Europa-Parlamentet
2019-2024

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed
Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender

2022/0140(COD)

30.3.2023

ÆNDRINGSFORSLAG
325 - 465

Udkast til betænkning
Tomislav Sokol, Annalisa Tardino
(PE742.387v01-00)

Det europæiske sundhedsdataområde

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

Ændringsforslag 325
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data ***bør*** også stilles til rådighed til sekundær anvendelse***. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler***. ***For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle***	(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data ***kan*** også stilles til rådighed til sekundær anvendelse***, såfremt det er i offentlighedens interesse***.

dataindehavere bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse.

Or. en

Ændringsforslag 326
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser	(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser

forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle dataindehavere bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse.	forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle dataindehavere bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse. ***Det bør også, såfremt det er i overensstemmelse med betingelserne i de relevante artikler i forordning (EU) 2016/679, være muligt at kombinere enkeltpersoners elektroniske sundhedsdata med andre typer data, f.eks. forbrugeradfærdsdata, til forskningsformål, så længe dataene er anonymiserede.***
	Or. en

Ændringsforslag 327
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom	(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom

forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle dataindehavere bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse.	forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle dataindehavere bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse***, idet listen over enheder, der indsamler sådanne sundhedsdata, ikke bør omfatte banker, forsikringsselskaber og alle andre private aktører, der driver virksomhed med fortjeneste for øje, eller hvis primære aktivitet ikke er videnskabelig forskning eller ikke hører under sundhedsvæsenet***.
	Or. fr

Ændringsforslag 328
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og ***lægers*** mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, ***innovation***, politikudformning, lovgivningsmæssige formål**,** patientsikkerhed ***eller personlige lægemidler***. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle dataindehavere bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger	(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, ***aggregerede*** genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og ***sundhedsprofessionelles*** mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, ***udvikling***, politikudformning, lovgivningsmæssige formål ***og*** patientsikkerhed. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle dataindehavere***, undtagen mikrovirksomheder og små virksomheder i forbindelse med sundhedsprofessionelles***

inde med, til rådighed til sekundær anvendelse.	***praksisser og apoteker,*** bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse. ***Modtagere bør på tilsvarende vis overholde princippet om åben videnskab og give åben adgang til forsknings- eller behandlingsresultater.***

Or. en

Ændringsforslag 329
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær	(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik***, sundhedsovervågning***, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data

anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle dataindehavere bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse.

bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle dataindehavere bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse***, såfremt en sådan indsats altid udføres via effektive og sikre processer såsom aggregering og randomisering og med behørig respekt for professionelle forpligtelser, herunder, men ikke begrænset til, fortrolighedsforpligtelser***.

Or. en

Ændringsforslag 330
Tudor Ciuhodaru

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om	(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om

forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle dataindehavere bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse.	forsikringskrav***, filer om covid-19-pandemien og andre hændelser, der har en stor indvirkning på folkesundheden,*** osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle dataindehavere bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse.
	Or. ro

Ændringsforslag 331
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle dataindehavere bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse.	(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres***,*** ***sundhedsprofessionelles***, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle dataindehavere bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse ***under fuld hensyntagen til alle***

regler om fortrolighed.

Or. es

Ændringsforslag 332
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning,	(38) I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde findes der allerede elektroniske sundhedsdata, som indsamles af sundhedstjenesteydere, faglige sammenslutninger, offentlige institutioner, lovgivere, forskere, forsikringsselskaber osv. i forbindelse med deres aktiviteter. Nogle kategorier af data indsamles primært med henblik på levering af sundhedsydelser (f.eks. elektroniske patientjournaler, genetiske data, data om forsikringskrav osv.), mens andre også indsamles til andre formål såsom forskning, statistik, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller politikudformning (f.eks. sygdomsregistre, registre over politikudformning, registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.). F.eks. findes der europæiske databaser, der fremmer (videre)anvendelse af data på visse områder, såsom kræft (det europæiske informationssystem på kræftområdet) eller sjældne sygdomme (den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme, ERN-registre osv.). Disse data bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Mange af de eksisterende sundhedsrelaterede data stilles imidlertid ikke til rådighed til andre formål end dem, hvortil de er indsamlet. Dette begrænser forskeres, innovatorers, politiske beslutningstageres, lovgiveres og lægers mulighed for at anvende disse data til forskellige formål, herunder forskning,

innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle dataindehavere bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse.	innovation, ***videnskabelig udvikling,*** politikudformning, lovgivningsmæssige formål, patientsikkerhed eller personlige lægemidler. For fuldt ud at udnytte fordelene ved sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør alle dataindehavere bidrage til denne indsats ved at stille forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, som de ligger inde med, til rådighed til sekundær anvendelse.
	Or. en

Ændringsforslag 333
Stelios Kympouropoulos

Forslag til forordning
Betragtning 38 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(38a) Under hensyntagen til den nye anvendelse af extended reality-teknologier såsom, men ikke begrænset til, virtual og augmented reality og deres udbredte anvendelse i fremtiden bør forordningen om det europæiske sundhedsdataområde styrke forbindelsen mellem de data, der indsamles af disse teknologier, og EPJ-systemerne med henblik på at anvende kliniske data til forskning, innovation, politikudformning, patientsikkerhed eller behandling af andre fysiske personer samt uddannelse af sundhedsprofessionelle.
	Or. en

Ændringsforslag 334
Traian Băsescu

Forslag til forordning
Betragtning 38 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(38a) Indsamlingen og behandlingen af elektroniske sundhedsdata alene til sekundær anvendelse skal alene ske med samtykke fra patienten eller dennes repræsentant. Tilsvarende skal patienter i henhold til nærværende forordning have mulighed for at ændre eller begrænse adgang til alle eller dele af deres personoplysninger med henblik på alle eller visse typer af sekundær anvendelse.

Or. ro

Ændringsforslag 335
Beata Kempa

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) De kategorier af elektroniske sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være brede og fleksible nok til at imødekomme databrugernes skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til ***sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke*** sundheden***. Det kan også omfatte relevante data fra sundhedssystemet (elektroniske patientjournaler, data om anprisninger, sygdomsregistre, genomdata osv.) samt data med*** indvirkning på sundheden ***(f.eks. brug af forskellige stoffer, hjemløshed, sygeforsikring, minimumsindkomst, erhvervsmæssig status, adfærd, herunder miljøfaktorer (f.eks. forurening, stråling, anvendelse af visse kemiske stoffer)). De kan også omfatte persongenererede data såsom data fra medicinsk udstyr, wellnessapplikationer eller andre wearables og digitale sundhedsapplikationer***. Den databruger, der har adgang til datasæt i henhold til	(39) De kategorier af elektroniske sundhedsdata, der ***med patientens udtrykkelige samtykke*** kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være brede og fleksible nok til at imødekomme databrugernes skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til ***data, der er relateret til*** sundheden ***eller har en direkte og kendt*** indvirkning på sundheden. Den databruger, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet. For at sikre forbedring af den oprindelige database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille

denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet. For at sikre forbedring af den oprindelige database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrunder over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres. ***Navnlig patogene genomdata har en betydelig værdi for menneskers sundhed, hvilket har vist sig under covid-19-pandemien. Rettidig adgang til og udveksling af sådanne data har vist sig at være afgørende for en hurtig udvikling af detektionsværktøjer, medicinske modforanstaltninger og reaktioner på trusler mod folkesundheden. Det største udbytte af indsatsen inden for patogen genomik vil blive opnået, når folkesundhedsområdet og forskningsprocesser udveksler datasæt og arbejder gensidigt for at informere og forbedre hinanden.***	det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrunder over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres.

Or. pl

Ændringsforslag 336
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) De kategorier af elektroniske	(39) De kategorier af elektroniske

sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være brede og fleksible nok til at imødekomme databrugernes skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke sundheden. ***Det kan også omfatte relevante data fra sundhedssystemet (elektroniske patientjournaler, data om anprisninger, sygdomsregistre, genomdata osv.) samt data med indvirkning på sundheden (f.eks. brug af forskellige stoffer, hjemløshed, sygeforsikring, minimumsindkomst, erhvervsmæssig status, adfærd, herunder miljøfaktorer (f.eks. forurening, stråling, anvendelse af visse kemiske stoffer)).*** De kan også omfatte persongenererede data såsom data fra medicinsk udstyr, wellnessapplikationer eller andre wearables og digitale sundhedsapplikationer. Den databruger, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet. For at sikre forbedring af den oprindelige database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrunder over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres. ***Navnlig patogene genomdata har en betydelig værdi for menneskers sundhed, hvilket har vist sig under covid-19-pandemien. Rettidig adgang til og udveksling af sådanne data har vist sig at være afgørende for en hurtig udvikling af***

sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være brede og fleksible nok til at imødekomme databrugernes skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke sundheden. De kan også omfatte persongenererede data såsom data fra medicinsk udstyr, wellnessapplikationer eller andre wearables og digitale sundhedsapplikationer. Den databruger, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet. For at sikre forbedring af den oprindelige database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrunder over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres.

detektionsværktøjer, medicinske modforanstaltninger og reaktioner på trusler mod folkesundheden. Det største udbytte af indsatsen inden for patogen genomik vil blive opnået, når folkesundhedsområdet og forskningsprocesser udveksler datasæt og arbejder gensidigt for at informere og forbedre hinanden.

Or. fr

Ændringsforslag 337
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) De kategorier af elektroniske sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være brede og fleksible nok til at imødekomme databrugernes skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke sundheden. Det kan også omfatte relevante data fra sundhedssystemet (elektroniske patientjournaler, data om anprisninger, sygdomsregistre, genomdata osv.) ***samt data med indvirkning på sundheden (f.eks. brug af forskellige stoffer, hjemløshed, sygeforsikring, minimumsindkomst, erhvervsmæssig status, adfærd, herunder miljøfaktorer (f.eks. forurening, stråling, anvendelse af visse kemiske stoffer)). De kan også omfatte persongenererede data såsom data fra medicinsk udstyr, wellnessapplikationer eller andre wearables og digitale sundhedsapplikationer***. Den databruger, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og	(39) De kategorier af elektroniske sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være brede og fleksible nok til at imødekomme databrugernes skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke sundheden. Det kan også omfatte relevante data fra sundhedssystemet (elektroniske patientjournaler, data om anprisninger, sygdomsregistre, genomdata osv.). Den databruger, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet. For at sikre forbedring af den oprindelige database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt

andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet. For at sikre forbedring af den oprindelige database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrunder over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres. Navnlig patogene genomdata har en betydelig værdi for menneskers sundhed, hvilket har vist sig under covid-19-pandemien. Rettidig adgang til og udveksling af sådanne data har vist sig at være afgørende for en hurtig udvikling af detektionsværktøjer, medicinske modforanstaltninger og reaktioner på trusler mod folkesundheden. Det største udbytte af indsatsen inden for patogen genomik vil blive opnået, når folkesundhedsområdet og forskningsprocesser udveksler datasæt og arbejder gensidigt for at informere og forbedre hinanden.

til rådighed, medmindre den begrunder over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres. Navnlig patogene genomdata har en betydelig værdi for menneskers sundhed, hvilket har vist sig under covid-19-pandemien. Rettidig adgang til og udveksling af sådanne data har vist sig at være afgørende for en hurtig udvikling af detektionsværktøjer, medicinske modforanstaltninger og reaktioner på trusler mod folkesundheden. Det største udbytte af indsatsen inden for patogen genomik vil blive opnået, når folkesundhedsområdet og forskningsprocesser udveksler datasæt og arbejder gensidigt for at informere og forbedre hinanden.

Or. en

Ændringsforslag 338
Rob Rooken

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) De kategorier af elektroniske sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være brede og fleksible nok til at imødekomme	(39) De kategorier af elektroniske sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være brede og fleksible nok til at imødekomme

databrugernes skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke sundheden. Det kan også omfatte relevante data fra sundhedssystemet (elektroniske patientjournaler, data om anprisninger, sygdomsregistre, genomdata osv.) samt data med indvirkning på sundheden (***f.eks.*** brug af forskellige stoffer***, hjemløshed, sygeforsikring, minimumsindkomst, erhvervsmæssig status, adfærd***, herunder miljøfaktorer (f.eks. forurening, stråling, anvendelse af visse kemiske stoffer)). De kan også omfatte persongenererede data såsom data fra medicinsk udstyr***, wellnessapplikationer eller andre wearables og digitale sundhedsapplikationer***. Den databruger, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet. For at sikre forbedring af den oprindelige database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrunder over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres. Navnlig patogene genomdata har en betydelig værdi for menneskers sundhed, hvilket har vist sig under covid-19-pandemien. Rettidig adgang til og udveksling af sådanne data har vist sig at være afgørende for en hurtig udvikling af detektionsværktøjer, medicinske modforanstaltninger og reaktioner på trusler mod folkesundheden. Det største udbytte af indsatsen inden for

databrugernes skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke sundheden. Det kan også omfatte relevante data fra sundhedssystemet (elektroniske patientjournaler, data om anprisninger, sygdomsregistre, genomdata osv.) samt data med indvirkning på sundheden (brug af forskellige stoffer, herunder miljøfaktorer (f.eks. forurening, stråling, anvendelse af visse kemiske stoffer)). De kan også omfatte persongenererede data såsom data fra medicinsk udstyr. Den databruger, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet. For at sikre forbedring af den oprindelige database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrunder over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres. Navnlig patogene genomdata har en betydelig værdi for menneskers sundhed, hvilket har vist sig under covid-19-pandemien. Rettidig adgang til og udveksling af sådanne data har vist sig at være afgørende for en hurtig udvikling af detektionsværktøjer, medicinske modforanstaltninger og reaktioner på trusler mod folkesundheden. Det største udbytte af indsatsen inden for patogen genomik vil blive opnået, når folkesundhedsområdet og forskningsprocesser udveksler datasæt og arbejder gensidigt for at informere og

patogen genomik vil blive opnået, når folkesundhedsområdet og forskningsprocesser udveksler datasæt og arbejder gensidigt for at informere og forbedre hinanden.

forbedre hinanden.

Or. en

Ændringsforslag 339
Tudor Ciuhodaru

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) De kategorier af elektroniske sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være brede og fleksible nok til at imødekomme databrugernes skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke sundheden. Det kan også omfatte relevante data fra sundhedssystemet (elektroniske patientjournaler, data om anprisninger, sygdomsregistre, genomdata osv.) samt data med indvirkning på sundheden (f.eks. brug af forskellige stoffer, hjemløshed, sygeforsikring, minimumsindkomst, erhvervsmæssig status, adfærd, herunder miljøfaktorer (f.eks. forurening, stråling, anvendelse af visse kemiske stoffer)). De kan også omfatte persongenererede data såsom data fra medicinsk udstyr, wellnessapplikationer eller andre wearables og digitale sundhedsapplikationer. Den databruger, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet. For at sikre forbedring af den oprindelige	(39) De kategorier af elektroniske sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være brede og fleksible nok til at imødekomme databrugernes skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke sundheden. Det kan også omfatte relevante data fra sundhedssystemet (elektroniske patientjournaler, data om anprisninger, sygdomsregistre, genomdata osv.) samt data med indvirkning på sundheden (f.eks. brug af forskellige stoffer, hjemløshed, sygeforsikring, minimumsindkomst, erhvervsmæssig status, adfærd, herunder miljøfaktorer (f.eks. forurening, stråling, anvendelse af visse kemiske stoffer)). De kan også omfatte persongenererede data såsom data fra medicinsk udstyr, wellnessapplikationer eller andre wearables og digitale sundhedsapplikationer***, som skal overholde datasikkerhedsforanstaltningerne***. Den databruger, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller

database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrunder over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres. Navnlig patogene genomdata har en betydelig værdi for menneskers sundhed, hvilket har vist sig under covid-19-pandemien. Rettidig adgang til og udveksling af sådanne data har vist sig at være afgørende for en hurtig udvikling af detektionsværktøjer, medicinske modforanstaltninger og reaktioner på trusler mod folkesundheden. Det største udbytte af indsatsen inden for patogen genomik vil blive opnået, når folkesundhedsområdet og forskningsprocesser udveksler datasæt og arbejder gensidigt for at informere og forbedre hinanden.

kvaliteten af dataene i datasættet. For at sikre forbedring af den oprindelige database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrunder over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres. Navnlig patogene genomdata har en betydelig værdi for menneskers sundhed, hvilket har vist sig under covid-19-pandemien. Rettidig adgang til og udveksling af sådanne data har vist sig at være afgørende for en hurtig udvikling af detektionsværktøjer, medicinske modforanstaltninger og reaktioner på trusler mod folkesundheden. Det største udbytte af indsatsen inden for patogen genomik vil blive opnået, når folkesundhedsområdet og forskningsprocesser udveksler datasæt og arbejder gensidigt for at informere og forbedre hinanden.

Or. ro

Ændringsforslag 340
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) De kategorier af elektroniske sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være brede og fleksible nok til at imødekomme databrugernes skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til	(39) De kategorier af elektroniske sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være brede og fleksible nok til at imødekomme databrugernes skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til

sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke sundheden. Det kan også omfatte relevante data fra sundhedssystemet (elektroniske patientjournaler, data om anprisninger, sygdomsregistre, genomdata osv.) samt data med indvirkning på sundheden (f.eks. brug af forskellige stoffer, hjemløshed, sygeforsikring, minimumsindkomst, erhvervsmæssig status, adfærd, herunder miljøfaktorer (f.eks. forurening, stråling, anvendelse af visse kemiske stoffer)). De kan også omfatte persongenererede data såsom data fra medicinsk udstyr, wellnessapplikationer eller andre wearables og digitale sundhedsapplikationer. Den databruger, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet. For at sikre forbedring af den oprindelige database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrunder over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres. Navnlig patogene genomdata har en betydelig værdi for menneskers sundhed, hvilket har vist sig under covid-19-pandemien. Rettidig adgang til og udveksling af sådanne data har vist sig at være afgørende for en hurtig udvikling af detektionsværktøjer, medicinske modforanstaltninger og reaktioner på trusler mod folkesundheden. Det største udbytte af indsatsen inden for patogen genomik vil blive opnået, når folkesundhedsområdet og

sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke sundheden. Det kan også omfatte relevante data fra sundhedssystemet (elektroniske patientjournaler, data om anprisninger, sygdomsregistre, genomdata osv.) samt data med indvirkning på sundheden (f.eks. brug af forskellige stoffer, hjemløshed, sygeforsikring, minimumsindkomst, erhvervsmæssig status, adfærd, herunder miljøfaktorer (f.eks. forurening, stråling, anvendelse af visse kemiske stoffer)). De kan også omfatte persongenererede data såsom data fra medicinsk udstyr, wellnessapplikationer eller andre wearables og digitale sundhedsapplikationer. Den databruger, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet ***til forsknings- og innovationsaktiviteter***. For at sikre forbedring af den oprindelige database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrunder over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres. Navnlig patogene genomdata har en betydelig værdi for menneskers sundhed, hvilket har vist sig under covid-19-pandemien. Rettidig adgang til og udveksling af sådanne data har vist sig at være afgørende for en hurtig udvikling af detektionsværktøjer, medicinske modforanstaltninger og reaktioner på trusler mod folkesundheden. Det største udbytte af indsatsen inden for patogen genomik vil blive opnået, når

forskningsprocesser udveksler datasæt og arbejder gensidigt for at informere og forbedre hinanden.	folkesundhedsområdet og forskningsprocesser udveksler datasæt og arbejder gensidigt for at informere og forbedre hinanden.

Or. en

Ændringsforslag 341
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) De kategorier af elektroniske sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være brede og fleksible nok til at imødekomme databrugernes skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke sundheden. Det kan også omfatte relevante data fra sundhedssystemet (elektroniske patientjournaler, data om anprisninger, sygdomsregistre, genomdata osv.) samt ***data*** med indvirkning på sundheden (f.eks. brug af forskellige stoffer, hjemløshed, sygeforsikring, minimumsindkomst, erhvervsmæssig status, adfærd, herunder miljøfaktorer (f.eks. forurening, stråling, anvendelse af visse kemiske stoffer)). De kan også omfatte persongenererede data såsom data fra medicinsk udstyr**,** ***wellnessapplikationer eller andre wearables og digitale sundhedsapplikationer***. Den databruger, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet. For at sikre forbedring	(39) De kategorier af elektroniske sundhedsdata, der kan behandles med henblik på sekundær anvendelse, bør være brede og fleksible nok til at imødekomme databrugernes skiftende behov, samtidig med at de forbliver begrænset til sundhedsrelaterede data eller data, der vides at påvirke sundheden. Det kan også omfatte relevante data fra sundhedssystemet (elektroniske patientjournaler, data om anprisninger, sygdomsregistre, genomdata osv.) samt ***andre oplysninger end personoplysninger*** med indvirkning på sundheden (f.eks. brug af forskellige stoffer, hjemløshed, sygeforsikring, minimumsindkomst, erhvervsmæssig status, adfærd, herunder miljøfaktorer (f.eks. forurening, stråling, anvendelse af visse kemiske stoffer)). De kan også omfatte persongenererede data såsom data fra medicinsk udstyr. Den databruger, der har adgang til datasæt i henhold til denne forordning ***og en datatilladelse***, kan berige dataene med forskellige rettelser, bemærkninger og andre forbedringer, f.eks. ved at supplere manglende eller ufuldstændige data og dermed forbedre nøjagtigheden, fuldstændigheden eller kvaliteten af dataene i datasættet. For at sikre forbedring af den oprindelige database og den videre

af den oprindelige database og den videre anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrunder over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres. Navnlig patogene genomdata har en betydelig værdi for menneskers sundhed, hvilket har vist sig under covid-19-pandemien. Rettidig adgang til og udveksling af sådanne data har vist sig at være afgørende for en hurtig udvikling af detektionsværktøjer, medicinske modforanstaltninger og reaktioner på trusler mod folkesundheden. Det største udbytte af indsatsen inden for patogen genomik vil blive opnået, når folkesundhedsområdet og forskningsprocesser udveksler datasæt og arbejder gensidigt for at informere og forbedre hinanden.

anvendelse af det berigede datasæt bør datasættet med sådanne forbedringer og en beskrivelse af ændringerne stilles gratis til rådighed for den oprindelige dataindehaver. Dataindehaveren bør stille det nye datasæt til rådighed, medmindre den begrunder over for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvorfor dette ikke bør ske, f.eks. hvis ændringerne er af ringe kvalitet. Sekundær anvendelse af andre elektroniske data end personoplysninger bør også sikres. Navnlig patogene genomdata har en betydelig værdi for menneskers sundhed, hvilket har vist sig under covid-19-pandemien. Rettidig adgang til og udveksling af sådanne data har vist sig at være afgørende for en hurtig udvikling af detektionsværktøjer, medicinske modforanstaltninger og reaktioner på trusler mod folkesundheden. Det største udbytte af indsatsen inden for patogen genomik vil blive opnået, når folkesundhedsområdet og forskningsprocesser udveksler datasæt og arbejder gensidigt for at informere og forbedre hinanden.

Or. en

Ændringsforslag 342
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 39 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(39a) Et tillidsforhold mellem patienter og sundheds- eller plejeudbydere er et afgørende element i leveringen af sundhedspleje eller social omsorg eller behandling. Det er inden for denne følsomme kontekst, at patienten og/eller patientens legitime retlige repræsentant bør have indflydelse på behandlingen af vedkommendes sundhedsdata til

sekundær anvendelse. Det er nødvendigt at tillægge patienter, dvs. registrerede, beføjelser til at kunne begrænse fuld eller delvis adgang til deres personlige sundhedsdata til sekundær anvendelse. Det er endvidere afgørende at give dem tilstrækkelige oplysninger om denne mulighed. Der bør derfor fastsættes en mulighed for, at patienterne og/eller patientens legitime retlige repræsentant kan fravælge sekundær anvendelse af deres elektroniske sundhedsdata, eftersom formålet med den sekundære behandling medfører, at patientens individuelle interesser har forrang frem for samfundets almene interesse.

Or. en

Ændringsforslag 343
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Betragtning 39 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(39a) Et tillidsforhold mellem patienter og sundheds- eller plejeudbydere er et afgørende element i leveringen af sundhedspleje eller social omsorg eller behandling. Det er inden for denne følsomme kontekst, at patienter bør have indflydelse på behandlingen af deres elektroniske sundhedsjournaler til sekundær anvendelse. Det er passende at tillægge patienter beføjelser til at kunne begrænse adgangen til alle eller dele af deres elektroniske sundhedsjournal til hel eller delvis sekundær anvendelse og at indføre forpligtelser til tydeligt at underrette dem om denne mulighed. Der bør derfor altid fastsættes en mulighed for, at enkeltpersoner kan fravælge sekundær anvendelse af deres elektroniske sundhedsjournaler.

Ændringsforslag 344
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Betragtning 40

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller ***private*** sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og ***private*** organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige ***og private*** enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige ***eller private*** enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. ***I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i***	(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med

sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig er data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør ***dog*** have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.	

Or. en

Ændringsforslag 345
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 40

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig er data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller	(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data***.*** ***Sundhedsprofessionelle bidrager til det europæiske sundhedsdataområde ved at registrere de krævede kategorier for patientdata i EPJ. Sundhedsprofessionelle, som er påkrævet at registrere data i et EPJ-system med henblik på primær anvendelse, bør undtages fra at skulle stille data til rådighed igen til sekundære anvendelsesformål***. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private

medicinalvirksomheder, ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.	enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig er data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.
	Or. en

Ændringsforslag 346

Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Betragtning 40

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig ***er*** data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom	(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig ***skal*** data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom

intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ***ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse***. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ***være garanteret det beskyttelsesniveau for fortrolige oplysninger, der er fastsat i artikel 39, stk. 2, i TRIPS-aftalen og direktiv (EU) 2016/943 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse, ved at beskytte de primære IP-rettigheder, dvs. patenter, SPC'er, brugsmodeller, ophavsret, varemærker, databaserettigheder (jf. direktiv 96/9/EF), designrettigheder osv***. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

Or. en

Ændringsforslag 347
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 40

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. ***De offentlige eller*** private ***enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle*** elektroniske sundhedsdata ***til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De***	(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. ***De er derfor dataansvarlige i henhold til forordning (EU) 2016/679 i sundheds- eller plejesektoren, da de behandler personlige elektroniske sundhedsdata.*** For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder ***og små virksomheder inden for sundhedssektoren*** undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. ***Det bør bemærkes, at det vil kræve yderligere ressourcer for sundhedssystemer, herunder ofte underbemandede offentlige sygehuse, at anonymisere data, der er tilgængelige for sekundær anvendelse. Denne yderligere byrde for offentlige enheder bør imødegås og minimeres så vidt muligt i forbindelse med gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde, og der bør om fornødent sikres allokering af yderligere ressourcer. Der skal med henblik på at beskytte den langsigtede bæredygtighed og holdbarhed af europæiske sundhedsplejesystemer og leveringen af offentlige goder på tværs af Unionen sikres tilstrækkelige og passende afkast for offentlige investeringer inden for sundhedsområdet via tilstrækkelige***

sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse***. Samtidig er data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder*** bør ***dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data*** bør ***stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.***

samfundsmæssig adgang til at tilgå produkter og tjenester, som udvikles via rammen for det europæiske sundhedsdataområde på et retfærdigt, fair, gennemsigtigt og omfordelende grundlag, som kan bidrage til større social retfærdighed. Europæiske sundhedsplejesystemers karakter af offentligt gode og lige adgang skal beskyttes ved at påvise den offentlige værdi, der stammer fra private ***investeringer, via rammen for det europæiske sundhedsdataområde og ved at styrke rollen for offentlige institutioner på området. Tilsvarende*** bør ***forsknings- og behandlingsresultater, når*** elektroniske sundhedsdata stilles til rådighed til sekundær anvendelse***, gøres offentligt tilgængelige på baggrund af principperne om åben videnskab, således at samfundet som helhed kan tilgå relevante resultater på området, øge gennemsigtigheden og yderligere bidrage til nye innovative produkter og tjenester, som kan gavne samfundet som helhed. Data, der er genereret af enkeltpersoner og delt via det europæiske sundhedsdataområde, skal anses for at være en offentlig investering. Anvendelser, der er skadelige for enkeltpersoner, navnlig sårbare grupper, bør forbydes og være underlagt skærpede sanktioner. Der*** bør ***gives mulighed for et moratorium om visse anvendelser og brugere set i lyset af eventuelle fremtidige risici***.

Or. en

Ændringsforslag 348
Tudor Ciuhodaru

Forslag til forordning
Betragtning 40

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed ***eller*** politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig er data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende	(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde***, men de skal overholde foranstaltningerne for passende adgang og sikkerhed med hensyn til sådanne personoplysninger***. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle***, lagre*** og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles***, lagres*** og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, ***tilpasning til udviklingen af nye sundhedsplejeteknologier,*** patientsikkerhed ***og*** politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig er data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom

former for beskyttelse. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.	intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren. Or. ro

Ændringsforslag 349
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Betragtning 40

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig ***er*** data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse. Offentlige	(40) Dataindehaverne kan ***i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata*** være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig ***bør*** data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ***være sikret det i***

myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

henhold til TRIPS og direktiv (EU) 2016/943 fastsatte niveau for beskyttelse af fortrolighed, idet de ofte ***er*** omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

Or. en

Ændringsforslag 350
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Betragtning 40

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(40) Dataindehaverne kan være	(40) Dataindehaverne kan være

offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig ***er*** data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ***ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse***. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere

offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig ***skal*** data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ***være sikret det samme beskyttelsesniveau for fortrolige oplysninger, som fremgår af artikel 39 i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder og direktiv (EU) 2016/943 om***

defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

forretningshemmeligheder. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

Or. en

Ændringsforslag 351
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Betragtning 40

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige	(40) Dataindehaverne kan være offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og private organisationer, foreninger eller andre enheder, offentlige

og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. ***De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse.*** Samtidig er data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig

og private enheder, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data. For at undgå en uforholdsmæssig stor byrde for små enheder er mikrovirksomheder undtaget fra forpligtelsen til at stille deres data til rådighed til sekundær anvendelse inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig, såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionens eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, for at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. Samtidig er data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og

at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

fabrikantens viden om mangler ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

Or. fr

Ændringsforslag 352
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 40 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(40a) De offentlige eller private enheder modtager ofte offentlig finansiering fra nationale fonde eller EU-fonde til at indsamle og behandle elektroniske sundhedsdata til forskning, statistikker (officielle eller ej) eller andre lignende formål, herunder på områder, hvor indsamlingen af sådanne data er fragmenteret eller vanskelig såsom sjældne sygdomme, kræft osv. Sådanne data, der indsamles og behandles af dataindehavere med støtte fra Unionen

eller nationale offentlige midler, bør stilles til rådighed af dataindehavere for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med henblik på at maksimere virkningen af de offentlige investeringer og støtte forskning, innovation, patientsikkerhed eller politikudformning til gavn for samfundet. I nogle medlemsstater spiller private enheder, herunder private sundhedstjenesteudbydere og faglige sammenslutninger, en central rolle i sundhedssektoren. De sundhedsdata, som sådanne udbydere er i besiddelse af, bør også stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Samtidig er data, der er underlagt særlig retlig beskyttelse, såsom intellektuel ejendomsret fra virksomheder, der fremstiller medicinsk udstyr, eller medicinalvirksomheder, ofte omfattet af ophavsretlig beskyttelse eller lignende former for beskyttelse. Offentlige myndigheder og tilsynsmyndigheder bør dog have adgang til sådanne data, f.eks. i tilfælde af pandemier, for at kontrollere defekt udstyr og beskytte menneskers sundhed. I situationer med alvorlige folkesundhedsproblemer (f.eks. svindel med PIP-brystimplantater) har det vist sig at være meget vanskeligt for de offentlige myndigheder at få adgang til sådanne data for at få en forståelse for årsagerne til og fabrikantens viden om manglerne ved visse anordninger. Covid-19-pandemien viste også, at de politiske beslutningstagere har vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata og andre data vedrørende sundhed. Sådanne data bør stilles til rådighed for offentlige og lovgivningsmæssige aktiviteter og støtte offentlige organer i udøvelsen af deres retlige mandat under overholdelse af, hvor det er relevant og muligt, den beskyttelse, som kommercielle data nyder. Der bør fastsættes særlige regler for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dataaltruistiske aktiviteter kan udføres af forskellige enheder inden for rammerne af forordning [...] [forordningen om

datastyring COM(2020)0767] og under hensyntagen til de særlige forhold i sundhedssektoren.

Or. en

Ændringsforslag 353
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Erik Poulsen, Asger Christensen, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Betragtning 40 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(40a) Kliniske forsøg er af største betydning for fremme af innovation i Europa til fordel for europæiske patienter. For at tilskynde til fortsat europæisk lederskab på dette område bør delingen af data om kliniske forsøg via det europæiske sundhedsdataområde til sekundær anvendelse ikke kompromittere den videnskabelige integritet af og investeringer i disse kliniske forsøg i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014.

Or. en

Ændringsforslag 354
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 41

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få	(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få

adgang til sundhedsdata med henblik på forskning***, innovation***, politikudformning, ***uddannelsesaktiviteter,*** patientsikkerhed***,*** lovgivningsmæssige aktiviteter ***eller personlige lægemidler*** i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning)***,*** ***udvikling og innovation***, der ***producerer*** varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren***, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje***. I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra

adgang til sundhedsdata med henblik på forskning ***og udvikling***, politikudformning, patientsikkerhed ***eller*** lovgivningsmæssige aktiviteter i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør ***baseres på den registreredes udtrykkelige samtykke i tilfælde med personoplysninger og*** bidrage til samfundets almene interesse ***samt til den høje kvalitet, tilgængelighed og økonomiske overkommelighed af lægemidler. Sundhedsdata kan uden den registreredes samtykke alene stilles til rådighed, når de er blevet fuldstændigt og uigenkaldeligt anonymiseret af dataindehaveren, evt. ved at aggregere sundhedsdata for flere personer, såfremt det er nødvendigt. Evidens fra den virkelige verden, der indsamles via det europæiske sundhedsdataområde, bør på ingen måde erstatte data, der er genereret i kliniske forsøg, da disse fortsat er en gylden standard for så vidt angår datagenerering til lovgivningsmæssige formål***. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, ***og som er nødvendige for at opfylde en betragtelig offentlig interesse*** såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter.

organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.	Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning)***, og som vedrører sundheds- eller plejesektorer med henblik på forebyggelse, tidlig opdagelse, diagnoser, behandling, rehabilitering, støttende pleje eller administration af sundhedspleje. Den bør også bidrage til udviklingsaktiviteter,*** der ***har til formål at producere*** varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren. I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger***, til at profilere eller diskriminere mod enkeltpersoner*** eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.
	Or. en

Ændringsforslag 355
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 41

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. ***I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte***	(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov,

diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

Or. de

Ændringsforslag 356
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 41

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. Aktiviteter, for hvilke	(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. ***Navnlig bør sekundær***

adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige ***organer***, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige ***organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og*** agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der ***anvendelse af sundhedsdata til forsknings- og udviklingsformål bidrage til at give samfundet et afkast i form af nye lægemidler, medicinsk udstyr, sundhedsplejeprodukter og -tjenester til overkommelige og retfærdige priser for europæiske borgere samt øge adgangen til og tilgængeligheden af sådanne i alle medlemsstater.*** Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige ***sundhedsorganer***, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. ***Nationale*** offentlige ***sundhedsmyndigheder og sundhedsrelaterede*** agenturer ***i EU*** kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. ***Øvrige*** offentlige organer ***fra medlemsstaterne og EU's institutioner, organer, kontorer og agenturer*** kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over

er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

Or. en

Ændringsforslag 357
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Betragtning 41

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder	(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse ***og føre til bedre, mere økonomisk overkommelige og tilgængelige sundhedsprodukter og -tjenester for alle fysiske personer. Medicinalvirksomheder og virksomheder, der producerer medicinsk udstyr, skal***

folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

med henblik herpå være fuldstændig gennemsigtige omkring anvendelse af data fra det europæiske sundhedsdataområde og deres bidrag til produktudvikling. Dataanmodninger bør endvidere med sigte på at maksimere offentlighedens udbytte omfatte forpligtelser vedrørende tilgængeligheden og den økonomiske overkommelighed af slutprodukter såsom lægemidler.

Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen

COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

Or. en

Ændringsforslag 358
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Betragtning 41

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning	(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning

af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. ***I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final].*** De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes ***officielt***. ***Lovovertrædere bør pålægges både økonomiske og strafferetlige sanktioner.***

Or. fr

Ændringsforslag 359
Tudor Ciuhodaru

Forslag til forordning
Betragtning 41

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer	(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter ***og oplysningskampagner for en række sundhedsrelaterede anliggender***, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter***, og foranstaltningerne for adgang til samt***

varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

sikkerheden for personoplysninger overholdes strengt. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få ***begrænset eller ubegrænset, afhængig af situationen,*** adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

Or. ro

Ændringsforslag 360
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Betragtning 41

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(41) Sekundær anvendelse af	(41) Sekundær anvendelse af

sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata ***med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler*** i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning ***(herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer***. Der er behov for, at offentlige organer går ud

sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige, private og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse ***og føre til bedre, mere økonomisk overkommelige og tilgængelige sundhedsprodukter og -tjenester for alle fysiske personer. Medicinalvirksomheder og virksomheder, der producerer medicinsk udstyr, skal med henblik herpå være fuldstændig gennemsigtige omkring anvendelse af data fra det europæiske sundhedsdataområde og dets bidrag til produktudvikling. Dataanmodninger bør endvidere med sigte på at maksimere offentlighedens udbytte omfatte forpligtelser vedrørende tilgængeligheden og den økonomiske overkommelighed af slutprodukter såsom lægemidler***. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning ***i offentlighedens interesse***. Der

over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

Or. en

Ændringsforslag 361
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Betragtning 41

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige***, private*** og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer, såsom	(41) Sekundær anvendelse af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde bør gøre det muligt for offentlige og almennyttige enheder samt individuelle forskere at få adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation***, videnskabelig udvikling***, politikudformning, uddannelsesaktiviteter, patientsikkerhed, lovgivningsmæssige aktiviteter eller personlige lægemidler i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne forordning. Adgang til data til sekundær anvendelse bør bidrage til samfundets almene interesse. Aktiviteter, for hvilke adgang i henhold til denne forordning er lovlig, kan omfatte anvendelse af elektroniske sundhedsdata til opgaver, der udføres af offentlige organer,

udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at

såsom udførelse af offentlig tjeneste, herunder folkesundhedsovervågning, planlægnings- og rapporteringsforpligtelser, udformning af sundhedspolitikker, sikring af patientsikkerhed, behandlingskvalitet og sundhedssystemernes bæredygtighed. Offentlige organer og Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan kræve regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata i en længere periode, herunder for at opfylde deres mandat, som er fastsat i denne forordning. Offentlige organer kan udføre sådanne forskningsaktiviteter ved hjælp af tredjeparter, herunder underleverandører, så længe den offentlige myndighed til enhver tid fører tilsyn med disse aktiviteter. Leveringen af data bør også støtte aktiviteter i forbindelse med videnskabelig forskning (herunder privat ***almennyttig*** forskning), udvikling og innovation, der producerer varer og tjenesteydelser til sundheds- eller plejesektoren, såsom innovationsaktiviteter eller træning af AI-algoritmer, der kan beskytte fysiske personers sundhed eller pleje. I nogle tilfælde kan oplysninger om visse fysiske personer (f.eks. genominformation om fysiske personer med en bestemt sygdom) understøtte diagnosticering eller behandling af andre fysiske personer. Der er behov for, at offentlige organer går ud over anvendelsesområdet for kapitel V i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]. De offentlige myndigheder kan dog anmode om støtte fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata til behandling eller sammenkædning af data. Denne forordning giver offentlige myndigheder mulighed for at få adgang til oplysninger, som de har brug for til at udføre de opgaver, de er pålagt ved lov, men udvider ikke sådanne offentlige organers mandat. Ethvert forsøg på at anvende data til foranstaltninger, der er skadelige for den fysiske person, til at forhøje forsikringspræmier, til at reklamere for produkter eller behandlinger eller til at

udvikle skadelige produkter, bør forbydes.	udvikle skadelige produkter, bør forbydes.

Or. en

Ændringsforslag 362
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 41 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(41a) Fysiske personer bør tillægges beføjelser til og have ret til at kontrollere deres elektroniske sundhedsdata i henhold til nærværende forordning. Der bør derfor fastsættes en ret for registrerede til at afvise behandlingen af alle eller dele af deres sundhedsdata til sekundær anvendelse til visse eller alle formål. Der bør i denne henseende fastsættes en letforståelig og tilgængelig fravalgsmekanisme i et brugervenligt format. Fysiske personer, som fravælger behandlingen af visse eller alle deres sundhedsdata til sekundær anvendelse, bør ikke give afkald på deres mulighed for at fortryde deres valg og stille nogle eller alle deres sundhedsdata til rådighed for sekundær anvendelse senere hen.

Or. en

Ændringsforslag 363
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning
Betragtning 41 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(41a) Sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata er afgørende for at fremme forskning, finde nye

behandlingsmetoder og forbedre de europæiske patienters sundhed. Deling af sådanne data bør gøre det muligt at fremme samarbejde mellem forskningshold og udvikling i en eller flere medlemsstater, navnlig inden for områder som kræft, psykiske sygdomme eller sjældne sygdomme.

Or. fr

Ændringsforslag 364
Pernille Weiss, Peter Liese, Stelios Kympouropoulos

Forslag til forordning
Betragtning 41 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(41a) Grænseoverskridende forskningssamarbejde har afgørende betydning på tværs af områder for medicinsk forskning, herunder forskning i børnecancer og sjældne sygdomme. Anvendelsen af elektroniske sundhedsdata til sekundære formål via det europæiske sundhedsdataområde bør derfor muliggøre udviklingen af kollaborativ forskning ved at støtte anvendelsen af data mellem to eller flere teams i samme medlemsstat eller på tværs af grænser.

Or. en

Ændringsforslag 365
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 41 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(41b) Der bør som følge af den meget

følsomme karakter af visse typer af elektroniske sundhedsdata fastsættes yderligere garantier i de tilfælde, hvor fuld anonymisering ikke er mulig, og der således er en risiko for genidentifikation af den registrerede. Der bør fastsættes en tilvalgsmekanisme, hvor den registrerede udtrykkeligt samtykker til eller giver tilladelse til behandlingen af dele af eller alle sådanne data til visse eller alle sekundære anvendelsesformål. Dette er især relevant for genetiske, genomiske og proteomiske data om mennesker samt data fra biobanker. Hvis den registrerede udtrykkeligt samtykker til, at alle eller dele af vedkommendes data anvendes til visse eller alle sekundære anvendelsesformål, bør de gøres opmærksomme på den følsomme karakter af de data, som de deler.

Or. en

Ændringsforslag 366
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 41 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(41c) Forskellige demografier har varierende grader af digitale færdigheder, hvilket kan hæmme deres evne til at udøve deres ret til at kontrollere deres elektroniske sundhedsdata. I tillæg til fysiske personers ret til at give andre fysiske personer efter eget valg ret til at tilgå eller kontrollere deres elektroniske sundhedsdata på deres vegne bør medlemsstaterne tillægge de digitale sundhedsmyndigheder opgaven med at oprette målrettede nationale digitale færdighedsprogrammer for at maksimere social inklusion og sikre, at alle fysiske personer effektivt kan udøve deres

rettigheder i henhold til nærværende forordning.

Or. en

Ændringsforslag 367
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Betragtning 42

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(42) Oprettelsen af et eller flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, der støtter adgangen til elektroniske sundhedsdata i medlemsstaterne, er et væsentligt element for at fremme sekundær anvendelse af sundhedsrelaterede data. Medlemsstaterne bør derfor oprette et eller flere af sådanne organer, f.eks. for at afspejle deres forfatningsmæssige, organisatoriske og administrative struktur. Et af disse organer bør dog udpeges som koordinator, hvis der er mere end ét organ. Hvis en medlemsstat opretter flere organer, bør den fastsætte regler på nationalt plan for at sikre disse organers koordinerede deltagelse i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde. Den pågældende medlemsstat bør navnlig udpege ét organ med ansvar for adgang til sundhedsdata som fælles kontaktpunkt for disse organers effektive deltagelse med henblik på at sikre et hurtigt og smidigt samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og Kommissionen. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan variere med hensyn til organisation og størrelse (fra en særlig organisation til en enhed eller afdeling i en eksisterende organisation), men bør have de samme funktioner, ansvarsområder og kompetencer. Der bør ikke udøves	(42) Oprettelsen af et eller flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, der støtter adgangen til elektroniske sundhedsdata i medlemsstaterne, er et væsentligt element for at fremme sekundær anvendelse af sundhedsrelaterede data. Medlemsstaterne bør derfor oprette et eller flere af sådanne organer, f.eks. for at afspejle deres forfatningsmæssige, organisatoriske og administrative struktur. Et af disse organer bør dog udpeges som koordinator, hvis der er mere end ét organ. Hvis en medlemsstat opretter flere organer, bør den fastsætte regler på nationalt plan for at sikre disse organers koordinerede deltagelse i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde. Den pågældende medlemsstat bør navnlig udpege ét organ med ansvar for adgang til sundhedsdata som fælles kontaktpunkt for disse organers effektive deltagelse med henblik på at sikre et hurtigt og smidigt samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og Kommissionen. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan variere med hensyn til organisation og størrelse (fra en særlig organisation til en enhed eller afdeling i en eksisterende organisation), men bør have de samme funktioner, ansvarsområder og kompetencer. Der bør ikke udøves

indflydelse på organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas beslutninger om adgang til elektroniske data til sekundær anvendelse. Deres uafhængighed bør dog ikke betyde, at de ikke kan gøres til genstand for kontrol- eller overvågningsmekanismer for så vidt angår deres finansielle udgifter eller for domstolsprøvelse. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have de nødvendige finansielle og menneskelige ressourcer samt lokaler og infrastruktur til effektivt at kunne udføre sine opgaver, herunder opgaver vedrørende samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i hele Unionen. Hvert organ bør have et separat offentligt årligt budget, der kan indgå i det samlede statsbudget eller nationale budget. For at muliggøre bedre adgang til sundhedsdata og supplere artikel 7, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] bør medlemsstaterne give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelser til at træffe afgørelser om adgang til og sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dette kunne bestå i at tildele nye opgaver til de kompetente organer, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020)767 final], eller at udpege eksisterende eller nye sektorspecifikke organer, der er ansvarlige for sådanne opgaver i forbindelse med adgang til sundhedsdata.

indflydelse på organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas beslutninger om adgang til elektroniske data til sekundær anvendelse. Deres uafhængighed bør dog ikke betyde, at de ikke kan gøres til genstand for kontrol- eller overvågningsmekanismer for så vidt angår deres finansielle udgifter eller for domstolsprøvelse. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have de nødvendige finansielle***, tekniske*** og menneskelige ressourcer samt lokaler og infrastruktur til effektivt at kunne udføre sine opgaver, herunder opgaver vedrørende samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i hele Unionen***. Henset til den centrale rolle, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata og især beslutningstagning om godkendelse eller afslag på en sundhedsdatatilladelse og klargøring af dataene med det formål at stille dem til rådighed for sundhedsdatabrugere, bør deres medlemmer og personale have de fornødne kvalifikationer og færdigheder samt den fornødne erfaring, navnlig inden for etik, cybersikkerhed, beskyttelse af intellektuel ejendomsret og forretningshemmeligheder, sundhedspleje, videnskabelig forskning, kunstig intelligens og andre relevante områder samt beskyttelsen af personoplysninger og især data, der vedrører sundhed. Derudover bør beslutningsprocessen vedrørende godkendelse eller afslag på sundhedsdatatilladelsen omfatte etiske overvejelser***. Hvert organ bør have et separat offentligt årligt budget, der kan indgå i det samlede statsbudget eller nationale budget. For at muliggøre bedre adgang til sundhedsdata og supplere artikel 7, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] bør medlemsstaterne give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelser til at

træffe afgørelser om adgang til og sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dette kunne bestå i at tildele nye opgaver til de kompetente organer, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020)767 final], eller at udpege eksisterende eller nye sektorspecifikke organer, der er ansvarlige for sådanne opgaver i forbindelse med adgang til sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 368
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 42

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(42) Oprettelsen af et eller flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, der støtter adgangen til elektroniske sundhedsdata i medlemsstaterne, er et væsentligt element for at fremme sekundær anvendelse af sundhedsrelaterede data. Medlemsstaterne bør derfor oprette et eller flere af sådanne organer, f.eks. for at afspejle deres forfatningsmæssige, organisatoriske og administrative struktur. Et af disse organer bør dog udpeges som koordinator, hvis der er mere end ét organ. Hvis en medlemsstat opretter flere organer, bør den fastsætte regler på nationalt plan for at sikre disse organers koordinerede deltagelse i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde. Den pågældende medlemsstat bør navnlig udpege ét organ med ansvar for adgang til sundhedsdata som fælles kontaktpunkt for disse organers effektive deltagelse med henblik på at sikre et hurtigt og smidigt samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, udvalget for det europæiske	(42) Oprettelsen af et eller flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, der støtter adgangen til elektroniske sundhedsdata i medlemsstaterne, er et væsentligt element for at fremme sekundær anvendelse af sundhedsrelaterede data. Medlemsstaterne bør derfor oprette et eller flere af sådanne organer, f.eks. for at afspejle deres forfatningsmæssige, organisatoriske og administrative struktur. Et af disse organer bør dog udpeges som koordinator, hvis der er mere end ét organ***. Tilsvarende bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, til trods for medlemsstaternes grundlovssikrede, organisatoriske og administrative karakteristika, som minimum bestå af godkendelsesorganer, når der skal træffes afgørelse om gyldigheden af ansøgninger om dataadgang og dataanmodninger, og af tillidsorganer, som modtager de elektroniske sundhedsdata fra dataindehavere og videregiver dem til godkendelsesorganer***. Hvis en

sundhedsdataområde og Kommissionen. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan variere med hensyn til organisation og størrelse (fra en særlig organisation til en enhed eller afdeling i en eksisterende organisation), men bør have de samme funktioner, ansvarsområder og kompetencer. Der bør ikke udøves indflydelse på organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas beslutninger om adgang til elektroniske data til sekundær anvendelse. Deres uafhængighed bør dog ikke betyde, at de ikke kan gøres til genstand for kontrol- eller overvågningsmekanismer for så vidt angår deres finansielle udgifter eller for domstolsprøvelse. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have de nødvendige finansielle og menneskelige ressourcer samt lokaler og infrastruktur til effektivt at kunne udføre sine opgaver, herunder opgaver vedrørende samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i hele Unionen. Hvert organ bør have et separat offentligt årligt budget, der kan indgå i det samlede statsbudget eller nationale budget. For at muliggøre bedre adgang til sundhedsdata og supplere artikel 7, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] bør medlemsstaterne give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelser til at træffe afgørelser om adgang til og sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dette kunne bestå i at tildele nye opgaver til de kompetente organer, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020)767 final], eller at udpege eksisterende eller nye sektorspecifikke organer, der er ansvarlige for sådanne opgaver i forbindelse med adgang til sundhedsdata.

medlemsstat opretter flere organer, bør den fastsætte regler på nationalt plan for at sikre disse organers koordinerede deltagelse i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde. Den pågældende medlemsstat bør navnlig udpege ét organ med ansvar for adgang til sundhedsdata som fælles kontaktpunkt for disse organers effektive deltagelse med henblik på at sikre et hurtigt og smidigt samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og Kommissionen. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan variere med hensyn til organisation og størrelse (fra en særlig organisation til en enhed eller afdeling i en eksisterende organisation), men bør have de samme funktioner, ansvarsområder og kompetencer. Der bør ikke udøves indflydelse på organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas beslutninger om adgang til elektroniske data til sekundær anvendelse***, og deres personale bør ikke have nogen interessekonflikter, som kompromitterer deres uafhængighed og upartiske adfærd***. Deres uafhængighed bør dog ikke betyde, at de ikke kan gøres til genstand for kontrol- eller overvågningsmekanismer for så vidt angår deres finansielle udgifter eller for domstolsprøvelse. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have de nødvendige finansielle og menneskelige ressourcer***, juridiske og tekniske ekspertise, herunder etiske råd og udvalg,*** samt lokaler og infrastruktur til effektivt at kunne udføre sine opgaver, herunder opgaver vedrørende samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i hele Unionen. Hvert organ bør have et separat offentligt årligt budget, der kan indgå i det samlede statsbudget eller nationale budget. For at muliggøre bedre adgang til sundhedsdata og supplere artikel 7, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] bør medlemsstaterne give organer med ansvar

for adgang til sundhedsdata beføjelser til at træffe afgørelser om adgang til og sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dette kunne bestå i at tildele nye opgaver til de kompetente organer, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020)767 final], eller at udpege eksisterende eller nye sektorspecifikke organer, der er ansvarlige for sådanne opgaver i forbindelse med adgang til sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 369
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 42

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(42) ***Oprettelsen af et eller flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, der støtter adgangen til elektroniske*** sundhedsdata ***i medlemsstaterne, er et væsentligt element for at fremme sekundær anvendelse af sundhedsrelaterede data.*** Medlemsstaterne bør derfor oprette et eller flere af sådanne organer, f.eks. for at afspejle deres forfatningsmæssige, organisatoriske og administrative struktur. Et af disse organer bør dog udpeges som koordinator, hvis der er mere end ét organ. Hvis en medlemsstat opretter flere organer, bør den fastsætte regler på nationalt plan for at sikre disse organers koordinerede deltagelse i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde. Den pågældende medlemsstat bør navnlig udpege ét organ ***med ansvar for adgang*** til sundhedsdata som fælles kontaktpunkt for disse organers effektive deltagelse med henblik på at sikre et hurtigt og smidigt samarbejde med andre organer ***med ansvar for adgang*** til sundhedsdata, udvalget for	(42) ***Med henblik på at øge databeskyttelsesniveauet og borgernes tillid i forbindelse med den sekundære anvendelse skal de forskellige trin i behandlingen af*** sundhedsdata ***fordeles på*** organer***, der er retligt adskilte, med ansvar for i) pseudonymisering af sundhedsdata ("pseudonymiseringsorganer"), ii) lagring og behandling af sundhedsdata ("organer med ansvar for adgang til sundhedsdata") og iii) ansøgning om adgang til sundhedsdata ("organer med ansvar for behandling af ansøgninger").*** Medlemsstaterne bør derfor oprette et eller flere af sådanne organer, f.eks. for at afspejle deres forfatningsmæssige, organisatoriske og administrative struktur. Et af disse ***involverede*** organer bør dog udpeges som koordinator ***for samarbejdet på EU-plan***, hvis der er mere end ét organ. Hvis en medlemsstat opretter flere ***sådanne*** organer, bør den fastsætte regler på nationalt plan for at sikre disse organers koordinerede deltagelse i udvalget for det

det europæiske sundhedsdataområde og Kommissionen. Organer ***med ansvar for adgang til sundhedsdata*** kan variere med hensyn til organisation og størrelse (fra en særlig organisation til en enhed eller afdeling i en eksisterende organisation), men bør have de samme funktioner, ansvarsområder og kompetencer. Der bør ikke udøves indflydelse på organer med ansvar for ***adgang til sundhedsdatas*** beslutninger om adgang til elektroniske data til sekundær anvendelse. Deres uafhængighed bør dog ikke betyde, at de ikke kan gøres til genstand for kontrol- eller overvågningsmekanismer for så vidt angår deres finansielle udgifter eller for domstolsprøvelse. Hvert organ med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** bør have de nødvendige finansielle og menneskelige ressourcer samt lokaler og infrastruktur til effektivt at kunne udføre sine opgaver, herunder opgaver vedrørende samarbejde med andre organer ***med ansvar for adgang*** til sundhedsdata i hele Unionen. ***Hvert organ*** bør have et separat offentligt årligt budget, der kan indgå i det samlede statsbudget eller nationale budget. ***For at muliggøre bedre adgang til sundhedsdata og supplere artikel 7, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] bør medlemsstaterne give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelser til at træffe afgørelser om adgang til og sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dette kunne bestå i at tildele nye opgaver til de kompetente organer, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020)767 final], eller at udpege eksisterende eller nye sektorspecifikke organer, der er ansvarlige for sådanne opgaver i forbindelse med adgang til sundhedsdata.***

europæiske sundhedsdataområde. Den pågældende medlemsstat bør navnlig udpege ét organ som fælles kontaktpunkt for disse organers effektive deltagelse med henblik på at sikre et hurtigt og smidigt samarbejde med andre organer***, der er involveret i forbindelse med adgangen*** til sundhedsdata, udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og Kommissionen. Organer***, der er involveret i forbindelse med adgangen til sundhedsdata,*** kan variere med hensyn til organisation og størrelse (fra en særlig organisation til en enhed eller afdeling i en eksisterende organisation ***eller private organer***), men bør have de samme funktioner, ansvarsområder og kompetencer. Der bør ikke udøves indflydelse på organer med ansvar for ***behandling af ansøgningers*** beslutninger om adgang til elektroniske data til sekundær anvendelse. Deres uafhængighed bør dog ikke betyde, at de ikke kan gøres til genstand for kontrol- eller overvågningsmekanismer for så vidt angår deres finansielle udgifter eller for domstolsprøvelse. Hvert organ med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** bør have de nødvendige finansielle og menneskelige ressourcer samt lokaler og infrastruktur***, og private organer med ansvar for behandling af ansøgninger bør have dækket rimelige udgifter,*** til effektivt at kunne udføre sine opgaver, herunder opgaver vedrørende samarbejde med andre organer***, der er involveret i forbindelse med adgangen*** til sundhedsdata, i hele Unionen. ***Alle organer, der er aktive i forbindelse med den sekundære anvendelse af sundhedsdata,*** bør have et separat offentligt årligt budget, der kan indgå i det samlede statsbudget eller nationale budget. ***Med hensyn til organer med ansvar for behandling af ansøgninger bør der oprettes en certificeringsordning for at sikre, at de er kvalificerede, og for at sikre ensartede vurderingsstandarder for ansøgninger om databrug***.

Ændringsforslag 370
Tudor Ciuhodaru

Forslag til forordning
Betragtning 42

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(42) Oprettelsen af et eller flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, der støtter adgangen til elektroniske sundhedsdata i medlemsstaterne, er et væsentligt element for at fremme sekundær anvendelse af sundhedsrelaterede data. Medlemsstaterne bør derfor oprette et eller flere af sådanne organer, f.eks. for at afspejle deres forfatningsmæssige, organisatoriske og administrative struktur. Et af disse organer bør dog udpeges som koordinator, hvis der er mere end ét organ. Hvis en medlemsstat opretter flere organer, bør den fastsætte regler på nationalt plan for at sikre disse organers koordinerede deltagelse i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde. Den pågældende medlemsstat bør navnlig udpege ét organ med ansvar for adgang til sundhedsdata som fælles kontaktpunkt for disse organers effektive deltagelse med henblik på at sikre et hurtigt og smidigt samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og Kommissionen. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan variere med hensyn til organisation og størrelse (fra en særlig organisation til en enhed eller afdeling i en eksisterende organisation), men bør have de samme funktioner, ansvarsområder og kompetencer. Der bør ikke udøves indflydelse på organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas beslutninger om adgang til elektroniske data til sekundær anvendelse. Deres uafhængighed bør dog ikke betyde, at de ikke kan gøres til	(42) Oprettelsen af et eller flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, der støtter adgangen til elektroniske sundhedsdata i medlemsstaterne, er et væsentligt element for at fremme sekundær anvendelse af sundhedsrelaterede data. Medlemsstaterne bør derfor oprette et eller flere af sådanne organer, f.eks. for at afspejle deres forfatningsmæssige, organisatoriske og administrative struktur. Et af disse organer bør dog udpeges som koordinator, hvis der er mere end ét organ. Hvis en medlemsstat opretter flere organer, bør den fastsætte regler på nationalt plan for at sikre disse organers koordinerede deltagelse i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde. Den pågældende medlemsstat bør navnlig udpege ét organ med ansvar for adgang til sundhedsdata som fælles kontaktpunkt for disse organers effektive deltagelse med henblik på at sikre et hurtigt og smidigt samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, udvalget for det europæiske sundhedsdataområde og Kommissionen. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan variere med hensyn til organisation og størrelse (fra en særlig organisation til en enhed eller afdeling i en eksisterende organisation), men bør have de samme funktioner, ansvarsområder og kompetencer ***og overholde alle foranstaltningerne for adgang til og sikkerheden for personlige medicinske oplysninger***. Der bør ikke udøves indflydelse på organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas beslutninger om

genstand for kontrol- eller overvågningsmekanismer for så vidt angår deres finansielle udgifter eller for domstolsprøvelse. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have de nødvendige finansielle og menneskelige ressourcer samt lokaler og infrastruktur til effektivt at kunne udføre sine opgaver, herunder opgaver vedrørende samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i hele Unionen. Hvert organ bør have et separat offentligt årligt budget, der kan indgå i det samlede statsbudget eller nationale budget. For at muliggøre bedre adgang til sundhedsdata og supplere artikel 7, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] bør medlemsstaterne give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelser til at træffe afgørelser om adgang til og sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dette kunne bestå i at tildele nye opgaver til de kompetente organer, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020)767 final], eller at udpege eksisterende eller nye sektorspecifikke organer, der er ansvarlige for sådanne opgaver i forbindelse med adgang til sundhedsdata.

adgang til elektroniske data til sekundær anvendelse. Deres uafhængighed bør dog ikke betyde, at de ikke kan gøres til genstand for kontrol- eller overvågningsmekanismer for så vidt angår deres finansielle udgifter eller for domstolsprøvelse. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have de nødvendige finansielle og menneskelige ressourcer samt lokaler og infrastruktur til effektivt at kunne udføre sine opgaver, herunder opgaver vedrørende samarbejde med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i hele Unionen. Hvert organ bør have et separat offentligt årligt budget, der kan indgå i det samlede statsbudget eller nationale budget. For at muliggøre bedre adgang til sundhedsdata og supplere artikel 7, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] bør medlemsstaterne give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelser til at træffe afgørelser om adgang til og sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dette kunne bestå i at tildele nye opgaver til de kompetente organer, der er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020)767 final], eller at udpege eksisterende eller nye sektorspecifikke organer, der er ansvarlige for sådanne opgaver i forbindelse med adgang til sundhedsdata.

Or. ro

Ændringsforslag 371
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Betragtning 43

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(43) Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør overvåge anvendelsen af kapitel IV i denne forordning og bidrage til en ensartet anvendelse heraf i hele Unionen. Til det formål bør organerne samarbejde med hinanden og Kommissionen, uden at der er behov for en aftale mellem medlemsstater om gensidig bistand eller om et sådant samarbejde. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør også samarbejde med interessenter, herunder patientorganisationer. Da den sekundære anvendelse af sundhedsdata indebærer behandling af personoplysninger om sundhed, finder de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2016/679 anvendelse, og tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 bør have til opgave at håndhæve disse regler. Da sundhedsdata er følsomme oplysninger, og da de har pligt til loyalt samarbejde, bør organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata desuden underrette databeskyttelsesmyndighederne om alle spørgsmål vedrørende databehandling til sekundær anvendelse, herunder sanktioner. Ud over de opgaver, der er nødvendige for at sikre en effektiv sekundær anvendelse af sundhedsdata, bør organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bestræbe sig på at udvide tilgængeligheden af yderligere sundhedsdatasæt, støtte udviklingen af kunstig intelligens på sundhedsområdet og fremme udviklingen af fælles standarder. De bør anvende testede teknikker, der sikrer, at elektroniske sundhedsdata behandles på en måde, der beskytter privatlivets fred for så vidt angår de oplysninger, der er indeholdt i de data, for hvilke sekundær anvendelse er tilladt, herunder teknikker til pseudonymisering, anonymisering, generalisering, fjernelse og randomisering af personoplysninger Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan udarbejde datasæt efter	(43) Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør overvåge anvendelsen af kapitel IV i denne forordning og bidrage til en ensartet anvendelse heraf i hele Unionen. Til det formål bør organerne samarbejde med hinanden og Kommissionen, uden at der er behov for en aftale mellem medlemsstater om gensidig bistand eller om et sådant samarbejde. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør også samarbejde med interessenter, herunder patientorganisationer. Da den sekundære anvendelse af sundhedsdata indebærer behandling af personoplysninger om sundhed, finder de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2016/679 anvendelse, og tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 bør have til opgave at håndhæve disse regler***. Disse tilsynsmyndigheder bør fortsat være de eneste kompetente myndigheder med ansvar for problemstillinger relateret til beskyttelse af personoplysninger, og deres afgørelser bør ikke være betinget af eller kunne omgøres af organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata***. Da sundhedsdata er følsomme oplysninger, og da de har pligt til loyalt samarbejde, bør organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata desuden underrette databeskyttelsesmyndighederne om alle spørgsmål vedrørende databehandling til sekundær anvendelse, herunder sanktioner. Ud over de opgaver, der er nødvendige for at sikre en effektiv sekundær anvendelse af sundhedsdata, bør organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bestræbe sig på at udvide tilgængeligheden af yderligere sundhedsdatasæt, støtte udviklingen af kunstig intelligens på sundhedsområdet og fremme udviklingen af fælles standarder. De bør anvende testede teknikker, der sikrer, at elektroniske sundhedsdata behandles på en måde, der beskytter privatlivets fred for så vidt angår de

databrugerens behov i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse. Dette omfatter regler for anonymisering af mikrodatasæt.

oplysninger, der er indeholdt i de data, for hvilke sekundær anvendelse er tilladt, herunder teknikker til pseudonymisering, anonymisering, generalisering, fjernelse og randomisering af personoplysninger
Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan udarbejde datasæt efter databrugerens behov i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse. Dette omfatter regler for anonymisering af mikrodatasæt.

Or. en

Ændringsforslag 372
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Betragtning 43

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(43) Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør overvåge anvendelsen af kapitel IV i denne forordning og bidrage til en ensartet anvendelse heraf i hele Unionen. Til det formål bør organerne samarbejde med hinanden og Kommissionen, uden at der er behov for en aftale mellem medlemsstater om gensidig bistand eller om et sådant samarbejde. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør også samarbejde med interessenter, herunder patientorganisationer. Da den sekundære anvendelse af sundhedsdata indebærer behandling af personoplysninger om sundhed, finder de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2016/679 anvendelse, og tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 bør have til opgave at håndhæve disse regler. Da sundhedsdata er følsomme oplysninger, og da de har pligt til loyalt samarbejde, bør organerne med	(43) Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør overvåge anvendelsen af kapitel IV i denne forordning og bidrage til en ensartet anvendelse heraf i hele Unionen. Til det formål bør organerne samarbejde med hinanden og Kommissionen, uden at der er behov for en aftale mellem medlemsstater om gensidig bistand eller om et sådant samarbejde. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør også samarbejde med interessenter, herunder patientorganisationer. Da den sekundære anvendelse af sundhedsdata indebærer behandling af personoplysninger om sundhed, finder de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2016/679 anvendelse, og tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 bør have til opgave at håndhæve disse regler. Da sundhedsdata er følsomme oplysninger, og da de har pligt til loyalt samarbejde, bør organerne med

ansvar for adgang til sundhedsdata desuden underrette databeskyttelsesmyndighederne om alle spørgsmål vedrørende databehandling til sekundær anvendelse, herunder sanktioner. Ud over de opgaver, der er nødvendige for at sikre en effektiv sekundær anvendelse af sundhedsdata, bør organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bestræbe sig på at udvide tilgængeligheden af yderligere sundhedsdatasæt, støtte udviklingen af kunstig intelligens på sundhedsområdet og fremme udviklingen af fælles standarder. De bør anvende testede teknikker, der sikrer, at elektroniske sundhedsdata behandles på en måde, der beskytter privatlivets fred for så vidt angår de oplysninger, der er indeholdt i de data, for hvilke sekundær anvendelse er tilladt, herunder teknikker til pseudonymisering, anonymisering, generalisering, fjernelse og randomisering af personoplysninger Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan udarbejde datasæt efter databrugerens behov i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse. Dette omfatter regler for anonymisering af mikrodatasæt.

ansvar for adgang til sundhedsdata desuden underrette databeskyttelsesmyndighederne om alle spørgsmål vedrørende databehandling til sekundær anvendelse, herunder sanktioner. Ud over de opgaver, der er nødvendige for at sikre en effektiv sekundær anvendelse af sundhedsdata, bør organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bestræbe sig på at udvide tilgængeligheden af yderligere sundhedsdatasæt, støtte udviklingen af kunstig intelligens på sundhedsområdet og fremme udviklingen af fælles standarder. De bør anvende testede ***nye*** teknikker, der sikrer, at elektroniske sundhedsdata behandles på en måde, der beskytter privatlivets fred for så vidt angår de oplysninger, der er indeholdt i de data, for hvilke sekundær anvendelse er tilladt, herunder teknikker til pseudonymisering, anonymisering, generalisering, fjernelse og randomisering af personoplysninger ***Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør i denne henseende samarbejde på tværs af grænserne og blive enige om fælles definitioner og teknikker.*** Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan udarbejde datasæt efter databrugerens behov i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse. Dette omfatter regler for anonymisering af mikrodatasæt.

Or. en

Ændringsforslag 373
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 43

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(43) Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør overvåge anvendelsen af kapitel IV i denne forordning og bidrage	(43) Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør overvåge anvendelsen af kapitel IV i denne forordning og bidrage

til en ensartet anvendelse heraf i hele Unionen. Til det formål bør organerne samarbejde med hinanden og Kommissionen, uden at der er behov for en aftale mellem medlemsstater om gensidig bistand eller om et sådant samarbejde. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør også samarbejde med interessenter, herunder patientorganisationer. Da den sekundære anvendelse af sundhedsdata indebærer behandling af personoplysninger om sundhed, finder de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2016/679 anvendelse, og tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 bør have til opgave at håndhæve disse regler. Da sundhedsdata er følsomme oplysninger, og da de har pligt til loyalt samarbejde, bør organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata desuden underrette databeskyttelsesmyndighederne om alle spørgsmål vedrørende databehandling til sekundær anvendelse, herunder sanktioner. Ud over de opgaver, der er nødvendige for at sikre en effektiv sekundær anvendelse af sundhedsdata, bør organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bestræbe sig på at udvide tilgængeligheden af yderligere sundhedsdatasæt, støtte udviklingen af kunstig intelligens på sundhedsområdet og fremme udviklingen af fælles standarder. De bør anvende testede teknikker, der sikrer, at elektroniske sundhedsdata behandles på en måde, der beskytter privatlivets fred for så vidt angår de oplysninger, der er indeholdt i de data, for hvilke sekundær anvendelse er tilladt, herunder teknikker til pseudonymisering, anonymisering, generalisering, fjernelse og randomisering af personoplysninger Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan udarbejde datasæt efter databrugerens behov i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse. Dette omfatter regler for anonymisering af mikrodatasæt.

til en ensartet anvendelse heraf i hele Unionen. Til det formål bør organerne samarbejde med hinanden og Kommissionen, uden at der er behov for en aftale mellem medlemsstater om gensidig bistand eller om et sådant samarbejde. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata bør også samarbejde med interessenter, herunder patientorganisationer. ***Denne udvælgelsesprocedure for sundhedsinteressenter bør være gennemsigtig, offentlig og fri for interessekonflikter.*** Da den sekundære anvendelse af sundhedsdata indebærer behandling af personoplysninger om sundhed, finder de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2016/679 anvendelse, og tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 bør have til opgave at håndhæve disse regler. Da sundhedsdata er følsomme oplysninger, og da de har pligt til loyalt samarbejde, bør organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata desuden ***på behørig vis og hurtigt*** underrette databeskyttelsesmyndighederne om alle spørgsmål vedrørende databehandling til sekundær anvendelse, herunder sanktioner. Ud over de opgaver, der er nødvendige for at sikre en effektiv sekundær anvendelse af sundhedsdata, bør organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bestræbe sig på at udvide tilgængeligheden af yderligere sundhedsdatasæt, støtte udviklingen af kunstig intelligens på sundhedsområdet og fremme udviklingen af fælles standarder. De bør anvende testede teknikker, der sikrer, at elektroniske sundhedsdata behandles på en måde, der beskytter privatlivets fred for så vidt angår de oplysninger, der er indeholdt i de data, for hvilke sekundær anvendelse er tilladt, herunder teknikker til pseudonymisering, anonymisering, generalisering, fjernelse og randomisering af personoplysninger Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan udarbejde datasæt efter databrugerens behov i overensstemmelse

med den udstedte datatilladelse. Dette omfatter regler for anonymisering af mikrodatasæt.

Or. en

Ændringsforslag 374
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 43

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(43) Organerne med ***ansvar for adgang til sundhedsdata*** bør overvåge anvendelsen af kapitel IV i denne forordning og bidrage til en ensartet anvendelse heraf i hele Unionen. Til det formål bør organerne samarbejde med hinanden og Kommissionen, uden at der er behov for en aftale mellem medlemsstater om gensidig bistand eller om et sådant samarbejde. Organerne med ***ansvar for adgang til sundhedsdata*** bør også samarbejde med interessenter, herunder patientorganisationer. Da den sekundære anvendelse af sundhedsdata indebærer behandling af personoplysninger om sundhed, finder de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2016/679 anvendelse, og tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 bør have til opgave at håndhæve disse regler. Da sundhedsdata er følsomme oplysninger, og da de har pligt til loyalt samarbejde, bør organerne med ***ansvar for adgang til sundhedsdata*** desuden underrette databeskyttelsesmyndighederne om alle spørgsmål vedrørende databehandling til sekundær anvendelse, herunder sanktioner. Ud over de opgaver, der er nødvendige for at sikre en effektiv sekundær anvendelse af sundhedsdata, bør organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bestræbe sig på at udvide tilgængeligheden af yderligere	(43) Organerne med ***tilsynsbeføjelse*** bør overvåge anvendelsen af kapitel IV i denne forordning og bidrage til en ensartet anvendelse heraf i hele Unionen. Til det formål bør organerne ***med tilsynsbeføjelse*** samarbejde med hinanden og Kommissionen, uden at der er behov for en aftale mellem medlemsstater om gensidig bistand eller om et sådant samarbejde. Organerne med ***tilsynsbeføjelse*** bør også samarbejde med interessenter, herunder patientorganisationer. Da den sekundære anvendelse af sundhedsdata indebærer behandling af personoplysninger om sundhed, finder de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2016/679 anvendelse, og tilsynsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 bør have til opgave at håndhæve disse regler. Da sundhedsdata er følsomme oplysninger, og da de har pligt til loyalt samarbejde, bør organerne med ***tilsynsbeføjelse*** desuden underrette databeskyttelsesmyndighederne om alle spørgsmål vedrørende databehandling til sekundær anvendelse, herunder sanktioner. Ud over de opgaver, der er nødvendige for at sikre en effektiv sekundær anvendelse af sundhedsdata, bør organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger, sammen med organet med ansvar for*** adgang til sundhedsdata***,*** bestræbe sig på at udvide tilgængeligheden af yderligere

sundhedsdatasæt, støtte udviklingen af kunstig intelligens på sundhedsområdet og fremme udviklingen af fælles standarder. De bør anvende testede teknikker, der sikrer, at elektroniske sundhedsdata behandles på en måde, der beskytter privatlivets fred for så vidt angår de oplysninger, der er indeholdt i de data, for hvilke sekundær anvendelse er tilladt, herunder teknikker til pseudonymisering, anonymisering, generalisering, fjernelse og randomisering af personoplysninger Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan udarbejde datasæt efter databrugerens behov i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse. Dette omfatter regler for anonymisering af mikrodatasæt.	sundhedsdatasæt, støtte udviklingen af kunstig intelligens på sundhedsområdet og fremme udviklingen af fælles standarder. De bør***, sammen med pseudonymiseringsorganet,*** anvende testede teknikker, der sikrer, at elektroniske sundhedsdata behandles på en måde, der beskytter privatlivets fred for så vidt angår de oplysninger, der er indeholdt i de data, for hvilke sekundær anvendelse er tilladt, herunder teknikker til pseudonymisering, anonymisering, generalisering, fjernelse og randomisering af personoplysninger Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***og pseudonymiseringsorganerne*** kan udarbejde datasæt efter databrugerens behov i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse. Dette omfatter regler for anonymisering af mikrodatasæt.
	Or. de

Ændringsforslag 375
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Betragtning 44

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(44) ***I betragtning af den administrative byrde, det er for*** organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***at*** informere de fysiske personer, hvis data anvendes i dataprojekter i et sikkert databehandlingsmiljø***, bør*** undtagelserne i artikel 14, stk. 5, i forordning (EU) 2016/679 finde anvendelse. ***Derfor*** bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata give generelle oplysninger om betingelserne for sekundær anvendelse af deres sundhedsdata, der indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 14, stk. 1, og, hvis det er nødvendigt for at	(44) Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***bør overholde forpligtelserne i artikel 14, stk. 1-4, i forordning (EU) 2016/679 og*** informere de fysiske personer, hvis data anvendes i dataprojekter i et sikkert databehandlingsmiljø***.*** Indtagelserne i artikel 14, stk. 5, i forordning (EU) 2016/679 ***kan*** finde anvendelse. ***I de tilfælde, hvor sådanne undtagelser finder anvendelse,*** bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata give generelle oplysninger om betingelserne for sekundær anvendelse af deres sundhedsdata, der

sikre en retfærdig og gennemsigtig behandling, artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, f.eks. oplysninger om formålet og de behandlede datakategorier. Der bør gøres undtagelser fra denne regel, når forskningsresultaterne kan bidrage til behandlingen af den pågældende fysiske person. I så fald bør databrugeren underrette organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som bør underrette den ***registrerede eller dennes*** sundhedsperson. Fysiske personer bør have adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter på webstedet for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, helst på en let søgbar måde. Listen over datatilladelserne bør også offentliggøres. For at fremme gennemsigtigheden i deres arbejde bør hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggøre en årlig aktivitetsrapport, der giver et overblik over dets aktiviteter.

indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 14, stk. 1, og, hvis det er nødvendigt for at sikre en retfærdig og gennemsigtig behandling, artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, f.eks. oplysninger om formålet og de behandlede datakategorier***, for at gøre det muligt for fysiske personer at forstå, om deres data stilles til rådighed for sekundær anvendelse i henhold til datatilladelser***. Der bør gøres undtagelser fra denne regel, når forskningsresultaterne kan bidrage til behandlingen af den pågældende fysiske person. I så fald bør databrugeren underrette organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som bør underrette den ***registreredes*** sundhedsperson. Fysiske personer bør have adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter på webstedet for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, helst på en let søgbar måde. Listen over datatilladelserne bør også offentliggøres. For at fremme gennemsigtigheden i deres arbejde bør hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggøre en årlig aktivitetsrapport, der giver et overblik over dets aktiviteter.

Or. en

Ændringsforslag 376
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 44

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(44) I betragtning af den administrative byrde, det er for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata at informere de fysiske personer, hvis data anvendes i dataprojekter i et sikkert databehandlingsmiljø, bør undtagelserne i artikel 14, stk. 5, i forordning (EU)	(44) I betragtning af den administrative byrde, det er for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata at informere de fysiske personer, hvis data anvendes i dataprojekter i et sikkert databehandlingsmiljø, bør undtagelserne i artikel 14, stk. 5, i forordning (EU)

2016/679 finde anvendelse. Derfor bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata give generelle oplysninger om betingelserne for sekundær anvendelse af deres sundhedsdata, der indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 14, stk. 1, og, hvis det er nødvendigt for at sikre en retfærdig og gennemsigtig behandling, artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, f.eks. oplysninger om formålet og de behandlede datakategorier. Der bør gøres undtagelser fra denne regel, når forskningsresultaterne kan bidrage til behandlingen af den pågældende fysiske person. I så fald bør databrugeren underrette organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som bør underrette den registrerede eller dennes sundhedsperson. Fysiske personer bør have adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter på webstedet for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata***, helst*** på en let søgbar måde. Listen over datatilladelserne bør også offentliggøres. For at fremme gennemsigtigheden i deres arbejde bør hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggøre en årlig aktivitetsrapport, der giver et overblik over dets aktiviteter.

2016/679 finde anvendelse. Derfor bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata give generelle oplysninger om betingelserne for sekundær anvendelse af deres sundhedsdata, der indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 14, stk. 1, og, hvis det er nødvendigt for at sikre en retfærdig og gennemsigtig behandling, artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, f.eks. oplysninger om formålet og de behandlede datakategorier. Der bør gøres undtagelser fra denne regel, når forskningsresultaterne kan bidrage til behandlingen af den pågældende fysiske person. I så fald bør databrugeren underrette organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som bør underrette den registrerede eller dennes sundhedsperson***, med behørig hensyntagen til den registreredes ønske om ikke at blive kontaktet***. Fysiske personer bør have adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter på webstedet for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata på en let søgbar måde. Listen over datatilladelserne bør også offentliggøres. For at fremme gennemsigtigheden i deres arbejde bør hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggøre en årlig aktivitetsrapport, der giver et overblik over dets aktiviteter.

Or. en

Ændringsforslag 377
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 44

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(44) I betragtning af den administrative byrde, det er for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata at informere de fysiske personer, hvis data anvendes i	(44) I betragtning af den administrative byrde, det er for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***samt organer med ansvar for behandling af ansøgninger og***

dataprojekter i et sikkert databehandlingsmiljø, bør undtagelserne i artikel 14, stk. 5, i forordning (EU) 2016/679 finde anvendelse. Derfor bør organer ***med ansvar for adgang*** til sundhedsdata give generelle oplysninger om betingelserne for sekundær anvendelse af deres sundhedsdata, der indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 14, stk. 1, og, hvis det er nødvendigt for at sikre en retfærdig og gennemsigtig behandling, artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, f.eks. oplysninger om formålet og de behandlede datakategorier. Der bør gøres undtagelser fra denne regel, når forskningsresultaterne kan bidrage til behandlingen af den pågældende fysiske person. I så fald bør databrugeren underrette organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata***, som bør underrette den registrerede eller dennes sundhedsperson. Fysiske personer bør have adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter på webstedet for organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata***, helst på en let søgbar måde. Listen over datatilladelserne bør også offentliggøres. For at fremme gennemsigtigheden i deres arbejde bør hvert organ med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** offentliggøre en årlig aktivitetsrapport, der giver et overblik over dets aktiviteter.

pseudonymiseringsorganer at informere de fysiske personer, hvis data anvendes i dataprojekter i et sikkert databehandlingsmiljø, bør undtagelserne i artikel 14, stk. 5, i forordning (EU) 2016/679 finde anvendelse. Derfor bør organer***, der er involveret i forbindelse adgangen*** til sundhedsdata***,*** give generelle oplysninger om betingelserne for sekundær anvendelse af deres sundhedsdata, der indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 14, stk. 1, og, hvis det er nødvendigt for at sikre en retfærdig og gennemsigtig behandling, artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, f.eks. oplysninger om formålet og de behandlede datakategorier. Der bør gøres undtagelser fra denne regel, når forskningsresultaterne kan bidrage til behandlingen af den pågældende fysiske person. I så fald bør databrugeren underrette ***dataindehaveren, hvor det er relevant, med deltagelse af*** organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger***, som***, med deltagelse af pseudonymiseringsorganet,*** bør underrette den registrerede eller dennes sundhedsperson. Fysiske personer bør have adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter på webstedet for organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger eller et centralt websted***, helst på en let søgbar måde. Listen over datatilladelserne bør også offentliggøres. For at fremme gennemsigtigheden i deres arbejde bør hvert organ med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** offentliggøre en årlig aktivitetsrapport, der giver et overblik over dets aktiviteter.

Or. de

Ændringsforslag 378
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 44

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(44) I betragtning af den administrative byrde, det er for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata at informere de fysiske personer, hvis data anvendes i dataprojekter i et sikkert databehandlingsmiljø, bør undtagelserne i artikel 14, stk. 5, i forordning (EU) 2016/679 finde anvendelse. Derfor bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata give generelle oplysninger om betingelserne for sekundær anvendelse af deres sundhedsdata, der indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 14, stk. 1, og, hvis det er nødvendigt for at sikre en retfærdig og gennemsigtig behandling, artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, f.eks. oplysninger om formålet og de behandlede datakategorier. Der bør gøres undtagelser fra denne regel, når forskningsresultaterne kan bidrage til behandlingen af den pågældende fysiske person. I så fald bør databrugeren underrette organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som bør underrette den registrerede eller dennes sundhedsperson. Fysiske personer bør have adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter på webstedet for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, helst på en let søgbar måde. Listen over datatilladelserne bør også offentliggøres. For at fremme gennemsigtigheden i deres arbejde bør hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggøre en årlig aktivitetsrapport, der giver et overblik over dets aktiviteter.	(44) I betragtning af den administrative byrde, det er for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata at informere de fysiske personer, hvis data anvendes i dataprojekter i et sikkert databehandlingsmiljø, bør undtagelserne i artikel 14, stk. 5, i forordning (EU) 2016/679 finde anvendelse. Derfor bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata give generelle oplysninger om betingelserne for sekundær anvendelse af deres sundhedsdata, der indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 14, stk. 1, og, hvis det er nødvendigt for at sikre en retfærdig og gennemsigtig behandling, artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, f.eks. oplysninger om formålet og de behandlede datakategorier. Der bør gøres undtagelser fra denne regel, når forskningsresultaterne kan bidrage til behandlingen af den pågældende fysiske person***, samtidig med at principperne om lægers fortrolighed og tavshedspligt overholdes fuldt ud***. I så fald bør databrugeren underrette organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som bør underrette den registrerede eller dennes sundhedsperson. Fysiske personer bør have adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter på webstedet for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, helst på en let søgbar måde. Listen over datatilladelserne bør også offentliggøres. For at fremme gennemsigtigheden i deres arbejde bør hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggøre en årlig aktivitetsrapport, der giver et overblik over dets aktiviteter.
	Or. en

Ændringsforslag 379
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Betragtning 44

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(44) I betragtning af den administrative byrde, det er for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata at informere de fysiske personer, hvis data anvendes i dataprojekter i et sikkert databehandlingsmiljø, bør undtagelserne i artikel 14, stk. 5, i forordning (EU) 2016/679 finde anvendelse. Derfor bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata give generelle oplysninger om betingelserne for sekundær anvendelse af deres sundhedsdata, der indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 14, stk. 1, og, hvis det er nødvendigt for at sikre en retfærdig og gennemsigtig behandling, artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, f.eks. oplysninger om formålet og de behandlede datakategorier. Der bør gøres undtagelser fra denne regel, når forskningsresultaterne kan bidrage til behandlingen af den pågældende fysiske person. I så fald bør databrugeren underrette organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som bør underrette den registrerede eller dennes sundhedsperson. Fysiske personer bør have adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter på webstedet for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, helst på en let søgbar måde. Listen over datatilladelserne bør også offentliggøres. For at fremme gennemsigtigheden i deres arbejde bør hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggøre en årlig aktivitetsrapport, der giver et overblik over dets aktiviteter.	(44) I betragtning af den administrative byrde, det er for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata at informere de fysiske personer, hvis data anvendes i dataprojekter i et sikkert databehandlingsmiljø, bør undtagelserne i artikel 14, stk. 5, i forordning (EU) 2016/679 finde anvendelse. Derfor bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata give generelle oplysninger om betingelserne for sekundær anvendelse af deres sundhedsdata, der indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 14, stk. 1, og, hvis det er nødvendigt for at sikre en retfærdig og gennemsigtig behandling, artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, f.eks. oplysninger om formålet og de behandlede datakategorier. Der bør gøres undtagelser fra denne regel, når forskningsresultaterne kan bidrage til behandlingen af den pågældende fysiske person. I så fald bør databrugeren underrette organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som bør underrette den registrerede eller dennes sundhedsperson***, med behørig hensyntagen til den registreredes oplysninger om, at vedkommende ikke ønsker at blive kontaktet***. Fysiske personer bør have adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter på webstedet for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, helst på en let søgbar måde. Listen over datatilladelserne bør også offentliggøres. For at fremme gennemsigtigheden i deres arbejde bør hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggøre en årlig aktivitetsrapport, der giver et overblik over dets aktiviteter.

Or. en

Ændringsforslag 380
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 46

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(46) For at støtte sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør dataindehaverne ikke tilbageholde data eller opkræve uberettigede gebyrer, som ikke er gennemsigtige eller ikke står i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at stille data til rådighed (og, hvor det er relevant, til marginale omkostninger til dataindsamling), og anmode databrugerne om også at offentliggøre forskning eller anden praksis, der kunne afholde databrugerne fra at anmode om dataene. Hvis etisk godkendelse er nødvendig for at give en datatilladelse, bør vurderingen baseres på de specifikke omstændigheder. På den anden side er ***Unionens institutioner, organer, kontorer og*** agenturer, herunder EMA, ECDC og ***Kommissionen***, i besiddelse af meget vigtige og indsigtsfulde data. Der bør gives adgang til data fra sådanne institutioner***, organer, kontorer*** og agenturer gennem det organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor den dataansvarlige er beliggende.	(46) For at støtte sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør dataindehaverne ikke tilbageholde data eller opkræve uberettigede gebyrer, som ikke er gennemsigtige eller ikke står i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at stille data til rådighed (og, hvor det er relevant, til marginale omkostninger til dataindsamling), og anmode databrugerne om også at offentliggøre forskning eller anden praksis, der kunne afholde databrugerne fra at anmode om dataene. Hvis etisk godkendelse er nødvendig for at give en datatilladelse, bør vurderingen baseres på de specifikke omstændigheder. På den anden side er ***nationale offentlige sundhedsmyndigheder, EU's*** agenturer, herunder EMA, ECDC og ***EMCDDA***, i besiddelse af meget vigtige og indsigtsfulde data. Der bør gives adgang til data fra sådanne institutioner og agenturer gennem det organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor den dataansvarlige er beliggende.

Or. en

Ændringsforslag 381
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 47

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(47) Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og individuelle dataindehavere bør have mulighed for at opkræve gebyrer baseret på bestemmelserne i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] i forbindelse med deres opgaver. Sådanne gebyrer kan tage hensyn til SMV'ers, individuelle forskeres eller offentlige organers situation og interesser. Dataindehavere bør også have mulighed for at opkræve gebyrer for at stille data til rådighed. Sådanne gebyrer bør afspejle omkostningerne ved at levere sådanne tjenester. Private dataindehavere kan også opkræve gebyrer for indsamling af data. For at sikre en harmoniseret tilgang til gebyrpolitik og -struktur kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter. Bestemmelserne i artikel 10 i forordning [dataforordningen COM(2022) 68 final] bør finde anvendelse på gebyrer, der opkræves i henhold til denne forordning.	(47) Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og individuelle dataindehavere bør have mulighed for at opkræve gebyrer baseret på bestemmelserne i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] i forbindelse med deres opgaver. Sådanne gebyrer kan tage hensyn til SMV'ers, individuelle forskeres eller offentlige organers situation og interesser. Dataindehavere bør også have mulighed for at opkræve gebyrer for at stille data til rådighed. Sådanne gebyrer bør afspejle omkostningerne ved at levere sådanne tjenester***, men må ikke være væsentligt højere eller ubegrundede***. Private dataindehavere kan også opkræve gebyrer for indsamling af data. For at sikre en harmoniseret tilgang til gebyrpolitik og -struktur kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter. Bestemmelserne i artikel 10 i forordning [dataforordningen COM(2022) 68 final] bør finde anvendelse på gebyrer, der opkræves i henhold til denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 382
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 47

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(47) Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***og*** individuelle dataindehavere bør have mulighed for at opkræve gebyrer baseret på bestemmelserne i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] i forbindelse med deres opgaver. Sådanne gebyrer kan tage hensyn til SMV'ers, individuelle forskeres eller offentlige organers situation og interesser. Dataindehavere bør også have mulighed	(47) Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata***, pseudonymiseringsorganer og organer med ansvar for behandling af ansøgninger samt*** individuelle dataindehavere bør have mulighed for at opkræve gebyrer baseret på bestemmelserne i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] i forbindelse med deres opgaver. Sådanne gebyrer kan tage hensyn til SMV'ers, individuelle forskeres eller

for at opkræve gebyrer for at stille data til rådighed. Sådanne gebyrer bør afspejle omkostningerne ved at levere sådanne tjenester. Private dataindehavere kan også opkræve gebyrer for indsamling af data. For at sikre en harmoniseret tilgang til gebyrpolitik og -struktur kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter. Bestemmelserne i artikel 10 i forordning [dataforordningen COM(2022) 68 final] bør finde anvendelse på gebyrer, der opkræves i henhold til denne forordning.

offentlige organers situation og interesser. Dataindehavere bør også have mulighed for at opkræve gebyrer for at stille data til rådighed. Sådanne gebyrer bør afspejle omkostningerne ved at levere sådanne tjenester. Private dataindehavere kan også opkræve gebyrer for indsamling af data. For at sikre en harmoniseret tilgang til gebyrpolitik og -struktur kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter. Bestemmelserne i artikel 10 i forordning [dataforordningen COM(2022) 68 final] bør finde anvendelse på gebyrer, der opkræves i henhold til denne forordning.

Or. de

Ændringsforslag 383
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Betragtning 47

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(47) Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***og individuelle dataindehavere*** bør have mulighed for at opkræve gebyrer baseret på bestemmelserne i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] i forbindelse med deres opgaver. Sådanne gebyrer kan tage hensyn til SMV'ers, individuelle forskeres eller offentlige organers situation og interesser. Dataindehavere bør også have mulighed for at opkræve gebyrer for at stille data til rådighed. Sådanne gebyrer bør afspejle omkostningerne ved at levere sådanne tjenester. Private dataindehavere kan også opkræve gebyrer for indsamling af data. For at sikre en harmoniseret tilgang til gebyrpolitik og -struktur kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter. Bestemmelserne i artikel 10 i forordning [dataforordningen	(47) Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have mulighed for at opkræve gebyrer baseret på bestemmelserne i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] i forbindelse med deres opgaver. Sådanne gebyrer kan tage hensyn til SMV'ers, individuelle forskeres eller offentlige organers situation og interesser. Dataindehavere bør også have mulighed for at opkræve gebyrer for at stille data til rådighed. Sådanne gebyrer bør afspejle omkostningerne ved at levere sådanne tjenester. Private dataindehavere kan også opkræve gebyrer for indsamling af data. For at sikre en harmoniseret tilgang til gebyrpolitik og -struktur kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter. Bestemmelserne i artikel 10 i forordning [dataforordningen COM(2022) 68 final] bør finde anvendelse

COM(2022) 68 final] bør finde anvendelse på gebyrer, der opkræves i henhold til denne forordning.

på gebyrer, der opkræves i henhold til denne forordning.

Or. fr

Ændringsforslag 384
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 47

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(47) Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***og individuelle dataindehavere*** bør have mulighed for at opkræve gebyrer baseret på bestemmelserne i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] i forbindelse med deres opgaver. Sådanne gebyrer kan tage hensyn til SMV'ers, individuelle forskeres eller offentlige organers situation og interesser. Dataindehavere bør også have mulighed for at opkræve gebyrer for at stille data til rådighed. Sådanne gebyrer bør afspejle omkostningerne ved at levere sådanne tjenester. Private dataindehavere kan også opkræve gebyrer for indsamling af data. For at sikre en harmoniseret tilgang til gebyrpolitik og -struktur kan Kommissionen vedtage ***gennemførelsesretsakter***. Bestemmelserne i artikel 10 i forordning [dataforordningen COM(2022) 68 final] bør finde anvendelse på gebyrer, der opkræves i henhold til denne forordning.	(47) Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have mulighed for at opkræve gebyrer baseret på bestemmelserne i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] i forbindelse med deres opgaver. Sådanne gebyrer kan tage hensyn til SMV'ers, individuelle forskeres eller offentlige organers situation og interesser. Dataindehavere bør også have mulighed for at opkræve gebyrer for at stille data til rådighed. Sådanne gebyrer bør afspejle omkostningerne ved at levere sådanne tjenester. Private dataindehavere kan også opkræve gebyrer for indsamling af data. For at sikre en harmoniseret tilgang til gebyrpolitik og -struktur kan Kommissionen vedtage ***delegerede retsakter***. Bestemmelserne i artikel 10 i forordning [dataforordningen COM(2022) 68 final] bør finde anvendelse på gebyrer, der opkræves i henhold til denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 385
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Betragtning 47

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(47) Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og individuelle dataindehavere bør have mulighed for at opkræve gebyrer baseret på bestemmelserne i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] i forbindelse med deres opgaver. Sådanne gebyrer kan tage hensyn til SMV'ers, individuelle forskeres eller offentlige organers situation og interesser. Dataindehavere bør også have mulighed for at opkræve gebyrer for at stille data til rådighed. Sådanne gebyrer bør afspejle omkostningerne ved at levere sådanne tjenester. ***Private*** dataindehavere kan også opkræve gebyrer for indsamling af data. For at sikre en harmoniseret tilgang til gebyrpolitik og -struktur kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter. Bestemmelserne i artikel 10 i forordning [dataforordningen COM(2022) 68 final] bør finde anvendelse på gebyrer, der opkræves i henhold til denne forordning.	(47) Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og individuelle dataindehavere bør have mulighed for at opkræve gebyrer baseret på bestemmelserne i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] i forbindelse med deres opgaver. Sådanne gebyrer kan tage hensyn til SMV'ers, individuelle forskeres eller offentlige organers situation og interesser. Dataindehavere bør også have mulighed for at opkræve gebyrer for at stille data til rådighed. Sådanne gebyrer bør afspejle omkostningerne ved at levere sådanne tjenester. Dataindehavere kan også opkræve gebyrer for indsamling af data. For at sikre en harmoniseret tilgang til gebyrpolitik og -struktur kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter. Bestemmelserne i artikel 10 i forordning [dataforordningen COM(2022) 68 final] bør finde anvendelse på gebyrer, der opkræves i henhold til denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 386
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 48

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(48) For at styrke håndhævelsen af reglerne om sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør der indføres passende foranstaltninger, der kan føre til sanktioner eller midlertidige eller permanente udelukkelser fra det	(48) For at styrke håndhævelsen af reglerne om sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør der indføres passende foranstaltninger, der kan føre til sanktioner eller midlertidige eller permanente udelukkelser fra det

europæiske sundhedsdataområde af databrugere eller dataindehavere, der ikke opfylder deres forpligtelser. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have beføjelse til at kontrollere overholdelsen og give databrugere og -indehavere mulighed for at svare på eventuelle anmærkninger og afhjælpe eventuelle overtrædelser. ***Pålæggelse af sanktioner bør være omfattet af fornødne proceduremæssige garantier i overensstemmelse med de generelle principper i den relevante medlemsstats lovgivning, herunder effektiv retsbeskyttelse og en retfærdig procedure***.	europæiske sundhedsdataområde af databrugere eller dataindehavere, der ikke opfylder deres forpligtelser. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have beføjelse til at kontrollere overholdelsen og give databrugere og -indehavere mulighed for at svare på eventuelle anmærkninger og afhjælpe eventuelle overtrædelser. ***Medlemsstaterne bør i forbindelse med fastsættelsen af sanktionens beløb i den enkelte sag tage højde for de i denne forordning fastsatte margener og kriterier***.

Or. en

Ændringsforslag 387
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 48

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(48) For at styrke håndhævelsen af reglerne om sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør der indføres passende foranstaltninger, der kan føre til sanktioner eller midlertidige eller permanente udelukkelser fra det europæiske sundhedsdataområde ***af*** databrugere eller dataindehavere, der ikke opfylder deres forpligtelser. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have beføjelse til at kontrollere overholdelsen og give databrugere og -indehavere mulighed for at svare på eventuelle anmærkninger og afhjælpe eventuelle overtrædelser. Pålæggelse af sanktioner bør være omfattet af fornødne proceduremæssige garantier i overensstemmelse med de generelle principper i den relevante medlemsstats lovgivning, herunder effektiv	(48) For at styrke håndhævelsen af reglerne om sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør der indføres passende foranstaltninger, der kan føre til sanktioner eller midlertidige eller permanente udelukkelser fra det europæiske sundhedsdataområde ***eller sågar bøder rettet mod*** databrugere eller dataindehavere, der ikke opfylder deres forpligtelser. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bør have beføjelse til at kontrollere overholdelsen og give databrugere og -indehavere mulighed for at svare på eventuelle anmærkninger og afhjælpe eventuelle overtrædelser. Pålæggelse af sanktioner bør være omfattet af fornødne proceduremæssige garantier i overensstemmelse med de generelle principper i den relevante medlemsstats lovgivning, herunder effektiv

retsbeskyttelse og en retfærdig procedure.

retsbeskyttelse og en retfærdig procedure.

Or. en

Ændringsforslag 388
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 48

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(48) For at styrke håndhævelsen af reglerne om sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør der indføres passende foranstaltninger, der kan føre til sanktioner eller midlertidige eller permanente udelukkelser fra det europæiske sundhedsdataområde af databrugere eller dataindehavere, der ikke opfylder deres forpligtelser. ***Organet*** med ***ansvar for adgang til sundhedsdata*** bør have beføjelse til at kontrollere overholdelsen og give databrugere og -indehavere mulighed for at svare på eventuelle anmærkninger og afhjælpe eventuelle overtrædelser. Pålæggelse af sanktioner bør være omfattet af fornødne proceduremæssige garantier i overensstemmelse med de generelle principper i den relevante medlemsstats lovgivning, herunder effektiv retsbeskyttelse og en retfærdig procedure.	(48) For at styrke håndhævelsen af reglerne om sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata bør der indføres passende foranstaltninger, der kan føre til sanktioner eller midlertidige eller permanente udelukkelser fra det europæiske sundhedsdataområde af databrugere eller dataindehavere, der ikke opfylder deres forpligtelser. ***Organerne*** med ***tilsynsbeføjelse*** bør have beføjelse til at kontrollere overholdelsen og give databrugere og -indehavere mulighed for at svare på eventuelle anmærkninger og afhjælpe eventuelle overtrædelser. Pålæggelse af sanktioner bør være omfattet af fornødne proceduremæssige garantier i overensstemmelse med de generelle principper i den relevante medlemsstats lovgivning, herunder effektiv retsbeskyttelse og en retfærdig procedure.

Or. de

Ændringsforslag 389
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor ***bør*** anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når det er muligt, ***og hvis databrugeren anmoder herom***. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske ***personer***. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor ***skal der udarbejdes yderligere fælles standarder for dataanonymisering, og*** anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, ***bør*** gøres tilgængelig, når det er muligt, ***hvor data, som ikke kan anonymiseres eller pseudonymiseres, udelukkes fra eventuelt at blive genanvendt. Anmodninger om pseudonymiserede data bør altid være behørigt begrundet. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata bør, når de giver tilladelse til et pseudonymiseret eller anonymiseret datasæt, følge den nyeste teknologi for anonymisering/pseudonymisering***. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske ***personers***

professionelle sundhedspersoner med behørig hensyntagen til den registreredes ønske om ikke at blive kontaktet. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 390
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når ***det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom***. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke	(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når ***formålet med databrugerens behandling kan opnås med sådanne data, og den registrerede ikke har givet udtrykkeligt samtykke til sekundær anvendelse af vedkommendes personoplysninger***. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og

forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning***. Kommissionen kan med henblik herpå vedtage gennemførelsesretsakter for at udpege procedurerne for og kravene til en fælles og uigenkaldelig procedure for anonymisering og pseudonymisering af elektroniske sundhedsdata***. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 391
Dolors Montserrat

Forslag til forordning
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor ***bør*** anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger***, gøres tilgængelig***, når det er muligt, og ***hvis databrugeren anmoder herom***. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor ***skal der videreudvikles fælles standarder for anonymisering af data og gøres en indsats for at fremme*** anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, når det er muligt, og ***udelukke mulighederne for videreanvendelse af data, som ikke kan anonymiseres eller pseudonymiseres. Anmodninger om pseudonymiserede data bør altid være behørigt begrundede***. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle

sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

Or. es

Ændringsforslag 392
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata***, som ikke indeholder personoplysninger,*** gøres tilgængelig, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en	(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata***, der i videst muligt omfang ved hjælp af de nyeste teknologier sikrer, at en person ikke kan genidentificeres,*** gøres tilgængelig ***af organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata***, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke

sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 393
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig***, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom***. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive	(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ***ved at anmode om deres udtrykkelige samtykke til, at dataene anvendes, og*** ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive

begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.	begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer***, hvis den fysiske person på forhånd har indvilliget i at modtage sådanne oplysninger***. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.
	Or. en

Ændringsforslag 394
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen	(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer ***med behørig hensyntagen til den registreredes ønske om ikke at blive kontaktet***. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være

om oplysninger.

enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 395
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse	(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom ***på behørigt begrundet vis***. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse

af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

Or. es

Ændringsforslag 396
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og ***krypteringsnøglen*** må kun opbevares af ***organet med ansvar for adgang til***	(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og ***den permanente krypteringsnøgle*** må kun opbevares af ***pseudonymiseringsorganet***.

sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata***, som derefter ***informerer*** den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger***, som derefter ***anmoder pseudonymiseringsorganet om at informere*** den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden***, via organerne med ansvar for behandling af ansøgninger,*** anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

Or. de

Ændringsforslag 397
Tudor Ciuhodaru

Forslag til forordning
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679.	(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679.

Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet ***og skal sikre den fuldstændige beskyttelse af de pågældende data***. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

Or. ro

Ændringsforslag 398
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger,	(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format***,*** ***f.eks. datakryptering***, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om

herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 399
Traian Băsescu

Forslag til forordning
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, ***bør*** denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata ***bør*** kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere ***bør*** ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke	(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, ***skal*** denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata ***skal*** kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere ***må*** ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke

forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.	forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger, herunder i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.
	Or. ro

Ændringsforslag 400
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Betragtning 49

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig***, når det er muligt, og hvis databrugeren anmoder herom***. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive	(49) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det nødvendigt at reducere risiciene for fysiske personers privatliv ved at anvende princippet om dataminimering, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Derfor bør anvendelsen af anonymiserede elektroniske sundhedsdata, som ikke indeholder personoplysninger, gøres tilgængelig. Hvis databrugeren har brug for at anvende personlige elektroniske sundhedsdata, bør denne i sin anmodning klart angive begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte

begrundelsen for anvendelsen af denne type data til den planlagte databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger***,*** ***herunder*** i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

databehandlingsaktivitet. Personlige elektroniske sundhedsdata bør kun stilles til rådighed i pseudonymiseret format, og krypteringsnøglen må kun opbevares af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere bør ikke forsøge at genidentificere fysiske personer fra det datasæt, der leveres i henhold til denne forordning, og dette kan medføre administrative eller mulige strafferetlige sanktioner, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning. Dette bør dog ikke forhindre, at databrugerne i tilfælde, hvor resultaterne af et projekt, der gennemføres på grundlag af en datatilladelse, har en sundhedsmæssig fordel eller indvirkning på en berørt fysisk person (f.eks. opdagelse af behandlinger eller risikofaktorer for udvikling af en bestemt sygdom), underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, som derefter informerer den ***relevante sundhedsperson for den*** eller de berørte fysiske personer. Ansøgeren kan desuden anmode organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata om at besvare en anmodning om oplysninger i statistisk form. I dette tilfælde vil databrugerne ikke behandle sundhedsdata, og organet med ansvar for adgang til sundhedsdata vil fortsat være enedataansvarlig for de oplysninger, der er nødvendige for at besvare anmodningen om oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 401
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Betragtning 50

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(50) For at sikre, at alle organer med	(50) For at sikre, at alle organer med

ansvar for adgang til sundhedsdata udsteder tilladelser på samme måde, er det nødvendigt at fastlægge en fælles standardprocedure for udstedelse af datatilladelser med lignende anmodninger i forskellige medlemsstater. Ansøgeren bør give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata flere oplysninger, som kan hjælpe organet med at vurdere anmodningen, og afgøre, om ansøgeren kan få en datatilladelse til sekundær anvendelse af data, samtidig med at det sikres, at de forskellige organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas praksis er konsekvent. Disse oplysninger omfatter: retsgrundlaget i henhold til forordning (EU) 2016/679 for at anmode om adgang til data (udførelse af en opgave i samfundets interesse, der er tildelt ved lov, eller legitim interesse), formål, hvortil dataene vil blive anvendt, beskrivelse af de nødvendige data og mulige datakilder, en beskrivelse af de værktøjer, der er nødvendige for at behandle dataene, samt karakteristika for det sikre miljø, der er behov for. Hvis der anmodes om data i pseudonymiseret format, bør dataansøgeren forklare, hvorfor dette er nødvendigt, og hvorfor anonyme oplysninger ikke er tilstrækkeligt. Der kan anmodes om en etisk vurdering på grundlag af national lovgivning. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata og, hvor det er relevant, dataindehavere bør bistå databrugere med at udvælge passende datasæt eller datakilder til det erklærede formål med den sekundære anvendelse. Hvis ansøgeren har brug for anonymiserede statistiske data, bør vedkommende indgive en anmodning om data med krav om, at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer resultatet direkte. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af dataansøgninger og dataanmodninger.

ansvar for adgang til sundhedsdata udsteder tilladelser på samme måde, er det nødvendigt at fastlægge en fælles standardprocedure for udstedelse af datatilladelser med lignende anmodninger i forskellige medlemsstater. Ansøgeren bør give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata flere oplysninger, som kan hjælpe organet med at vurdere anmodningen, og afgøre, om ansøgeren kan få en datatilladelse til sekundær anvendelse af data, samtidig med at det sikres, at de forskellige organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas praksis er konsekvent. Disse oplysninger omfatter: retsgrundlaget i henhold til forordning (EU) 2016/679 for at anmode om adgang til data (udførelse af en opgave i samfundets interesse, der er tildelt ved lov, eller legitim interesse), ***ansøgerens identitet,*** formål, hvortil dataene vil blive anvendt ***og en detaljeret plan og redegørelse for den planlagte anvendelse og de forventede fordele relateret til anvendelsen***, beskrivelse af de nødvendige data og mulige datakilder, en beskrivelse af de værktøjer, der er nødvendige for at behandle dataene, samt karakteristika for det sikre miljø, der er behov for**.** ***Ansøgeren bør også udfærdige en erklæring om, at vedkommende har tilstrækkelig erfaring med at administrere den tiltænkte anvendelse af de anmodede data i overensstemmelse med etisk praksis og gældende ret og lovgivning samt en erklæring, hvoraf det fremgår, at den planlagte anvendelse af de anmodede data ikke medfører en risiko for stigmatisering eller skade på både enkeltpersoner og de grupper, der er omfattet af det anmodede datasæt***. Hvis der anmodes om data i pseudonymiseret format, bør dataansøgeren forklare, hvorfor dette er nødvendigt, og hvorfor anonyme oplysninger ikke er tilstrækkeligt. Der kan anmodes om en etisk vurdering på grundlag af national lovgivning. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata og, hvor det er relevant, dataindehavere bør

bistå databrugere med at udvælge passende datasæt eller datakilder til det erklærede formål med den sekundære anvendelse. Hvis ansøgeren har brug for anonymiserede statistiske data, bør vedkommende indgive en anmodning om data med krav om, at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer resultatet direkte. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af dataansøgninger og dataanmodninger.

Or. en

Ændringsforslag 402
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 50

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(50) For at sikre, at alle organer med ansvar for adgang til sundhedsdata udsteder tilladelser på samme måde, er det nødvendigt at fastlægge en fælles standardprocedure for udstedelse af datatilladelser med lignende anmodninger i forskellige medlemsstater. Ansøgeren bør give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata flere oplysninger, som kan hjælpe organet med at vurdere anmodningen, og afgøre, om ansøgeren kan få en datatilladelse til sekundær anvendelse af data, samtidig med at det sikres, at de forskellige organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas praksis er konsekvent. Disse oplysninger omfatter: retsgrundlaget i henhold til forordning (EU) 2016/679 for at anmode om adgang til data (udførelse af en opgave i samfundets interesse, der er tildelt ved lov, eller legitim interesse), formål, hvortil dataene vil blive anvendt, beskrivelse af de	(50) For at sikre, at alle organer med ansvar for adgang til sundhedsdata udsteder tilladelser på samme måde, er det nødvendigt at fastlægge en fælles standardprocedure for udstedelse af datatilladelser med lignende anmodninger i forskellige medlemsstater. Ansøgeren bør give organer med ansvar for adgang til sundhedsdata flere oplysninger, som kan hjælpe organet med at vurdere anmodningen, og afgøre, om ansøgeren kan få en datatilladelse til sekundær anvendelse af data, samtidig med at det sikres, at de forskellige organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas praksis er konsekvent. Disse oplysninger omfatter: ***en beskrivelse af ansøgerens identitet, faglige funktion og drift,*** retsgrundlaget i henhold til forordning (EU) 2016/679 for at anmode om adgang til data (udførelse af en opgave i samfundets interesse, der er tildelt ved lov, eller legitim interesse), formål, hvortil

nødvendige data og mulige datakilder, en beskrivelse af de værktøjer, der er nødvendige for at behandle dataene, samt karakteristika for det sikre miljø***, der er behov for***. Hvis der anmodes om data i pseudonymiseret format, bør dataansøgeren forklare, hvorfor dette er nødvendigt, og hvorfor anonyme oplysninger ikke er tilstrækkeligt. Der kan anmodes om en etisk vurdering på grundlag af national lovgivning. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata og, hvor det er relevant, dataindehavere bør bistå databrugere med at udvælge passende datasæt eller datakilder til det erklærede formål med den sekundære anvendelse. Hvis ansøgeren har brug for anonymiserede statistiske data, bør vedkommende indgive en anmodning om data med krav om, at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer resultatet direkte. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af dataansøgninger og dataanmodninger.

dataene vil blive anvendt, beskrivelse af de nødvendige data og mulige datakilder, en beskrivelse af de værktøjer, der er nødvendige for at behandle dataene, samt karakteristika for ***de gratis open source-værktøjer og computerressourcer, der er nødvendige for*** det sikre miljø. Hvis der anmodes om data i pseudonymiseret format, bør dataansøgeren forklare, hvorfor dette er nødvendigt, og hvorfor anonyme oplysninger ikke er tilstrækkeligt. Der kan anmodes om en etisk vurdering på grundlag af national lovgivning. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata og, hvor det er relevant, dataindehavere bør bistå databrugere med at udvælge passende datasæt eller datakilder til det erklærede formål med den sekundære anvendelse. Hvis ansøgeren har brug for anonymiserede statistiske data, bør vedkommende indgive en anmodning om data med krav om, at organet med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer resultatet direkte. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af dataansøgninger og dataanmodninger.

Or. en

Ændringsforslag 403
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 50

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(50) For at sikre, at alle organer med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** udsteder tilladelser på samme måde, er det nødvendigt at fastlægge en fælles standardprocedure for udstedelse af datatilladelser med lignende anmodninger i forskellige medlemsstater. Ansøgeren bør give organer med ansvar for ***adgang til***	(50) For at sikre, at alle organer med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** udsteder tilladelser på samme måde, er det nødvendigt at fastlægge en fælles standardprocedure for udstedelse af datatilladelser med lignende anmodninger i forskellige medlemsstater. Ansøgeren bør give organer med ansvar for ***behandling af***

sundhedsdata flere oplysninger, som kan hjælpe organet med at vurdere anmodningen, og afgøre, om ansøgeren kan få en datatilladelse til sekundær anvendelse af data, samtidig med at det sikres, at de forskellige organer med ansvar for ***adgang til sundhedsdatas*** praksis er konsekvent. Disse oplysninger omfatter: retsgrundlaget i henhold til forordning (EU) 2016/679 for at anmode om adgang til data (udførelse af en opgave i samfundets interesse, der er tildelt ved lov, eller legitim interesse), formål, hvortil dataene vil blive anvendt, beskrivelse af de nødvendige data og mulige datakilder, en beskrivelse af de værktøjer, der er nødvendige for at behandle dataene, samt karakteristika for det sikre miljø, der er behov for. Hvis der anmodes om data i pseudonymiseret format, bør dataansøgeren forklare, hvorfor dette er nødvendigt, og hvorfor anonyme oplysninger ikke er tilstrækkeligt. Der kan anmodes om en etisk vurdering på grundlag af national lovgivning. Organerne med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** og, hvor det er relevant, dataindehavere bør bistå databrugere med at udvælge passende datasæt eller datakilder til det erklærede formål med den sekundære anvendelse. Hvis ansøgeren har brug for anonymiserede statistiske data, bør vedkommende indgive en anmodning om data med krav om, at organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** leverer resultatet direkte. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** bør Kommissionen støtte harmoniseringen af dataansøgninger og dataanmodninger.

ansøgninger flere oplysninger, som kan hjælpe organet med at vurdere anmodningen, og afgøre, om ansøgeren kan få en datatilladelse til sekundær anvendelse af data, samtidig med at det sikres, at de forskellige organer med ansvar for ***behandling af ansøgningers*** praksis er konsekvent. Disse oplysninger omfatter: retsgrundlaget i henhold til forordning (EU) 2016/679 for at anmode om adgang til data (udførelse af en opgave i samfundets interesse, der er tildelt ved lov, eller legitim interesse), formål, hvortil dataene vil blive anvendt, beskrivelse af de nødvendige data og mulige datakilder, en beskrivelse af de værktøjer, der er nødvendige for at behandle dataene, samt karakteristika for det sikre miljø, der er behov for. Hvis der anmodes om data i pseudonymiseret format, bør dataansøgeren forklare, hvorfor dette er nødvendigt, og hvorfor anonyme oplysninger ikke er tilstrækkeligt. Der kan anmodes om en etisk vurdering på grundlag af national lovgivning. Organerne med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** og, hvor det er relevant, dataindehavere bør bistå databrugere med at udvælge passende datasæt eller datakilder til det erklærede formål med den sekundære anvendelse. Hvis ansøgeren har brug for anonymiserede statistiske data, bør vedkommende indgive en anmodning om data med krav om, at organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger, med hjælp fra organet med ansvar for adgang til sundhedsdata,*** leverer resultatet direkte. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** bør Kommissionen støtte harmoniseringen af dataansøgninger og dataanmodninger.

Or. de

Ændringsforslag 404
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Betragtning 51

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(51) Da organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata har begrænsede ressourcer, kan de anvende prioriteringsregler, f.eks. prioritere offentlige institutioner over for private enheder, men de bør ikke forskelsbehandle de nationale myndigheder eller organisationer fra andre medlemsstater inden for samme kategori af prioriteter. Databrugeren bør kunne forlænge datatilladelsens varighed for f.eks. at give evaluatorer af videnskabelige publikationer adgang til datasættene eller give mulighed for yderligere analyse af datasættet på grundlag af de første resultater. Dette vil kræve en ændring af datatilladelsen og kan blive pålagt et yderligere gebyr. I alle tilfælde bør datatilladelsen dog afspejle disse supplerende anvendelser af datasættet. Databrugeren bør nævne dem i sin oprindelige anmodning om udstedelse af datatilladelsen. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af datatilladelser.	(51) Da organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata har begrænsede ressourcer, kan de anvende prioriteringsregler, f.eks. prioritere offentlige institutioner over for private ***almennyttige*** enheder, men de bør ikke forskelsbehandle de nationale myndigheder eller organisationer fra andre medlemsstater ***eller, hvis det er relevant, regioner med lovgivende og udøvende beføjelser på sundhedsområdet,*** inden for samme kategori af prioriteter. Databrugeren bør kunne forlænge datatilladelsens varighed for f.eks. at give evaluatorer af videnskabelige publikationer adgang til datasættene eller give mulighed for yderligere analyse af datasættet på grundlag af de første resultater. Dette vil kræve en ændring af datatilladelsen og kan blive pålagt et yderligere gebyr. I alle tilfælde bør datatilladelsen dog afspejle disse supplerende anvendelser af datasættet. Databrugeren bør nævne dem i sin oprindelige anmodning om udstedelse af datatilladelsen. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af datatilladelser.

Or. en

Ændringsforslag 405
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning
Betragtning 51

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(51) Da organerne med ansvar for	(51) Da organerne med ansvar for

adgang til sundhedsdata har begrænsede ressourcer, kan de anvende prioriteringsregler***, f.eks. prioritere offentlige institutioner over for private enheder***, men de bør ikke forskelsbehandle de nationale myndigheder eller organisationer fra andre medlemsstater inden for samme kategori af prioriteter. Databrugeren bør kunne forlænge datatilladelsens varighed for f.eks. at give evaluatorer af videnskabelige publikationer adgang til datasættene eller give mulighed for yderligere analyse af datasættet på grundlag af de første resultater. Dette vil kræve en ændring af datatilladelsen og kan blive pålagt et yderligere gebyr. I alle tilfælde bør datatilladelsen dog afspejle disse supplerende anvendelser af datasættet. Databrugeren bør nævne dem i sin oprindelige anmodning om udstedelse af datatilladelsen. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af datatilladelser.	adgang til sundhedsdata har begrænsede ressourcer, kan de anvende prioriteringsregler, men de bør ikke forskelsbehandle de nationale myndigheder eller organisationer fra andre medlemsstater inden for samme kategori af prioriteter. Databrugeren bør kunne forlænge datatilladelsens varighed for f.eks. at give evaluatorer af videnskabelige publikationer adgang til datasættene eller give mulighed for yderligere analyse af datasættet på grundlag af de første resultater. Dette vil kræve en ændring af datatilladelsen og kan blive pålagt et yderligere gebyr. I alle tilfælde bør datatilladelsen dog afspejle disse supplerende anvendelser af datasættet. Databrugeren bør nævne dem i sin oprindelige anmodning om udstedelse af datatilladelsen. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af datatilladelser.
	Or. fr

Ændringsforslag 406
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 51

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(51) Da organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata har begrænsede ressourcer, kan de anvende prioriteringsregler, f.eks. prioritere offentlige institutioner over for private enheder, men de bør ikke forskelsbehandle de nationale myndigheder eller organisationer fra andre medlemsstater inden for samme kategori af prioriteter. Databrugeren bør kunne forlænge	(51) Da organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata har begrænsede ressourcer, kan de anvende prioriteringsregler, f.eks. prioritere offentlige institutioner over for private enheder, men de bør ikke forskelsbehandle de nationale myndigheder eller organisationer fra andre medlemsstater inden for samme kategori af prioriteter. Databrugeren bør kunne forlænge

datatilladelsens varighed for f.eks. at give evaluatorer af videnskabelige publikationer adgang til datasættene eller give mulighed for yderligere analyse af datasættet på grundlag af de første resultater. Dette vil kræve en ændring af datatilladelsen og kan blive pålagt et yderligere gebyr. I alle tilfælde bør datatilladelsen dog afspejle disse supplerende anvendelser af datasættet. Databrugeren bør nævne dem i sin oprindelige anmodning om udstedelse af datatilladelsen. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af datatilladelser.

datatilladelsens varighed ***til en periode på højst to yderligere måneder*** for f.eks. at give evaluatorer af videnskabelige publikationer adgang til datasættene eller give mulighed for yderligere analyse af datasættet på grundlag af de første resultater. Dette vil kræve en ændring af datatilladelsen og kan blive pålagt et yderligere gebyr. I alle tilfælde bør datatilladelsen dog afspejle disse supplerende anvendelser af datasættet. Databrugeren bør nævne dem i sin oprindelige anmodning om udstedelse af datatilladelsen. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata bør Kommissionen støtte harmoniseringen af datatilladelser.

Or. en

Ændringsforslag 407
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 51

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(51) Da organerne med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** har begrænsede ressourcer, kan de anvende prioriteringsregler, f.eks. prioritere ***offentlige institutioner over for private enheder,*** men de bør ikke forskelsbehandle de nationale myndigheder eller organisationer fra andre medlemsstater inden for samme kategori af prioriteter. Databrugeren bør kunne forlænge datatilladelsens varighed for f.eks. at give evaluatorer af videnskabelige publikationer adgang til datasættene eller give mulighed for yderligere analyse af datasættet på grundlag af de første resultater. Dette vil kræve en ændring af datatilladelsen og kan blive pålagt et yderligere gebyr. I alle tilfælde bør datatilladelsen dog afspejle	(51) Da organerne med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** har begrænsede ressourcer, kan de anvende prioriteringsregler, f.eks. prioritere ***forskningsprojekter vedrørende visse sygdomme***, men de bør ikke forskelsbehandle de nationale myndigheder eller organisationer fra andre medlemsstater inden for samme kategori af prioriteter. Databrugeren bør kunne forlænge datatilladelsens varighed for f.eks. at give evaluatorer af videnskabelige publikationer adgang til datasættene eller give mulighed for yderligere analyse af datasættet på grundlag af de første resultater. Dette vil kræve en ændring af datatilladelsen og kan blive pålagt et yderligere gebyr. I alle tilfælde bør

disse supplerende anvendelser af datasættet. Databrugeren bør nævne dem i sin oprindelige anmodning om udstedelse af datatilladelsen. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer ***med ansvar for adgang til sundhedsdata*** bør Kommissionen støtte harmoniseringen af datatilladelser.	datatilladelsen dog afspejle disse supplerende anvendelser af datasættet. Databrugeren bør nævne dem i sin oprindelige anmodning om udstedelse af datatilladelsen. For at sikre en harmoniseret tilgang mellem organer bør Kommissionen støtte harmoniseringen af datatilladelser.

Or. de

Ændringsforslag 408
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Betragtning 52

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(52) Som covid-19-krisen har vist, har Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer, navnlig Kommissionen, brug med ansvar for adgang til sundhedsdata i en længere periode og med jævne mellemrum. Dette kan være tilfældet under særlige omstændigheder i krisetider, men også for løbende at tilvejebringe videnskabelig dokumentation og teknisk støtte til Unionens politikker. Der kan kræves adgang til sådanne data i bestemte medlemsstater eller på hele Unionens område.	***udgår***

Or. fr

Begrundelse

En undtagelsessituation som covid-19-pandemien berettiger ikke generel overførsel af data i en ikke nærmere bestemt periode, som kan forlænges (i en længere periode og med jævne mellemrum).

Ændringsforslag 409
Tudor Ciuhodaru

Forslag til forordning

Betragtning 52

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(52) Som covid-19-krisen har vist, har Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer, navnlig Kommissionen, brug med ansvar for adgang til sundhedsdata i en længere periode og med jævne mellemrum. Dette kan være tilfældet under særlige omstændigheder i krisetider, men også for løbende at tilvejebringe videnskabelig dokumentation og teknisk støtte til Unionens politikker. Der kan kræves adgang til sådanne data i bestemte medlemsstater eller på hele Unionens område.	(52) Som covid-19-krisen har vist, har Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer, navnlig Kommissionen, brug med ansvar for adgang til sundhedsdata i en længere periode og med jævne mellemrum. Dette kan være tilfældet under særlige omstændigheder i krisetider, men også for løbende at tilvejebringe videnskabelig dokumentation og teknisk støtte til Unionens politikker. Der kan kræves adgang til sådanne data i bestemte medlemsstater eller på hele Unionens område***, og betingelserne og tidsrummet for adgang skal være tydeligt fastsat, og sikkerheden for dataene skal også respekteres***.

Or. ro

Ændringsforslag 410
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 52

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(52) Som covid-19-krisen har vist, har Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer, navnlig Kommissionen, brug med ansvar for adgang til sundhedsdata i en længere periode og med jævne mellemrum. Dette kan være tilfældet under særlige omstændigheder i krisetider***, men også for*** løbende at tilvejebringe videnskabelig dokumentation og teknisk støtte til Unionens politikker. Der kan kræves adgang til sådanne data i bestemte medlemsstater eller på hele Unionens område.	(52) Som covid-19-krisen har vist, har Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer, navnlig Kommissionen, brug med ansvar for adgang til sundhedsdata i en længere periode og med jævne mellemrum. Dette kan være tilfældet under særlige omstændigheder ***som fastsat i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret*** i krisetider ***og for*** løbende at tilvejebringe videnskabelig dokumentation og teknisk støtte til Unionens politikker. Der kan kræves adgang til sådanne data i bestemte medlemsstater eller på hele Unionens område.

Or. en

Ændringsforslag 411
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 52

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(52) Som covid-19-krisen har vist, har Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer, navnlig Kommissionen, brug med ansvar for adgang til sundhedsdata i en længere periode og med jævne mellemrum. Dette kan være tilfældet under særlige omstændigheder i krisetider, men også for løbende at tilvejebringe videnskabelig dokumentation og teknisk støtte til Unionens politikker. Der kan kræves adgang til sådanne data i bestemte medlemsstater eller på hele Unionens område.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. en

Ændringsforslag 412
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Betragtning 53

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(53) For så vidt angår anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat og for at lette den administrative byrde for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i forbindelse med behandlingen af en sådan anmodning, bør databrugeren kunne anmode dataindehaveren om disse data direkte, og dataindehaveren bør	***udgår***

kunne udstede en datatilladelse, samtidig med at alle de krav og garantier, der er knyttet til en sådan anmodning og tilladelse, overholdes. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, bør altid indgives gennem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Dataindehaveren bør indberette eventuelle datatilladelser eller -anmodninger til organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. fr

Ændringsforslag 413
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Betragtning 53

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(53) For så vidt angår anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat og for at lette den administrative byrde for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i forbindelse med behandlingen af en sådan anmodning, bør databrugeren kunne anmode dataindehaveren om disse data direkte, og dataindehaveren bør kunne udstede en datatilladelse, samtidig med at alle de krav og garantier, der er knyttet til en sådan anmodning og tilladelse, overholdes. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, bør altid indgives gennem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Dataindehaveren bør indberette eventuelle datatilladelser eller -anmodninger til organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata.	***udgår***

Or. es

Ændringsforslag 414
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Betragtning 53

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(53) For så vidt angår anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat og for at lette den administrative byrde for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i forbindelse med behandlingen af en sådan anmodning, bør databrugeren kunne anmode dataindehaveren om disse data direkte, og dataindehaveren bør kunne udstede en datatilladelse, samtidig med at alle de krav og garantier, der er knyttet til en sådan anmodning og tilladelse, overholdes. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, bør altid indgives gennem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Dataindehaveren bør indberette eventuelle datatilladelser eller -anmodninger til organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 415
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Betragtning 53

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(53) For så vidt angår anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra	***udgår***

en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat og for at lette den administrative byrde for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i forbindelse med behandlingen af en sådan anmodning, bør databrugeren kunne anmode dataindehaveren om disse data direkte, og dataindehaveren bør kunne udstede en datatilladelse, samtidig med at alle de krav og garantier, der er knyttet til en sådan anmodning og tilladelse, overholdes. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, bør altid indgives gennem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Dataindehaveren bør indberette eventuelle datatilladelser eller -anmodninger til organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Begrundelse

Konsekvens af den foreslåede sletning af artikel 49.

Ændringsforslag 416
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Betragtning 53

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(53) For så vidt angår anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat og for at lette den administrative byrde for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i forbindelse med behandlingen af en sådan anmodning, bør databrugeren kunne anmode dataindehaveren om disse data direkte, og dataindehaveren bør kunne udstede en datatilladelse, samtidig	***udgår***

med at alle de krav og garantier, der er knyttet til en sådan anmodning og tilladelse, overholdes. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, bør altid indgives gennem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Dataindehaveren bør indberette eventuelle datatilladelser eller -anmodninger til organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Begrundelse

Enedataindehavere kan ikke træffe beslutninger om ansøgninger om dataadgang og godkendelse af en dataadgangstilladelse. De kan endvidere ikke sikre det samme databeskyttelsesniveau, herunder anonymisering og pseudonymisering, som organer med ansvar for adgang til data. For at sikre et højt databeskyttelsesniveau bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata derfor fortsat være den centrale del af sundhedsdata til sekundær anvendelse.

Ændringsforslag 417
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 53

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(53) For så vidt angår anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat og for at lette den administrative byrde for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i forbindelse med behandlingen af en sådan anmodning, bør databrugeren kunne anmode dataindehaveren om disse data direkte, og dataindehaveren bør kunne udstede en datatilladelse, samtidig med at alle de krav og garantier, der er knyttet til en sådan anmodning og tilladelse, overholdes. Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver	***udgår***

samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, bør altid indgives gennem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Dataindehaveren bør indberette eventuelle datatilladelser eller -anmodninger til organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Begrundelse

Manglende tilsyn fra organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata kan have en ødelæggende indvirkning på de registreredes rettigheder.

Ændringsforslag 418
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, István Ujhelyi, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 53

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(53) ***For så vidt angår anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat og for at lette den administrative byrde for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i forbindelse med behandlingen af en sådan anmodning, bør databrugeren kunne anmode dataindehaveren om disse data direkte, og dataindehaveren bør kunne udstede en datatilladelse, samtidig med at alle de krav og garantier, der er knyttet til en sådan anmodning og tilladelse, overholdes.*** Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, bør altid indgives gennem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Dataindehaveren bør indberette eventuelle datatilladelser eller -anmodninger til organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata.	(53) Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, bør altid indgives gennem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Dataindehaveren bør indberette eventuelle datatilladelser eller -anmodninger til organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 419
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 53

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(53) ***For så vidt angår anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver i en enkelt medlemsstat og for at lette den administrative byrde for organer med ansvar for adgang*** til sundhedsdata ***i forbindelse med behandlingen af en sådan anmodning,*** bør ***databrugeren kunne anmode*** dataindehaveren ***om disse data direkte,*** og dataindehaveren ***bør kunne udstede en datatilladelse, samtidig med at alle de krav og garantier, der er knyttet til en sådan anmodning og tilladelse, overholdes***. ***Anmodninger fra flere lande og anmodninger, der kræver samkøring af datasæt fra flere dataindehavere, bør altid indgives gennem organer*** med ansvar for adgang til sundhedsdata. ***Dataindehaveren bør indberette eventuelle datatilladelser eller -anmodninger til organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata.***	(53) ***Adgangen*** til sundhedsdata bør ***reguleres direkte mellem*** dataindehaveren ***og databrugeren***. ***I dette tilfælde er det som udgangspunkt kun organet med ansvar for behandling af ansøgninger, der er involveret i forbindelse med tilrådighedsstillelsen af elektroniske sundhedsdata,*** og dataindehaveren ***står for pseudonymiseringsorganets og organet*** med ansvar for adgang til ***sundhedsdatas operationelle opgaver, såfremt denne kan gøre det muligt***. ***Dataindehaveren kan dog vælge at inddrage pseudonymiseringsorganet. Hvis databrugeren ikke har et sikkert databehandlingsmiljø til rådighed til leveringen af data, sker adgangen via organet*** med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. de

Ændringsforslag 420
Tudor Ciuhodaru

Forslag til forordning
Betragtning 54

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(54) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed bør databrugerne	(54) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed bør databrugerne

ikke have ubegrænset adgang til sådanne data. Al adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata med henblik på sekundær anvendelse bør ske gennem et sikkert databehandlingsmiljø. For at sikre stærke tekniske og sikkerhedsmæssige garantier for de elektroniske sundhedsdata bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller, hvor det er relevant, den enkelte dataindehaver give adgang til sådanne data i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de høje tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i henhold til denne forordning. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til at finde sådanne sikre miljøer i Europa. Behandlingen af personoplysninger i et sådant sikkert miljø bør være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, herunder, hvis det sikre miljø forvaltes af en tredjepart, kravene i artikel 28 og, hvor det er relevant, kapitel V. Et sådant sikkert databehandlingsmiljø bør mindske de risici for privatlivets fred, der er forbundet med sådanne behandlingsaktiviteter, og forhindre, at de elektroniske sundhedsdata overføres direkte til databrugerne. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata eller den dataindehaver, der leverer denne tjeneste, bør til enhver tid have kontrol over adgangen til de elektroniske sundhedsdata, idet der gives adgang til databrugerne i henhold til betingelserne i den udstedte datatilladelse. Databrugere bør kun udtrække andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der ikke indeholder elektroniske sundhedsdata, fra et sådant sikkert databehandlingsmiljø. Det er således en væsentlig garanti for at bevare fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Kommissionen bør bistå medlemsstaterne med at udvikle fælles sikkerhedsstandarder for at fremme sikkerheden og interoperabiliteten i de forskellige sikre

ikke have ubegrænset adgang til sådanne data. Al adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata med henblik på sekundær anvendelse bør ske gennem et sikkert databehandlingsmiljø. For at sikre stærke tekniske og sikkerhedsmæssige garantier for de elektroniske sundhedsdata bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller, hvor det er relevant, den enkelte dataindehaver give adgang til sådanne data i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de høje tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i henhold til denne forordning. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til at finde sådanne sikre miljøer i Europa. Behandlingen af personoplysninger i et sådant sikkert miljø bør være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, herunder, hvis det sikre miljø forvaltes af en tredjepart, kravene i artikel 28 og, hvor det er relevant, kapitel V. Et sådant sikkert databehandlingsmiljø bør mindske de risici for privatlivets fred, der er forbundet med sådanne behandlingsaktiviteter, og forhindre, at de elektroniske sundhedsdata overføres direkte til databrugerne. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata eller den dataindehaver, der leverer denne tjeneste, bør til enhver tid have kontrol over adgangen til de elektroniske sundhedsdata, idet der gives adgang til databrugerne i henhold til betingelserne i den udstedte datatilladelse. Databrugere bør kun udtrække andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der ikke indeholder elektroniske sundhedsdata, fra et sådant sikkert databehandlingsmiljø. Det er således en væsentlig garanti for at bevare fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Kommissionen bør bistå medlemsstaterne med at udvikle ***høje*** fælles sikkerhedsstandarder for at fremme sikkerheden og interoperabiliteten i de

miljøer.	forskellige sikre miljøer ***samt den regelmæssige ajourføring af disse sikkerhedsforanstaltninger for at holde trit med IT-udviklingen og bekæmpe angreb på databaser***.
	Or. ro

Ændringsforslag 421
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 54

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(54) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed bør databrugerne ikke have ubegrænset adgang til sådanne data. Al adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata med henblik på sekundær anvendelse bør ske gennem et sikkert databehandlingsmiljø. For at sikre stærke tekniske og sikkerhedsmæssige garantier for de elektroniske sundhedsdata bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller, hvor det er relevant, den enkelte dataindehaver give adgang til sådanne data i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de høje tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i henhold til denne forordning. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til at finde sådanne sikre miljøer i Europa. Behandlingen af personoplysninger i et sådant sikkert miljø bør være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, herunder, hvis det sikre miljø forvaltes af en tredjepart, kravene i artikel 28 og, hvor det er relevant, kapitel V. Et sådant sikkert databehandlingsmiljø bør mindske de risici for privatlivets fred, der er forbundet med sådanne behandlingsaktiviteter, og forhindre, at de elektroniske sundhedsdata	(54) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed bør databrugerne ikke have ubegrænset adgang til sådanne data. Al adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata med henblik på sekundær anvendelse bør ske gennem et sikkert databehandlingsmiljø ***på baggrund af gratis open source-software***. For at sikre stærke tekniske og sikkerhedsmæssige garantier for de elektroniske sundhedsdata bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller, hvor det er relevant, den enkelte dataindehaver give adgang til sådanne data i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de høje tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i henhold til denne forordning. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til at finde sådanne sikre miljøer i Europa. Behandlingen af personoplysninger i et sådant sikkert miljø bør være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, herunder, hvis det sikre miljø forvaltes af en tredjepart, kravene i artikel 28 og, hvor det er relevant, kapitel V. Et sådant sikkert databehandlingsmiljø bør mindske de risici for privatlivets fred, der er forbundet med sådanne behandlingsaktiviteter, og

overføres direkte til databrugerne. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata eller den dataindehaver, der leverer denne tjeneste, bør til enhver tid have kontrol over adgangen til de elektroniske sundhedsdata, idet der gives adgang til databrugerne i henhold til betingelserne i den udstedte datatilladelse. Databrugere bør kun udtrække andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der ikke indeholder elektroniske sundhedsdata, fra et sådant sikkert databehandlingsmiljø. Det er således en væsentlig garanti for at bevare fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Kommissionen bør bistå medlemsstaterne med at udvikle fælles sikkerhedsstandarder for at fremme sikkerheden og interoperabiliteten i de forskellige sikre miljøer.

forhindre, at de elektroniske sundhedsdata overføres direkte til databrugerne. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata eller den dataindehaver, der leverer denne tjeneste, bør til enhver tid have kontrol over adgangen til de elektroniske sundhedsdata, idet der gives adgang til databrugerne i henhold til betingelserne i den udstedte datatilladelse. Databrugere bør kun udtrække andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der ikke indeholder elektroniske sundhedsdata, fra et sådant sikkert databehandlingsmiljø. Det er således en væsentlig garanti for at bevare fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Kommissionen bør bistå medlemsstaterne med at udvikle fælles sikkerhedsstandarder for at fremme sikkerheden og interoperabiliteten i de forskellige sikre miljøer.

Or. en

Ændringsforslag 422
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Betragtning 54

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(54) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed bør databrugerne ***ikke*** have ***ubegrænset*** adgang til ***sådanne*** data. Al adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata med henblik på sekundær anvendelse bør ske gennem et sikkert databehandlingsmiljø. For at sikre stærke tekniske og sikkerhedsmæssige garantier for de elektroniske sundhedsdata bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller, hvor det er relevant, den enkelte dataindehaver give adgang til sådanne data i et sikkert	(54) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed bør databrugerne ***kun*** have adgang til ***de nødvendige*** data ***til det formål, hvortil de har anmodet om adgang***. Al adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata med henblik på sekundær anvendelse bør ske gennem et sikkert databehandlingsmiljø. For at sikre stærke tekniske og sikkerhedsmæssige garantier for de elektroniske sundhedsdata bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller, hvor det er relevant, den enkelte dataindehaver give adgang til

databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de høje tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i henhold til denne forordning. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til at finde sådanne sikre miljøer i Europa. Behandlingen af personoplysninger i et sådant sikkert miljø bør være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, herunder, hvis det sikre miljø forvaltes af en tredjepart, kravene i artikel 28 og, hvor det er relevant, kapitel V. Et sådant sikkert databehandlingsmiljø bør mindske de risici for privatlivets fred, der er forbundet med sådanne behandlingsaktiviteter, og forhindre, at de elektroniske sundhedsdata overføres direkte til databrugerne. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata eller den dataindehaver, der leverer denne tjeneste, bør til enhver tid have kontrol over adgangen til de elektroniske sundhedsdata, idet der gives adgang til databrugerne i henhold til betingelserne i den udstedte datatilladelse. Databrugere bør kun udtrække andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der ikke indeholder elektroniske sundhedsdata, fra et sådant sikkert databehandlingsmiljø. Det er således en væsentlig garanti for at bevare fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Kommissionen bør bistå medlemsstaterne med at udvikle fælles sikkerhedsstandarder for at fremme sikkerheden og interoperabiliteten i de forskellige sikre miljøer.

	sådanne data i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de høje tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i henhold til denne forordning. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til at finde sådanne sikre miljøer i Europa. Behandlingen af personoplysninger i et sådant sikkert miljø bør være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, herunder, hvis det sikre miljø forvaltes af en tredjepart, kravene i artikel 28 og, hvor det er relevant, kapitel V. Et sådant sikkert databehandlingsmiljø bør mindske de risici for privatlivets fred, der er forbundet med sådanne behandlingsaktiviteter, og forhindre, at de elektroniske sundhedsdata overføres direkte til databrugerne. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata eller den dataindehaver, der leverer denne tjeneste, bør til enhver tid have kontrol over adgangen til de elektroniske sundhedsdata, idet der gives adgang til databrugerne i henhold til betingelserne i den udstedte datatilladelse. Databrugere bør kun udtrække andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der ikke indeholder elektroniske sundhedsdata, fra et sådant sikkert databehandlingsmiljø. Det er således en væsentlig garanti for at bevare fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Kommissionen bør bistå medlemsstaterne med at udvikle fælles sikkerhedsstandarder for at fremme sikkerheden og interoperabiliteten i de forskellige sikre miljøer.
	Or. fr

Ændringsforslag 423
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning

Betragtning 54

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(54) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed bør databrugerne ***ikke have ubegrænset*** adgang til sådanne data. Al adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata med henblik på sekundær anvendelse bør ske gennem et sikkert databehandlingsmiljø. For at sikre stærke tekniske og sikkerhedsmæssige garantier for de elektroniske sundhedsdata bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***eller, hvor det er relevant, den enkelte dataindehaver*** give adgang til sådanne data i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de høje tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i henhold til denne forordning. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til at finde sådanne sikre miljøer i Europa. Behandlingen af personoplysninger i et sådant sikkert miljø bør være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, herunder, hvis det sikre miljø forvaltes af en tredjepart, kravene i artikel 28 og, hvor det er relevant, kapitel V. Et sådant sikkert databehandlingsmiljø bør mindske de risici for privatlivets fred, der er forbundet med sådanne behandlingsaktiviteter, og forhindre, at de elektroniske sundhedsdata overføres direkte til databrugerne. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata eller den dataindehaver, der leverer denne tjeneste, bør til enhver tid have kontrol over adgangen til de elektroniske sundhedsdata, idet der gives adgang til databrugerne i henhold til betingelserne i den udstedte datatilladelse. Databrugere bør kun udtrække andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der ikke indeholder elektroniske sundhedsdata, fra et sådant sikkert databehandlingsmiljø. Det er således en væsentlig garanti for at bevare fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med	(54) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed bør databrugerne ***kun have begrænset*** adgang til sådanne data ***i overensstemmelse med dataminimeringsprincippet***. Al adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata med henblik på sekundær anvendelse bør ske gennem et sikkert databehandlingsmiljø. For at sikre stærke tekniske og sikkerhedsmæssige garantier for de elektroniske sundhedsdata bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata give adgang til sådanne data i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de høje tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i henhold til denne forordning. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til at finde sådanne sikre miljøer i Europa. Behandlingen af personoplysninger i et sådant sikkert miljø bør være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, herunder, hvis det sikre miljø forvaltes af en tredjepart, kravene i artikel 28 og, hvor det er relevant, kapitel V. Et sådant sikkert databehandlingsmiljø bør mindske de risici for privatlivets fred, der er forbundet med sådanne behandlingsaktiviteter, og forhindre, at de elektroniske sundhedsdata overføres direkte til databrugerne. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata eller den dataindehaver, der leverer denne tjeneste, bør til enhver tid have kontrol over adgangen til de elektroniske sundhedsdata, idet der gives adgang til databrugerne i henhold til betingelserne i den udstedte datatilladelse. Databrugere bør kun udtrække andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der ikke indeholder elektroniske sundhedsdata, fra et sådant sikkert databehandlingsmiljø. Det er således en væsentlig garanti for at bevare fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med

behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Kommissionen bør bistå medlemsstaterne med at udvikle fælles sikkerhedsstandarder for at fremme sikkerheden og interoperabiliteten i de forskellige sikre miljøer.	behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Kommissionen bør bistå medlemsstaterne med at udvikle fælles sikkerhedsstandarder for at fremme sikkerheden og interoperabiliteten i de forskellige sikre miljøer.

Or. en

Ændringsforslag 424
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Betragtning 54

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(54) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed bør databrugerne ikke have ubegrænset adgang til sådanne data. Al adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata med henblik på sekundær anvendelse bør ske gennem et sikkert databehandlingsmiljø. For at sikre stærke tekniske og sikkerhedsmæssige garantier for de elektroniske sundhedsdata bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***eller, hvor det er relevant, den enkelte dataindehaver*** give adgang til sådanne data i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de høje tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i henhold til denne forordning. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til at finde sådanne sikre miljøer i Europa. Behandlingen af personoplysninger i et sådant sikkert miljø bør være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, herunder, hvis det sikre miljø forvaltes af en tredjepart, kravene i artikel 28 og, hvor det er relevant, kapitel V. Et sådant sikkert databehandlingsmiljø bør mindske de risici for privatlivets fred, der er forbundet med	(54) I betragtning af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed bør databrugerne ikke have ubegrænset adgang til sådanne data. Al adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata med henblik på sekundær anvendelse bør ske gennem et sikkert databehandlingsmiljø. For at sikre stærke tekniske og sikkerhedsmæssige garantier for de elektroniske sundhedsdata bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata give adgang til sådanne data i et sikkert databehandlingsmiljø i overensstemmelse med de høje tekniske og sikkerhedsmæssige standarder, der er fastsat i henhold til denne forordning. Nogle medlemsstater har truffet foranstaltninger til at finde sådanne sikre miljøer i Europa. Behandlingen af personoplysninger i et sådant sikkert miljø bør være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, herunder, hvis det sikre miljø forvaltes af en tredjepart, kravene i artikel 28 og, hvor det er relevant, kapitel V. Et sådant sikkert databehandlingsmiljø bør mindske de risici for privatlivets fred, der er forbundet med sådanne behandlingsaktiviteter, og forhindre, at de elektroniske sundhedsdata

sådanne behandlingsaktiviteter, og forhindre, at de elektroniske sundhedsdata overføres direkte til databrugerne. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata eller den dataindehaver, der leverer denne tjeneste, bør til enhver tid have kontrol over adgangen til de elektroniske sundhedsdata, idet der gives adgang til databrugerne i henhold til betingelserne i den udstedte datatilladelse. Databrugere bør kun udtrække andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der ikke indeholder elektroniske sundhedsdata, fra et sådant sikkert databehandlingsmiljø. Det er således en væsentlig garanti for at bevare fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Kommissionen bør bistå medlemsstaterne med at udvikle fælles sikkerhedsstandarder for at fremme sikkerheden og interoperabiliteten i de forskellige sikre miljøer.

overføres direkte til databrugerne. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata eller den dataindehaver, der leverer denne tjeneste, bør til enhver tid have kontrol over adgangen til de elektroniske sundhedsdata, idet der gives adgang til databrugerne i henhold til betingelserne i den udstedte datatilladelse. Databrugere bør kun udtrække andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der ikke indeholder elektroniske sundhedsdata, fra et sådant sikkert databehandlingsmiljø. Det er således en væsentlig garanti for at bevare fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling af deres elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse. Kommissionen bør bistå medlemsstaterne med at udvikle fælles sikkerhedsstandarder for at fremme sikkerheden og interoperabiliteten i de forskellige sikre miljøer.

Or. en

Ændringsforslag 425
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 55

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(55) I forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata inden for rammerne af en meddelt tilladelse bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere være fælles dataansvarlige som omhandlet i artikel 26 i forordning (EU) 2016/679, hvilket betyder, at de fælles dataansvarliges forpligtelser i henhold til nævnte forordning finder anvendelse. For at støtte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere bør Kommissionen ved hjælp	(55) I forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata inden for rammerne af en meddelt tilladelse bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere være fælles dataansvarlige som omhandlet i artikel 26 i forordning (EU) 2016/679, hvilket betyder, at de fælles dataansvarliges forpligtelser i henhold til nævnte forordning finder anvendelse. For at støtte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere bør Kommissionen ved hjælp

af en gennemførelsesretsakt stille en skabelon til rådighed for de ordninger for fælles dataansvarlige, som organerne og databrugere skal indgå i. For at opnå en inklusiv og bæredygtig ramme for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata i flere lande bør der etableres en grænseoverskridende infrastruktur. HealthData@EU bør fremskynde den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata og samtidig øge retssikkerheden, respektere fysiske personers privatliv og være interoperabel. På grund af sundhedsdataenes følsomhed bør principper som "indbygget databeskyttelse" og "stille spørgsmål til data i stedet for at flytte data" respekteres, når det er muligt. Bemyndigede deltagere i HealthData@EU kan være organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, forskningsinfrastrukturer oprettet som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur ("ERIC") i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009[12] eller lignende strukturer, der er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, samt andre typer enheder, herunder infrastrukturer under Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastrukturer (ESFRI), og infrastrukturer, der er organiseret under den europæiske åbne videnskabscloud (EOSC). Andre bemyndigede deltagere skal indhente den fælles dataansvarsgruppes godkendelse til at deltage i HealthData@EU. ***På den anden side bør HealthData@EU muliggøre sekundær anvendelse af forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, herunder sammenkædning af sundhedsdata med data fra andre dataområder såsom miljø, landbrug, socialpolitik osv. Kommissionen kan levere en række tjenester inden for HealthData@EU, herunder støtte til udveksling af oplysninger mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og bemyndigede deltagere med henblik på behandling af anmodninger om adgang på tværs af grænserne, forvaltning af***

af en gennemførelsesretsakt stille en skabelon til rådighed for de ordninger for fælles dataansvarlige, som organerne og databrugere skal indgå i. For at opnå en inklusiv og bæredygtig ramme for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata i flere lande bør der etableres en grænseoverskridende infrastruktur. HealthData@EU bør fremskynde den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata og samtidig øge retssikkerheden, respektere fysiske personers privatliv og være interoperabel. På grund af sundhedsdataenes følsomhed bør principper som "indbygget databeskyttelse" og "stille spørgsmål til data i stedet for at flytte data" respekteres, når det er muligt. Bemyndigede deltagere i HealthData@EU kan være organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, forskningsinfrastrukturer oprettet som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur ("ERIC") i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009[12] eller lignende strukturer, der er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, samt andre typer enheder, herunder infrastrukturer under Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastrukturer (ESFRI), og infrastrukturer, der er organiseret under den europæiske åbne videnskabscloud (EOSC). Andre bemyndigede deltagere skal indhente den fælles dataansvarsgruppes godkendelse til at deltage i HealthData@EU. Kommissionen kan også etablere et sikkert miljø, der gør det muligt at overføre og analysere data fra forskellige nationale infrastrukturer efter anmodning fra de dataansvarlige. Kommissionens digitale strategi fremmer sammenkædningen af de forskellige fælles europæiske dataområder. Af hensyn til IT-effektiviteten, rationaliseringen og interoperabiliteten af dataudvekslinger bør de eksisterende systemer til dataudveksling så vidt muligt genanvendes ligesom dem, der udvikles til udveksling af dokumentation under det tekniske system baseret på

kataloger over elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige via infrastrukturen, netværkssøgningsmulighederne og metadatasøgninger, konnektivitets- og overholdelsestjenester. Kommissionen kan også etablere et sikkert miljø, der gør det muligt at overføre og analysere data fra forskellige nationale infrastrukturer efter anmodning fra de dataansvarlige. Kommissionens digitale strategi fremmer sammenkædningen af de forskellige fælles europæiske dataområder***. For sundhedssektoren kan interoperabilitet med sektorer som f.eks. miljø-, social- og landbrugssektoren være relevante for at få mere viden om sundhedsdeterminanter***. Af hensyn til IT-effektiviteten, rationaliseringen og interoperabiliteten af dataudvekslinger bør de eksisterende systemer til dataudveksling så vidt muligt genanvendes ligesom dem, der udvikles til udveksling af dokumentation under det tekniske system baseret på engangsprincippet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724[13].

engangsprincippet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724[13].

---

[12] Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) (EUT L 206 af 08.08.2009, s. 1).

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober 2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).

[12] Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) (EUT L 206 af 08.08.2009, s. 1).

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober 2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).

Or. de

Ændringsforslag 426
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya

Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Betragtning 55

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(55) I forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata inden for rammerne af en meddelt tilladelse bør ***organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere være fælles dataansvarlige som omhandlet i artikel 26 i forordning (EU) 2016/679, hvilket betyder, at de fælles dataansvarliges forpligtelser i henhold til nævnte forordning finder anvendelse. For at støtte*** organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere bør ***Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt stille en skabelon til rådighed for de ordninger for fælles*** dataansvarlige***, som organerne og databrugere skal indgå i***. For at opnå en inklusiv og bæredygtig ramme for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata i flere lande bør der etableres en grænseoverskridende infrastruktur. HealthData@EU bør fremskynde den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata og samtidig øge retssikkerheden, respektere fysiske personers privatliv og være interoperabel. På grund af sundhedsdataenes følsomhed bør principper som "indbygget databeskyttelse" og "stille spørgsmål til data i stedet for at flytte data" respekteres, når det er muligt. Bemyndigede deltagere i HealthData@EU kan være organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, forskningsinfrastrukturer oprettet som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur ("ERIC") i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009[12] eller lignende strukturer, der er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, samt andre typer enheder, herunder infrastrukturer under Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastrukturer	(55) I forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata inden for rammerne af en meddelt tilladelse bør ***sundhedsdataindehaverne,*** organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata og ***sundhedsdatabrugerne hver især anses for at være*** dataansvarlige ***for en bestemt del af processen og i henhold til deres respektive roller heri, hvilket betyder, at sundhedsdataindehaveren bør anses for at være dataansvarlig for behandlingen af personlige elektroniske sundhedsdata, når denne udfører sin forpligtelse i henhold til artikel 41, stk. 1 og 1a, organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bør anses for at være dataansvarlig for behandlingen af personlige elektroniske sundhedsdata, når denne udfører sin opgave som anført i artikel 37, stk. 1, litra d), i nærværende forordning, og sundhedsdatabrugeren, herunder Unionens institutter, organer, kontorer og agenturer, bør anses for at være dataansvarlige i forbindelse med behandlingen af personlige elektroniske sundhedsdata i et sikkert behandlingsmiljø i henhold til en datatilladelse. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bør i denne sammenhæng anses for at være en behandler***. For at opnå en inklusiv og bæredygtig ramme for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata i flere lande bør der etableres en grænseoverskridende infrastruktur. HealthData@EU bør fremskynde den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata og samtidig øge retssikkerheden, respektere fysiske personers privatliv og være interoperabel. På grund af sundhedsdataenes følsomhed bør principper som "indbygget

(ESFRI), og infrastrukturer, der er organiseret under den europæiske åbne videnskabscloud (EOSC). Andre bemyndigede deltagere skal indhente den fælles dataansvarsgruppes godkendelse til at deltage i HealthData@EU. På den anden side bør HealthData@EU muliggøre sekundær anvendelse af forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, herunder sammenkædning af sundhedsdata med data fra andre dataområder såsom miljø, landbrug, socialpolitik osv. Kommissionen kan levere en række tjenester inden for HealthData@EU, herunder støtte til udveksling af oplysninger mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og bemyndigede deltagere med henblik på behandling af anmodninger om adgang på tværs af grænserne, forvaltning af kataloger over elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige via infrastrukturen, netværkssøgningsmulighederne og metadatasøgninger, konnektivitets- og overholdelsestjenester. Kommissionen kan også etablere et sikkert miljø, der gør det muligt at overføre og analysere data fra forskellige nationale infrastrukturer efter anmodning fra de dataansvarlige. Kommissionens digitale strategi fremmer sammenkædningen af de forskellige fælles europæiske dataområder. For sundhedssektoren kan interoperabilitet med sektorer som f.eks. miljø-, social- og landbrugssektoren være relevante for at få mere viden om sundhedsdeterminanter. Af hensyn til IT-effektiviteten, rationaliseringen og interoperabiliteten af dataudvekslinger bør de eksisterende systemer til dataudveksling så vidt muligt genanvendes ligesom dem, der udvikles til udveksling af dokumentation under det tekniske system baseret på engangsprincippet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724[13].

databeskyttelse" og "stille spørgsmål til data i stedet for at flytte data" respekteres, når det er muligt. Bemyndigede deltagere i HealthData@EU kan være organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, forskningsinfrastrukturer oprettet som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur ("ERIC") i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009[12] eller lignende strukturer, der er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, samt andre typer enheder, herunder infrastrukturer under Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastrukturer (ESFRI), og infrastrukturer, der er organiseret under den europæiske åbne videnskabscloud (EOSC). Andre bemyndigede deltagere skal indhente den fælles dataansvarsgruppes godkendelse til at deltage i HealthData@EU. På den anden side bør HealthData@EU muliggøre sekundær anvendelse af forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, herunder sammenkædning af sundhedsdata med data fra andre dataområder såsom miljø, landbrug, socialpolitik osv. Kommissionen kan levere en række tjenester inden for HealthData@EU, herunder støtte til udveksling af oplysninger mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og bemyndigede deltagere med henblik på behandling af anmodninger om adgang på tværs af grænserne, forvaltning af kataloger over elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige via infrastrukturen, netværkssøgningsmulighederne og metadatasøgninger, konnektivitets- og overholdelsestjenester. Kommissionen kan også etablere et sikkert miljø, der gør det muligt at overføre og analysere data fra forskellige nationale infrastrukturer efter anmodning fra de dataansvarlige. Kommissionens digitale strategi fremmer sammenkædningen af de forskellige fælles europæiske dataområder. For sundhedssektoren kan interoperabilitet med sektorer som f.eks. miljø-, social- og landbrugssektoren være relevante for at få

mere viden om sundhedsdeterminanter. Af hensyn til IT-effektiviteten, rationaliseringen og interoperabiliteten af dataudvekslinger bør de eksisterende systemer til dataudveksling så vidt muligt genanvendes ligesom dem, der udvikles til udveksling af dokumentation under det tekniske system baseret på engangsprincippet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724[13].

[12] Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) (EUT L 206 af 8.8.2009, s. 1).

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober 2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).

[12] Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) (EUT L 206 af 8.8.2009, s. 1).

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober 2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 427
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 55

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(55) I forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata inden for rammerne af en meddelt tilladelse bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere være fælles dataansvarlige som omhandlet i artikel 26 i forordning (EU) 2016/679, hvilket betyder, at de fælles dataansvarliges forpligtelser i henhold til nævnte forordning finder	(55) I forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata inden for rammerne af en meddelt tilladelse bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere være fælles dataansvarlige som omhandlet i artikel 26 i forordning (EU) 2016/679, hvilket betyder, at de fælles dataansvarliges forpligtelser i henhold til nævnte forordning finder

anvendelse. For at støtte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere bør Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt stille en skabelon til rådighed for de ordninger for fælles dataansvarlige, som organerne og databrugere skal indgå i. For at opnå en inklusiv og bæredygtig ramme for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata i flere lande bør der etableres en grænseoverskridende infrastruktur. HealthData@EU bør fremskynde den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata og samtidig øge retssikkerheden, respektere fysiske personers privatliv og være interoperabel. På grund af sundhedsdataenes følsomhed bør principper som "indbygget databeskyttelse" og "stille spørgsmål til data i stedet for at flytte data" respekteres***,*** ***når det er muligt***. Bemyndigede deltagere i HealthData@EU kan være organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, forskningsinfrastrukturer oprettet som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur ("ERIC") i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009[12] eller lignende strukturer, der er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, samt andre typer enheder, herunder infrastrukturer under Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastrukturer (ESFRI), og infrastrukturer, der er organiseret under den europæiske åbne videnskabscloud (EOSC). Andre bemyndigede deltagere skal indhente den fælles dataansvarsgruppes godkendelse til at deltage i HealthData@EU. På den anden side bør HealthData@EU muliggøre sekundær anvendelse af forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, herunder sammenkædning af sundhedsdata med data fra andre dataområder såsom miljø, landbrug, socialpolitik osv. Kommissionen kan levere en række tjenester inden for HealthData@EU, herunder støtte til udveksling af oplysninger mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og

anvendelse. For at støtte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere bør Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt stille en skabelon til rådighed for de ordninger for fælles dataansvarlige, som organerne og databrugere skal indgå i. ***Anvendelsen af en sådan skabelon skal dog ikke fritage organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller databrugerne fra deres pligter og ansvar.*** For at opnå en inklusiv og bæredygtig ramme for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata i flere lande bør der etableres en grænseoverskridende infrastruktur. HealthData@EU bør fremskynde den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata og samtidig øge retssikkerheden, respektere fysiske personers privatliv og være interoperabel. På grund af sundhedsdataenes følsomhed bør principper som "indbygget databeskyttelse" og "stille spørgsmål til data i stedet for at flytte data" respekteres. Bemyndigede deltagere i HealthData@EU kan være organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, forskningsinfrastrukturer oprettet som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur ("ERIC") i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009[12] eller lignende strukturer, der er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, samt andre typer enheder, herunder infrastrukturer under Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastrukturer (ESFRI), og infrastrukturer, der er organiseret under den europæiske åbne videnskabscloud (EOSC). Andre bemyndigede deltagere skal indhente den fælles dataansvarsgruppes godkendelse til at deltage i HealthData@EU. På den anden side bør HealthData@EU muliggøre sekundær anvendelse af forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, herunder sammenkædning af sundhedsdata med data fra andre dataområder såsom miljø, landbrug, socialpolitik osv. Kommissionen kan levere en række

bemyndigede deltagere med henblik på behandling af anmodninger om adgang på tværs af grænserne, forvaltning af kataloger over elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige via infrastrukturen, netværkssøgningsmulighederne og metadatasøgninger, konnektivitets- og overholdelsestjenester. Kommissionen kan også etablere et sikkert miljø, der gør det muligt at overføre og analysere data fra forskellige nationale infrastrukturer efter anmodning fra de dataansvarlige. Kommissionens digitale strategi fremmer sammenkædningen af de forskellige fælles europæiske dataområder. For sundhedssektoren kan interoperabilitet med sektorer som f.eks. miljø-, social- og landbrugssektoren være relevante for at få mere viden om sundhedsdeterminanter. Af hensyn til IT-effektiviteten, rationaliseringen og interoperabiliteten af dataudvekslinger bør de eksisterende systemer til dataudveksling så vidt muligt genanvendes ligesom dem, der udvikles til udveksling af dokumentation under det tekniske system baseret på engangsprincippet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724[13].

tjenester inden for HealthData@EU, herunder støtte til udveksling af oplysninger mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og bemyndigede deltagere med henblik på behandling af anmodninger om adgang på tværs af grænserne, forvaltning af kataloger over elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige via infrastrukturen, netværkssøgningsmulighederne og metadatasøgninger, konnektivitets- og overholdelsestjenester. Kommissionen kan også etablere et sikkert miljø, der gør det muligt at overføre og analysere data fra forskellige nationale infrastrukturer efter anmodning fra de dataansvarlige. Kommissionens digitale strategi fremmer sammenkædningen af de forskellige fælles europæiske dataområder. For sundhedssektoren kan interoperabilitet med sektorer som f.eks. miljø-, social- og landbrugssektoren være relevante for at få mere viden om sundhedsdeterminanter. Af hensyn til IT-effektiviteten, rationaliseringen og interoperabiliteten af dataudvekslinger bør de eksisterende systemer til dataudveksling så vidt muligt genanvendes ligesom dem, der udvikles til udveksling af dokumentation under det tekniske system baseret på engangsprincippet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724[13].

---

[12] Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) (EUT L 206 af 8.8.2009, s. 1).

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober 2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).

[12] Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) (EUT L 206 af 8.8.2009, s. 1).

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober 2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).

Ændringsforslag 428
Marian-Jean Marinescu

Forslag til forordning
Betragtning 55

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(55) I forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata inden for rammerne af en meddelt tilladelse bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere være fælles dataansvarlige som omhandlet i artikel 26 i forordning (EU) 2016/679, hvilket betyder, at de fælles dataansvarliges forpligtelser i henhold til nævnte forordning finder anvendelse. For at støtte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere bør Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt stille en skabelon til rådighed for de ordninger for fælles dataansvarlige, som organerne og databrugere skal indgå i. For at opnå en inklusiv og bæredygtig ramme for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata i flere lande bør der etableres en grænseoverskridende infrastruktur. HealthData@EU bør fremskynde den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata og samtidig øge retssikkerheden, respektere fysiske personers privatliv og være interoperabel. På grund af sundhedsdataenes følsomhed bør principper som "indbygget databeskyttelse" og "stille spørgsmål til data i stedet for at flytte data" respekteres, når det er muligt. Bemyndigede deltagere i HealthData@EU kan være organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, forskningsinfrastrukturer oprettet som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur ("ERIC") i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009[12] eller lignende strukturer, der er etableret i	(55) I forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata inden for rammerne af en meddelt tilladelse bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere være fælles dataansvarlige som omhandlet i artikel 26 i forordning (EU) 2016/679, hvilket betyder, at de fælles dataansvarliges forpligtelser i henhold til nævnte forordning finder anvendelse. For at støtte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere bør Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt stille en skabelon til rådighed for de ordninger for fælles dataansvarlige, som organerne og databrugere skal indgå i. For at opnå en inklusiv og bæredygtig ramme for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata i flere lande bør der etableres en grænseoverskridende ***og indbyrdes forbundet*** infrastruktur***. Deling af en organiseret cloud anses for at være et godt grundlag***. HealthData@EU bør fremskynde den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata og samtidig øge retssikkerheden, respektere fysiske personers privatliv og være interoperabel. På grund af sundhedsdataenes følsomhed bør principper som "indbygget databeskyttelse" og "stille spørgsmål til data i stedet for at flytte data" respekteres, når det er muligt. Bemyndigede deltagere i HealthData@EU kan være organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, forskningsinfrastrukturer oprettet som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur ("ERIC") i henhold

henhold til anden EU-lovgivning, samt andre typer enheder, herunder infrastrukturer under Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastrukturer (ESFRI), og infrastrukturer, der er organiseret under den europæiske åbne videnskabscloud (EOSC). Andre bemyndigede deltagere skal indhente den fælles dataansvarsgruppes godkendelse til at deltage i HealthData@EU. På den anden side bør HealthData@EU muliggøre sekundær anvendelse af forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, herunder sammenkædning af sundhedsdata med data fra andre dataområder såsom miljø, landbrug, socialpolitik osv. Kommissionen kan levere en række tjenester inden for HealthData@EU, herunder støtte til udveksling af oplysninger mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og bemyndigede deltagere med henblik på behandling af anmodninger om adgang på tværs af grænserne, forvaltning af kataloger over elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige via infrastrukturen, netværkssøgningsmulighederne og metadatasøgninger, konnektivitets- og overholdelsestjenester. Kommissionen kan også etablere et sikkert miljø, der gør det muligt at overføre og analysere data fra forskellige nationale infrastrukturer efter anmodning fra de dataansvarlige. Kommissionens digitale strategi fremmer sammenkædningen af de forskellige fælles europæiske dataområder. For sundhedssektoren kan interoperabilitet med sektorer som f.eks. miljø-, social- og landbrugssektoren være relevante for at få mere viden om sundhedsdeterminanter. Af hensyn til IT-effektiviteten, rationaliseringen og interoperabiliteten af dataudvekslinger bør de eksisterende systemer til dataudveksling så vidt muligt genanvendes ligesom dem, der udvikles til udveksling af dokumentation under det tekniske system baseret på engangsprincippet i Europa-Parlamentets

til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009[12] eller lignende strukturer, der er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, samt andre typer enheder, herunder infrastrukturer under Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastrukturer (ESFRI), og infrastrukturer, der er organiseret under den europæiske åbne videnskabscloud (EOSC). Andre bemyndigede deltagere skal indhente den fælles dataansvarsgruppes godkendelse til at deltage i HealthData@EU. På den anden side bør HealthData@EU muliggøre sekundær anvendelse af forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, herunder sammenkædning af sundhedsdata med data fra andre dataområder såsom miljø, landbrug, socialpolitik osv. Kommissionen kan levere en række tjenester inden for HealthData@EU, herunder støtte til udveksling af oplysninger mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og bemyndigede deltagere med henblik på behandling af anmodninger om adgang på tværs af grænserne, forvaltning af kataloger over elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige via infrastrukturen, netværkssøgningsmulighederne og metadatasøgninger, konnektivitets- og overholdelsestjenester. Kommissionen kan også etablere et sikkert miljø, der gør det muligt at overføre og analysere data fra forskellige nationale infrastrukturer efter anmodning fra de dataansvarlige. Kommissionens digitale strategi fremmer sammenkædningen af de forskellige fælles europæiske dataområder. For sundhedssektoren kan interoperabilitet med sektorer som f.eks. miljø-, social- og landbrugssektoren være relevante for at få mere viden om sundhedsdeterminanter. Af hensyn til IT-effektiviteten, rationaliseringen og interoperabiliteten af dataudvekslinger bør de eksisterende systemer til dataudveksling så vidt muligt genanvendes ligesom dem, der udvikles til udveksling af dokumentation under det tekniske system baseret på

og Rådets forordning (EU) 2018/1724[13].

engangsprincippet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724[13].

[12] Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) (EUT L 206 af 8.8.2009, s. 1).

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober 2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).

[12] Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) (EUT L 206 af 8.8.2009, s. 1).

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober 2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 429
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 55

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(55) I forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata inden for rammerne af en meddelt tilladelse bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere være fælles dataansvarlige som omhandlet i artikel 26 i forordning (EU) 2016/679, hvilket betyder, at de fælles dataansvarliges forpligtelser i henhold til nævnte forordning finder anvendelse. For at støtte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere bør Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt stille en skabelon til rådighed for de ordninger for fælles dataansvarlige, som organerne og databrugere skal indgå i. For at opnå en inklusiv og bæredygtig ramme for sekundær anvendelse af elektroniske	(55) I forbindelse med behandling af elektroniske sundhedsdata inden for rammerne af en meddelt tilladelse bør organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere være fælles dataansvarlige som omhandlet i artikel 26 i forordning (EU) 2016/679, hvilket betyder, at de fælles dataansvarliges forpligtelser i hhenhold til nævnte forordning finder anvendelse. For at støtte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og databrugere bør Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt stille en skabelon til rådighed for de ordninger for fælles dataansvarlige, som organerne og databrugere skal indgå i. For at opnå en inklusiv og bæredygtig ramme for sekundær anvendelse af elektroniske

sundhedsdata i flere lande bør der etableres en grænseoverskridende infrastruktur. HealthData@EU bør fremskynde den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata og samtidig øge retssikkerheden, respektere fysiske personers privatliv og være interoperabel. På grund af sundhedsdataenes følsomhed bør principper som "indbygget databeskyttelse" og "stille spørgsmål til data i stedet for at flytte data" respekteres, når det er muligt. Bemyndigede deltagere i HealthData@EU kan være organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, forskningsinfrastrukturer oprettet som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur ("ERIC") i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009[12] eller lignende strukturer, der er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, samt andre typer enheder, herunder infrastrukturer under Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastrukturer (ESFRI), og infrastrukturer, der er organiseret under den europæiske åbne videnskabscloud (EOSC). Andre bemyndigede deltagere skal indhente den fælles dataansvarsgruppes godkendelse til at deltage i HealthData@EU. På den anden side bør HealthData@EU muliggøre sekundær anvendelse af forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, herunder sammenkædning af sundhedsdata med data fra andre dataområder såsom miljø, landbrug, socialpolitik osv. Kommissionen kan levere en række tjenester inden for HealthData@EU, herunder støtte til udveksling af oplysninger mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og bemyndigede deltagere med henblik på behandling af anmodninger om adgang på tværs af grænserne, forvaltning af kataloger over elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige via infrastrukturen, netværkssøgningsmulighederne og metadatasøgninger, konnektivitets- og overholdelsestjenester. Kommissionen kan også etablere et sikkert miljø, der gør det

sundhedsdata i flere lande bør der etableres en grænseoverskridende infrastruktur. HealthData@EU bør fremskynde den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata og samtidig øge retssikkerheden, respektere fysiske personers privatliv og være interoperabel. På grund af sundhedsdataenes følsomhed bør principper som "indbygget databeskyttelse" og "stille spørgsmål til data i stedet for at flytte data" respekteres, når det er muligt. Bemyndigede deltagere i HealthData@EU kan være organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, forskningsinfrastrukturer oprettet som et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur ("ERIC") i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 723/2009[12] eller lignende strukturer, der er etableret i henhold til anden EU-lovgivning, samt andre typer enheder, herunder infrastrukturer under Det Europæiske Strategiforum for Forskningsinfrastrukturer (ESFRI), og infrastrukturer, der er organiseret under den europæiske åbne videnskabscloud (EOSC). Andre bemyndigede deltagere skal indhente den fælles dataansvarsgruppes godkendelse til at deltage i HealthData@EU. På den anden side bør HealthData@EU muliggøre sekundær anvendelse af forskellige kategorier af elektroniske sundhedsdata, herunder sammenkædning af sundhedsdata med data fra andre dataområder såsom miljø, landbrug, socialpolitik osv. Kommissionen kan levere en række tjenester inden for HealthData@EU, herunder støtte til udveksling af oplysninger mellem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og bemyndigede deltagere med henblik på behandling af anmodninger om adgang på tværs af grænserne, forvaltning af kataloger over elektroniske sundhedsdata, der er tilgængelige via infrastrukturen, netværkssøgningsmulighederne og metadatasøgninger, konnektivitets- og overholdelsestjenester. Kommissionen kan også etablere et sikkert miljø, der gør det

muligt at overføre og analysere data fra forskellige nationale infrastrukturer efter anmodning fra de dataansvarlige. Kommissionens digitale strategi fremmer sammenkædningen af de forskellige fælles europæiske dataområder. For sundhedssektoren kan interoperabilitet med sektorer som f.eks. miljø-, social- og landbrugssektoren være relevante for at få mere viden om sundhedsdeterminanter. Af hensyn til IT-effektiviteten, rationaliseringen og interoperabiliteten af dataudvekslinger bør de eksisterende systemer til dataudveksling så vidt muligt genanvendes ligesom dem, der udvikles til udveksling af dokumentation under det tekniske system baseret på engangsprincippet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724[13].

muligt at overføre og analysere data fra forskellige nationale infrastrukturer efter anmodning fra de dataansvarlige. Kommissionens digitale strategi fremmer sammenkædningen af de forskellige fælles europæiske dataområder. For sundhedssektoren kan interoperabilitet med sektorer som f.eks. miljø-, social-***, forbruger-*** og landbrugssektoren være relevante for at få mere viden om sundhedsdeterminanter. Af hensyn til IT-effektiviteten, rationaliseringen og interoperabiliteten af dataudvekslinger bør de eksisterende systemer til dataudveksling så vidt muligt genanvendes ligesom dem, der udvikles til udveksling af dokumentation under det tekniske system baseret på engangsprincippet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724[13].

---

[12] Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) (EUT L 206 af 8.8.2009, s. 1).

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober 2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).

[12] Rådets forordning (EF) nr. 723/2009 af 25. juni 2009 om fællesskabsrammebestemmelser for et konsortium for en europæisk forskningsinfrastruktur (ERIC) (EUT L 206 af 8.8.2009, s. 1).

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober 2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 430
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 56

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(56) I forbindelse med grænseoverskridende registre eller databaser, såsom registrene over europæiske referencenetværk for sjældne sygdomme, som modtager data fra forskellige sundhedstjenesteydere i flere medlemsstater, bør ***det*** organ med ansvar for ***adgang til sundhedsdata***, hvor registerets koordinator er beliggende, være ansvarligt for at give adgang til data.	(56) I forbindelse med grænseoverskridende registre eller databaser, såsom registrene over europæiske referencenetværk for sjældne sygdomme, som modtager data fra forskellige sundhedstjenesteydere i flere medlemsstater, bør ***et*** organ med ansvar for ***behandling af ansøgninger fra den medlemsstat***, hvor registerets koordinator er beliggende, være ansvarligt for at give adgang til data.

Or. de

Ændringsforslag 431
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 57

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(57) Godkendelsesproceduren for at få adgang til personlige sundhedsdata i forskellige medlemsstater kan være repetitiv og besværlig for databrugerne. Når det er muligt, bør der skabes synergier for at mindske byrden og hindringerne for databrugerne. En måde at nå dette mål på er at overholde princippet om "én ansøgning", ifølge hvilket databrugeren med én ansøgning ***kan få*** tilladelse fra flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i forskellige medlemsstater.	(57) Godkendelsesproceduren for at få adgang til personlige sundhedsdata i forskellige medlemsstater kan være repetitiv og besværlig for databrugerne. Når det er muligt, bør der skabes synergier for at mindske byrden og hindringerne for databrugerne. En måde at nå dette mål på er at overholde princippet om "én ansøgning", ifølge hvilket databrugeren med én ansøgning ***får*** tilladelse fra flere organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i forskellige medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 432
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 57

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(57) Godkendelsesproceduren for at få adgang til personlige sundhedsdata i forskellige medlemsstater kan være repetitiv og besværlig for databrugerne. Når det er muligt, bør der skabes synergier for at mindske byrden og hindringerne for databrugerne. En måde at nå dette mål på er at overholde princippet om "én ansøgning", ifølge hvilket databrugeren med én ansøgning kan få tilladelse fra flere organer med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** i forskellige medlemsstater.	(57) Godkendelsesproceduren for at få adgang til personlige sundhedsdata i forskellige medlemsstater kan være repetitiv og besværlig for databrugerne. Når det er muligt, bør der skabes synergier for at mindske byrden og hindringerne for databrugerne. En måde at nå dette mål på er at overholde princippet om "én ansøgning", ifølge hvilket databrugeren med én ansøgning kan få tilladelse fra flere organer med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** i forskellige medlemsstater.

Or. de

Ændringsforslag 433
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 58

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(58) Organerne med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** bør give oplysninger om de tilgængelige datasæt og deres karakteristika, således at databrugere kan gives grundlæggende oplysninger om datasættet og vurdere deres mulige relevans for dem. Derfor bør hvert datasæt som minimum indeholde oplysninger om kilden, arten af data og betingelserne for at stille data til rådighed. Der bør derfor oprettes et EU-datasætkatalog for at gøre det lettere at finde de datasæt, der er tilgængelige i det europæiske sundhedsdataområde, hjælpe dataindehavere med at offentliggøre deres datasæt, give alle interessenter, herunder offentligheden, også under hensyntagen til personer med handicap, oplysninger om datasæt, der er i det europæiske sundhedsdataområde (såsom datakvalitets- og dataudnyttelsesmærker, oplysningsskemaer for datasæt), samt give	(58) Organerne med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** bør give oplysninger om de tilgængelige datasæt og deres karakteristika, således at databrugere kan gives grundlæggende oplysninger om datasættet og vurdere deres mulige relevans for dem. Derfor bør hvert datasæt som minimum indeholde oplysninger om kilden, arten af data og betingelserne for at stille data til rådighed. Der bør derfor oprettes et EU-datasætkatalog for at gøre det lettere at finde de datasæt, der er tilgængelige i det europæiske sundhedsdataområde, hjælpe dataindehavere med at offentliggøre deres datasæt, give alle interessenter, herunder offentligheden, også under hensyntagen til personer med handicap, oplysninger om datasæt, der er i det europæiske sundhedsdataområde (såsom datakvalitets- og dataudnyttelsesmærker, oplysningsskemaer for datasæt), samt give

databrugerne ajourførte datakvalitets- og dataudnyttelsesoplysninger om datasæt.	databrugerne ajourførte datakvalitets- og dataudnyttelsesoplysninger om datasæt.

Or. de

Ændringsforslag 434
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 61

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(61) Der er samarbejde og arbejde i gang mellem forskellige faglige organisationer, Kommissionen og andre institutioner for at oprette minimumsdatafelter og andre karakteristika for forskellige datasæt (f.eks. registre). Dette arbejde er mere fremskredent på områder som kræft, sjældne sygdomme og statistik og skal tages i betragtning ved fastlæggelsen af nye standarder. Mange datasæt er imidlertid ikke harmoniserede, hvilket skaber problemer med sammenligneligheden og vanskeliggør grænseoverskridende forskning. Der bør derfor fastsættes mere detaljerede regler i gennemførelsesretsakter for at sikre harmoniseret levering, kodning og registrering af elektroniske sundhedsdata. Medlemsstaterne bør arbejde for at skabe holdbare økonomiske og sociale fordele i forbindelse med europæiske elektroniske sundhedssystemer og -tjenester samt interoperable applikationer med henblik på at opnå en høj grad af tillid og sikkerhed, styrke kontinuiteten i behandlingen og sikre adgang til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet.	(61) Der er samarbejde og arbejde i gang mellem forskellige faglige organisationer, Kommissionen og andre institutioner for at oprette minimumsdatafelter og andre karakteristika for forskellige datasæt (f.eks. registre). Dette arbejde er mere fremskredent på områder som kræft, sjældne sygdomme***, kredsløbssygdomme og stofskiftesygdomme, vurdering af risikofaktorer*** og statistik og skal tages i betragtning ved fastlæggelsen af nye standarder ***og sygdomsspecifikke harmoniserede skabeloner for strukturerede dataelementer***. Mange datasæt er imidlertid ikke harmoniserede, hvilket skaber problemer med sammenligneligheden og vanskeliggør grænseoverskridende forskning. Der bør derfor fastsættes mere detaljerede regler i gennemførelsesretsakter for at sikre harmoniseret levering, kodning og registrering af elektroniske sundhedsdata. Medlemsstaterne bør arbejde for at skabe holdbare økonomiske og sociale fordele i forbindelse med europæiske elektroniske sundhedssystemer og -tjenester samt interoperable applikationer med henblik på at opnå en høj grad af tillid og sikkerhed, styrke kontinuiteten i behandlingen og sikre adgang til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet. ***Eksisterende sundhedsdatainfrastrukturer og -registre,***

som er indført af institutioner og interessenter, kan bidrage til at definere og gennemføre datastandarder for at sikre interoperabilitet og skal udnyttes for at sikre kontinuitet samt bygge videre på eksisterende ekspertise.

Or. en

Ændringsforslag 435
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 61

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(61) Der er samarbejde og arbejde i gang mellem forskellige faglige organisationer, Kommissionen og andre institutioner for at oprette minimumsdatafelter og andre karakteristika for forskellige datasæt (f.eks. registre). Dette arbejde er mere fremskredent på områder som kræft, sjældne sygdomme og statistik og skal tages i betragtning ved fastlæggelsen af nye standarder. Mange datasæt er imidlertid ikke harmoniserede, hvilket skaber problemer med sammenligneligheden og vanskeliggør grænseoverskridende forskning. Der bør derfor fastsættes mere detaljerede regler i gennemførelsesretsakter for at sikre harmoniseret levering, kodning og registrering af elektroniske sundhedsdata. Medlemsstaterne bør arbejde for at skabe holdbare økonomiske og sociale fordele i forbindelse med europæiske elektroniske sundhedssystemer og -tjenester samt interoperable applikationer med henblik på at opnå en høj grad af tillid og sikkerhed, styrke kontinuiteten i behandlingen og sikre adgang til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet.	(61) Der er samarbejde og arbejde i gang mellem forskellige faglige organisationer, Kommissionen og andre institutioner for at oprette minimumsdatafelter og andre karakteristika for forskellige datasæt (f.eks. registre). Dette arbejde er mere fremskredent på områder som kræft, sjældne sygdomme og statistik og skal tages i betragtning ved fastlæggelsen af nye standarder. Mange datasæt er imidlertid ikke harmoniserede, hvilket skaber problemer med sammenligneligheden og vanskeliggør grænseoverskridende forskning. ***Den anvendte terminologi inden for sygdomsklassificering (afgørende for at stille en diagnose) varierer eksempelvis på tværs af medlemsstater, hvorfor vedtagelse af den seneste opdatering til den internationale klassifikation af sygdomme kan forbedre interoperabiliteten for sådanne patientdata.*** Der bør derfor fastsættes mere detaljerede regler i gennemførelsesretsakter for at sikre harmoniseret levering, kodning og registrering af elektroniske sundhedsdata. Medlemsstaterne bør arbejde for at skabe holdbare økonomiske og sociale fordele i forbindelse med europæiske elektroniske sundhedssystemer

og -tjenester samt interoperable applikationer med henblik på at opnå en høj grad af tillid og sikkerhed, styrke kontinuiteten i behandlingen og sikre adgang til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet.

Or. en

Ændringsforslag 436
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Betragtning 61 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(61a) Det bør understøttes, at nye fælles standarder er baseret på gældende harmoniserede standarder eller, såfremt det er relevant, på internationale standarder og først må vedtages, når alle relevante interessenter er blevet hørt. Især eksisterende sundhedsdatainfrastrukturer og -registre, der er oprettet og drives af forskellige interessenter, kan bidrage til at definere og gennemføre fælles standarder. Dette bør udnyttes med henblik på at muliggøre kontinuitet og bygge videre på eksisterende ekspertise.

Or. en

Ændringsforslag 437
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 62

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(62) Kommissionen bør støtte medlemsstaterne i at opbygge kapacitet og effektivitet inden for digitale sundhedssystemer til primær og sekundær	(62) Kommissionen bør støtte medlemsstaterne i at opbygge kapacitet***, interoperabilitet*** og effektivitet inden for digitale sundhedssystemer til primær og

anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Medlemsstaterne bør støttes for at styrke deres kapacitet. Aktiviteter på EU-plan såsom benchmarking og udveksling af bedste praksis er relevante foranstaltninger i denne henseende.

sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Medlemsstaterne bør støttes for at styrke deres kapacitet ***og forbedre interoperabiliteten af deres digitale sundhedssystemer i og blandt medlemsstaterne***. Aktiviteter på EU-plan såsom benchmarking og udveksling af bedste praksis er relevante foranstaltninger i denne henseende.

Or. en

Ændringsforslag 438
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) Anvendelsen af midler bør også bidrage til at nå målene for det europæiske sundhedsdataområde. Offentlige indkøbere, nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, samt Kommissionen bør tage hensyn til gældende tekniske specifikationer, standarder og profiler vedrørende interoperabilitet, sikkerhed og datakvalitet samt andre krav, der er udviklet i henhold til denne forordning, når de fastlægger betingelserne for offentlige udbud, indkaldelser af forslag og tildeling af EU-midler, herunder struktur- og samhørighedsfondene.	(63) Anvendelsen af midler bør også bidrage til at nå målene for det europæiske sundhedsdataområde. Offentlige indkøbere, nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, samt Kommissionen bør tage hensyn til gældende tekniske specifikationer, standarder og profiler vedrørende interoperabilitet, sikkerhed og datakvalitet samt andre krav, der er udviklet i henhold til denne forordning, når de fastlægger betingelserne for offentlige udbud, indkaldelser af forslag og tildeling af EU-midler, herunder struktur- og samhørighedsfondene. ***De skal i forbindelse med indkøb eller finansiering af tjenester, som udbydes af dataansvarlige og -behandlere, der er etableret i Unionen, og som behandler personlige elektroniske sundhedsdata, påvise, at de lagrer dataene i Unionen, og at de ikke er underlagt lovgivning i tredjelande, som strider mod EU's regler***

om databeskyttelse.

Or. en

Ændringsforslag 439
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) Anvendelsen af midler bør også bidrage til at nå målene for det europæiske sundhedsdataområde. Offentlige indkøbere, nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, samt Kommissionen bør tage hensyn til gældende tekniske specifikationer, standarder og profiler vedrørende interoperabilitet, sikkerhed og datakvalitet samt andre krav, der er udviklet i henhold til denne forordning, når de fastlægger betingelserne for offentlige udbud, indkaldelser af forslag og tildeling af EU-midler, herunder struktur- og samhørighedsfondene.	(63) Anvendelsen af midler bør også bidrage til at nå målene for det europæiske sundhedsdataområde. Offentlige indkøbere, nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, samt Kommissionen bør tage hensyn til gældende tekniske specifikationer, standarder og profiler vedrørende interoperabilitet, sikkerhed og datakvalitet samt andre krav, der er udviklet i henhold til denne forordning, når de fastlægger betingelserne for offentlige udbud, indkaldelser af forslag og tildeling af EU-midler, herunder struktur- og samhørighedsfondene. ***EU-midler skal fordeles på passende og tilstrækkelig vis mellem medlemsstaterne og sikre deres berettigede bevilling samt tage hensyn til sundhedssystemernes forskellige digitaliseringsniveauer og omkostningerne ved at gøre de nationale datainfrastrukturer interoperable og forenelige med kravene for det europæiske sundhedsdataområde.***

Or. en

Ændringsforslag 440
Traian Băsescu

Forslag til forordning

Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) Anvendelsen af midler bør også bidrage til at nå målene for det europæiske sundhedsdataområde. Offentlige indkøbere, nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, samt Kommissionen bør tage hensyn til gældende tekniske specifikationer, standarder og profiler vedrørende interoperabilitet, sikkerhed og datakvalitet samt andre krav, der er udviklet i henhold til denne forordning, når de fastlægger betingelserne for offentlige udbud, indkaldelser af forslag og tildeling af EU-midler, herunder struktur- og samhørighedsfondene.	(63) Anvendelsen af midler bør også bidrage til at nå målene for det europæiske sundhedsdataområde. Offentlige indkøbere, nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, samt Kommissionen bør tage hensyn til gældende tekniske specifikationer, standarder og profiler vedrørende interoperabilitet, sikkerhed og datakvalitet samt andre krav, der er udviklet i henhold til denne forordning, når de fastlægger betingelserne for offentlige udbud, indkaldelser af forslag og tildeling af EU-midler, herunder struktur- og samhørighedsfondene. ***EU-midlerne bør fordeles blandt medlemsstaterne på baggrund af digitaliseringsniveauerne i deres sundhedssystemer og den finansielle indsats, som de skal yde for at gennemføre bestemmelserne i nærværende forordning.***

Or. ro

Ændringsforslag 441
Tudor Ciuhodaru

Forslag til forordning
Betragtning 63

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(63) Anvendelsen af midler bør også bidrage til at nå målene for det europæiske sundhedsdataområde. Offentlige indkøbere, nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, samt Kommissionen bør tage hensyn til gældende tekniske specifikationer,	(63) Anvendelsen af midler bør også bidrage til at nå målene for det europæiske sundhedsdataområde. Offentlige indkøbere, nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne, herunder digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, samt Kommissionen bør tage hensyn til gældende tekniske specifikationer,

standarder og profiler vedrørende interoperabilitet, ***sikkerhed og datakvalitet*** samt andre krav, der er udviklet i henhold til denne forordning, når de fastlægger betingelserne for offentlige udbud, indkaldelser af forslag og tildeling af EU-midler, herunder struktur- og samhørighedsfondene.	standarder og profiler vedrørende interoperabilitet, ***adgang til og sikkerhed samt kvalitet af data*** samt andre krav, der er udviklet i henhold til denne forordning, når de fastlægger betingelserne for offentlige udbud, indkaldelser af forslag og tildeling af EU-midler, herunder struktur- og samhørighedsfondene.
	Or. ro

Ændringsforslag 442
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 63 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(63a) Den oprindelige EU-finansiering til sikring af en rettidig anvendelse af det europæiske sundhedsdataområde er begrænset til det, der kan mobiliseres under den flerårige finansielle ramme (FFR) 2021-2027, hvor 220 mio. EUR kan stilles til rådighed under programmet EU4Health og programmet for et digitalt Europa. Den vellykkede og sammenhængende gennemførelse af det europæiske sundhedsdataområde i alle medlemsstaterne vil imidlertid kræve yderligere finansiering. Gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde kræver passende investeringer i kapacitetsopbygning og undervisning samt en velfinansieret forpligtelse til offentlige høringer og inddragelse. Kommissionen bør derfor mobilisere yderligere ressourcer til det europæiske sundhedsdataområde som led i revisionen af FFR 2021-2027 og den kommende FFR i henhold til princippet om, at nye initiativer bør ledsages af ny finansiering.
	Or. en

Ændringsforslag 443
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Betragtning 64

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(64) Visse kategorier af elektroniske sundhedsdata kan fortsat være særligt følsomme, selv når de er i anonymiseret format og dermed ikke personlige, som det allerede specifikt er fastsat i forordningen om datastyring. Selv i situationer, hvor der anvendes avancerede anonymiseringsteknikker, er der fortsat en tilbageværende risiko for, at kapaciteten til at genidentificere den pågældende kan være eller blive tilgængelig ud over de midler, der med rimelighed kan forventes anvendt. En sådan tilbageværende risiko er til stede i forbindelse med sjældne sygdomme (en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Unionen), hvor det begrænsede antal tilfælde gør det vanskeligt fuldt ud at aggregere de offentliggjorte data og samtidig beskytte fysiske personers privatliv, samtidig med at der sikres en passende detaljeringsgrad, så dataene er meningsfulde. Det kan påvirke forskellige typer sundhedsdata afhængigt af detaljeringsgraden og beskrivelsen af de registreredes karakteristika, antallet af berørte personer eller, f.eks. i tilfælde af data, der indgår i elektroniske patientjournaler, sygdomsregistre, biobanker, persongenererede data osv., hvor identifikationskarakteristikaene er bredere, og hvor det i kombination med andre oplysninger (f.eks. i meget små geografiske områder) eller gennem den teknologiske udvikling af metoder, der ikke var tilgængelige på tidspunktet for anonymiseringen, kan føre til genidentifikation af de registrerede ved hjælp af andre midler end dem, der med rimelighed kan forventes at blive anvendt. Virkeliggørelsen af en sådan risiko for	(64) Visse kategorier af elektroniske sundhedsdata kan fortsat være særligt følsomme, selv når de er i anonymiseret format og dermed ikke personlige, som det allerede specifikt er fastsat i forordningen om datastyring. Selv i situationer, hvor der anvendes avancerede anonymiseringsteknikker, er der fortsat en tilbageværende risiko for, at kapaciteten til at genidentificere den pågældende kan være eller blive tilgængelig ud over de midler, der med rimelighed kan forventes anvendt. En sådan tilbageværende risiko er til stede i forbindelse med sjældne sygdomme (en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Unionen), hvor det begrænsede antal tilfælde gør det vanskeligt fuldt ud at aggregere de offentliggjorte data og samtidig beskytte fysiske personers privatliv, samtidig med at der sikres en passende detaljeringsgrad, så dataene er meningsfulde. Det kan påvirke forskellige typer sundhedsdata afhængigt af detaljeringsgraden og beskrivelsen af de registreredes karakteristika, antallet af berørte personer eller, f.eks. i tilfælde af data, der indgår i elektroniske patientjournaler, sygdomsregistre, biobanker, persongenererede data osv., hvor identifikationskarakteristikaene er bredere, og hvor det i kombination med andre oplysninger (f.eks. i meget små geografiske områder) eller gennem den teknologiske udvikling af metoder, der ikke var tilgængelige på tidspunktet for anonymiseringen, kan føre til genidentifikation af de registrerede ved hjælp af andre midler end dem, der med rimelighed kan forventes at blive anvendt. Virkeliggørelsen af en sådan risiko for

genidentifikation af fysiske personer vil give anledning til stor bekymring og vil muligvis betyde, at den politik og de regler for sekundær anvendelse, der er fastsat i denne forordning, ikke vil blive accepteret. ***Desuden er aggregeringsteknikker i mindre grad afprøvet for andre oplysninger end personoplysninger, der f.eks. indeholder forretningshemmeligheder, som i forbindelse med indberetning af kliniske forsøg, og håndhævelse af brud på forretningshemmeligheder uden for Unionen er vanskeligere i mangel af en tilstrækkelig international beskyttelsesstandard. For disse typer sundhedsdata er der derfor fortsat en risiko for genidentifikation efter anonymiseringen eller aggregeringen, som ikke med rimelighed kunne afbødes i begyndelsen. Dette falder ind under kriterierne i artikel 5, stk. 13, i*** forordning ***[...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Disse typer sundhedsdata vil således falde ind under den beføjelse til overførsel til tredjelande, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Beskyttelsesforanstaltningerne, der står i et rimeligt forhold til risikoen for genidentifikation, skal tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for forskellige datakategorier eller forskellige anonymiserings- eller aggregeringsteknikker, og vil blive beskrevet nærmere i forbindelse med den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13,*** i forordning ***[...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final***].	genidentifikation af fysiske personer vil give anledning til stor bekymring og vil muligvis betyde, at den politik og de regler for sekundær anvendelse, der er fastsat i denne forordning, ikke vil blive accepteret. ***En rimelig anonymisering i henhold til denne*** forordning ***er derfor kun givet, hvis den heller ikke i fremtiden kan ophæves. For at beskytte den registrerede må der i forbindelse med sekundær anvendelse*** i ***henhold til denne*** forordning ***heller ikke udstedes individuelle datasæt***.
	Or. de

Ændringsforslag 444
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Betragtning 64

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(64) Visse kategorier af elektroniske sundhedsdata kan fortsat være særligt følsomme, selv når de er i anonymiseret format og dermed ikke personlige, som det allerede specifikt er fastsat i forordningen om datastyring. Selv i situationer, hvor der anvendes avancerede anonymiseringsteknikker, er der fortsat en tilbageværende risiko for, at kapaciteten til at genidentificere den pågældende kan være eller blive tilgængelig ud over de midler, der med rimelighed kan forventes anvendt. En sådan tilbageværende risiko er til stede i forbindelse med sjældne sygdomme (en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Unionen), hvor det begrænsede antal tilfælde gør det vanskeligt fuldt ud at aggregere de offentliggjorte data og samtidig beskytte fysiske personers privatliv, samtidig med at der sikres en passende detaljeringsgrad, så dataene er meningsfulde. Det kan påvirke forskellige typer sundhedsdata afhængigt af detaljeringsgraden og beskrivelsen af de registreredes karakteristika, antallet af berørte personer eller, f.eks. i tilfælde af data, der indgår i elektroniske patientjournaler, sygdomsregistre, biobanker, persongenererede data osv., hvor identifikationskarakteristikaene er bredere, og hvor det i kombination med andre oplysninger (f.eks. i meget små geografiske områder) eller gennem den teknologiske udvikling af metoder, der ikke var tilgængelige på tidspunktet for anonymiseringen, kan føre til genidentifikation af de registrerede ved hjælp af andre midler end dem, der med rimelighed kan forventes at blive anvendt. Virkeliggørelsen af en sådan risiko for genidentifikation af fysiske personer vil give anledning til stor bekymring og vil muligvis betyde, at den politik og de regler	(64) Visse kategorier af elektroniske sundhedsdata kan fortsat være særligt følsomme, selv når de er i anonymiseret format og dermed ikke personlige, som det allerede specifikt er fastsat i forordningen om datastyring. Selv i situationer, hvor der anvendes avancerede anonymiseringsteknikker, er der fortsat en tilbageværende risiko for, at kapaciteten til at genidentificere den pågældende kan være eller blive tilgængelig ud over de midler, der med rimelighed kan forventes anvendt. En sådan tilbageværende risiko er til stede i forbindelse med sjældne sygdomme (en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Unionen), hvor det begrænsede antal tilfælde gør det vanskeligt fuldt ud at aggregere de offentliggjorte data og samtidig beskytte fysiske personers privatliv, samtidig med at der sikres en passende detaljeringsgrad, så dataene er meningsfulde. Det kan påvirke forskellige typer sundhedsdata afhængigt af detaljeringsgraden og beskrivelsen af de registreredes karakteristika, antallet af berørte personer eller, f.eks. i tilfælde af data, der indgår i elektroniske patientjournaler, sygdomsregistre, biobanker, persongenererede data osv., hvor identifikationskarakteristikaene er bredere, og hvor det i kombination med andre oplysninger (f.eks. i meget små geografiske områder) eller gennem den teknologiske udvikling af metoder, der ikke var tilgængelige på tidspunktet for anonymiseringen, kan føre til genidentifikation af de registrerede ved hjælp af andre midler end dem, der med rimelighed kan forventes at blive anvendt. Virkeliggørelsen af en sådan risiko for genidentifikation af fysiske personer vil give anledning til stor bekymring og vil muligvis betyde, at den politik og de regler

for sekundær anvendelse, der er fastsat i denne forordning, ikke vil blive accepteret. Desuden er aggregeringsteknikker i mindre grad afprøvet for andre oplysninger end personoplysninger, der f.eks. indeholder forretningshemmeligheder, som i forbindelse med indberetning af kliniske forsøg, og håndhævelse af brud på forretningshemmeligheder uden for Unionen er vanskeligere i mangel af en tilstrækkelig international beskyttelsesstandard. For disse typer sundhedsdata er der derfor fortsat en risiko for genidentifikation efter anonymiseringen eller aggregeringen, som ikke med rimelighed kunne afbødes i begyndelsen. Dette falder ind under kriterierne i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Disse typer sundhedsdata vil således falde ind under den beføjelse til overførsel til tredjelande, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Beskyttelsesforanstaltningerne, der står i et rimeligt forhold til risikoen for genidentifikation, skal tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for forskellige datakategorier eller forskellige anonymiserings- eller aggregeringsteknikker, og vil blive beskrevet nærmere i forbindelse med den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

for sekundær anvendelse, der er fastsat i denne forordning, ikke vil blive accepteret. Desuden er aggregeringsteknikker i mindre grad afprøvet for andre oplysninger end personoplysninger, der f.eks. indeholder forretningshemmeligheder, som i forbindelse med indberetning af kliniske forsøg, og håndhævelse af brud på forretningshemmeligheder uden for Unionen er vanskeligere i mangel af en tilstrækkelig international beskyttelsesstandard. For disse typer sundhedsdata er der derfor fortsat en risiko for genidentifikation efter anonymiseringen eller aggregeringen, som ikke med rimelighed kunne afbødes i begyndelsen. Dette falder ind under kriterierne i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Disse typer sundhedsdata vil således falde ind under den beføjelse til overførsel til tredjelande, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Beskyttelsesforanstaltningerne, der står i et rimeligt forhold til risikoen for genidentifikation, skal tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for forskellige datakategorier eller forskellige anonymiserings- eller aggregeringsteknikker, og vil blive beskrevet nærmere i forbindelse med den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. ***Mere generelt bør det sikres, at alle de medlemsstater, der gennemfører det europæiske sundhedsdataområde – og modtager og overfører brugernes sundhedsdata – til dette formål råder over fysisk infrastruktur, som geografisk er beliggende i EU. Det skal således sikres, at den arkitektur, der understøtter de elektroniske midler, der gør det muligt at gennemføre det europæiske sundhedsdataområde, tilhører enheder, der har hjemsted i EU. Det betyder, at lagring, behandling og overførsel af***

sundhedsdata vil være underlagt europæisk lovgivning og sikrer både brugerne, men også offentlige og private organer, et højere niveau af beskyttelse af rettigheder og frihedsrettigheder.

Or. fr

Ændringsforslag 445
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Betragtning 64

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(64) Visse kategorier af elektroniske sundhedsdata kan fortsat være særligt følsomme, selv når de er i anonymiseret format og dermed ikke personlige, som det allerede specifikt er fastsat i forordningen om datastyring. Selv i situationer, hvor der anvendes avancerede anonymiseringsteknikker, er der fortsat en tilbageværende risiko for, at kapaciteten til at genidentificere den pågældende kan være eller blive tilgængelig ud over de midler, der med rimelighed kan forventes anvendt. En sådan tilbageværende risiko er til stede i forbindelse med sjældne sygdomme (en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Unionen), hvor det begrænsede antal tilfælde gør det vanskeligt fuldt ud at aggregere de offentliggjorte data og samtidig beskytte fysiske personers privatliv, samtidig med at der sikres en passende detaljeringsgrad, så dataene er meningsfulde. Det kan påvirke forskellige typer sundhedsdata afhængigt af detaljeringsgraden og beskrivelsen af de registreredes karakteristika, antallet af berørte personer eller, f.eks. i tilfælde af data, der indgår i elektroniske patientjournaler, sygdomsregistre, biobanker, persongenererede data osv., hvor identifikationskarakteristikaene er	(64) Visse kategorier af elektroniske sundhedsdata kan fortsat være særligt følsomme, selv når de er i anonymiseret format og dermed ikke personlige, som det allerede specifikt er fastsat i forordningen om datastyring. Selv i situationer, hvor der anvendes avancerede anonymiseringsteknikker, er der fortsat en tilbageværende risiko for, at kapaciteten til at genidentificere den pågældende kan være eller blive tilgængelig ud over de midler, der med rimelighed kan forventes anvendt. En sådan tilbageværende risiko er til stede i forbindelse med sjældne sygdomme (en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Unionen), hvor det begrænsede antal tilfælde gør det vanskeligt fuldt ud at aggregere de offentliggjorte data og samtidig beskytte fysiske personers privatliv, samtidig med at der sikres en passende detaljeringsgrad, så dataene er meningsfulde. Det kan påvirke forskellige typer sundhedsdata afhængigt af detaljeringsgraden og beskrivelsen af de registreredes karakteristika, antallet af berørte personer eller, f.eks. i tilfælde af data, der indgår i elektroniske patientjournaler, sygdomsregistre, biobanker, persongenererede data osv., hvor identifikationskarakteristikaene er

bredere, og hvor det i kombination med andre oplysninger (f.eks. i meget små geografiske områder) eller gennem den teknologiske udvikling af metoder, der ikke var tilgængelige på tidspunktet for anonymiseringen, kan føre til genidentifikation af de registrerede ved hjælp af andre midler end dem, der med rimelighed kan forventes at blive anvendt. Virkeliggørelsen af en sådan risiko for genidentifikation af fysiske personer vil give anledning til stor bekymring og vil muligvis betyde, at den politik og de regler for sekundær anvendelse, der er fastsat i denne forordning, ikke vil blive accepteret. Desuden er aggregeringsteknikker i mindre grad afprøvet for andre oplysninger end personoplysninger, der f.eks. indeholder forretningshemmeligheder, som i forbindelse med indberetning af kliniske forsøg, og håndhævelse af brud på forretningshemmeligheder uden for Unionen er vanskeligere i mangel af en tilstrækkelig international beskyttelsesstandard. For disse typer sundhedsdata er der derfor fortsat en risiko for genidentifikation efter anonymiseringen eller aggregeringen, som ikke med rimelighed kunne afbødes i begyndelsen. Dette falder ind under kriterierne i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Disse typer sundhedsdata vil således falde ind under den beføjelse til overførsel til tredjelande, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Beskyttelsesforanstaltningerne, der står i et rimeligt forhold til risikoen for genidentifikation, skal tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for forskellige datakategorier eller forskellige anonymiserings- eller aggregeringsteknikker, og vil blive beskrevet nærmere i forbindelse med den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om

bredere, og hvor det i kombination med andre oplysninger (f.eks. i meget små geografiske områder) eller gennem den teknologiske udvikling af metoder, der ikke var tilgængelige på tidspunktet for anonymiseringen, kan føre til genidentifikation af de registrerede ved hjælp af andre midler end dem, der med rimelighed kan forventes at blive anvendt. Virkeliggørelsen af en sådan risiko for genidentifikation af fysiske personer vil give anledning til stor bekymring og vil muligvis betyde, at den politik og de regler for sekundær anvendelse, der er fastsat i denne forordning, ikke vil blive accepteret. Desuden er aggregeringsteknikker i mindre grad afprøvet for andre oplysninger end personoplysninger, der f.eks. indeholder forretningshemmeligheder, som i forbindelse med indberetning af kliniske forsøg, og håndhævelse af brud på forretningshemmeligheder uden for Unionen er vanskeligere i mangel af en tilstrækkelig international beskyttelsesstandard. For disse typer sundhedsdata er der derfor fortsat en risiko for genidentifikation efter anonymiseringen eller aggregeringen, som ikke med rimelighed kunne afbødes i begyndelsen. Dette falder ind under kriterierne i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Disse typer sundhedsdata vil således falde ind under den beføjelse til overførsel til tredjelande, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Beskyttelsesforanstaltningerne, der står i et rimeligt forhold til risikoen for genidentifikation, skal tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for forskellige datakategorier eller forskellige anonymiserings- eller aggregeringsteknikker, og vil blive beskrevet nærmere i forbindelse med den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. ***I***

datastyring COM(2020) 767 final].

tilfælde med blandede datasæt, hvor personoplysninger og andre oplysninger end personoplysninger hænger uløseligt sammen, og hvor det er vanskeligt at skelne mellem kategorier af personoplysninger og andre oplysninger end personoplysninger, og dette giver mulighed for at udlede personoplysninger fra andre oplysninger end personoplysninger, bør beskyttelsen i forordning (EU) 2016/679 og i nærværende forordning vedrørende personlige elektroniske sundhedsdata finde anvendelse.

Or. en

Ændringsforslag 446
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 64

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(64) Visse kategorier af elektroniske sundhedsdata kan fortsat være særligt følsomme, selv når de er i anonymiseret format og dermed ikke personlige, som det allerede specifikt er fastsat i forordningen om datastyring. Selv i situationer, hvor der anvendes avancerede anonymiseringsteknikker, er der fortsat en tilbageværende risiko for, at kapaciteten til at genidentificere den pågældende kan være eller blive tilgængelig ud over de midler, der med rimelighed kan forventes anvendt. En sådan tilbageværende risiko er til stede i forbindelse med sjældne sygdomme (en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Unionen), hvor det begrænsede antal tilfælde gør det vanskeligt fuldt ud at aggregere de offentliggjorte data og samtidig beskytte fysiske personers privatliv, samtidig med at	(64) Visse kategorier af elektroniske sundhedsdata kan fortsat være særligt følsomme, selv når de er i anonymiseret format og dermed ikke personlige, som det allerede specifikt er fastsat i forordningen om datastyring. Selv i situationer, hvor der anvendes avancerede anonymiseringsteknikker, er der fortsat en tilbageværende risiko for, at kapaciteten til at genidentificere den pågældende kan være eller blive tilgængelig ud over de midler, der med rimelighed kan forventes anvendt. En sådan tilbageværende risiko er til stede i forbindelse med sjældne sygdomme (en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Unionen), hvor det begrænsede antal tilfælde gør det vanskeligt fuldt ud at aggregere de offentliggjorte data og samtidig beskytte fysiske personers privatliv, samtidig med at

der sikres en passende detaljeringsgrad, så dataene er meningsfulde. Det kan påvirke forskellige typer sundhedsdata afhængigt af detaljeringsgraden og beskrivelsen af de registreredes karakteristika, antallet af berørte personer eller, f.eks. i tilfælde af data, der indgår i elektroniske patientjournaler, sygdomsregistre, biobanker, persongenererede data osv., hvor identifikationskarakteristikaene er bredere, og hvor det i kombination med andre oplysninger (f.eks. i meget små geografiske områder) eller gennem den teknologiske udvikling af metoder, der ikke var tilgængelige på tidspunktet for anonymiseringen, kan føre til genidentifikation af de registrerede ved hjælp af andre midler end dem, der med rimelighed kan forventes at blive anvendt. Virkeliggørelsen af en sådan risiko for genidentifikation af fysiske personer vil give anledning til stor bekymring og vil muligvis betyde, at den politik og de regler for sekundær anvendelse, der er fastsat i denne forordning, ikke vil blive accepteret. Desuden er aggregeringsteknikker i mindre grad afprøvet for andre oplysninger end personoplysninger, der f.eks. indeholder forretningshemmeligheder, som i forbindelse med indberetning af kliniske forsøg, og håndhævelse af brud på forretningshemmeligheder uden for Unionen er vanskeligere i mangel af en tilstrækkelig international beskyttelsesstandard. For disse typer sundhedsdata er der derfor fortsat en risiko for genidentifikation efter anonymiseringen eller aggregeringen, som ikke med rimelighed kunne afbødes i begyndelsen. Dette falder ind under kriterierne i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Disse typer sundhedsdata vil således falde ind under den beføjelse til overførsel til tredjelande, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Beskyttelsesforanstaltningerne, der står i et rimeligt forhold til risikoen for

der sikres en passende detaljeringsgrad, så dataene er meningsfulde. Det kan påvirke forskellige typer sundhedsdata afhængigt af detaljeringsgraden og beskrivelsen af de registreredes karakteristika, antallet af berørte personer eller, f.eks. i tilfælde af data, der indgår i elektroniske patientjournaler, sygdomsregistre, biobanker, persongenererede data osv., hvor identifikationskarakteristikaene er bredere, og hvor det i kombination med andre oplysninger (f.eks. i meget små geografiske områder) eller gennem den teknologiske udvikling af metoder, der ikke var tilgængelige på tidspunktet for anonymiseringen, kan føre til genidentifikation af de registrerede ved hjælp af andre midler end dem, der med rimelighed kan forventes at blive anvendt. Virkeliggørelsen af en sådan risiko for genidentifikation af fysiske personer vil give anledning til stor bekymring og vil muligvis betyde, at den politik og de regler for sekundær anvendelse, der er fastsat i denne forordning, ikke vil blive accepteret. Desuden er aggregeringsteknikker i mindre grad afprøvet for andre oplysninger end personoplysninger, der f.eks. indeholder forretningshemmeligheder, som i forbindelse med indberetning af kliniske forsøg, og håndhævelse af brud på forretningshemmeligheder uden for Unionen er vanskeligere i mangel af en tilstrækkelig international beskyttelsesstandard. For disse typer sundhedsdata er der derfor fortsat en risiko for genidentifikation efter anonymiseringen eller aggregeringen, som ikke med rimelighed kunne afbødes i begyndelsen. Dette falder ind under kriterierne i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Disse typer sundhedsdata vil således falde ind under den beføjelse til overførsel til tredjelande, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Beskyttelsesforanstaltningerne, der står i et rimeligt forhold til risikoen for

genidentifikation, skal tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for forskellige datakategorier eller forskellige anonymiserings- eller aggregeringsteknikker, og vil blive beskrevet nærmere i forbindelse med den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

genidentifikation, skal tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for forskellige datakategorier eller forskellige anonymiserings- eller aggregeringsteknikker, og vil blive beskrevet nærmere i forbindelse med den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. ***I tilfælde med blandede datasæt, hvor personoplysninger og andre oplysninger end personoplysninger hænger uløseligt sammen, skal beskyttelsen i EU's lovgivning om databeskyttelse og i nærværende forordning vedrørende personlige elektroniske sundhedsdata finde anvendelse fuldt ud.***

Or. en

Ændringsforslag 447
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Betragtning 64

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(64) Visse kategorier af elektroniske sundhedsdata kan fortsat være særligt følsomme, selv når de er i anonymiseret format og dermed ikke personlige, som det allerede specifikt er fastsat i forordningen om datastyring. Selv i situationer, hvor der anvendes avancerede anonymiseringsteknikker, er der fortsat en tilbageværende risiko for, at kapaciteten til at genidentificere den pågældende kan være eller blive tilgængelig ud over de midler, der med rimelighed kan forventes anvendt. En sådan tilbageværende risiko er til stede i forbindelse med sjældne sygdomme (en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Unionen), hvor det begrænsede antal tilfælde gør det	(64) Visse kategorier af elektroniske sundhedsdata kan fortsat være særligt følsomme, selv når de er i anonymiseret format og dermed ikke personlige, som det allerede specifikt er fastsat i forordningen om datastyring. Selv i situationer, hvor der anvendes avancerede anonymiseringsteknikker, er der fortsat en tilbageværende risiko for, at kapaciteten til at genidentificere den pågældende kan være eller blive tilgængelig ud over de midler, der med rimelighed kan forventes anvendt. En sådan tilbageværende risiko er til stede i forbindelse med sjældne sygdomme (en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst fem ud af 10 000 personer i Unionen), hvor det begrænsede antal tilfælde gør det

vanskeligt fuldt ud at aggregere de offentliggjorte data og samtidig beskytte fysiske personers privatliv, samtidig med at der sikres en passende detaljeringsgrad, så dataene er meningsfulde. Det kan påvirke forskellige typer sundhedsdata afhængigt af detaljeringsgraden og beskrivelsen af de registreredes karakteristika, antallet af berørte personer eller, f.eks. i tilfælde af data, der indgår i elektroniske patientjournaler, sygdomsregistre, biobanker, persongenererede data osv., hvor identifikationskarakteristikaene er bredere, og hvor det i kombination med andre oplysninger (f.eks. i meget små geografiske områder) eller gennem den teknologiske udvikling af metoder, der ikke var tilgængelige på tidspunktet for anonymiseringen, kan føre til genidentifikation af de registrerede ved hjælp af andre midler end dem, der med rimelighed kan forventes at blive anvendt. Virkeliggørelsen af en sådan risiko for genidentifikation af fysiske personer vil give anledning til stor bekymring og vil muligvis betyde, at den politik og de regler for sekundær anvendelse, der er fastsat i denne forordning, ikke vil blive accepteret. Desuden er aggregeringsteknikker i mindre grad afprøvet for andre oplysninger end personoplysninger, der f.eks. indeholder forretningshemmeligheder, som i forbindelse med indberetning af kliniske forsøg, og håndhævelse af brud på forretningshemmeligheder uden for Unionen er vanskeligere i mangel af en tilstrækkelig international beskyttelsesstandard. For disse typer sundhedsdata er der derfor fortsat en risiko for genidentifikation efter anonymiseringen eller aggregeringen, som ikke med rimelighed kunne afbødes i begyndelsen. Dette falder ind under kriterierne i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Disse typer sundhedsdata vil således falde ind under den beføjelse til overførsel til tredjelande, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...]

vanskeligt fuldt ud at aggregere de offentliggjorte data og samtidig beskytte fysiske personers privatliv, samtidig med at der sikres en passende detaljeringsgrad, så dataene er meningsfulde. Det kan påvirke forskellige typer sundhedsdata afhængigt af detaljeringsgraden og beskrivelsen af de registreredes karakteristika, antallet af berørte personer eller, f.eks. i tilfælde af data, der indgår i elektroniske patientjournaler, sygdomsregistre, biobanker, persongenererede data osv., hvor identifikationskarakteristikaene er bredere, og hvor det i kombination med andre oplysninger (f.eks. i meget små geografiske områder) eller gennem den teknologiske udvikling af metoder, der ikke var tilgængelige på tidspunktet for anonymiseringen, kan føre til genidentifikation af de registrerede ved hjælp af andre midler end dem, der med rimelighed kan forventes at blive anvendt. Virkeliggørelsen af en sådan risiko for genidentifikation af fysiske personer vil give anledning til stor bekymring og vil muligvis betyde, at den politik og de regler for sekundær anvendelse, der er fastsat i denne forordning, ikke vil blive accepteret. ***Dette understreger behovet for en harmoniseret fortolkning af anonymisering og pseudonymisering på tværs af medlemsstater.*** Desuden er aggregeringsteknikker i mindre grad afprøvet for andre oplysninger end personoplysninger, der f.eks. indeholder forretningshemmeligheder, som i forbindelse med indberetning af kliniske forsøg, og håndhævelse af brud på forretningshemmeligheder uden for Unionen er vanskeligere i mangel af en tilstrækkelig international beskyttelsesstandard. For disse typer sundhedsdata er der derfor fortsat en risiko for genidentifikation efter anonymiseringen eller aggregeringen, som ikke med rimelighed kunne afbødes i begyndelsen. Dette falder ind under kriterierne i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020)

[forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Beskyttelsesforanstaltningerne, der står i et rimeligt forhold til risikoen for genidentifikation, skal tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for forskellige datakategorier eller forskellige anonymiserings- eller aggregeringsteknikker, og vil blive beskrevet nærmere i forbindelse med den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

767 final]. Disse typer sundhedsdata vil således falde ind under den beføjelse til overførsel til tredjelande, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. Beskyttelsesforanstaltningerne, der står i et rimeligt forhold til risikoen for genidentifikation, skal tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for forskellige datakategorier eller forskellige anonymiserings- eller aggregeringsteknikker, og vil blive beskrevet nærmere i forbindelse med den delegerede retsakt i henhold til den beføjelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 13, i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

Or. en

Ændringsforslag 448
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Betragtning 64 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(64a) Det europæiske sundhedsdataområdes funktion indebærer behandling af store mængder af personoplysninger og andre data end personoplysninger af meget følsom karakter. Det fremgår af artikel 8, stk. 3, i chartret, at behandlingen af disse oplysninger skal være underlagt en uafhængig myndigheds kontrol. En sådan kontrol af overholdelsen af kravene om beskyttelse og sikkerhed, der udføres af en uafhængig tilsynsmyndighed på grundlag af EU-retten, er en væsentlig komponent i beskyttelsen af enkeltpersoner for så vidt angår behandlingen af personoplysninger og kan ikke sikres fuldstændig uden et krav om, at de pågældende elektroniske sundhedsdata lagres inden for Unionen. Under hensyntagen til behovet for at

afbøde risikoen for ulovlig adgang og ineffektivt tilsyn bør denne forordning derfor i henhold til proportionalitetsprincippet kræve, at medlemsstaterne lagrer elektroniske sundhedsdata på Unionens område. En sådan harmonisering af lagringskravene bør sikre et ensartet højt beskyttelsesniveau for registrerede over hele Unionen, sikre det indre markeds korrekte funktionsmåde i overensstemmelse med artikel 114 i TEUF, som denne forordning er baseret på, og tjene til at styrke borgernes tillid til det europæiske sundhedsdataområde.

Or. en

Ændringsforslag 449
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Betragtning 64 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(64a) Genidentificering af fysiske personer bør anses for at være en særlig alvorlig overtrædelse af denne forordning. Medlemsstaterne bør overveje at kriminalisere genidentificering samt sundhedsdatabrugeres videregivelse af deanonymiserede sundhedsdata som en afskrækkende foranstaltning.

Or. en

Ændringsforslag 450
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, István Ujhelyi, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 64 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(64a) Medlemsstaterne bør overveje at kriminalisere genidentificering og videregivelse af genidentificerede personoplysninger som en afskrækkende foranstaltning.

Or. en

Ændringsforslag 451
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Betragtning 64 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(64b) En forpligtelse til at lagre elektroniske sundhedsdata i Unionen udelukker ikke overførsler af disse data til tredjelande eller internationale organisationer. Det er faktisk muligt at forene et generelt krav om lagring af personoplysninger i Unionen med tilladelser til specifikke overførsler i henhold til EU-retten om beskyttelse af personoplysninger, f.eks. i forbindelse med videnskabelig forskning, plejeydelser eller internationalt samarbejde. Det gælder navnlig, at når personoplysninger overføres fra Unionen til dataansvarlige, databehandlere eller andre modtagere i tredjelande eller til internationale organisationer, må det beskyttelsesniveau, som fysiske personer sikres i Unionen i medfør af forordning (EU) 2016/679, dog ikke undermineres, herunder i tilfælde af videreoverførsel af personoplysninger fra et tredjeland eller en international organisation til dataansvarlige, databehandlere i det samme eller et andet tredjeland eller en anden international organisation. Overførsler af personlige sundhedsdata til tredjelande og internationale organisationer må kun

udføres under fuld overholdelse af kapitel V i forordning (EU) 2016/679. Dermed er dataansvarlige og databehandlere, der behandler personlige elektroniske sundhedsdata, fortsat omfattet af artikel 48 i denne forordning om overførsel eller videregivelse uden hjemmel i EU-retten og skal overholde denne bestemmelse i forbindelse med en ansøgning om adgang fra et tredjeland. I overensstemmelse med og i henhold til bestemmelserne i artikel 9, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679 kan medlemsstaterne opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger for overførsler af personlige sundhedsdata til tredjelande eller internationale organisationer.

Or. en

Ændringsforslag 452
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Betragtning 64 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(64c) Der bør indføres yderligere regler vedrørende overførsler af andre sundhedsdata end personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer, når de anses for at være meget følsomme i henhold til artikel 5, stk. 13, i forordning (EU) 2022/868 om datastyring.

Or. en

Ændringsforslag 453
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Betragtning 64 d (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(64d) Elektroniske sundhedsdata indeholder værdifulde oplysninger for alle, der behandler dem. Adgang til elektroniske sundhedsdata for enheder fra tredjelande bør udelukkende finde sted på grundlag af gensidighedsprincippet. Det er kun muligt at stille sundhedsdata til rådighed for et tredjeland, når Kommissionen ved en delegeret retsakt har fastslået, at det pågældende tredjeland tillader, at EU-enheder anvender sundhedsdata på de samme betingelser og med de samme garantier som i Unionen. Kommissionen bør overvåge sådanne afgørelser og bør indføre en periodisk revisionsmekanisme for deres funktion. Kommissionen kan konstatere, at et tredjeland ikke længere sikrer adgang på de samme betingelser, og ophæve sin beslutning.

Or. en

Ændringsforslag 454
Lukas Mandl

Forslag til forordning
Betragtning 65

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(65) For at fremme en ensartet anvendelse af denne forordning bør der oprettes et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde. Kommissionen bør deltage i udvalgets aktiviteter og være formand for det. Det bør bidrage til en ensartet anvendelse af denne forordning i hele Unionen, herunder ved at hjælpe medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser og certificering, men også med hensyn til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Eftersom digitale	(65) For at fremme en ensartet anvendelse af denne forordning bør der oprettes et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde***. Udvalget bør bestå af repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder, Det Europæiske Databeskyttelsesråd, Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, sundhedsprofessionelle, patientorganisationer, sociale sikringsinstitutioner og***

sundhedsmyndigheder på nationalt plan, der beskæftiger sig med primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, kan være forskellige fra de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som beskæftiger sig med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, er funktionerne forskellige, og der er behov for forskellige former for samarbejde på hvert af disse områder, bør udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kunne nedsætte undergrupper, der beskæftiger sig med disse to funktioner, samt andre undergrupper efter behov. For at sikre en effektiv arbejdsmetode bør de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata oprette netværk og forbindelser på nationalt plan med forskellige andre organer og myndigheder, men også på EU-plan. Sådanne organer kan omfatte databeskyttelsesmyndigheder, cybersikkerheds-, eID- og standardiseringsorganer samt organer og ekspertgrupper i henhold til forordning [...], [...], [...] og [...] [forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakten om kunstig intelligens og forordningen om cybersikkerhed].

sundhedsindustrien. Alle udvalgets medlemmer har samme rettigheder og ansvar. Desuden bør eksperter fra Europa-Parlamentet inviteres til at deltage i møderne i udvalget for det europæiske sundhedsdataområde. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kan også invitere eksperter og observatører til at deltage i sine møder og kan samarbejde med andre eksterne eksperter, hvis det er relevant. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde bør arbejde gennemsigtigt med offentliggørelse af mødedatoer og referater for drøftelserne samt en årsrapport. Kommissionen bør deltage i udvalgets aktiviteter og være formand for det. Det bør bidrage til en ensartet anvendelse af denne forordning i hele Unionen, herunder ved at hjælpe medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser og certificering, men også med hensyn til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Eftersom digitale sundhedsmyndigheder på nationalt plan, der beskæftiger sig med primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, kan være forskellige fra de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som beskæftiger sig med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, er funktionerne forskellige, og der er behov for forskellige former for samarbejde på hvert af disse områder, bør udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kunne nedsætte undergrupper, der beskæftiger sig med disse to funktioner, samt andre undergrupper efter behov. For at sikre en effektiv arbejdsmetode bør de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata oprette netværk og forbindelser på nationalt plan med forskellige andre organer og myndigheder, men også på EU-plan. Sådanne organer kan omfatte databeskyttelsesmyndigheder, cybersikkerheds-, eID- og

standardiseringsorganer samt organer og ekspertgrupper i henhold til forordning [...], [...], [...] og [...] [forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakten om kunstig intelligens og forordningen om cybersikkerhed].

Or. en

Ændringsforslag 455
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Betragtning 65

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(65) For at fremme en ensartet anvendelse af denne forordning bør der oprettes et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde. Kommissionen bør deltage i udvalgets aktiviteter ***og være formand for det***. ***Det*** bør bidrage til en ensartet anvendelse af denne forordning i hele Unionen, herunder ved at hjælpe medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser og certificering, men også med hensyn til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Eftersom digitale sundhedsmyndigheder på nationalt plan, der beskæftiger sig med primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, kan være forskellige fra de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som beskæftiger sig med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, er funktionerne forskellige, og der er behov for forskellige former for samarbejde på hvert af disse områder, bør udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kunne nedsætte undergrupper, der beskæftiger sig med disse to funktioner, samt andre undergrupper efter behov. For at sikre en	(65) For at fremme en ensartet anvendelse af denne forordning bør der oprettes et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde. Kommissionen bør deltage i rådets aktiviteter***. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde*** bør bidrage til en ensartet anvendelse af denne forordning i hele Unionen, herunder ved at hjælpe medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser og certificering, men også med hensyn til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Eftersom digitale sundhedsmyndigheder på nationalt plan, der beskæftiger sig med primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, kan være forskellige fra de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som beskæftiger sig med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, er funktionerne forskellige, og der er behov for forskellige former for samarbejde på hvert af disse områder, bør udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kunne nedsætte undergrupper, der beskæftiger sig med disse to funktioner, samt andre undergrupper efter behov. ***Der bør oprettes***

effektiv arbejdsmetode bør de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata oprette netværk og forbindelser på nationalt plan med forskellige andre organer og myndigheder, men også på EU-plan. Sådanne organer kan omfatte databeskyttelsesmyndigheder, cybersikkerheds-, eID- og standardiseringsorganer samt organer og ekspertgrupper i henhold til forordning [...], [...], [...] og [...] [forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakten om kunstig intelligens og forordningen om cybersikkerhed].

et rådgivende forum, som skal rådgive udvalget for det europæiske sundhedsdataområde i forbindelse med varetagelsen af dets opgaver ved at bidrage med input fra interessenter i anliggender, der vedrører denne forordning. Det rådgivende forum bør bestå af repræsentanter for patienter, sundhedsprofessionelle, branchen, videnskabsfolk og den akademiske verden, have en balanceret sammensætning og repræsentere synspunkter for forskellige relevante interessenter. Kommercielle og ikkekommercielle interesser bør være afbalanceret. For at sikre en effektiv arbejdsmetode bør de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata oprette netværk og forbindelser på nationalt plan med forskellige andre organer og myndigheder, men også på EU-plan. Sådanne organer kan omfatte databeskyttelsesmyndigheder, cybersikkerheds-, eID- og standardiseringsorganer samt organer og ekspertgrupper i henhold til forordning [...], [...], [...] og [...] [forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakten om kunstig intelligens og forordningen om cybersikkerhed].

Or. en

Ændringsforslag 456
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Betragtning 65

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(65) For at fremme en ensartet anvendelse af denne forordning bør der oprettes et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde. Kommissionen bør	(65) For at fremme en ensartet anvendelse af denne forordning bør der oprettes et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde. Kommissionen bør

deltage i udvalgets aktiviteter og være formand for det. Det bør bidrage til en ensartet anvendelse af denne forordning i hele Unionen, herunder ved at hjælpe medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser og certificering, men også med hensyn til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Eftersom digitale sundhedsmyndigheder på nationalt plan, der beskæftiger sig med primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, kan være forskellige fra de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som beskæftiger sig med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, er funktionerne forskellige, og der er behov for forskellige former for samarbejde på hvert af disse områder, bør udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kunne nedsætte undergrupper, der beskæftiger sig med disse to funktioner, samt andre undergrupper efter behov. For at sikre en effektiv arbejdsmetode bør de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata oprette netværk og forbindelser på nationalt plan med forskellige andre organer og myndigheder, men også på EU-plan. Sådanne organer kan omfatte databeskyttelsesmyndigheder, cybersikkerheds-, eID- og standardiseringsorganer samt organer og ekspertgrupper i henhold til forordning [...], [...], [...] og [...] [forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakten om kunstig intelligens og forordningen om cybersikkerhed].

deltage i udvalgets aktiviteter og være formand for det. Det bør bidrage til en ensartet anvendelse af denne forordning i hele Unionen, herunder ved at hjælpe medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser og certificering, men også med hensyn til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Eftersom digitale sundhedsmyndigheder på nationalt plan, der beskæftiger sig med primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, kan være forskellige fra de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som beskæftiger sig med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, er funktionerne forskellige, og der er behov for forskellige former for samarbejde på hvert af disse områder, bør udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kunne nedsætte undergrupper, der beskæftiger sig med disse to funktioner, samt andre undergrupper efter behov. For at sikre en effektiv arbejdsmetode bør de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata oprette netværk og forbindelser på nationalt plan med forskellige andre organer og myndigheder, men også på EU-plan. Sådanne organer kan omfatte databeskyttelsesmyndigheder, cybersikkerheds-, eID- og standardiseringsorganer samt organer og ekspertgrupper i henhold til forordning [...], [...], [...] og [...] [forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakten om kunstig intelligens og forordningen om cybersikkerhed]. ***Henset til udvalget for det europæiske sundhedsdataområdes opgaver bør medlemmerne af udvalget alene være repræsentanter for nationale myndigheder eller EU-myndigheder. En rådgivende gruppe med repræsentanter for eksterne interessenter (såsom branchen, patientorganisationer osv.) uden stemmerettigheder kan oprettes i udvalget for det europæiske***

sundhedsdataområde.

Or. en

Ændringsforslag 457
Tudor Ciuhodaru

Forslag til forordning
Betragtning 65

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(65) For at fremme en ensartet anvendelse af denne forordning bør der oprettes et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde. Kommissionen bør deltage i udvalgets aktiviteter og være formand for det. Det bør bidrage til en ensartet anvendelse af denne forordning i hele Unionen, herunder ved at hjælpe medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser og certificering, men også med hensyn til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Eftersom digitale sundhedsmyndigheder på nationalt plan, der beskæftiger sig med primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, kan være forskellige fra de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som beskæftiger sig med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, er funktionerne forskellige, og der er behov for forskellige former for samarbejde på hvert af disse områder, bør udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kunne nedsætte undergrupper, der beskæftiger sig med disse to funktioner, samt andre undergrupper efter behov. For at sikre en effektiv arbejdsmetode bør de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata oprette netværk og forbindelser på nationalt plan med forskellige andre organer og myndigheder, men også på EU-plan. Sådanne organer kan omfatte	(65) For at fremme en ensartet anvendelse af denne forordning bør der oprettes et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde. Kommissionen bør deltage i udvalgets aktiviteter og være formand for det. Det bør bidrage til en ensartet anvendelse af denne forordning i hele Unionen, herunder ved at hjælpe medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser og certificering, men også med hensyn til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Eftersom digitale sundhedsmyndigheder på nationalt plan, der beskæftiger sig med primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, kan være forskellige fra de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som beskæftiger sig med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, er funktionerne forskellige, og der er behov for forskellige former for samarbejde på hvert af disse områder, bør udvalget for det europæiske sundhedsdataområde kunne nedsætte undergrupper, der beskæftiger sig med disse to funktioner, samt andre undergrupper efter behov***, som kan tildeles begrænset eller permanent adgang til data, såfremt de overholder sikkerheden for de pågældende data***. For at sikre en effektiv arbejdsmetode bør de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata oprette netværk og forbindelser på nationalt plan

databeskyttelsesmyndigheder, cybersikkerheds-, eID- og standardiseringsorganer samt organer og ekspertgrupper i henhold til forordning [...], [...], [...] og [...] [forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakten om kunstig intelligens og forordningen om cybersikkerhed].

med forskellige andre organer og myndigheder, men også på EU-plan. Sådanne organer kan omfatte databeskyttelsesmyndigheder, cybersikkerheds-, eID- og standardiseringsorganer samt organer og ekspertgrupper i henhold til forordning [...], [...], [...] og [...] [forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakten om kunstig intelligens og forordningen om cybersikkerhed].

Or. ro

Ændringsforslag 458
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 65

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(65) For at fremme en ensartet anvendelse af denne forordning bør der oprettes et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde. Kommissionen bør deltage i udvalgets aktiviteter og være formand for det. Det bør bidrage til en ensartet anvendelse af denne forordning i hele Unionen, herunder ved at hjælpe medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser og certificering, men også med hensyn til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Eftersom digitale sundhedsmyndigheder på nationalt plan, der beskæftiger sig med primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, kan være forskellige fra de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som beskæftiger sig med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, er funktionerne forskellige, og der er behov for forskellige former for samarbejde på hvert af disse områder, bør udvalget for det europæiske	(65) For at fremme en ensartet anvendelse af denne forordning bør der oprettes et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde. Kommissionen bør deltage i udvalgets aktiviteter og være formand for det. Det bør bidrage til en ensartet anvendelse af denne forordning i hele Unionen, herunder ved at hjælpe medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser og certificering, men også med hensyn til sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Eftersom digitale sundhedsmyndigheder på nationalt plan, der beskæftiger sig med primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, kan være forskellige fra de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som beskæftiger sig med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, er funktionerne forskellige, og der er behov for forskellige former for samarbejde på hvert af disse områder, bør udvalget for det europæiske

sundhedsdataområde kunne nedsætte undergrupper, der beskæftiger sig med disse to funktioner, samt andre undergrupper efter behov. For at sikre en effektiv arbejdsmetode bør de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata oprette netværk og forbindelser på nationalt plan med forskellige andre organer og myndigheder, men også på EU-plan. Sådanne organer kan omfatte databeskyttelsesmyndigheder, cybersikkerheds-, eID- og standardiseringsorganer samt organer og ekspertgrupper i henhold til forordning [...], [...], [...] og [...] [forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakten om kunstig intelligens og forordningen om cybersikkerhed].	sundhedsdataområde kunne nedsætte undergrupper, der beskæftiger sig med disse to funktioner, samt andre undergrupper efter behov. For at sikre en effektiv ***og uafhængig*** arbejdsmetode***, der er drevet af hensynet til offentlighedens interesser,*** bør de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata oprette netværk og forbindelser på nationalt plan med forskellige andre organer og myndigheder, men også på EU-plan. Sådanne organer kan omfatte databeskyttelsesmyndigheder, cybersikkerheds-, eID- og standardiseringsorganer samt organer og ekspertgrupper i henhold til forordning [...], [...], [...] og [...] [forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakten om kunstig intelligens og forordningen om cybersikkerhed].

Or. en

Ændringsforslag 459
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 65 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(65a) Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde bør arbejde gennemsigtigt med offentliggørelse af mødedatoer og referater for drøftelsen samt en årsrapport, der udarbejdes i fællesskab med Kommissionen.

Or. en

Ændringsforslag 460
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Betragtning 69 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(69a) Kommissionen bør i overensstemmelse med artikel 42 i forordning (EU) 2018/1725 ved udarbejdelse af delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter høre Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, hvis beskyttelsen af fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder påvirkes af behandlingen af personoplysninger, og i de tilfælde, hvor en sådan retsakt har særlig betydning for beskyttelsen af fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder med hensyn til behandlingen af personoplysninger, bør Kommissionen også høre Det Europæiske Databeskyttelsesråd. Kommissionen bør desuden høre Det Europæiske Databeskyttelsesråd i de tilfælde, der specificeres i forordning (EU) 2016/679, og når det er relevant som led i denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 461
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Betragtning 70

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(70) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne i denne forordning gennemføres, herunder ved at fastsætte sanktioner for overtrædelse heraf, som er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. ***Med hensyn til visse specifikke***	(70) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne i denne forordning gennemføres, herunder ved at fastsætte sanktioner for overtrædelse heraf, som er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. Medlemsstaterne ***bør, når de***

overtrædelser bør medlemsstaterne tage hensyn til de margener og kriterier, der er fastsat i denne forordning.

træffer beslutning om sanktionens beløb i den enkelte sag, tage hensyn til de margener og kriterier, der er fastsat i denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 462
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 70

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(70) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne i denne forordning gennemføres, herunder ved at fastsætte sanktioner for overtrædelse heraf, som er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. Med hensyn til visse specifikke overtrædelser bør medlemsstaterne tage hensyn til de margener og kriterier, der er fastsat i denne forordning.	(70) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne i denne forordning gennemføres, herunder ved at fastsætte sanktioner ***og bøder*** for overtrædelse heraf, som er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. Med hensyn til visse specifikke overtrædelser bør medlemsstaterne tage hensyn til de margener og kriterier, der er fastsat i denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 463
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Betragtning 71

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(71) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning med det formål at vurdere, om forordningens mål nås på effektiv vis, og om forordningen er sammenhængende, fortsat er relevant og skaber merværdi på EU-plan.	(71) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning med det formål at vurdere, om forordningens mål nås på effektiv vis, og om forordningen er sammenhængende, fortsat er relevant og skaber merværdi på EU-plan.

Kommissionen bør foretage en delvis evaluering af denne forordning fem år efter dens ikrafttræden ***med hensyn til selvcertificering af EPJ-systemer*** og en samlet evaluering syv år efter denne forordnings ikrafttræden. Kommissionen forelægger en rapport om de vigtigste resultater efter hver evaluering for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.	Kommissionen bør foretage en delvis evaluering af denne forordning fem år efter dens ikrafttræden og en samlet evaluering syv år efter denne forordnings ikrafttræden. Kommissionen forelægger en rapport om de vigtigste resultater efter hver evaluering for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.

Or. en

Ændringsforslag 464
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Betragtning 71

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(71) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning med det formål at vurdere, om forordningens mål nås på effektiv vis, og om forordningen er sammenhængende, fortsat er relevant og skaber merværdi på EU-plan. Kommissionen bør foretage en delvis evaluering af denne forordning ***fem*** år efter dens ikrafttræden ***med hensyn til selvcertificering af EPJ-systemer*** og en samlet evaluering ***syv*** år efter denne forordnings ikrafttræden. Kommissionen forelægger en rapport om de vigtigste resultater efter hver evaluering for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.	(71) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning med det formål at vurdere, om forordningens mål nås på effektiv vis, og om forordningen er sammenhængende, fortsat er relevant og skaber merværdi på EU-plan. Kommissionen bør foretage en delvis evaluering af denne forordning ***tre*** år efter dens ikrafttræden og en samlet evaluering ***fem*** år efter denne forordnings ikrafttræden. Kommissionen forelægger en rapport om de vigtigste resultater efter hver evaluering for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.

Or. en

Ændringsforslag 465
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Betragtning 71

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(71) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning med det formål at vurdere, om forordningens mål nås på effektiv vis, og om forordningen er sammenhængende, fortsat er relevant og skaber merværdi på EU-plan. Kommissionen bør foretage en delvis evaluering af denne forordning fem år efter dens ikrafttræden med hensyn til ***selvcertificering*** af EPJ-systemer og en samlet evaluering syv år efter denne forordnings ikrafttræden. Kommissionen forelægger en rapport om de vigtigste resultater efter hver evaluering for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.	(71) Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning med det formål at vurdere, om forordningens mål nås på effektiv vis, og om forordningen er sammenhængende, fortsat er relevant og skaber merværdi på EU-plan. Kommissionen bør foretage en delvis evaluering af denne forordning fem år efter dens ikrafttræden med hensyn til ***certificeringen*** af EPJ-systemer og en samlet evaluering syv år efter denne forordnings ikrafttræden. Kommissionen forelægger en rapport om de vigtigste resultater efter hver evaluering for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.

Or. en