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
1539 - 1861

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 1539
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 38 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Forpligtelser for organer med ***ansvar for adgang*** til sundhedsdata over for fysiske personer	Forpligtelser for organer***, der er involveret i forbindelse*** med ***adgangen*** til sundhedsdata***,*** over for fysiske personer

Or. de

Ændringsforslag 1540
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal sikre, at de betingelser, hvorunder elektroniske sundhedsdata stilles til rådighed til sekundær anvendelse, er offentligt tilgængelige og lette at søge i, med oplysninger om:	1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal sikre, at de betingelser, hvorunder elektroniske sundhedsdata stilles til rådighed til sekundær anvendelse, er offentligt tilgængelige og lette at søge i ***og få adgang til***, med oplysninger om:

Or. en

Ændringsforslag 1541
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** skal sikre, at de betingelser, hvorunder elektroniske sundhedsdata stilles til rådighed til sekundær anvendelse, er	1. Organer med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** skal sikre, at de betingelser, hvorunder elektroniske sundhedsdata stilles til rådighed til

offentligt tilgængelige og lette at søge i, med oplysninger om:	sekundær anvendelse, er offentligt tilgængelige og lette at søge i, med oplysninger om:

Or. de

Ændringsforslag 1542
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) fysiske personers gældende rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata	c) fysiske personers gældende rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata***, navnlig retten til fravalg i henhold til artikel 33, stk. 5, herunder detaljerede og forståelige oplysninger om, hvordan disse rettigheder udøves***

Or. en

Ændringsforslag 1543
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) fysiske personers gældende rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata	c) fysiske personers gældende rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata***, herunder retten til fravalg, jf. artikel 33, stk. 5a, og retten til tilvalg for de datakategorier, der nævnes i artikel 33, stk. 5b***

Or. en

Ændringsforslag 1544
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) fysiske personers gældende rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata	c) fysiske personers gældende rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata***, navnlig retten til fravalg i henhold til artikel 33, herunder detaljerede oplysninger om, hvordan disse rettigheder udøves***

Or. en

Ændringsforslag 1545
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) fysiske personers gældende rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata	c) fysiske personers gældende rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata***, herunder rettighederne i kapitel III i forordning (EU) 2016/679***

Or. en

Ændringsforslag 1546
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

c) fysiske personers gældende rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata	c) fysiske personers gældende rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata***, herunder rettigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679***

Or. en

Ændringsforslag 1547
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) ***ordningerne*** for, at fysiske personer kan udøve deres rettigheder i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EU) 2016/679	d) ***vilkårene*** for, at fysiske personer kan udøve deres rettigheder i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EU) 2016/679

Or. en

Ændringsforslag 1548
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) identiteten af og kontaktoplysninger for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata og, hvor det er relevant, andre oplysninger som krævet i henhold til artikel 13, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2016/679

Or. en

Ændringsforslag 1549

Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) identiteten af og kontaktoplysninger for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata og, hvor det er relevant, andre oplysninger som krævet i henhold til artikel 13, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2016/679

Or. en

Ændringsforslag 1550
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) registreringen af, hvem der har fået adgang til dataene, retsgrundlaget og formålet i overensstemmelse med EU-retten og national ret

Or. en

Ændringsforslag 1551
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) registreringen af, hvem der har

fået adgang til hvilke sæt af elektroniske sundhedsdata, og en begrundelse for formålet med at behandle dem i henhold til artikel 34, stk. 1, EU-ret og national ret

Or. en

Ændringsforslag 1552
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) registreringen af, hvem der har fået adgang til hvilke sæt af elektroniske sundhedsdata, og en begrundelse for formålet med at behandle dem i henhold til artikel 34, stk. 1, EU-ret og national ret

Or. en

Ændringsforslag 1553
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) registreringen af, hvem der har fået adgang til dataene, retsgrundlaget og formålet i overensstemmelse med EU-retten og national ret

Or. en

Begrundelse

I øjeblikket hedder det i forslaget, at organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke er forpligtet til at give specifikke

oplysninger til hver enkelt fysisk person om brugen af deres data. Denne undtagelse fra artikel 14 i GDPR kan også have utilsigtede konsekvenser for patienters grundlæggende

rettigheder og friheder, herunder deres ret til information. Derfor bør patienter i tråd med GDPR-undtagelser informeres om, hvem der har haft adgang til deres data, på hvilket grundlag og til hvilket formål.

Ændringsforslag 1554
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 1 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) oplysning om, hvem der har fået adgang til dataene og formålet med deres brug af dem

Or. en

Ændringsforslag 1555
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata er ikke forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse, men skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Ifølge udtalelsen fra EDPB og EDPS: En sådan fritagelse underminerer de registreredes mulighed for at udøve en effektiv kontrol over deres personoplysninger i stedet for at styrke

dem og ser derfor ud til at være i modstrid med det mål, der er fastsat i artikel 1, stk. 2, litra a), i forslaget.

Ændringsforslag 1556
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***er ikke forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til*** artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 ***til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse, men skal give generelle offentlige oplysninger om alle de*** datatilladelser***, der er udstedt i henhold til artikel 46***.	2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***bistår med at opfylde forpligtelserne i*** artikel 14***, stk. 1-4,*** i forordning (EU) 2016/679 ***Fysiske personer skal have mulighed for at vælge, om de vil modtage meddelelser, når deres data bruges til sekundære formål, samt periodiciteten af sådanne meddelelser. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvad angår forpligtelserne i artikel 14, stk. 1-4, i forordning (EU) 2016/679, beslutter at gøre brug af undtagelsen i artikel 14, stk. 5, litra b), i samme forordning, skal det sørge for, at oplysningerne som omhandlet i artikel 14, stk. 1-4, i forordning (EU) 2016/679 er offentligt tilgængelige på dets websted i en aggregeret form, der giver fysiske personer mulighed for at forstå, om deres data gøres tilgængelige til sekundær brug i henhold til*** datatilladelser***.***

Or. en

Ændringsforslag 1557
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata er ikke forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse, men skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46.	2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata er ikke forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse, men skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46. ***Organerne skal indføre protokoller for at lette alle fysiske personers adgang til specifikke oplysninger om anvendelsen af deres data, navnlig i tilfælde af pseudonymiserede data, eller hvis anonymiseringen af data kan påvirke den fysiske persons grundlæggende rettigheder.***

Or. es

Ændringsforslag 1558
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***er*** ikke forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse, men skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46.	2. ***Efter anmodning fra en fysisk person eller en gruppe, der repræsenterer fysiske personer, er*** organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse, men skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46.

Or. en

Ændringsforslag 1559
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata er ***ikke*** forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse***, men skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46***.	2. Organer, der er involveret i forbindelse med adgangen til sundhedsdata, er forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 1560
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata er ***ikke*** forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 ***til hver fysisk person*** om anvendelsen af deres ***data*** til projekter, der er omfattet af en datatilladelse, ***men*** skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46.	2. ***Efter anmodning fra en fysisk person eller en gruppe, der repræsenterer fysiske personer, er*** organer med ansvar for adgang til sundhedsdata forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 om anvendelsen af deres ***sundhedsdata*** til projekter, der er omfattet af en datatilladelse, ***og*** skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46.

Or. en

Ændringsforslag 1561

Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ***ansvar for adgang*** til sundhedsdata er ikke forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse***, men*** skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46.	2. Organer***, der er involveret i forbindelse*** med ***adgangen*** til sundhedsdata, er ikke forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse***. Organer med ansvar for behandling af ansøgninger*** skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46.

Or. de

Ændringsforslag 1562
Rob Rooken

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata er ***ikke*** forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse, ***men*** skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46.	2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata er forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse, ***og*** skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46.

Or. en

Ændringsforslag 1563
Tilly Metz, Patrick Breyer

for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***er ikke forpligtet*** til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse, ***men*** skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46.	2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***skal give*** de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse, ***og*** skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46.

Or. en

Ændringsforslag 1564
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata underrettes af en ***databruger*** om et fund, der kan påvirke en fysisk persons ***helbred***, ***kan*** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata underrette den ***fysiske person og dennes*** behandlende sundhedsprofessionelle om dette.	3. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata underrettes af en ***sundhedsdatabruger*** om et ***klinisk væsentligt*** fund, der kan påvirke en fysisk persons ***helbredssituation, som nævnt i denne forordnings artikel 41a, stk. 5, skal*** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata***, når dette er relevant,*** underrette den ***pågældende fysiske persons*** behandlende sundhedsprofessionelle om dette. ***Hvor det er relevant, skal den behandlende sundhedsprofessionelle tage behørigt hensyn til den fysiske persons udtrykte ønske om ikke at blive informeret.***

Or. en

Ændringsforslag 1565
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata underrettes af en databruger om et fund, der kan påvirke en fysisk persons helbred, ***kan*** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***underrette*** den fysiske person og dennes behandlende sundhedsprofessionelle om dette.	3. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata underrettes af en databruger om et fund, der kan påvirke en fysisk persons helbred i alvorlig grad, ***underretter*** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata den fysiske person og dennes behandlende sundhedsprofessionelle om dette ***under hensyntagen til principperne om lægelig fortrolighed og faglig tavshedspligt. I overensstemmelse med artikel 23, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679 kan medlemsstaterne ved lov begrænse rækkevidden af denne forpligtelse til at underrette den fysiske person, når det er nødvendigt for at beskytte den fysiske person på grundlag af patientsikkerhed og etik, ved at udsætte informationen i en begrænset periode, indtil en sundhedsprofessionel kan videregive og forklare den fysiske person oplysninger, der kan påvirke denne.***

Or. en

Begrundelse

Tilpasning til artikel 3.

Ændringsforslag 1566
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. ***Hvis et organ*** med ansvar for adgang til sundhedsdata ***underrettes*** af en databruger om et fund, der kan påvirke ***en fysisk*** persons helbred***, kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata*** underrette ***den fysiske person og dennes behandlende*** sundhedsprofessionelle om dette.	3. ***Databrugere skal informere organer*** med ansvar for adgang til sundhedsdata ***om afgørende*** fund***, der opstår ved sekundær brug af fysiske personers sundhedsdata***. ***Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal stille en tilgængelig og letforståelig mekanisme til rådighed for fysiske personer til at udtrykke deres udtrykkelige vilje til at blive underrettet*** af en databruger om et fund, der kan påvirke ***den pågældende fysiske*** persons helbred. ***Elektroniske journaler skal*** underrette ***de*** sundhedsprofessionelle ***med den rette kompetence til at informere den fysiske person*** om dette ***fund for bedre at kunne vurdere fundet og dets konsekvenser***.

Or. en

Ændringsforslag 1567
Traian Băsescu

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata underrettes af en databruger om et fund, der kan påvirke en fysisk persons helbred, ***kan*** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***underrette*** den fysiske person ***og*** dennes behandlende sundhedsprofessionelle om dette.	3. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata underrettes af en databruger om et fund, der kan påvirke en fysisk persons helbred, ***underretter*** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata den fysiske person***, hvis den pågældende person forud har givet sit samtykke til dette, samt*** dennes behandlende sundhedsprofessionelle om***, at dette fund eksisterer, og giver den fysiske person mulighed for at godkende eller forbyde udveksling af oplysninger om*** dette ***og kommende fund***.

Or. ro

Ændringsforslag 1568
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata underrettes af en databruger om et fund, der kan påvirke en fysisk persons helbred, ***kan*** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata underrette den fysiske person og dennes behandlende sundhedsprofessionelle om dette.	3. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata underrettes af en databruger om et fund, der kan påvirke en fysisk persons helbred, ***skal*** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***samme dag, som det modtog meddelelse herom fra databrugeren,*** underrette den fysiske person og dennes behandlende sundhedsprofessionelle om dette.

Or. en

Ændringsforslag 1569
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata underrettes af en databruger om et fund, der kan påvirke en fysisk persons helbred, ***kan*** organet med ansvar for adgang til sundhedsdata underrette den fysiske person og dennes behandlende sundhedsprofessionelle om dette.	3. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata underrettes af en databruger om et fund, der kan påvirke en fysisk persons helbred i alvorlig grad, underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***dataindehaveren, således at denne kan underrette*** den fysiske person og dennes behandlende sundhedsprofessionelle om dette.

Or. en

Ændringsforslag 1570
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis et organ med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** underrettes af en databruger om et fund, der kan påvirke en fysisk persons helbred, kan ***organet med ansvar for adgang til sundhedsdata*** underrette den fysiske person og dennes behandlende sundhedsprofessionelle om dette.	3. Hvis et organ med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** underrettes af en databruger om et fund, der kan påvirke en fysisk persons helbred, kan ***dette organ, med deltagelse af pseudonymiseringsorganet og dataindehaveren,*** underrette den fysiske person og dennes behandlende sundhedsprofessionelle om dette.

Or. de

Ændringsforslag 1571
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om, hvilken rolle organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller, og hvilke fordele der er forbundet med dem.	4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om, hvilken rolle organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller, og hvilke fordele der er forbundet med dem***, samt om de risici og konsekvenser for individuelle og kollektive rettigheder til digitale sundhedsdata, der følger af denne forordning***.

Or. en

Ændringsforslag 1572
Véronique Trillet-Lenoir, Fabienne Keller, Max Orville, Frédérique Ries

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om, hvilken rolle organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller, og hvilke fordele der er forbundet med dem.	4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om, hvilken rolle organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller, og hvilke fordele der er forbundet med dem***, samt om de risici og konsekvenser for individuelle og kollektive rettigheder til digitale sundhedsdata, der følger af denne forordning.***

Or. en

Ændringsforslag 1573
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om, hvilken rolle organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller, og hvilke fordele der er forbundet med dem.	4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om, hvilken rolle organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller, og hvilke fordele der er forbundet med dem***, samt om de risici og konsekvenser for individuelle og kollektive rettigheder til digitale sundhedsdata, der følger af denne forordning***.

Or. en

Begrundelse

Informeret samtykke kræver klar, gennemsigtig og let tilgængelig information om brugen af patienters data. Da retten til information i henhold til artikel 14 i GDPR anfægtes i forordningen, er det vigtigt, at medlemsstaterne gennemfører omfattende informationskampagner ikke kun om rollen og fordelene ved organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, men også om de potentielle konsekvenser af at dele sundhedsdata og om de individuelle og kollektive digitale rettigheder, der følger af denne forordning.

Ændringsforslag 1574
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González

Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om, hvilken rolle organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller, og hvilke fordele der er forbundet med dem.	4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om, hvilken rolle organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller, og hvilke fordele der er forbundet med dem***, samt om de risici og konsekvenser for individuelle og kollektive rettigheder til digitale sundhedsdata, der følger af denne forordning***.

Or. en

Ændringsforslag 1575
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om, hvilken rolle organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller, og hvilke fordele der er forbundet med dem.	4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om ***den*** rolle, som organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller ***og om fordele og risici ved at dele sundhedsdata til forskning og beslutningstagning***.

Or. en

Ændringsforslag 1576
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om***, hvilken rolle organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller, og hvilke*** fordele der er forbundet med dem.	4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden ***om betydning, risici og*** fordele ***ved den sekundære anvendelse af sundhedsdata og den rolle, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller.***

Or. en

Ændringsforslag 1577
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om, hvilken rolle organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller, og hvilke fordele der er forbundet med dem.	4. Medlemsstaterne ***og, hvor det er relevant, regionerne*** informerer regelmæssigt offentligheden om, hvilken rolle organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata spiller, og hvilke fordele der er forbundet med dem.

Or. en

Ændringsforslag 1578
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om, hvilken rolle organerne med ***ansvar for adgang*** til sundhedsdata spiller, og hvilke fordele der er forbundet med dem.	4. Medlemsstaterne informerer regelmæssigt offentligheden om, hvilken rolle organerne***, der er involveret i forbindelse*** med ***adgangen*** til sundhedsdata***,*** spiller, og hvilke fordele der er forbundet med dem.

Or. de

Ændringsforslag 1579
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata indfører lette og tilgængelige midler for fysiske personer til at indgive klager, både individuelt og kollektivt. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata informerer klagerne på alle stadier af processen. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata informerer behørigt om denne ret på den mest synlige måde via elektroniske midler.

Or. en

Ændringsforslag 1580
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 38 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4b. Fysiske personer skal have adgang til et effektivt retsmiddel mod en juridisk bindende afgørelse vedrørende de pågældende, som et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata informerer behørigt om denne ret på den mest synlige måde via elektroniske midler.

Or. en

Ændringsforslag 1581
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen

Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 38 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 38a
	Ret til at indgive klage til et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata
	1. Uden at det berører andre administrative klageadgange eller adgang til retsmidler, har fysiske og juridiske personer ret til at indgive en klage individuelt eller, hvor det er relevant, kollektivt til organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, når deres rettigheder som fastsat i denne forordning påvirkes. Hvis klagen vedrører fysiske personers rettigheder i henhold til denne forordnings artikel 38, stk. 1, litra d), informerer organet med ansvar for adgang til sundhedsdata tilsynsmyndighederne og tilsender dem en kopi af klagen i henhold til forordning (EU) 2016/679.
	2. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvortil klagen er blevet indgivet, underretter klageren om, hvordan behandlingen skrider frem, og om den afgørelse, som er truffet.
	3. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata samarbejder om at behandle og løse klager, herunder ved at udveksle alle relevante oplysninger ad elektronisk vej, uden unødigt ophold.

Or. en

Ændringsforslag 1582
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 38 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 38a
	Ret til at indgive klage til et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata
	1. Uden at det berører andre administrative klageadgange eller adgang til retsmidler, har fysiske og juridiske personer ret til at indgive en klage individuelt eller, hvor det er relevant, kollektivt til organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, når deres rettigheder som fastsat i denne forordning påvirkes. Hvis klagen vedrører fysiske personers rettigheder i henhold til denne forordnings artikel 38, stk. 1, litra d), tilsender organet med ansvar for adgang til sundhedsdata tilsynsmyndighederne en kopi af klagen i henhold til forordning (EU) 2016/679.
	2. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvortil klagen er blevet indgivet, underretter klageren om, hvordan behandlingen skrider frem, og om den afgørelse, som er truffet.
	3. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata samarbejder om at behandle og løse klager, herunder ved at udveksle alle relevante oplysninger ad elektronisk vej, uden unødigt ophold.

Or. en

Ændringsforslag 1583
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 38 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 38a
	Ret til at indgive klage til et organ med

	ansvar for adgang til sundhedsdata
	1. Uden at det berører andre administrative klageadgange eller adgang til retsmidler, har fysiske og juridiske personer ret til at indgive en klage individuelt eller, hvor det er relevant, kollektivt til organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, når deres rettigheder som fastsat i denne forordning påvirkes. Hvis klagen vedrører fysiske personers rettigheder i henhold til denne forordnings artikel 38, stk. 1, litra d), informerer organet med ansvar for adgang til sundhedsdata tilsynsmyndighederne og tilsender dem en kopi af klagen i henhold til forordning (EU) 2016/679.
	2. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvortil klagen er blevet indgivet, underretter klageren om, hvordan behandlingen skrider frem, og om den afgørelse, som er truffet.

Or. en

Ændringsforslag 1584
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 38 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 38b
	Ret til effektive retsmidler over for et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata
	1. Uden at det berører andre administrative eller udenretslige klageadgange, har enhver fysisk eller juridisk person ret til effektive retsmidler over for en juridisk bindende afgørelse truffet af et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata vedrørende

vedkommende.

2. Uden at det berører andre administrative eller udenretslige klageadgange, har den enkelte fysiske eller juridiske person ret til effektive retsmidler, hvis det organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, der er kompetent i henhold til artikel 37, ikke behandler en klage eller undlader at underrette den fysiske eller juridiske person om forløbet eller resultatet af en klage, der er indgivet i henhold til artikel 38a, inden for tre måneder.

3. Sager mod et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata anlægges ved retten i den medlemsstat, hvor organet med ansvar for adgang til sundhedsdata er etableret.

Or. en

Ændringsforslag 1585
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 38 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 38b
	Ret til effektive retsmidler over for et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata
	1. Uden at det berører andre administrative eller udenretslige klageadgange, har enhver fysisk eller juridisk person ret til effektive retsmidler over for en juridisk bindende afgørelse truffet af et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata vedrørende vedkommende.
	2. Uden at det berører andre administrative eller udenretslige

klageadgange, har den enkelte fysiske eller juridiske person ret til effektive retsmidler, hvis det organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, der er kompetent i henhold til artikel 37, ikke behandler en klage eller undlader at underrette den fysiske eller juridiske person om forløbet eller resultatet af en klage, der er indgivet i henhold til artikel 38a, inden for tre måneder.

3. Sager mod et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata anlægges ved retten i den medlemsstat, hvor organet med ansvar for adgang til sundhedsdata er etableret.

Or. en

Ændringsforslag 1586
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 38 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 38b
	Ret til effektive retsmidler over for et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata
	1. Uden at det berører andre administrative eller udenretslige klageadgange, har enhver fysisk eller juridisk person ret til effektive retsmidler over for en juridisk bindende afgørelse truffet af et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata vedrørende vedkommende.
	2. Uden at det berører andre administrative eller udenretslige klageadgange, har den enkelte fysiske eller juridiske person ret til effektive retsmidler, hvis det organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, der er kompetent i henhold til artikel 37, ikke

behandler en klage eller undlader at underrette den fysiske eller juridiske person om forløbet eller resultatet af en klage, der er indgivet i henhold til artikel 38a, inden for tre måneder.

3. Sager mod et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata anlægges ved retten i den medlemsstat, hvor organet med ansvar for adgang til sundhedsdata er etableret.

Or. en

Ændringsforslag 1587
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 38 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 38c
	Ret til erstatning
	1. Enhver, som har lidt materiel eller immateriel skade som følge af en overtrædelse af denne forordning, har ret til erstatning fra den enhed, der er ansvarlig for overtrædelsen.
	2. Enhver enhed, der behandler elektroniske sundhedsoplysninger, er ansvarlig for skader forårsaget af overtrædelse af denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 1588
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 39 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Organerne med ***ansvar for adgang*** til sundhedsdatas rapportering	Organerne***, der er involveret i forbindelse*** med ***adgangen*** til sundhedsdatas rapportering

Or. de

Ændringsforslag 1589
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Hvert organ med ***ansvar for adgang*** til sundhedsdata offentliggør en årlig aktivitetsrapport, ***som*** mindst skal indeholde følgende:	1. Hvert organ***, der er involveret i forbindelse*** med ***adgangen*** til sundhedsdata***,*** offentliggør en årlig aktivitetsrapport, ***der for så vidt angår de respektive opgaver*** mindst skal indeholde følgende:

Or. de

Ændringsforslag 1590
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggør en årlig aktivitetsrapport, som mindst skal indeholde følgende:	1. Hvert organ med ansvar for adgang til sundhedsdata offentliggør en årlig aktivitetsrapport, ***som kun omfatter oversigtsdata, der*** mindst skal indeholde følgende:

Or. en

Ændringsforslag 1591
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya

Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) oplysninger vedrørende ansøgninger om adgang til elektroniske sundhedsdata, der er indgivet, såsom typer af ansøgere, antal datatilladelser, der er udstedt eller afvist, formål med adgang og kategorier af elektroniske sundhedsdata, hvortil der er givet adgang, og et resumé af resultaterne af anvendelsen af elektroniske sundhedsdata, hvor det er relevant	a) oplysninger vedrørende ansøgninger om adgang til ***data og dataanmodninger***, der er indgivet, såsom typer af ansøgere, antal datatilladelser, der er udstedt eller afvist, formål med adgang og kategorier af elektroniske sundhedsdata, hvortil der er givet adgang, og et resumé af resultaterne af anvendelsen af elektroniske sundhedsdata, hvor det er relevant

Or. en

Ændringsforslag 1592
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) en liste over datatilladelser, der omfatter adgang til elektroniske sundhedsdata, som behandles af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata baseret på dataaltruisme, og en kortfattet beskrivelse af de almene hensyn, der forfølges, hvor det er relevant, herunder resultaterne af de udstedte datatilladelser	***udgår***

Or. de

Ændringsforslag 1593
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) oplysninger om databrugeres og dataindehaveres opfyldelse af lovgivningsmæssige og kontraktlige forpligtelser samt pålagte sanktioner	c) oplysninger om databrugeres og dataindehaveres opfyldelse af lovgivningsmæssige og kontraktlige forpligtelser samt ***antallet af og beløbet for*** pålagte sanktioner ***af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller tilsynsmyndigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725***

Or. en

Ændringsforslag 1594
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) oplysninger om kontroller udført hos databrugere for at sikre, at behandlingen er i overensstemmelse med denne forordning	d) oplysninger om kontroller udført hos databrugere for at sikre, at behandlingen ***i det sikre databehandlingsmiljø som omhandlet i artikel 50 er i overensstemmelse*** med denne forordning

Or. en

Ændringsforslag 1595
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 1 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) oplysninger om kontroller af sikre behandlingsmiljøers overholdelse af de fastsatte standarder, specifikationer og krav	e) oplysninger om ***tredjeparters*** kontroller af sikre behandlingsmiljøers overholdelse af de fastsatte standarder, specifikationer og krav ***som omhandlet i***

denne forordnings artikel 50, stk. 3

Or. en

Ændringsforslag 1596
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 1 – litra j

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
j) tilfredshed hos ansøgere, der anmoder om adgang til data	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1597
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 1 – litra n a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	na) en liste med databrugere, hvis datatilladelser blev trukket tilbage på grund af deres overtrædelse af artikel 35

Or. en

Ændringsforslag 1598
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Dataindehavere bør informeres, inden resultater af eller output fra den sekundære anvendelse gøres offentligt

tilgængelige, med det sigte at gøre det muligt at kontrollere enhver uautoriseret offentliggørelse af dataindehaveres intellektuelle ejendomsrettigheder, forretningshemmeligheder og fortrolige oplysninger

Or. en

Ændringsforslag 1599
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't Veld, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Rapporten fremsendes til Kommissionen.	2. Rapporten fremsendes til Kommissionen***, Rådet og Europa-Parlamentet, og den gøres offentligt tilgængelig***.

Or. en

Ændringsforslag 1600
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Rapporten fremsendes til Kommissionen.	2. Rapporten fremsendes til Kommissionen***, som gør den offentlig tilgængelig på sit websted***.

Or. en

Ændringsforslag 1601
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. ***Rapporten*** fremsendes til Kommissionen.	2. ***Rapporterne*** fremsendes til Kommissionen.

Or. de

Ændringsforslag 1602
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre indholdet af den årlige aktivitetsrapport.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Det er uklart, hvorfor Kommissionen skal have beføjelse til at ændre rapporten.

Ændringsforslag 1603
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre indholdet af den årlige aktivitetsrapport.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Kommissionens beføjelser til at ændre indholdet af den årlige aktivitetsrapport bør begrænses for at sikre fuld gennemsigtighed med hensyn til aktiviteter, opgaver og datatilladelsesansøgninger, der er indgivet, tildelt eller afvist af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Gennemsigtighed er nøglen til, at patienter og forbrugere kan være opmærksomme på og forstå den sekundære anvendelse af deres sundhedsdata.

Ændringsforslag 1604
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre indholdet af den årlige aktivitetsrapport.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1605
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 39 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre indholdet af ***den*** årlige ***aktivitetsrapport***.	3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre indholdet af ***de*** årlige ***aktivitetsrapporter***.

Or. de

Ændringsforslag 1606
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Ved behandling af personlige elektroniske sundhedsdata skal dataaltruistiske organisationer overholde de regler, der er fastsat i kapitel IV i forordning [...]*** [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]***. Hvis dataaltruistiske organisationer behandler personlige elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø, skal sådanne miljøer også opfylde kravene i denne forordnings artikel 50***.	1. ***Behandlingen af datasæt på grundlag af samtykker, herunder især altruistisk indhentede samtykker i henhold til*** [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]***, forbliver uberørt af denne forordning***.

Or. de

Ændringsforslag 1607
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Ved behandling af personlige elektroniske sundhedsdata skal*** dataaltruistiske organisationer ***overholde de regler, der er fastsat i*** kapitel IV i forordning ***[...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]***. ***Hvis dataaltruistiske organisationer*** behandler personlige elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø, skal sådanne miljøer også opfylde kravene i denne forordnings artikel 50.	1. ***Foruden de bestemmelser om dataaltruisme, som er fastsat i forordning (EU) 2022/868, hvor*** dataaltruistiske organisationer ***i henhold til*** kapitel IV i ***ovennævnte*** forordning***, hvor de er anerkendt,*** behandler personlige elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø, skal sådanne miljøer også opfylde kravene i denne forordnings artikel 50.

Or. en

Ændringsforslag 1608
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Ved behandling af personlige elektroniske sundhedsdata skal dataaltruistiske organisationer overholde de regler, der er fastsat i kapitel IV i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. ***Hvis dataaltruistiske organisationer behandler*** personlige elektroniske sundhedsdata i et sikkert databehandlingsmiljø***, skal sådanne miljøer*** også opfylde kravene i denne forordnings artikel 50.	1. Ved behandling af personlige elektroniske sundhedsdata skal dataaltruistiske organisationer overholde de regler, der er fastsat i kapitel IV i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. ***Ved behandling af*** personlige elektroniske sundhedsdata ***skal dataaltruistiske organisationer anvende*** et sikkert databehandlingsmiljø ***og*** også opfylde kravene i denne forordnings artikel 50.

Or. en

Ændringsforslag 1609
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 40 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata støtter de kompetente myndigheder, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 23 i forordning ***[...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final],*** i overvågningen af enheder, der udfører dataaltruistiske aktiviteter.	2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata støtter de kompetente myndigheder, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 23 i forordning ***(EU) 2022/868*** i overvågningen af enheder, der udfører dataaltruistiske aktiviteter***, for så vidt angår elektroniske sundhedsdata.***

Or. en

Ændringsforslag 1610
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning

Artikel 41 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Hvis en dataindehaver er forpligtet til at*** stille elektroniske sundhedsdata ***til rådighed*** i henhold til artikel 33 ***eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten,*** samarbejder ***den*** i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvis det er relevant.	1. ***1. Sundhedsdataindehavere skal efter anmodning*** stille elektroniske sundhedsdata i henhold til artikel 33 ***til rådighed for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med en tildelt datatilladelse eller en dataanmodning fra dette organ. Sundhedsdataindehavere*** samarbejder i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvis det er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 1611
Lukas Mandl

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Hvis en ***dataindehaver*** er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvis det er relevant.	1. Hvis en ***sundhedsdataindehaver*** er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den ***i overensstemmelse med kravene i artikel 32 i forordning (EU) 2016/679 og*** i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvis det er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 1612
Rob Rooken

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Hvis en dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvis det er relevant.	1. Hvis en dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den ***i overensstemmelse med kravene i artikel 32 i forordning (EU) 2016/679 og*** i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvis det er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 1613
Jessica Polfjärd

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Hvis en dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata***, hvis det er relevant***.	1. Hvis en dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den***, hvis det er relevant,*** i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata ***og andre berørte, relevante aktører***.

Or. en

Ændringsforslag 1614
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Hvis en dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til	1. Hvis en dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til

rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvis det er relevant.	rådighed i henhold til artikel 33 eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten, samarbejder den i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata ***eller databrugerne***, hvis det er relevant.

Or. de

Ændringsforslag 1615
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Hvis en dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33 ***eller anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten***, samarbejder den i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvis det er relevant.	1. Hvis en dataindehaver er forpligtet til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed ***for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata*** i henhold til artikel 33, samarbejder den i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvis det er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 1616
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Sundhedsdataindehaveren stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata senest to måneder efter at have modtaget anmodningen fra organet. I begrundede tilfælde kan fristen efter samråd med den pågældende

sundhedsdataindehaver forlænges af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata med højst 2 måneder. Forlængelsen kan være kortere end 2 måneder.

Or. en

Ændringsforslag 1617
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1b. Stk. 1 og 1a udgør en retlig forpligtelse som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679 og/eller artikel 5, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/1725 for sundhedsdataindehaveren til at stille de elektroniske sundhedsdata til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra h), i) og j), i forordning (EU) 2016/679 og/eller artikel 10, stk. 2, litra h), i) og j), i forordning (EU) 2018/1725.

Or. en

Ændringsforslag 1618
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Dataindehaveren fremsender en generel beskrivelse af det datasæt, den er i besiddelse af, til organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** i	2. Dataindehaveren fremsender en generel beskrivelse af det datasæt, den er i besiddelse af, til organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** i

overensstemmelse med artikel 55.	overensstemmelse med artikel 55.

Or. de

Ændringsforslag 1619
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Stk. 1 udgør en retlig forpligtelse som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679 for dataindehaveren til at stille personlige elektroniske sundhedsdata til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, sammenholdt med artikel 9, stk. 2, litra h), i) og j), i forordning (EU) 2016/679.

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt at præcisere samspillet mellem det europæiske sundhedsdataområde og GDPR samt de rettigheder og forpligtelser, der pålægges dataindehaverne.

Ændringsforslag 1620
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Stk. 1 udgør en retlig forpligtelse som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679 for dataindehaveren til at stille personlige elektroniske sundhedsdata til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med

artikel 9, stk. 2, litra h), i) og j), i forordning (EU) 2016/679.

Or. en

Ændringsforslag 1621
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis et datakvalitets- og dataudnyttelsesmærke ledsager datasættet i henhold til artikel 56, skal dataindehaveren forelægge organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** tilstrækkelig dokumentation til, at det kan bekræfte, at mærkningen er korrekt.	3. Hvis et datakvalitets- og dataudnyttelsesmærke ledsager datasættet i henhold til artikel 56, skal dataindehaveren forelægge organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** tilstrækkelig dokumentation til, at det kan bekræfte, at mærkningen er korrekt.

Or. de

Ændringsforslag 1622
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Hvis organet med ansvar for adgang til sundhedsdata finder, at formålet i henhold til ansøgningen om dataadgang i henhold til artikel 45 kan opfyldes med anonymiserede data, skal organet med ansvar for adgang til sundhedsdata anonymisere oplysningerne. Hvis organet med ansvar for adgang til sundhedsdata finder, at formålet i henhold til ansøgningen om dataadgang i henhold til artikel 45 ikke kan opfyldes med anonymiserede data, fordi det kræver kombination af data fra

forskellige dataindehavere, skal dataindehaveren anmode om udtrykkeligt samtykke fra hver registreret. Kun data, for hvilke der er givet udtrykkeligt samtykke, må stilles til rådighed for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Såvel anonymisering som pseudonymisering skal foretages under overholdelse af procedurerne og kravene i henhold til artikel 44, stk. 3a. Når organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har anonymiseret eller pseudonymiseret data, sletter organet de fuldt ud identificerbare data.

Or. en

Ændringsforslag 1623
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3b. Uanset stk. 3a skal dataindehaveren i tilfælde, hvor anonymiseringen ikke kan ske i en automatiseret procedure, som ikke kræver en uforholdsmæssig indsats, anonymisere dataene under overholdelse af procedurerne og kravene i henhold til artikel 44, stk. 3a, før de stilles til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 1624
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Dataindehaveren stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata senest to måneder efter at have modtaget anmodningen fra organet. I særlige tilfælde kan denne periode forlænges af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata med en yderligere periode på to måneder.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Flyttet til denne artikels stk. 1a, da det er nødvendigt for bestemmelserne i stk. 1b.

Ændringsforslag 1625
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. ***Dataindehaveren stiller*** de elektroniske sundhedsdata til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata senest to måneder efter at have modtaget anmodningen fra organet. I særlige tilfælde kan ***denne periode*** forlænges af organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** med en yderligere periode på to måneder.	4. ***Hvis dataindehaveren råder over et databehandlingsmiljø, som opfylder betingelserne for et sikkert databehandlingsmiljø i henhold til artikel 50, skal dataindehaveren stille de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren, med inddragelse af pseudonymiseringsorganet, via dette databehandlingsmiljø. Hvis dataindehaveren ikke råder over et sådant databehandlingsmiljø, skal dataindehaveren stille*** de elektroniske sundhedsdata til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata***, med inddragelse af pseudonymiseringsorganet. Dataindehaveren stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed*** senest to måneder efter at have modtaget anmodningen fra organet ***med ansvar for behandling af ansøgninger***. I særlige

	tilfælde kan ***perioden på to måneder*** forlænges af organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** med en yderligere periode på to måneder.

Or. de

Ændringsforslag 1626
Jessica Polfjärd

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Dataindehaveren stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata senest ***to*** måneder efter at have modtaget anmodningen fra organet. I særlige tilfælde kan denne periode forlænges af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata med en yderligere periode på ***to*** måneder.	4. Dataindehaveren stiller de ***i stk. 1 omhandlede*** elektroniske sundhedsdata til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata senest ***tre*** måneder efter at have modtaget anmodningen fra organet***, under hensyntagen til de forskellige tekniske forskelle mellem de i artikel 33, stk. 1, omhandlede kategorier og hvordan disse kan påvirke tidsrammen for levering af data***. I særlige tilfælde kan denne periode forlænges af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata med en yderligere periode på ***tre*** måneder.

Or. en

Ændringsforslag 1627
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Dataindehaveren stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata senest ***to*** måneder efter at have modtaget anmodningen fra organet. I	4. Dataindehaveren stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata senest ***tre*** måneder efter at have modtaget anmodningen fra organet. I

særlige tilfælde kan denne periode forlænges af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata med en yderligere periode på to måneder.	særlige tilfælde kan denne periode forlænges af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata med en yderligere periode på to måneder.

Or. en

Ændringsforslag 1628
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre dataindehavernes opgaver i denne artikel for at tage højde for udviklingen i de aktiviteter, som dataindehavere udfører.	***udgår***

Or. de

Ændringsforslag 1629
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Andreas Glück, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 41 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. Denne artikel finder ikke anvendelse på dataindehavere, der er mikrovirksomheder som defineret i artikel 2 i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF. Mikrovirksomheder kan dog underrette det relevante organ med ansvar for adgang til data, hvis de ønsker at bidrage frivilligt til den sekundære anvendelse af sundhedsdata.

Denne artikel gælder for små virksomheder som defineret i artikel 2 i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF et år efter denne forordnings ikrafttræden.

Or. en

Begrundelse

Ændret og flyttet til denne artikel 41 fra artikel 33, stk. 2, da det vedrører dataindehaveres forpligtelser. Der tilføjes desuden en udskudt anvendelse for små virksomheder for at sikre, at de kan forberede sig på at opfylde deres forpligtelser i henhold til det europæiske sundhedsdataområde.

Ændringsforslag 1630
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 41 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 41a
	Sundhedsdatabrugeres forpligtelser
	1. Sundhedsdatabrugere kan kun få adgang til og behandle elektroniske sundhedsdata som omhandlet i artikel 33 i overensstemmelse med datatilladelsen, som udstedes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata i henhold til denne forordnings artikel 46.
	2. Sundhedsdatabrugere må ikke søge adgang til og behandle elektroniske sundhedsdata, der er opnået via en datatilladelse udstedt i henhold til denne forordnings artikel 46 til de formål, der er nævnt i artikel 35.
	3. Sundhedsdatabrugere må ikke re-identificere eller forsøge at re-identificere de fysiske personer, som de sundhedsdata, som de opnåede på grundlag af datatilladelsen eller dataanmodningen, tilhører. En sådan adfærd skal anses for

en alvorlig overtrædelse af denne forordning.

4. Sundhedsdatabrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. I begrundede tilfælde, særligt de i artikel 34, stk. 1, litra e), omhandlede tilfælde, kan denne periode forlænges af det relevante organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, efter høring af sundhedsdatabrugeren. Sundhedsdatabrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, om resultaterne og yder dem den nødvendige støtte til at gøre resultaterne offentligt tilgængelige på organernes websteder med forbehold af intellektuelle ejendomsrettigheder, forretningshemmeligheder og relevant EU-lovgivning. Når sundhedsdatabrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

5. Med forbehold af stk. 2 underretter databrugere organet med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle klinisk signifikante fund, der kan påvirke sundhedstilstanden for de fysiske personer, hvis data indgår i datasættet.

6. ECDC og EMA udarbejder i samråd med relevante interessenter, herunder repræsentanter for patienter, sundhedsprofessionelle og forskere, retningslinjer for at hjælpe

	sundhedsdatabrugere med at opfylde deres forpligtelse i henhold til stk. 3, navnlig at afgøre, om deres resultater er klinisk signifikante.
	7. Sundhedsdatabrugere samarbejder i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant.

Or. en

Begrundelse

Denne ændring er nødvendig for at streamline teksten og fastsætte sundhedsdatabrugeres forpligtelser i en enkelt artikel. I Kommissionens forslag var sundhedsdatabrugeres forpligtelser spredt ud over flere artikler. De relevante bestemmelser i forskellige artikler er her identificeret og samlet til én, ligesom der er tilføjet nye bestemmelser.

Ændringsforslag 1631
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og enkelte dataindehavere kan opkræve gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. ***Eventuelle gebyrer skal omfatte og være baseret på omkostningerne til gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].***	1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og enkelte dataindehavere kan opkræve gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse.

Or. en

Ændringsforslag 1632
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***og enkelte dataindehavere*** kan opkræve gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Eventuelle gebyrer skal omfatte og være baseret på omkostningerne til gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].	1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opkræve gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Eventuelle gebyrer skal omfatte og være baseret på omkostningerne til ***etablering, databerigelse, vedligeholdelse eller opdatering af datasættet og*** gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]. ***Der afkræves ikke gebyrer af offentlige sundhedsmyndigheder på lokalt, regionalt eller nationalt niveau eller for at tilgå offentlig sundhedsforskning, herunder, men ikke begrænset til, epidemiologisk overvågning eller monitorering af sundhedsprojekter og -programmer.***

Or. en

Ændringsforslag 1633
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til	1. Organer med ansvar for adgang til

sundhedsdata og enkelte dataindehavere kan opkræve gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. ***Eventuelle*** gebyrer ***skal omfatte og*** være baseret på omkostningerne til gennemførelsen af proceduren ***for anmodninger, herunder*** til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 ***i overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]***.	sundhedsdata og enkelte dataindehavere kan opkræve gebyrer ***af sundhedsdatabrugere*** for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. ***I tilfælde af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal eventuelle*** gebyrer omfatte og være baseret på omkostningerne til gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47**,** ***indsamling, kombination, forberedelse, anonymisering eller pseudonymisering af de elektroniske sundhedsdata eller kommercielt fortrolige data til sekundær anvendelse og vedligeholdelse af et sikkert databehandlingsmiljø***.

Or. en

Ændringsforslag 1634
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***og enkelte dataindehavere*** kan opkræve gebyrer for at stille	1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opkræve gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til

elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Eventuelle gebyrer skal omfatte og være baseret på omkostningerne til gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].	rådighed til sekundær anvendelse. Eventuelle gebyrer skal omfatte og være baseret på omkostningerne til gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] ***samt tekniske omkostninger og driftsomkostninger ved at forberede datasættene, herunder anonymisering og pseudonymisering, og ved at stille dem til rådighed***.

Or. en

Begrundelse

Knyttet til forslaget om, at artikel 49 udgår.

Ændringsforslag 1635
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og enkelte dataindehavere kan opkræve gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Eventuelle gebyrer skal omfatte og være baseret på omkostningerne til gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om	1. Organer ***med ansvar for behandling af ansøgninger, organer*** med ansvar for adgang til sundhedsdata og enkelte dataindehavere kan opkræve gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Eventuelle gebyrer skal omfatte og være baseret på omkostningerne til gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i overensstemmelse

datastyring COM(2020) 767 final].	med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

Or. de

Ændringsforslag 1636
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***og enkelte dataindehavere*** kan opkræve gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Eventuelle gebyrer skal omfatte og være baseret på omkostningerne til gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].	1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan opkræve gebyrer for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Eventuelle gebyrer skal omfatte og være baseret på omkostningerne til gennemførelsen af proceduren for anmodninger, herunder til vurdering af en dataansøgning eller en dataanmodning, udstedelse af, afslag på eller ændring af en datatilladelse i henhold til artikel 45 og 46 eller besvarelse af en dataanmodning i henhold til artikel 47 i overensstemmelse med artikel 6 i forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final].

Or. en

Ændringsforslag 1637
Joanna Kopcińska

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis de pågældende data ikke er i organet med ansvar for adgang til sundhedsdatas ***eller en offentlig myndigheds*** besiddelse, kan gebyrerne	2. Hvis de pågældende data ikke er i organet med ansvar for adgang til sundhedsdatas besiddelse, kan gebyrerne også omfatte kompensation for indsamling

også omfatte kompensation for ***en del af omkostningerne til*** indsamling af de elektroniske sundhedsdata ***specifikt i henhold til denne forordning*** ud over de gebyrer, der kan opkræves i henhold til stk. 1. Den del af gebyrerne, der er knyttet til ***dataindehaverens*** omkostninger, betales til dataindehaveren.

af de elektroniske sundhedsdata ud over de gebyrer, der kan opkræves i henhold til stk. 1. Den del af gebyrerne, der er knyttet til ***sundhedsdataindehaverens*** omkostninger, betales til ***sundhedsdataindehaveren og skal også afspejle markedsværdien af de pågældende data***.

Or. en

Ændringsforslag 1638
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. ***Hvis*** de pågældende data ikke er i organet med ansvar for adgang til sundhedsdatas eller en offentlig myndigheds besiddelse, ***kan gebyrerne også omfatte kompensation for en del af*** omkostningerne til indsamling af de elektroniske sundhedsdata specifikt i henhold til denne forordning ***ud over de gebyrer, der kan opkræves i henhold til stk. 1. Den del af gebyrerne, der er knyttet til dataindehaverens omkostninger, betales til dataindehaveren.***	2. ***I tilfælde af sundhedsdataindehavere kan gebyrerne, hvis*** de pågældende data ikke er i organet med ansvar for adgang til sundhedsdatas eller en offentlig myndigheds besiddelse, ***baseres på*** omkostningerne til ***indsamling og forberedelse*** af de elektroniske sundhedsdata ***til sekundær anvendelse*** specifikt i henhold til denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 1639
Beata Kempa

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis de pågældende ***data*** ikke er i organet med ansvar for adgang til	2. Hvis de pågældende ***sundhedsdata*** ikke er i organet med ansvar for adgang til

sundhedsdatas eller en offentlig myndigheds besiddelse, kan gebyrerne også omfatte kompensation for en del af omkostningerne til indsamling af de elektroniske sundhedsdata specifikt i henhold til denne forordning ud over de gebyrer, der kan opkræves i henhold til stk. 1. Den del af gebyrerne, der er knyttet til ***dataindehaverens*** omkostninger, betales til dataindehaveren.	sundhedsdatas eller en offentlig myndigheds besiddelse, kan gebyrerne også omfatte kompensation for en del af omkostningerne til indsamling af de elektroniske sundhedsdata specifikt i henhold til denne forordning ud over de gebyrer, der kan opkræves i henhold til stk. 1. Den del af gebyrerne, der er knyttet til ***sundhedsdataindehaverens*** omkostninger, betales til dataindehaveren ***og svarer til gebyrernes markedsværdi***.

Or. pl

Ændringsforslag 1640
Beata Kempa

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis de pågældende data ikke er i organet med ansvar for adgang til sundhedsdatas ***eller en offentlig myndigheds*** besiddelse, kan gebyrerne også omfatte kompensation for ***en del af omkostningerne til*** indsamling af de elektroniske sundhedsdata ***specifikt i henhold til denne forordning*** ud over de gebyrer, der kan opkræves i henhold til stk. 1. Den del af gebyrerne, der er knyttet til dataindehaverens omkostninger, betales til dataindehaveren.	2. Hvis de pågældende data ikke er i organet med ansvar for adgang til sundhedsdatas besiddelse, kan gebyrerne også omfatte kompensation for indsamling af de elektroniske sundhedsdata ud over de gebyrer, der kan opkræves i henhold til stk. 1. Den del af gebyrerne, der er knyttet til ***sundhedsdataindehaverens*** omkostninger, betales til ***sundhedsdataindehaveren og skal også afspejle markedsværdien af de pågældende data***.

Or. en

Ændringsforslag 1641
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

2. Hvis de pågældende data ikke er i organet med ansvar for adgang til sundhedsdatas eller en offentlig myndigheds besiddelse, kan gebyrerne også omfatte kompensation for ***en del af omkostningerne til*** indsamling af de elektroniske sundhedsdata specifikt i henhold til denne forordning ud over de gebyrer, der kan opkræves i henhold til stk. 1. Den del af gebyrerne, der er knyttet til dataindehaverens omkostninger, betales til dataindehaveren.	2. Hvis de pågældende data ikke er i organet med ansvar for adgang til sundhedsdatas eller en offentlig myndigheds besiddelse, kan gebyrerne også omfatte kompensation for indsamling af de elektroniske sundhedsdata specifikt i henhold til denne forordning ud over de gebyrer, der kan opkræves i henhold til stk. 1. Den del af gebyrerne, der er knyttet til dataindehaverens omkostninger, betales til dataindehaveren.

Or. en

Ændringsforslag 1642
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. De elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 33, stk. 1, litra o), stilles til rådighed for en ny bruger gratis eller mod et gebyr, der modsvarer kompensationen for omkostningerne til menneskelige og tekniske ressourcer, der anvendes til at berige de elektroniske sundhedsdata. Dette gebyr betales til den enhed, der har beriget de elektroniske sundhedsdata.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1643
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

3. De elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 33, stk. 1, litra o), stilles til rådighed for en ny bruger ***gratis eller*** mod et gebyr, der modsvarer kompensationen for omkostningerne til menneskelige og tekniske ressourcer, der anvendes til at berige de elektroniske sundhedsdata. Dette gebyr betales til den enhed, der har beriget de elektroniske sundhedsdata.	3. De elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 33, stk. 1, litra o), stilles til rådighed for en ny bruger mod et gebyr, der modsvarer kompensationen for omkostningerne til menneskelige og tekniske ressourcer, der anvendes til at berige de elektroniske sundhedsdata. Dette gebyr betales til den enhed, der har beriget de elektroniske sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 1644
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller dataindehavere måtte opkræve af databrugere i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige og stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at indsamle og stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. Den støtte, som dataindehaveren modtager fra donationer, offentlige nationale ***midler*** eller EU-midler til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning. De særlige interesser og behov hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning, sundhedspolitik eller analyse, uddannelsesinstitutioner og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ved at nedsætte disse gebyrer i forhold til deres størrelse eller budget.	4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller dataindehavere måtte opkræve af databrugere i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige og stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at indsamle og stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. ***Beregningen af gebyrerne baseres på objektive kriterier, navnlig dataenes fuldstændige og repræsentative karakter, antallet af berørte patienter, dataenes sjældenhed eller omkostningerne i forbindelse med de procedurer, der eventuelt er blevet anvendt for at gøre dataene tilgængelige, som f.eks. anonymisering.*** Den støtte, som dataindehaveren modtager fra donationer, offentlige nationale ***tilskud*** eller EU-midler til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning. De særlige interesser og behov hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning,

	sundhedspolitik eller analyse, uddannelsesinstitutioner og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ved at nedsætte disse gebyrer i forhold til deres størrelse eller budget.

Or. fr

Ændringsforslag 1645
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller dataindehavere måtte opkræve af databrugere i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige og stå i et rimeligt forhold til ***omkostningerne*** ved at indsamle og stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. ***Den støtte, som dataindehaveren modtager fra donationer, offentlige nationale midler eller EU-midler til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning.*** De særlige interesser og behov hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning, sundhedspolitik eller analyse, uddannelsesinstitutioner og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ***ved at nedsætte disse gebyrer i forhold til deres størrelse eller budget***.	4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller dataindehavere måtte opkræve af databrugere i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige og stå i et rimeligt forhold til ***indsatsen*** ved at indsamle og stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. De særlige interesser og behov hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning, sundhedspolitik eller analyse, uddannelsesinstitutioner og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne.

Or. en

Ændringsforslag 1646

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

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller dataindehavere måtte opkræve af databrugere i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige og stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at indsamle og stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. Den støtte, som dataindehaveren modtager fra donationer, offentlige nationale midler eller EU-midler til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning. De særlige interesser og behov hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning, sundhedspolitik eller analyse, uddannelsesinstitutioner og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ved at nedsætte disse gebyrer i forhold til deres størrelse eller budget.	4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller dataindehavere måtte opkræve af databrugere i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige og stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at indsamle***, etablere, databerige, vedligeholde og ajourføre datasættet*** og stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. Den støtte, som dataindehaveren modtager fra donationer, offentlige nationale midler eller EU-midler til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning. De særlige interesser og behov hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning, sundhedspolitik eller analyse, uddannelsesinstitutioner og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ved at nedsætte disse gebyrer i forhold til deres størrelse eller budget.

Or. en

Ændringsforslag 1647
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata	4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata

eller dataindehavere måtte opkræve af databrugere i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige og stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at indsamle og stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. Den støtte, som dataindehaveren modtager fra donationer, offentlige nationale midler eller EU-midler til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning. De særlige interesser og behov hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning, sundhedspolitik eller analyse, uddannelsesinstitutioner og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ved at nedsætte disse gebyrer i forhold til ***deres størrelse eller*** budget.	eller dataindehavere måtte opkræve af databrugere i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige og stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at indsamle og stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. Den støtte, som dataindehaveren modtager fra donationer, offentlige nationale midler eller EU-midler til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning. De særlige interesser og behov hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning, sundhedspolitik eller analyse, uddannelsesinstitutioner og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ved at nedsætte disse gebyrer i forhold til ***objektive parametre i forbindelse med*** budget***, størrelse og forskningens betydning***.
	Or. en

Ændringsforslag 1648
Peter Liese

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller dataindehavere måtte opkræve af databrugere i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige og stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at indsamle og stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. Den støtte, som dataindehaveren modtager fra donationer, offentlige nationale midler eller EU-midler	4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller dataindehavere måtte opkræve af databrugere i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige og stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at indsamle og stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. Den støtte, som dataindehaveren modtager fra donationer, offentlige nationale midler eller EU-midler

til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning. De særlige interesser og behov hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning, sundhedspolitik eller analyse, uddannelsesinstitutioner og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ved at nedsætte disse gebyrer i forhold til deres størrelse eller budget.	til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning. De særlige interesser og behov hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning, sundhedspolitik eller analyse, ***akademiske institutioner og*** uddannelsesinstitutioner***, nonprofitenheder*** og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ved at nedsætte disse gebyrer i forhold til deres størrelse eller budget.

Or. en

Begrundelse

Akademisk forskning og nonprofit kliniske forsøg er afgørende for at drive terapeutisk fornyelse på sundhedsområdet. Akademiske institutioner og nonprofitenheder, herunder inden for kræftforskningen, bør ikke afkræves overdrevne gebyrer, når de anmoder om adgang til data gennem det europæiske sundhedsdataområde.

Ændringsforslag 1649
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller dataindehavere måtte opkræve af databrugere i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige og stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at ***indsamle og*** stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. Den støtte, som dataindehaveren modtager fra donationer, offentlige nationale midler eller EU-midler til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning. De særlige interesser og behov	4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller dataindehavere måtte opkræve af databrugere i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige***, ikkediskriminerende*** og stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. Den støtte, som dataindehaveren modtager fra donationer, offentlige nationale midler eller EU-midler til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning. De

hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning, sundhedspolitik eller analyse, uddannelsesinstitutioner og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ved at nedsætte disse gebyrer i forhold til deres størrelse eller budget.	særlige interesser og behov hos SMV'er ***og opstartsvirksomheder***, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i ***videnskabelig*** forskning, sundhedspolitik eller analyse, uddannelsesinstitutioner og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ved at nedsætte disse gebyrer i forhold til deres størrelse eller budget.

Or. en

Ændringsforslag 1650
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller dataindehavere måtte opkræve af databrugere i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige og stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at indsamle og stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. Den støtte, som dataindehaveren modtager fra donationer, offentlige nationale midler eller EU-midler til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning. De særlige interesser og behov hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning, sundhedspolitik eller analyse, uddannelsesinstitutioner og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ved at ***nedsætte*** disse gebyrer ***i forhold*** til deres størrelse eller budget.	4. Eventuelle gebyrer, som organer med ansvar for adgang til sundhedsdata eller dataindehavere måtte opkræve af databrugere i henhold til denne artikel, skal være gennemsigtige og stå i et rimeligt forhold til omkostningerne ved at indsamle og stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse, være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen. Den støtte, som dataindehaveren modtager fra donationer, offentlige nationale midler eller EU-midler til at oprette, udvikle eller ajourføre det pågældende datasæt, medtages ikke i denne beregning. De særlige interesser og behov hos SMV'er, offentlige organer, EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der er involveret i forskning, sundhedspolitik eller analyse, uddannelsesinstitutioner og sundhedstjenesteydere, tages i betragtning ved fastsættelsen af gebyrerne ved at ***tilpasse*** disse gebyrer til deres størrelse eller budget.

Or. en

Ændringsforslag 1651
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis dataindehavere og databrugere ikke er blevet enige om gebyrernes størrelse senest én måned efter udstedelsen af datatilladelsen, kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata fastsætte gebyrerne i forhold til omkostningerne ved at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Hvis dataindehaveren eller databrugeren er uenig i det gebyr, der er fastsat af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, skal de have adgang til tvistbilæggelsesorganer, der er omhandlet i artikel 10 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final].	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1652
Peter Liese

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis dataindehavere og databrugere ikke er blevet enige om gebyrernes størrelse senest én måned efter udstedelsen af datatilladelsen, kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata fastsætte gebyrerne i forhold til omkostningerne ved at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Hvis	5. Hvis dataindehavere og databrugere ikke er blevet enige om gebyrernes størrelse senest én måned efter udstedelsen af datatilladelsen, kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata fastsætte gebyrerne i forhold til omkostningerne ved at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Hvis

dataindehaveren eller databrugeren er uenig i det gebyr, der er fastsat af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, skal de have adgang til tvistbilæggelsesorganer, der er omhandlet i artikel 10 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final].	***databrugerne er nonprofitenheder, skal der tages hensyn til deres størrelse og finansielle ressourcer ved fastsættelsen af gebyrerne. Hvis*** dataindehaveren eller databrugeren er uenig i det gebyr, der er fastsat af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, skal de have adgang til tvistbilæggelsesorganer, der er omhandlet i artikel 10 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final].

Or. en

Begrundelse

Akademisk forskning og nonprofit kliniske forsøg er afgørende for at drive terapeutisk fornyelse på sundhedsområdet. Akademiske institutioner og nonprofitenheder, herunder inden for kræftforskningen, bør ikke afkræves overdrevne gebyrer, når de anmoder om adgang til data gennem det europæiske sundhedsdataområde.

Ændringsforslag 1653
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis dataindehavere og databrugere ikke er blevet enige om gebyrernes størrelse senest én måned efter udstedelsen af datatilladelsen, kan organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** fastsætte gebyrerne i forhold til omkostningerne ved at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Hvis dataindehaveren eller databrugeren er uenig i det gebyr, der er fastsat af organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata***, skal de have adgang til tvistbilæggelsesorganer, der er omhandlet i artikel 10 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final].	5. Hvis dataindehavere og databrugere ikke er blevet enige om gebyrernes størrelse senest én måned efter udstedelsen af datatilladelsen, kan organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** fastsætte gebyrerne i forhold til omkostningerne ved at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse. Hvis dataindehaveren eller databrugeren er uenig i det gebyr, der er fastsat af organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger***, skal de have adgang til tvistbilæggelsesorganer, der er omhandlet i artikel 10 i forordning [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final].

Or. de

Ændringsforslag 1654
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Overskuddet fra indsamling eller anvendelse af sundhedsdata skal anvendes til gavn for medlemsstaternes sundhedssystemer.

Or. en

Begrundelse

Det er kun retfærdigt, at overskuddet fra den sekundære anvendelse af sundhedsdata investeres hensigtsmæssigt i de sundhedssystemer, som har givet mulighed for indsamlingen af disse data.

Ændringsforslag 1655
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte principper og regler for gebyrpolitikker og gebyrstrukturer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1656
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen ***kan*** ved hjælp af ***gennemførelsesretsakter fastsætte*** principper og regler for gebyrpolitikker og gebyrstrukturer. Disse ***gennemførelsesretsakter*** vedtages efter ***rådgivningsproceduren, jf.*** artikel ***68, stk. 2***.	6. Kommissionen ***fastsætter*** ved hjælp af ***delegerede retsakter*** principper og regler for gebyrpolitikker og gebyrstrukturer. ***De delegerede retsakter*** vedtages efter ***proceduren i*** artikel ***67***.

Or. en

Ændringsforslag 1657
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 42 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen ***kan*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter ***fastsætte*** principper og regler for gebyrpolitikker og gebyrstrukturer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.	6. Kommissionen ***fastsætter*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter principper og regler for gebyrpolitikker og gebyrstrukturer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1658
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 43 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdatas ***sanktioner***	Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdatas ***håndhævelse***

Or. en

Ændringsforslag 1659
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata overvåger og fører tilsyn med, at databrugere og dataindehavere overholder kravene i dette kapitel.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Denne bestemmelse er placeret i artikel 37, da den vedrører en af de opgaver, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata bør udføre. Denne artikel bør kun omhandle bestemmelser om sanktioner og ikke yderligere opgaver for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Ændringsforslag 1660
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdatas ***anmodninger om de oplysninger, der er nødvendige*** for at kontrollere overholdelsen af dette kapitel, ***fra databrugere og dataindehavere,*** skal ***stå i et rimeligt forhold til*** udførelsen af ***overensstemmelseskontrollen***.	2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***anmoder i forbindelse med deres kontrol- og tilsynsopgaver*** for at kontrollere overholdelsen af dette kapitel, ***som omhandlet i artikel 37, stk. 1, litra ra), om de oplysninger fra databrugere og dataindehavere, der er nødvendige for*** udførelsen af ***opgaven***.

Or. en

Ændringsforslag 1661

Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdatas anmodninger om de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere overholdelsen af dette kapitel, fra databrugere og dataindehavere, skal stå i et rimeligt forhold til udførelsen af overensstemmelseskontrollen.	2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdatas anmodninger om de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere overholdelsen af dette kapitel, fra databrugere og dataindehavere ***samt andre organer, der er involveret i forbindelse med adgangen til sundhedsdata***, skal stå i et rimeligt forhold til udførelsen af overensstemmelseskontrollen.

Or. de

Ændringsforslag 1662
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis organer med ansvar for adgang til sundhedsdata konstaterer, at en databruger eller dataindehaver ikke opfylder kravene i dette kapitel, underretter de straks databrugeren eller dataindehaveren om dette og giver denne mulighed for at fremsætte sine synspunkter inden for ***to måneder***.	3. Hvis organer med ansvar for adgang til sundhedsdata konstaterer, at en databruger eller dataindehaver ikke opfylder kravene i dette kapitel, underretter de straks databrugeren eller dataindehaveren om dette og giver denne mulighed for at fremsætte sine synspunkter inden for ***fire uger***. ***Hvis den manglende overholdelse vedrører personlige elektroniske sundhedsdata, informerer organet med ansvar for adgang til sundhedsdata omgående tilsynsmyndigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725 om disse resultater for at sikre anvendelse og håndhævelse af denne forordning og de***

relevante bestemmelser i de førnævnte forordninger, herunder sanktioner.

Or. en

Ændringsforslag 1663
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har beføjelse til straks eller inden for en rimelig tidsfrist at tilbagekalde den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af databrugeren, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at databrugernes behandling opfylder kravene. I den forbindelse skal organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant, kunne tilbagekalde datatilladelsen og udelukke databrugeren fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år.	4. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har beføjelse til straks eller inden for en rimelig tidsfrist at tilbagekalde den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af databrugeren, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at databrugernes behandling opfylder kravene. I den forbindelse skal organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant, kunne ***udstede bøder på op til 10 % af databrugerens årlige omsætning i det foregående regnskabsår eller*** tilbagekalde datatilladelsen og udelukke databrugeren fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år. ***Hvis databrugeren er en EU-institution, et EU-organ eller et EU-agentur, tilkommer retten til at pålægge sådanne sanktioner Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse efter underretning fra organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.***

Or. en

Ændringsforslag 1664

Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. ***Organer*** med ansvar for adgang til sundhedsdata ***har*** beføjelse til straks eller inden for en rimelig tidsfrist at tilbagekalde den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af databrugeren, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at databrugernes behandling opfylder kravene. I den forbindelse skal organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant, kunne tilbagekalde datatilladelsen og udelukke databrugeren fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år.	4. ***Uanset medlemsstaternes ret til at indføre sanktioner i overensstemmelse med artikel 69 har organer*** med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til straks eller inden for en rimelig tidsfrist at tilbagekalde den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af databrugeren, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at databrugernes behandling opfylder kravene. I den forbindelse skal organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant, kunne tilbagekalde datatilladelsen og udelukke databrugeren fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år.

Or. en

Ændringsforslag 1665
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har beføjelse til straks eller inden for en rimelig tidsfrist at tilbagekalde den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af databrugeren, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende	4. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har beføjelse til straks eller inden for en rimelig tidsfrist at tilbagekalde den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af databrugeren, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende

opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at databrugernes behandling opfylder kravene. I den forbindelse skal organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant, kunne tilbagekalde datatilladelsen og udelukke databrugeren fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år.	opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at databrugernes behandling opfylder kravene. I den forbindelse skal organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant, kunne tilbagekalde datatilladelsen og udelukke databrugeren fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år***, og bøder skal pålægges i overensstemmelse med artikel 83 i forordning (EU) 2016/679***.

Or. en

Ændringsforslag 1666
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har beføjelse til straks eller inden for en rimelig tidsfrist at tilbagekalde den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af databrugeren, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at databrugernes behandling opfylder kravene. I den forbindelse skal organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant, kunne tilbagekalde datatilladelsen og udelukke databrugeren fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år.	4. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har beføjelse til straks eller inden for en rimelig tidsfrist at tilbagekalde den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af databrugeren, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at databrugernes behandling opfylder kravene. I den forbindelse skal organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant, kunne tilbagekalde datatilladelsen og udelukke databrugeren fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år***, og bøder skal pålægges i overensstemmelse med artikel 83 i forordning (EU) 2016/679***.

Or. en

Begrundelse

Forslaget til forordning nævner kun tilbagekaldelse af tilladelser i op til fem år. For at opbygge tillid skal misbrug af sundhedsdata være forbundet med strenge sanktioner, som afskrækker databrugere fra at overtræde tilladelsen, herunder, men ikke begrænset til, bøder. Bøder bør være gennemsigtige, forholdsmæssige, effektive og harmoniseret mellem medlemsstaterne for at sikre samme beskyttelsesniveau for alle patienter.

Ændringsforslag 1667
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har beføjelse til ***straks eller inden for en rimelig tidsfrist*** at tilbagekalde den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af databrugeren, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at databrugernes behandling opfylder kravene. ***I den forbindelse skal organerne*** med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant, kunne ***tilbagekalde datatilladelsen og*** udelukke databrugeren fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år.	4. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har beføjelse til at tilbagekalde den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af databrugeren, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at databrugernes behandling opfylder kravene. ***Organerne*** med ansvar for adgang til sundhedsdata ***skal***, hvor det er relevant, kunne udelukke databrugeren fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata ***inden for det europæiske sundhedsdataområde*** i en periode på op til fem år.

Or. en

Ændringsforslag 1668
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har beføjelse til straks eller inden for en rimelig tidsfrist at ***tilbagekalde*** den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af databrugeren, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at databrugernes behandling opfylder kravene. I den forbindelse skal organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant, kunne ***tilbagekalde*** datatilladelsen og udelukke databrugeren fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år.	4. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har beføjelse til straks eller inden for en rimelig tidsfrist at ***annullere*** den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af databrugeren, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at databrugernes behandling opfylder kravene. I den forbindelse skal organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvor det er relevant, kunne ***annullere*** datatilladelsen og udelukke databrugeren fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år.

Or. de

Ændringsforslag 1669
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har beføjelse til straks eller inden for en rimelig tidsfrist at tilbagekalde den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af databrugeren, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at databrugernes behandling opfylder kravene. I den forbindelse skal organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata***, hvor det er relevant,*** kunne ***tilbagekalde*** datatilladelsen og udelukke databrugeren	4. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata har beføjelse til straks eller inden for en rimelig tidsfrist at ***annullere*** den datatilladelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og standse den pågældende behandling af elektroniske sundhedsdata, der udføres af databrugeren, for at sikre, at den i stk. 3 omhandlede manglende opfyldelse bringes til ophør, og træffer passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre, at databrugernes behandling opfylder kravene. I den forbindelse skal organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata kunne ***annullere*** datatilladelsen og udelukke databrugeren fra enhver adgang

fra enhver adgang til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år.	til elektroniske sundhedsdata i en periode på op til fem år.

Or. en

Ændringsforslag 1670
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Enhver fysisk person, som berøres af en overtrædelse af datatilladelsen som omhandlet i artikel 35 og 46, skal have ret til effektive retsmidler for en domstol i henhold til artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

Or. en

Ændringsforslag 1671
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis dataindehavere tilbageholder de elektroniske sundhedsdata fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med åbenlys hensigt om at hindre anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 41, har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge dataindehaveren bøder for hver dags forsinkelse, hvilket skal ske gennemsigtigt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. I	5. Hvis dataindehavere tilbageholder de elektroniske sundhedsdata fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med åbenlys hensigt om at hindre anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 41, har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge dataindehaveren bøder for hver dags forsinkelse, hvilket skal ske gennemsigtigt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. I

tilfælde af gentagne overtrædelser fra dataindehaverens side af forpligtelsen til loyalt samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan dette organ udelukke dataindehaveren fra at deltage i det europæiske sundhedsdataområde i en periode på op til fem år. ***Hvis en dataindehaver er blevet udelukket fra deltagelse i det europæiske sundhedsdataområde i henhold til denne artikel som følge af en åbenlys hensigt om at hindre sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, har den ikke ret til at give adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med artikel 49.***	tilfælde af gentagne overtrædelser fra dataindehaverens side af forpligtelsen til loyalt samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan dette organ udelukke dataindehaveren fra at deltage i det europæiske sundhedsdataområde i en periode på op til fem år.

Or. en

Ændringsforslag 1672
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis dataindehavere tilbageholder de elektroniske sundhedsdata fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med åbenlys hensigt om at hindre anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 41, har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge dataindehaveren bøder for hver dags forsinkelse, hvilket skal ske gennemsigtigt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. I tilfælde af gentagne overtrædelser fra dataindehaverens side af forpligtelsen til loyalt samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan dette organ udelukke dataindehaveren fra at deltage i det europæiske sundhedsdataområde i en periode på op til fem år. ***Hvis en***	5. Hvis dataindehavere tilbageholder de elektroniske sundhedsdata fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med åbenlys hensigt om at hindre anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 41, har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge dataindehaveren bøder for hver dags forsinkelse, hvilket skal ske gennemsigtigt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. I tilfælde af gentagne overtrædelser fra dataindehaverens side af forpligtelsen til loyalt samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan dette organ udelukke dataindehaveren fra at deltage i det europæiske sundhedsdataområde i en

dataindehaver er blevet udelukket fra deltagelse i det europæiske sundhedsdataområde i henhold til denne artikel som følge af en åbenlys hensigt om at hindre sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, har den ikke ret til at give adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med artikel 49.

periode på op til fem år.

Or. en

Ændringsforslag 1673
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis dataindehavere tilbageholder de elektroniske sundhedsdata fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med åbenlys hensigt om at hindre anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 41, har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge dataindehaveren bøder for hver dags forsinkelse, hvilket skal ske gennemsigtigt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. I tilfælde af gentagne overtrædelser fra dataindehaverens side af forpligtelsen til loyalt samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan dette organ udelukke dataindehaveren fra at deltage i det europæiske sundhedsdataområde i en periode på op til fem år. ***Hvis en dataindehaver er blevet udelukket fra deltagelse i det europæiske sundhedsdataområde i henhold til denne artikel som følge af en åbenlys hensigt om at hindre sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, har den ikke ret til at give adgang til sundhedsdata i***	5. Hvis dataindehavere tilbageholder de elektroniske sundhedsdata fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med åbenlys hensigt om at hindre anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 41, har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge dataindehaveren bøder for hver dags forsinkelse, hvilket skal ske gennemsigtigt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. I tilfælde af gentagne overtrædelser fra dataindehaverens side af forpligtelsen til loyalt samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan dette organ udelukke dataindehaveren fra at deltage i det europæiske sundhedsdataområde i en periode på op til fem år.

overensstemmelse med artikel 49.

Or. en

Begrundelse

Som følge af forslaget om, at artikel 49 udgår.

Ændringsforslag 1674
Lukas Mandl

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis dataindehavere tilbageholder de elektroniske sundhedsdata fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med åbenlys hensigt om at hindre anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 41, har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge dataindehaveren bøder for hver dags forsinkelse, hvilket skal ske gennemsigtigt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. I tilfælde af gentagne overtrædelser fra dataindehaverens side af forpligtelsen til loyalt samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan dette organ udelukke dataindehaveren fra at deltage i det europæiske sundhedsdataområde i en periode på op til fem år. Hvis en dataindehaver er blevet udelukket fra deltagelse i det europæiske sundhedsdataområde i henhold til denne artikel som følge af en åbenlys hensigt om at hindre sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, har den ikke ret til at give adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med artikel 49.	5. Hvis dataindehavere tilbageholder de elektroniske sundhedsdata fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med åbenlys hensigt om at hindre anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 41, har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge dataindehaveren bøder for hver dags forsinkelse, hvilket skal ske gennemsigtigt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. I tilfælde af gentagne overtrædelser fra dataindehaverens side af forpligtelsen til loyalt samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan dette organ udelukke dataindehaveren fra at deltage i det europæiske sundhedsdataområde i en periode på op til fem år. Hvis en dataindehaver er blevet udelukket fra deltagelse i det europæiske sundhedsdataområde i henhold til denne artikel som følge af en åbenlys hensigt om at hindre sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, har den ikke ret til at give adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med artikel 49. ***Hver medlemsstat må fastsætte regler om, hvorvidt og i hvilket omfang bøder må pålægges offentlige myndigheder eller***

organer, der er etableret i den medlemsstat.

Or. en

Ændringsforslag 1675
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis dataindehavere tilbageholder de elektroniske sundhedsdata fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med åbenlys hensigt om at hindre anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 41, har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge dataindehaveren bøder for hver dags forsinkelse, hvilket skal ske gennemsigtigt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. I tilfælde af gentagne overtrædelser fra dataindehaverens side af forpligtelsen til loyalt samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan dette organ udelukke dataindehaveren fra at ***deltage i det europæiske sundhedsdataområde*** i en periode på op til fem år. ***Hvis en dataindehaver er blevet udelukket fra deltagelse i det europæiske sundhedsdataområde*** i henhold til ***denne artikel som følge af en åbenlys hensigt om at hindre sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, har den ikke ret til at give adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med artikel 49***.	5. Hvis dataindehavere tilbageholder de elektroniske sundhedsdata fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med åbenlys hensigt om at hindre anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 41, har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge dataindehaveren bøder for hver dags forsinkelse, hvilket skal ske gennemsigtigt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. I tilfælde af gentagne overtrædelser fra dataindehaverens side af forpligtelsen til loyalt samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan dette organ udelukke dataindehaveren fra at ***indsende ansøgninger om dataadgang i henhold til kapitel IV*** i en periode på op til fem år***, mens den pågældende fortsat er forpligtet til at gøre data tilgængelige*** i henhold til ***kapitel IV, hvor det er relevant***. *(Fjernelsen af det sidste punktum er knyttet til forslaget om, at artikel 49 udgår).*

Or. en

Ændringsforslag 1676
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis dataindehavere tilbageholder de elektroniske sundhedsdata fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med åbenlys hensigt om at hindre anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 41, har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge dataindehaveren bøder for hver dags forsinkelse, hvilket skal ske gennemsigtigt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. I tilfælde af gentagne overtrædelser fra dataindehaverens side af forpligtelsen til loyalt samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan dette organ udelukke dataindehaveren fra at deltage i det europæiske sundhedsdataområde i en periode på op til fem år. Hvis en dataindehaver er blevet udelukket fra deltagelse i det europæiske sundhedsdataområde i henhold til denne artikel som følge af en åbenlys hensigt om at hindre sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, har den ikke ret til at give adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med artikel 49.	5. Hvis dataindehavere tilbageholder de elektroniske sundhedsdata fra organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med åbenlys hensigt om at hindre anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller ikke overholder de frister, der er fastsat i artikel 41, har organet med ansvar for adgang til sundhedsdata beføjelse til at pålægge dataindehaveren bøder for hver dags forsinkelse, hvilket skal ske gennemsigtigt og forholdsmæssigt. Bødernes størrelse fastsættes af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***i overensstemmelse med de opgaver, der pålægges udvalget for det europæiske sundhedsdataområde i henhold til denne forordnings artikel 65***. I tilfælde af gentagne overtrædelser fra dataindehaverens side af forpligtelsen til loyalt samarbejde med organet med ansvar for adgang til sundhedsdata kan dette organ udelukke dataindehaveren fra at deltage i det europæiske sundhedsdataområde i en periode på op til fem år. Hvis en dataindehaver er blevet udelukket fra deltagelse i det europæiske sundhedsdataområde i henhold til denne artikel som følge af en åbenlys hensigt om at hindre sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, har den ikke ret til at give adgang til sundhedsdata i overensstemmelse med artikel 49.

Or. fr

Ændringsforslag 1677
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González

Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Enhver fysisk person, som berøres af en overtrædelse af datatilladelsen som omhandlet i artikel 35 og 46, bør have ret til effektive retsmidler for en domstol i henhold til artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

Or. en

Ændringsforslag 1678
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata meddeler uden ophold den pågældende databruger eller -indehaver de foranstaltninger, der er indført i henhold til stk. 4, og begrundelserne herfor og fastsætter en rimelig frist, inden for hvilken dataindehaveren eller -brugeren skal overholde foranstaltningerne.	6. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata meddeler uden ophold den pågældende databruger eller -indehaver de foranstaltninger, der er indført i henhold til stk. 4 ***og 5***, og begrundelserne herfor og fastsætter en rimelig frist, inden for hvilken dataindehaveren eller -brugeren skal overholde foranstaltningerne.

Or. en

Ændringsforslag 1679
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Oplysninger om alle sanktioner og foranstaltninger, der pålægges i henhold til stk. 4, stilles til rådighed for andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	7. Oplysninger om alle sanktioner og foranstaltninger, der pålægges i henhold til stk. 4, stilles til rådighed for andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***og gøres offentligt tilgængelige på Kommissionens website***.

Or. en

Ændringsforslag 1680
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Oplysninger om alle sanktioner og foranstaltninger, der pålægges i henhold til stk. 4, ***stilles til rådighed for*** andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	7. Oplysninger om alle sanktioner og foranstaltninger, der pålægges i henhold til stk. 4, ***meddeles til*** andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 1681
Beata Kempa

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge arkitekturen for et IT-værktøj, der har til formål at støtte og gøre de aktiviteter, der er omhandlet i denne artikel, navnlig sanktioner og udelukkelser, gennemsigtige for andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk.	8. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastlægge arkitekturen for et IT-værktøj, der har til formål at støtte og gøre de aktiviteter, der er omhandlet i denne artikel, navnlig sanktioner og udelukkelser, gennemsigtige for andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk.

2.	2.
	Kommissionen bør således give vejledning om systemet til beregning af sanktioner.

Or. pl

Ændringsforslag 1682
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Enhver fysisk eller juridisk person, der er berørt af en afgørelse truffet af et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata, har ret til effektive retsmidler mod en sådan afgørelse.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Dette stk. er nu dækket af den nye artikel 38b.

Ændringsforslag 1683
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Kommissionen ***kan udstede*** retningslinjer for sanktioner, der skal anvendes af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	10. Kommissionen ***udsteder*** retningslinjer for sanktioner, der skal anvendes af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata***, i overensstemmelse med principperne i artikel 69***.

Or. en

Ændringsforslag 1684
Joanna Kopcińska

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Kommissionen ***kan udstede*** retningslinjer for sanktioner, der skal anvendes af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	10. Kommissionen ***udsteder uden unødig forsinkelse*** retningslinjer for sanktioner, der skal anvendes af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 1685
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Kommissionen ***kan udstede*** retningslinjer for sanktioner, der skal anvendes af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	10. Kommissionen ***udsteder*** retningslinjer for sanktioner, der skal anvendes af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 1686
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Kommissionen ***kan udstede*** retningslinjer for sanktioner, der skal anvendes af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	10. Kommissionen ***udsteder*** retningslinjer for sanktioner, der skal anvendes af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 1687
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10. Kommissionen ***kan udstede*** retningslinjer for sanktioner, der skal anvendes af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.	10. Kommissionen ***udsteder*** retningslinjer for sanktioner, der skal anvendes af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. fr

Ændringsforslag 1688
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Forslag til forordning
Artikel 43 – stk. 10 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	10a. Dataindehavere, som lovligt beskytter deres intellektuelle ejendomsrettigheder og kommerciel ejendomsret, pålægges ikke bøder, før eventuelle tvister om beskyttelsen af intellektuelle og kommercielle ejendomsrettigheder er afgjort, for at undgå modstridende forpligtelser.

Or. en

Begrundelse

Jf. Domstolens praksis vedrørende konsekvent anvendelse af EU-retten, C-621/18, Wightman.

Ændringsforslag 1689
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Forslag til forordning

Artikel 43 – stk. 10 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	10b. Dataindehavere, som overtræder forordningen, pålægges bøder.

Or. en

Ændringsforslag 1690
Sophia in 't Veld, Emma Wiesner, Abir Al-Sahlani

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at der kun gives adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata, der er relevante for det formål med databrugerens behandling, der er angivet i ansøgningen om adgang til data, og i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse.	1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at der kun gives adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata, der er relevante for det formål med databrugerens behandling, der er angivet i ansøgningen om adgang til data, ***fra fysiske personer, som udtrykkeligt har givet adgang til deres data i henhold til artikel 33, stk. 5,*** og i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 1691
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at der kun gives adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata, der er relevante ***for*** det formål med databrugerens behandling, der er angivet i ansøgningen om adgang til	1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at der kun gives adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata, der er ***hensigtsmæssige,*** relevante ***og begrænset til det nødvendige i forbindelse med*** det formål med

data, og i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse.	databrugerens behandling, der er angivet i ansøgningen om adgang til data, og i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 1692
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at der kun gives adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata, der er relevante for det formål med databrugerens behandling, der er angivet i ansøgningen om adgang til data, og i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse.	1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at der kun gives adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata, der er ***nødvendige og*** relevante ***og så længe som nødvendigt*** for det formål med databrugerens behandling, der er angivet i ansøgningen om adgang til data, og i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 1693
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at der kun gives adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata, der er relevante for det formål med databrugerens behandling, der er angivet i ansøgningen om adgang til data, og i overensstemmelse med den	1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at der kun gives adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata, der er ***nødvendige og*** relevante for det formål med databrugerens behandling, der er angivet i ansøgningen om adgang til data, og i overensstemmelse

udstedte datatilladelse.	med den udstedte datatilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 1694
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at der kun gives adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata, der er relevante for det formål med databrugerens behandling, der er angivet i ansøgningen om adgang til data, og i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse.	1. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***eller dataindehaveren*** sikrer, at der kun gives adgang til de ønskede elektroniske sundhedsdata, der er relevante for det formål med databrugerens behandling, der er angivet i ansøgningen om adgang til data, og i overensstemmelse med den udstedte datatilladelse.

Or. de

Ændringsforslag 1695
Joanna Kopcińska

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Dataanonymisering foretages i videst muligt omfang af sundhedsdataindehaverne efter en fælles metode, som sikrer, at processen reduceres på niveauet for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 1696
Joanna Kopcińska

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer de elektroniske sundhedsdata i et anonymiseret format, hvor formålet med databrugerens behandling kan opfyldes med sådanne data, idet der tages hensyn til oplysningerne fra databrugeren.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1697
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer de elektroniske sundhedsdata i et anonymiseret format, hvor formålet med databrugerens behandling kan opfyldes med sådanne data, idet der tages hensyn til oplysningerne fra databrugeren.	2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer de elektroniske sundhedsdata i et anonymiseret format, hvor formålet med databrugerens behandling kan opfyldes med sådanne data, idet der tages hensyn til oplysningerne fra databrugeren. ***Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata angiver den ansvarlige enhed for anonymiseringen og den anvendte anonymiseringsstandard. Hvis der er tale om sjældne sygdomme, skal der anvendes særlige sikkerhedsforanstaltninger. Databrugere må ikke forsøge at re-identificere den registrerede bag de anonymiserede data.***

Or. en

Ændringsforslag 1698
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning

Artikel 44 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer de elektroniske sundhedsdata i et anonymiseret format, hvor formålet med databrugerens behandling kan opfyldes med sådanne data, idet der tages hensyn til oplysningerne fra databrugeren.	2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer de elektroniske sundhedsdata i et anonymiseret format, hvor formålet med databrugerens behandling kan opfyldes med sådanne data, idet der tages hensyn til oplysningerne fra databrugeren. ***Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata oplyser om anonymiseringsenheden og om den anvendte anonymiseringsstandard. Der træffes særlige foranstaltninger, når dataene vedrører sjældne sygdomme.***

Or. fr

Ændringsforslag 1699
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer de elektroniske sundhedsdata i et anonymiseret format***, hvor formålet med databrugerens behandling kan opfyldes med sådanne data, idet der tages hensyn til oplysningerne fra databrugeren***.	2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer de elektroniske sundhedsdata i et anonymiseret format.

Or. en

Ændringsforslag 1700
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer de elektroniske sundhedsdata i et anonymiseret format, hvor formålet med databrugerens behandling kan opfyldes med sådanne data, idet der tages hensyn til oplysningerne fra databrugeren.	2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata ***eller dataindehaverne*** leverer***, hvor det er relevant, med inddragelse af pseudonymiseringsorganet,*** de elektroniske sundhedsdata i et anonymiseret format, hvor formålet med databrugerens behandling kan opfyldes med sådanne data, idet der tages hensyn til oplysningerne fra databrugeren.

Or. de

Ændringsforslag 1701
Jeroen Lenaers, Esther de Lange

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer de elektroniske sundhedsdata i et anonymiseret format, hvor formålet med databrugerens behandling kan opfyldes med sådanne data, idet der tages hensyn til oplysningerne fra databrugeren.	2. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata leverer ***altid*** de elektroniske sundhedsdata i et anonymiseret format, hvor formålet med databrugerens behandling kan opfyldes med sådanne data, idet der tages hensyn til oplysningerne fra databrugeren.

Or. en

Ændringsforslag 1702
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 2 – litra a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	a) hvor formålet med databrugerens behandling kan opfyldes med sådanne data, idet der tages hensyn til oplysningerne fra databrugeren, eller

Or. en

Ændringsforslag 1703
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 2 – litra b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	b) hvor den registrerede ikke har givet udtrykkeligt samtykke til sekundær anvendelse af den pågældendes personoplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 1704
Rob Rooken

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1705
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.	3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format**.** ***Til dette formål verificerer organer med ansvar for adgang til sundhedsdata på forhånd, at databrugerens overholder pseudonymiseringen af data, der skal behandles, som omhandlet i artikel 6 og, hvor det er relevant, artikel 9 i forordning (EU) nr. 2016/679***. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.

Or. en

Ændringsforslag 1706
Lukas Mandl

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.	3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format**.** ***Til dette formål verificerer organer med ansvar for adgang til sundhedsdata på forhånd, at databrugerens overholder pseudonymiseringen af data, der skal behandles, som omhandlet i artikel 6 eller artikel 9 i forordning (EU) nr. 2016/679***. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.

Or. en

Ændringsforslag 1707
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis formålet med ***databrugerens behandling*** ikke kan opfyldes med anonymiserede data ***under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren,*** giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format.	3. Hvis ***databrugeren har påvist, at*** formålet med ***behandlingen*** ikke kan opfyldes med anonymiserede data ***i overensstemmelse med artikel 46, stk. 1c,*** giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format.

De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes ***passende*** sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.	De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes ***effektive, forholdsmæssige og afskrækkende*** sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering***, idet dette anses for en særligt alvorlig overtrædelse af denne forordning***.

Or. en

Ændringsforslag 1708
Cristian-Silviu Buşoi

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er ***nødvendige*** for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.	3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, ***eller med henblik på vurdering af fordele og risici i forbindelse med medicinske produkter samt opdagelse og vurdering af trusler mod menneskers sundhed som følge af infektionssygdomme,*** giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er ***påkrævet*** for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de

	foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.

Or. en

Ændringsforslag 1709
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. ***Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.***	3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format.

Or. fr

Ændringsforslag 1710
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for ***organet med ansvar for adgang til sundhedsdata***. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.	3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format***, hvis den registrerede udtrykkeligt har givet sit samtykke***. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for ***dataindehaveren***. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i ***anonymiseret eller*** pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre ***anonymisering og*** pseudonymisering.

Or. en

Ændringsforslag 1711
Javier Zarzalejos

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er ***nødvendige*** for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis	3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er ***påkrævet*** for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata***, som vil fjerne dem, når pseudonymiseringen er afsluttet***. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan

databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.

iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.

Or. en

Ændringsforslag 1712
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for ***organet med ansvar for adgang til sundhedsdata***. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som ***organet med ansvar for adgang til sundhedsdata*** har truffet for at sikre pseudonymisering.	3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata ***eller dataindehaveren*** adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for ***pseudonymiseringsorganet eller dataindehaveren***. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som ***pseudonymiseringsorganet eller dataindehaveren*** har truffet for at sikre pseudonymisering.

Or. de

Ændringsforslag 1713
Jeroen Lenaers, Esther de Lange

Forslag til forordning

Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. ***Hvis*** formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.	3. ***Kun i særlige tilfælde, hvor*** formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.

Or. en

Ændringsforslag 1714
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for	3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for

adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.	adgang til sundhedsdata. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre ***anonymisering og*** pseudonymisering.

Or. en

Ændringsforslag 1715
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for ***organet med ansvar for adgang til sundhedsdata***. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.	3. Hvis formålet med databrugerens behandling ikke kan opfyldes med anonymiserede data under hensyntagen til oplysningerne fra databrugeren, giver organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format. De oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for ***sundhedsdataindehaveren***. Databrugere må ikke genidentificere de elektroniske sundhedsdata, de modtager i pseudonymiseret format. Der kan iværksættes passende sanktioner, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.

Or. en

Ændringsforslag 1716

Christel Schaldemose

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3 – nr. 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1) 4. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata kan om nødvendigt levere personhenførbare elektroniske sundhedsdata under iagttagelse af forordning (EU) 2016/679 og national ret.

Or. da

Begrundelse

Under særlige omstændigheder, kan det være nødvendigt at give adgang til personhenførbare elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse, f.eks. i forbindelse med samfundsnyttig forskning, men stadig under hensyn til GDPR.

Ændringsforslag 1717
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau og den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder anvender organet med ansvar for adgang til sundhedsdata passende anonymiserings- eller pseudonymiseringsteknikker for at sikre en høj grad af sikkerhed, der passer til risikoen for genidentifikation.

Or. en

Ændringsforslag 1718
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau og den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder anvender organet med ansvar for adgang til sundhedsdata passende anonymiserings- eller pseudonymiseringsteknikker for at sikre en høj grad af sikkerhed der passer til risikoen for genidentifikation.

Or. en

Begrundelse

I betragtning af de mulige risici ved ineffektivt anonymiserede og pseudonymiserede data, der behandles og deles med henblik på sekundær anvendelse, er det nødvendigt med minimumskvalitetskrav til obligatorisk anonymisering og pseudonymisering for at forebygge risikoen for genidentifikation og sikre et harmoniseret beskyttelsesniveau i hele EU.

Ændringsforslag 1719
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau og den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder anvender organet med ansvar for adgang til sundhedsdata

passende anonymiserings- eller pseudonymiseringsteknikker for at sikre en høj grad af sikkerhed der passer til risikoen for genidentifikation.

Or. en

Ændringsforslag 1720
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurer og krav og stiller tekniske værktøjer til rådighed med henblik på en ensartet og uigenkaldelig procedure for anonymisering og pseudonymisering af de elektroniske sundhedsdata. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 68, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1721
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Med de anonymiserede og pseudonymiserede datasæt følger organer med ansvar for adgang til sundhedsdata det aktuelle tekniske niveau inden for teknologier til anonymisering og pseudonymisering. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde drøfter og udarbejder, sammen med de digitale

sundhedsmyndigheder, normer og standarder, som dataindehaverne skal overholde.

Or. en

Ændringsforslag 1722
Jeroen Lenaers, Esther de Lange

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Den anonymisering eller pseudonymisering, der er påkrævet med henblik på deling af datasæt til sekundær anvendelse, er underlagt minimumskvalitetskrav for at sikre, at den er fyldestgørende, og for at undgå, at data udsættes for misbrug.

Or. en

Ændringsforslag 1723
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 44 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Der kan iværksættes passende sanktioner i henhold til artikel 43, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre anonymisering og pseudonymisering.

Or. en

Ændringsforslag 1724

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

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Enhver fysisk eller juridisk person kan indgive en ansøgning om dataadgang til de formål, der er omhandlet i artikel 34.	1. Enhver fysisk eller juridisk person ***med en påviselig forbindelse til sundheds- eller plejesektoren og aktiviteter, der specifikt er relevante for formålene i artikel 34, stk. 1, i denne forordning,*** kan indgive en ansøgning om dataadgang til de formål, der er omhandlet i artikel 34.

Or. en

Ændringsforslag 1725
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Enhver ***fysisk eller juridisk person*** kan indgive en ansøgning om dataadgang til de formål, der er omhandlet i artikel 34.	1. Enhver ***enhed, der er aktiv på området for sundhedspleje, folkesundhed eller videnskabelig eller medicinsk forskning,*** kan indgive en ansøgning om dataadgang til de formål, der er omhandlet i artikel 34.

Or. en

Ændringsforslag 1726
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Enhver fysisk*** eller juridisk person	1. ***Unionsborgere og***

kan indgive en ansøgning om dataadgang til de formål, der er omhandlet i artikel 34.	***tredjelandsstatsborgere, der har lovligt ophold i EU,*** eller ***en*** juridisk person***, der er etableret i EU,*** kan indgive en ansøgning om dataadgang til de formål, der er omhandlet i artikel 34.

Or. en

Ændringsforslag 1727
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't Veld, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra -a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	-a) ansøgerens identitet og en beskrivelse af faglige funktioner og behandlinger, herunder identiteten på de konkrete personer, som får adgang til de elektroniske sundhedsdata, hvis der udstedes en datatilladelse

Or. en

Ændringsforslag 1728
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra -a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	-a) en beskrivelse af ansøgerens identitet, faglige funktion og behandling, herunder identiteten på de personer, der får adgang til de elektroniske sundhedsdata;

Or. en

Ændringsforslag 1729
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra -a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	-aa) en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse i henhold til artikel 35 i forordning (EU) 2016/679, medmindre ansøgningen om dataadgang kun vedrører aggregerede data, der gør det umuligt at genidentificere en fysisk person

Or. en

Ændringsforslag 1730
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) en detaljeret redegørelse for den påtænkte anvendelse af de elektroniske sundhedsdata, herunder ***til hvilke af*** de i artikel 34, stk. 1, omhandlede formål ***der anmodes om adgang***	a) en detaljeret redegørelse for den påtænkte anvendelse af de elektroniske sundhedsdata, herunder***:***
	i) de i artikel ***9, stk. 2, litra i) og j), i forordning (EU) 2016/679, kombineret med artikel*** 34, stk. 1, omhandlede formål
	ii) påviselig dokumentation for, at det anførte formål er af offentlighedens interesse.

Or. en

Begrundelse

Vi foreslår, at ansøgninger om dataadgang underbygges af påviselig dokumentation for offentlighedens interesse. Det er ikke nok med en påstand om offentlighedens interesse.

Ændringsforslag 1731
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) en detaljeret redegørelse for den påtænkte anvendelse af de elektroniske sundhedsdata, herunder til hvilke af de i artikel 34, stk. 1, omhandlede formål der ***anmodes*** om adgang	a) en detaljeret redegørelse for den påtænkte anvendelse af de elektroniske sundhedsdata, herunder til hvilke af de i artikel ***9, stk. 2, litra i) og j), i forordning (EU) 2016/679, kombineret med artikel*** 34, stk. 1, omhandlede formål der ***er behov for*** adgang

Or. en

Ændringsforslag 1732
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) en detaljeret redegørelse for den påtænkte anvendelse af de elektroniske sundhedsdata, herunder til hvilke af de i artikel 34, stk. 1, omhandlede formål der anmodes om adgang	a) en detaljeret ***plan og*** redegørelse for den påtænkte anvendelse af de elektroniske sundhedsdata, herunder til hvilke af de i artikel 34, stk. 1, omhandlede formål der anmodes om adgang

Or. en

Ændringsforslag 1733
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) en detaljeret redegørelse for den påtænkte anvendelse af de elektroniske sundhedsdata, herunder ***til hvilke af de i artikel 34, stk. 1, omhandlede formål der anmodes om adgang***	a) en detaljeret redegørelse for den påtænkte anvendelse ***og fordelen i forbindelse med denne anvendelse*** af de elektroniske sundhedsdata, herunder***:***

Or. en

Ændringsforslag 1734
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra a – nr. i (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	i) de i artikel 9, stk. 2, litra i) og j), i forordning (EU) 2016/679, kombineret med artikel 34, stk. 1, omhandlede formål

Or. en

Ændringsforslag 1735
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra a – nr. ii (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ii) påviselig dokumentation for, at det anførte formål er af offentlighedens interesse.

Or. en

Ændringsforslag 1736

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

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) en erklæring om, at ansøgeren har tilstrækkelig erfaring til at håndtere den tiltænkte anvendelse af de oplysninger, der anmodes om, i overensstemmelse med etiske regler og gældende love og bestemmelser

Or. en

Ændringsforslag 1737
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) en beskrivelse af ansøgerens identitet, faglige funktion og behandling, herunder identiteten på de personer, der får adgang til de elektroniske sundhedsdata

Or. en

Ændringsforslag 1738
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) en beskrivelse af ansøgerens identitet, faglige funktion og behandling,

herunder identiteten på enhver, der vil få adgang til de elektroniske sundhedsdata

Or. en

Ændringsforslag 1739
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) påviselig dokumentation for, at det anførte formål er af offentlighedens interesse

Or. en

Ændringsforslag 1740
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra a b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ab) en detaljeret redegørelse for de forventede fordele i forbindelse med anvendelsen

Or. en

Ændringsforslag 1741
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) en beskrivelse af de elektroniske sundhedsdata, der anmodes om, deres format og datakilder, hvor det er muligt, herunder geografisk dækning, hvis der anmodes om data fra flere medlemsstater	b) en beskrivelse af de elektroniske sundhedsdata, der anmodes om, deres ***tidsramme,*** format og datakilder, hvor det er muligt, herunder geografisk dækning, hvis der anmodes om data fra flere medlemsstater

Or. en

Ændringsforslag 1742
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) en angivelse af, om elektroniske sundhedsdata skal stilles til rådighed i et ***anonymiseret*** format	c) en angivelse af, om elektroniske sundhedsdata skal stilles til rådighed i et ***pseudonymiseret*** format***, og årsagen til, at det planlagte formål med behandlingen ikke kan opfyldes med anonymiserede data***

Or. en

Ændringsforslag 1743
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) en angivelse af, om elektroniske sundhedsdata skal stilles til rådighed i et ***anonymiseret*** format	c) en angivelse af, om elektroniske sundhedsdata skal stilles til rådighed i et ***pseudonymiseret*** format***, og årsagen til, at det planlagte formål med behandlingen ikke kan opfyldes med anonymiserede data***

Or. en

Ændringsforslag 1744
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) en angivelse af, om elektroniske sundhedsdata skal stilles til rådighed i et ***anonymiseret*** format	c) en angivelse af, om elektroniske sundhedsdata skal stilles til rådighed i et ***pseudonymiseret*** format

Or. en

Begrundelse

Anonymisering bør ikke være standardløsningen. Hvis ansøgeren har brug for pseudonymiserede data, bør dette anføres udtrykkeligt i ansøgningen om dataadgang.

Ændringsforslag 1745
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) hvis det er relevant, en redegørelse for årsagerne til, at der søges om adgang til elektroniske sundhedsdata i et pseudonymiseret format	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Sammenskrevet med litra c).

Ændringsforslag 1746
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) en beskrivelse af de sikkerhedsforanstaltninger, der er planlagt for at forhindre enhver anden anvendelse af de elektroniske sundhedsdata	e) en beskrivelse af de sikkerhedsforanstaltninger, der er planlagt for at forhindre enhver anden anvendelse ***eller misbrug*** af de elektroniske sundhedsdata***, herunder forsøg på at genidentificere fysiske personer, hvis data er en del af datasættet***

Or. en

Ændringsforslag 1747
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) en beskrivelse af de sikkerhedsforanstaltninger, der er planlagt for at forhindre enhver anden anvendelse af de elektroniske sundhedsdata	e) en beskrivelse af de sikkerhedsforanstaltninger, der er planlagt for at forhindre enhver anden anvendelse ***eller misbrug*** af de elektroniske sundhedsdata***, herunder genidentifikation af fysiske personer i datasættet***

Or. en

Ændringsforslag 1748
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) en beskrivelse af de sikkerhedsforanstaltninger, der er planlagt for at forhindre enhver anden ***anvendelse*** af de elektroniske sundhedsdata	e) en beskrivelse af de sikkerhedsforanstaltninger, der er planlagt for at forhindre enhver anden ***misbrug*** af de elektroniske sundhedsdata***, herunder genidentifikation af fysiske personer i datasættet***

Or. en

Ændringsforslag 1749
Lukas Mandl

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) en beskrivelse af de ***sikkerhedsforanstaltninger, der er planlagt for at beskytte dataindehaverens og de berørte fysiske personers rettigheder og interesser***	f) en beskrivelse af de ***nødvendige tekniske og organisatoriske foranstaltninger i henhold til artikel 32 i forordning (EU) 2016/679***

Or. en

Ændringsforslag 1750
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	fa) en beskrivelse af de nødvendige tekniske og organisatoriske foranstaltninger i henhold til artikel 32 i forordning (EU) 2016/679

Or. en

Ændringsforslag 1751

Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra f b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	fb) en beskrivelse af, hvordan dataansøgeren er kvalificeret i forhold til de påtænkte formål med anvendelsen af dataene såsom faglige kvalifikationer med henblik på at påvise relevant ekspertise

Or. en

Ændringsforslag 1752
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra g

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
g) et skøn over den periode, hvor der er behov for de elektroniske sundhedsdata til behandlingen	g) et ***begrundet*** skøn over den periode, hvor der er behov for de elektroniske sundhedsdata til behandlingen

Or. en

Ændringsforslag 1753
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra h

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
h) en beskrivelse af de ***værktøjer*** og databehandlingsressourcer, der er nødvendige for et sikkert miljø.	h) en beskrivelse af de ***gratis og open source-værktøjer*** og databehandlingsressourcer, der er nødvendige for et sikkert miljø.

Or. en

Ændringsforslag 1754
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra h a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ha) hvis det er relevant, oplysninger om vurderingen af de etiske aspekter af behandlingen og dokumentation for, at der er indhentet en etisk godkendelse fra det kompetente etiske udvalg i overensstemmelse med national lovgivning

Or. en

Ændringsforslag 1755
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra h a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ha) alle oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 og oplysninger vedrørende fysiske personers udøvelse af deres rettigheder i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EU) 2016/679

Or. en

Ændringsforslag 1756
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra h a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ha) en kommunikationsplan, hvori man definerer målgrupper og værktøjer til underretning af offentligheden om resultaterne af adgangen til dataene i overensstemmelse med artikel 46, stk. 11

Or. en

Ændringsforslag 1757
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra h a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ha) en kommunikationsplan, hvori man definerer målgrupper og værktøjer til underretning af offentligheden om resultaterne af adgangen til dataene i overensstemmelse med artikel 46, stk. 11.

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag er en yderligere sikkerhedsforanstaltning, som skal sikre, at patienter underrettes om resultater eller observationer fra projekter, hvortil der er brugt elektroniske sundhedsdata. De fleste patienter er enige i, at deres sundhedsdata bør anvendes til fordel for offentligheden, men de ønsker også at få adgang til resultaterne af forskning, der anvender deres data. I henhold til artikel 38, stk. 1, litra e), i udkastet til forordning, skal databrugere gøre disse resultater offentligt tilgængelige. Databrugerne er dog ikke forpligtede til i deres anmodninger om adgang til data at angive, hvordan de vil forelægge disse resultater.

Ændringsforslag 1758
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra h b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

hb) en undertegnet aftale med et tilsagn om, at man vil overholde det fælles adfærdskodeks for sekundær anvendelse af personlige sundhedsdata som udarbejdet af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde i overensstemmelse med artikel 65, stk. 2, litra g).

Or. en

Ændringsforslag 1759
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra h b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	hb) en erklæring om, at den tiltænkte anvendelse af de oplysninger, der anmodes om, ikke udgør en risiko for stigmatisering eller skade på værdigheden for hverken enkeltpersoner eller de grupper, der er implicerede i de datasæt, der anmodes om

Or. en

Ændringsforslag 1760
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra h b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	hb) levere de angivne oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 og lette fysiske personers udøvelse af deres rettigheder i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EU) 2016/679.

Or. en

Ændringsforslag 1761
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 – litra h c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	hc) oplysninger såsom, men ikke begrænset til, faglige kvalifikationer, som begrunder, at dataansøgeren er egnet til at bruge de data, der anmodes om, til det tiltænkte formål.

Or. en

Ændringsforslag 1762
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Databrugere, der er private enheder, skal have dokumentation for en troværdig og succesfuld deltagelse i medicinsk forskning eller uddannelse. De fremlægger en erklæring, der fastsætter, at de har en særlig interesse i behandlingen, som omhandlet i stk. 1, litra a).

Or. en

Ændringsforslag 1763
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Databrugere, der ønsker adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat, ***indgiver en enkelt ansøgning til et af de berørte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata efter eget valg, som er ansvarligt for at dele anmodningen med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og godkendte deltagere på*** HealthData@EU, jf. artikel 52***, som er angivet i ansøgningen om dataadgang. I forbindelse med anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata de andre relevante organer med ansvar for adgang til sundhedsdata om modtagelsen af en ansøgning, der er relevant for dem, senest 15 dage efter datoen for modtagelsen af ansøgningen om adgang til data***.	3. Databrugere, der ønsker adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat, ***skal kunne indgive ansøgninger via*** HealthData@EU, jf. artikel 52 ***ved at anføre, hvilke data de anmoder om fra hvilken medlemsstat***.

Or. en

Ændringsforslag 1764
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Databrugere, der ønsker adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat, indgiver en enkelt ansøgning til et af de berørte organer med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** efter eget valg, som er ansvarligt for at dele anmodningen med andre organer med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** og godkendte deltagere på HealthData@EU, jf. artikel 52, som er angivet i ansøgningen om dataadgang. I forbindelse med anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat underretter organet med	3. Databrugere, der ønsker adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat, indgiver en enkelt ansøgning til et af de berørte organer med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** efter eget valg, som er ansvarligt for at dele anmodningen med andre organer med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** og godkendte deltagere på HealthData@EU, jf. artikel 52, som er angivet i ansøgningen om dataadgang. I forbindelse med anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat

ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** de andre relevante organer med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** om modtagelsen af en ansøgning, der er relevant for dem, senest 15 dage efter datoen for modtagelsen af ansøgningen om adgang til data.	underretter organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** de andre relevante organer med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** om modtagelsen af en ansøgning, der er relevant for dem, senest 15 dage efter datoen for modtagelsen af ansøgningen om adgang til data.

Or. de

Ændringsforslag 1765
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Databrugere, der ønsker adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat, indgiver en enkelt ansøgning til et af de berørte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata efter eget valg, som er ansvarligt for at dele ***anmodningen*** med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og godkendte deltagere på HealthData@EU, jf. artikel 52, som er angivet i ansøgningen om dataadgang. ***I forbindelse med anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat*** underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata de andre relevante organer med ansvar for adgang til sundhedsdata om modtagelsen af en ansøgning, der er relevant for dem, senest 15 dage efter datoen for modtagelsen af ansøgningen om adgang til data.	3. Databrugere, der ønsker adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat, indgiver en enkelt ansøgning til et af de berørte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata efter eget valg, som er ansvarligt for at dele ***ansøgningen*** med ***de*** andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og godkendte deltagere på HealthData@EU, jf. artikel 52, som er angivet i ansøgningen om dataadgang. ***I så fald*** underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata de andre relevante organer med ansvar for adgang til sundhedsdata om modtagelsen af en ansøgning, der er relevant for dem, senest 15 dage efter datoen for modtagelsen af ansøgningen om adgang til data.

Or. en

Ændringsforslag 1766
Lukas Mandl

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Databrugere, der ønsker adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat, indgiver en enkelt ansøgning til et af de berørte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata efter eget valg, som er ansvarligt for at dele anmodningen med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og godkendte deltagere på HealthData@EU, jf. artikel 52, som er angivet i ansøgningen om dataadgang. I forbindelse med anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata de andre relevante organer med ansvar for adgang til sundhedsdata om modtagelsen af en ansøgning, der er relevant for dem, senest ***15*** dage efter datoen for modtagelsen af ansøgningen om adgang til data.	3. Databrugere, der ønsker adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat, indgiver en enkelt ansøgning til et af de berørte organer med ansvar for adgang til sundhedsdata efter eget valg, som er ansvarligt for at dele anmodningen med andre organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og godkendte deltagere på HealthData@EU, jf. artikel 52, som er angivet i ansøgningen om dataadgang. I forbindelse med anmodninger om adgang til elektroniske sundhedsdata fra mere end én medlemsstat underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata de andre relevante organer med ansvar for adgang til sundhedsdata om modtagelsen af en ansøgning, der er relevant for dem, senest ***30*** dage efter datoen for modtagelsen af ansøgningen om adgang til data.

Or. en

Ændringsforslag 1767
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 4 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Hvis ansøgeren ønsker få adgang til de personlige elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format, skal følgende supplerende oplysninger gives sammen med ansøgningen om dataadgang:	4. Hvis ansøgeren ønsker ***at*** få adgang til de personlige elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format ***eller andre data end personoplysninger***, skal følgende supplerende oplysninger gives sammen med ansøgningen om dataadgang:

Or. en

Ændringsforslag 1768
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 4 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Hvis ansøgeren ***ønsker*** få adgang til de personlige elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format, skal følgende supplerende oplysninger gives sammen med ansøgningen om dataadgang:	4. Hvis ansøgeren ***anmoder om at*** få adgang til de personlige elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format, skal følgende supplerende oplysninger gives sammen med ansøgningen om dataadgang:

Or. en

Ændringsforslag 1769
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 4 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med ***artikel 6, stk. 1, i*** forordning (EU) 2016/679	a) en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med ***gældende EU-lovgivning eller national lovgivning om databeskyttelse og privatlivets fred, navnlig*** forordning (EU) 2016/679 ***og, hvis det er relevant, forordning (EU) 2018/1725***

Or. en

Ændringsforslag 1770
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 4 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679	a) en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, ***og artikel 9, stk. 2,*** i forordning (EU) 2016/679 ***eller artikel 5, stk. 1, og artikel 10, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725***

Or. en

Ændringsforslag 1771
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 4 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679	a) en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, ***og, hvis det er relevant, artikel 9,*** i forordning (EU) 2016/679

Or. en

Ændringsforslag 1772
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 4 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) en beskrivelse af, ***hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med*** artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679	a) en beskrivelse af, ***på hvilket retsgrundlag i henhold til*** artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679 ***behandlingen skal ske***

Or. de

Ændringsforslag 1773
Lukas Mandl

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 4 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679	a) en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, ***eller artikel 9*** i forordning (EU) 2016/679

Or. en

Ændringsforslag 1774
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 4 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med ***artikel 6, stk. 1, i*** forordning (EU) 2016/679	a) en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679

Or. en

Ændringsforslag 1775
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 4 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) en detaljeret påvisning af, at formålet med behandlingen ikke kan opnås med anonymiserede data

Or. en

Ændringsforslag 1776
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 4 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) oplysninger om vurderingen af de etiske aspekter af behandlingen, hvor det er relevant og i overensstemmelse med national lovgivning.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Er flyttet til denne artikels stk. 2, da dette ud over pseudonymiserede data også kan berøre anonymiserede data.

Ændringsforslag 1777
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 4 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) oplysninger om vurderingen af de etiske aspekter af behandlingen***, hvor det er relevant og i overensstemmelse med national lovgivning***.	b) oplysninger om vurderingen af de etiske aspekter af behandlingen.

Or. en

Ændringsforslag 1778
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 5 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Med henblik på udførelsen af de opgaver, der er omhandlet i artikel 37, stk. 1, litra b) og c), giver de offentlige organer og EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til artikel 45, stk. 2***, med undtagelse af litra g), hvor de indsender oplysninger om den periode, i hvilken dataene kan tilgås, hyppigheden af denne adgang eller hyppigheden af dataajourføringer***.	Med henblik på udførelsen af de opgaver, der er omhandlet i artikel 37, stk. 1, litra b) og c), giver de offentlige organer og EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne de samme oplysninger som dem, der kræves i henhold til artikel 45, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1779
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 5 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis de offentlige organer og EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne ønsker at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format, gives der også en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679 eller artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725, alt efter hvad der er relevant.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Unødvendig bestemmelse, da dette allerede er omfattet af denne artikels stk. 4.

Ændringsforslag 1780
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 5 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis de offentlige organer og EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne ønsker at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format, gives der også en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679 eller artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725, alt efter hvad der er relevant.	Hvis de offentlige organer og EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne ønsker at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format, gives der også en beskrivelse af, hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, ***og artikel 9*** i forordning (EU) 2016/679 eller artikel 5, stk. 1, ***og artikel 10*** i forordning (EU) 2018/1725, alt efter hvad der er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 1781
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 5 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hvis de offentlige organer og EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne ønsker at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format, gives der også en beskrivelse af, ***hvordan behandlingen vil være i overensstemmelse med*** artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679 ***eller artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725, alt efter hvad der er relevant***.	Hvis de offentlige organer og EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne ønsker at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format, gives der også en beskrivelse af, ***på hvilket retsgrundlag i henhold til*** artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679 ***behandlingen skal ske***

Or. de

Ændringsforslag 1782
Peter Liese

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte modellerne for den i denne artikel omhandlede ansøgning om dataadgang, den i artikel 46 omhandlede datatilladelse og den i artikel 47 omhandlede dataanmodning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den procedure, der er omhandlet i artikel 68, stk. 2.	6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte modellerne for den i denne artikel omhandlede ansøgning om dataadgang, den i artikel 46 omhandlede datatilladelse og den i artikel 47 omhandlede dataanmodning. ***Disse modeller udarbejdes med det formål så vidt muligt at begrænse unødvendige administrative byrder for ansøgerne.*** Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den procedure, der er omhandlet i artikel 68, stk. 2.

Or. en

Begrundelse

Unødvendige administrative byrder påvirker kliniske forskeres evne til at udføre forskning på sundhedsområdet, især når en sådan forskning udføres af akademiske og almennyttige organisationer, der ofte arbejder med mere begrænsede finansielle ressourcer. Modellerne for ansøgninger om dataadgang bør derfor være brugervenlige og ikke medføre store administrative byrder, der påvirker kliniske forskeres forskningsprojekter.

Ændringsforslag 1783
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen ***kan*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter ***fastsætte*** modellerne for den i denne artikel omhandlede ansøgning om dataadgang, den i artikel 46 omhandlede datatilladelse og den i artikel 47 omhandlede dataanmodning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2.	6. Kommissionen ***fastsætter*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter modellerne for den i denne artikel omhandlede ansøgning om dataadgang, den i artikel 46 omhandlede datatilladelse og den i artikel 47 omhandlede dataanmodning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 68, stk. 2***, og er begrænset til det strengt nødvendige for at undgå enhver unødig administrativ byrde***.

Or. fr

Ændringsforslag 1784
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen ***kan*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter ***fastsætte*** modellerne for den i denne artikel omhandlede ansøgning om dataadgang, den i artikel 46 omhandlede datatilladelse og den i artikel 47 omhandlede dataanmodning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den procedure, der er omhandlet i artikel 68, stk. 2.	6. Kommissionen ***fastsætter, bistået af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde, jf. artikel 64,*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter modellerne for den i denne artikel omhandlede ansøgning om dataadgang, den i artikel 46 omhandlede datatilladelse og den i artikel 47 omhandlede dataanmodning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den procedure, der er omhandlet i artikel 68, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1785
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen ***kan*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter ***fastsætte*** modellerne for den i denne artikel omhandlede ansøgning om dataadgang, den i artikel 46 omhandlede datatilladelse og den i artikel 47 omhandlede dataanmodning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter ***den procedure, der er omhandlet*** i artikel ***68, stk. 2***.	6. Kommissionen ***fastsætter*** ved hjælp af gennemførelsesretsakter modellerne for den i denne artikel omhandlede ansøgning om dataadgang, den i artikel 46 omhandlede datatilladelse og den i artikel 47 omhandlede dataanmodning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter ***undersøgelsesproceduren*** i artikel 68, stk. ***2a***.

Or. en

Ændringsforslag 1786
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 45 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre listen over oplysninger i stk. 2, 4***,*** 5 ***og 6*** i denne artikel for at sikre, at listen til behandling af en ansøgning om dataadgang på nationalt eller grænseoverskridende plan er tilstrækkelig.	7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre listen over oplysninger i stk. 2, 4 ***og*** 5 i denne artikel for at sikre, at listen til behandling af en ansøgning om dataadgang på nationalt eller grænseoverskridende plan er tilstrækkelig.

Or. en

Ændringsforslag 1787
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***vurderer, om*** ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført ***i denne forordnings*** artikel 34, stk. 1***, om*** de ønskede data er nødvendige til det formål, der er ***anført*** i ansøgningen***, og om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. Hvis dette er tilfældet, udsteder organet*** med ansvar for adgang til sundhedsdata ***en datatilladelse***.	1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***udsteder kun adgang til elektroniske sundhedsdata***, ***hvis*** ansøgningen opfylder ***alle følgende kriterier:***
	a) de formål, der beskrives i ansøgningen om dataadgang, er i overensstemmelse med mindst et af de formål, der er anført i

artikel ***9, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, kombineret med denne forordnings artikel*** 34, stk. 1

b) de ønskede data er nødvendige ***og relevante*** til det formål, der er ***beskrevet*** i ansøgningen ***om dataadgang***

c) behandlingen er i overensstemmelse med gældende EU- eller national databeskyttelseslovgivning. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata ***hører de relevante databeskyttelsesmyndigheder om dette emne***

d) de oplysninger, der gives i ansøgningen, dokumenterer, at der er planlagt tilstrækkelige foranstaltninger til at beskytte dataindehaverens og de berørte fysiske personers rettigheder og interesser og til at forebygge enhver anden anvendelse eller misbrug af dataene, herunder genidentifikationen af fysiske personer.

Or. en

Ændringsforslag 1788
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderer, om ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige til det formål, der er anført i ansøgningen, og om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. Hvis dette er tilfældet, udsteder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata en datatilladelse.	1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderer, om ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige til det formål, der er anført i ansøgningen, og om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. Hvis dette er tilfældet, ***og først efter undertegning af en eller flere datadelingsaftaler om gensidigt vedtagne vilkår, der kræves i henhold til denne forordning, jf. artikel 46a,*** udsteder organet med ansvar for adgang til

sundhedsdata en datatilladelse. ***Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdatas vurderinger af en ansøgning vedrørende data i henhold til artikel 33, stk. 4, kræver dog, at organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata hører dataindehaveren eller dataindehaverne.***

Or. en

Ændringsforslag 1789
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderer, om ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige til det formål, der er anført i ansøgningen, og om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. Hvis dette er tilfældet, udsteder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata en datatilladelse.	1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderer, om ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige til det formål, der er anført i ansøgningen, og om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. Hvis dette er tilfældet, ***og først efter undertegning af en eller flere datadelingsaftaler om gensidigt vedtagne vilkår, der kræves i henhold til denne forordning, jf. artikel 46a,*** udsteder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata en datatilladelse. ***Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdatas vurderinger af en ansøgning vedrørende data i henhold til artikel 33, stk. 4, kræver dog, at organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata hører dataindehaveren eller dataindehaverne.***

Or. en

Ændringsforslag 1790
István Ujhelyi

Forslag til forordning

Artikel 46 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderer, om ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige til det formål, der er anført i ansøgningen, og om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. Hvis dette er tilfældet, udsteder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata en datatilladelse.	1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderer, om ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige***, tilstrækkelige og står i et rimeligt forhold*** til det formål, der er anført i ansøgningen***, om de har modtaget en positiv udtalelse fra et godkendt etisk udvalg, hvis det er relevant, eller efter gennemførelsen af en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse,*** og om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. Hvis dette er tilfældet, udsteder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata en datatilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 1791
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderer, om ansøgningen opfylder ***et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige til det formål, der er anført i ansøgningen, og om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. Hvis dette er tilfældet, udsteder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata en datatilladelse.***	1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderer, om ansøgningen opfylder ***alle følgende kriterier:***

Or. en

Ændringsforslag 1792

Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderer, om ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige til det formål, der er anført i ansøgningen, og om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. Hvis dette er tilfældet, udsteder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata en datatilladelse.	1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderer, om ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige til det formål, der er anført i ansøgningen, og om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. ***De vurderer også, om den enhed, der ansøger om tilladelsen, kan dokumentere, at de har virkelige aktiviteter på området for medicinsk forskning eller uddannelse.*** Hvis dette er tilfældet, udsteder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata en datatilladelse.

Or. en

Ændringsforslag 1793
Rob Rooken

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderer, om ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige til det formål, der er anført i ansøgningen, ***og*** om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. Hvis dette er tilfældet, udsteder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata en datatilladelse.	1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderer, om ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige til det formål, der er anført i ansøgningen, om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel***, og om fysiske personer har mulighed for at vælge den sekundære anvendelse af deres personlige sundhedsdata fra***. Hvis dette er tilfældet, udsteder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata en datatilladelse.

Or. en

Begrundelse

Fysiske personer bør også have mulighed for at vælge den sekundære anvendelse af deres sundhedsdata fra.

Ændringsforslag 1794
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vurderer, om ***ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige til det formål, der er anført i ansøgningen, og om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. Hvis dette er tilfældet, udsteder organet med ansvar for*** adgang til sundhedsdata ***en datatilladelse.***	1. ***Når*** organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***beslutter, om en datatilladelse skal udstedes eller afvises,*** vurderer ***de***, om ***ansøgningen om*** adgang til sundhedsdata***, jf. artikel 45, opfylder følgende kriterier:***

Or. en

Ændringsforslag 1795
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Organer med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** vurderer, om ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige til det formål, der er anført i ansøgningen, og om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. Hvis dette er tilfældet, udsteder organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** en datatilladelse.	1. Organer med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** vurderer, om ansøgningen opfylder et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, om de ønskede data er nødvendige til det formål, der er anført i ansøgningen, og om ansøgeren opfylder kravene i dette kapitel. Hvis dette er tilfældet, udsteder organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** en datatilladelse.

Or. de

Ændringsforslag 1796
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1 – litra a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	a) de formål, der beskrives i ansøgningen, matcher et af de i artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679, kombineret med denne forordnings artikel 34, stk. 1, omhandlede formål

Or. en

Ændringsforslag 1797
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1 – litra b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	b) de ønskede data er nødvendige og fyldestgørende for samt står i et rimeligt forhold til det formål, der er anført i ansøgningen

Or. en

Ændringsforslag 1798
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1 – litra c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

c) behandlingen er i overensstemmelse med gældende EU- eller national databeskyttelseslovgivning. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata rådfører sig med de kompetente databeskyttelsesmyndigheder på dette område

Or. en

Ændringsforslag 1799
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1 – litra d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	d) de oplysninger, der gives i ansøgningen, dokumenterer, at der er planlagt tilstrækkelige foranstaltninger til at beskytte sundhedsdataindehaverens og de berørte fysiske personers rettigheder og interesser og til at forebygge enhver form for misbrug

Or. en

Ændringsforslag 1800
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1 – litra e (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	e) oplysninger om, at vurderingen af de etiske aspekter af behandlingen, hvor det er relevant, er i overensstemmelse med national lovgivning

Or. en

Ændringsforslag 1801
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1 – litra f (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	f) andre krav i dette kapitel.

Or. en

Ændringsforslag 1802
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. a) det formål, der er beskrevet i ansøgningen om adgang til sundhedsdata, er et af de formål, der er anført i denne forordnings artikel 34, stk. 1, uanset om ansøgningen om adgang til sundhedsdata vedrører anonymiserede eller pseudonymiserede data
	b) de ønskede data er nødvendige til det eller de formål, der er anført i ansøgningen om adgang til sundhedsdata
	c) hvis der anmodes om elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret format, dokumenterer oplysningerne fra ansøgeren, at de formål med behandlingen, der er anført i ansøgningen, og som er i overensstemmelse med litra a) i dette stykke, ikke kan opnås med elektroniske sundhedsdata i anonymiseret format
	d) behandlingen af pseudonymiserede elektroniske sundhedsdata vil, hvis datatilladelsen udstedes, være i

overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, og artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679 eller artikel 5, stk. 1, og artikel 10, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725

e) ansøgeren dokumenterer, at der er truffet tilstrækkelige foranstaltninger til at forhindre enhver anden anvendelse eller misbrug af de elektroniske sundhedsdata og til at beskytte dataindehaverens og de berørte fysiske personers rettigheder og interesser

f) ansøgeren opfylder alle andre krav i dette kapitel.

I forbindelse med denne proces tager organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata også hensyn til tidligere ansøgninger fra samme ansøger.

Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata sikrer, at dataene ikke vil blive brugt til noget, som en fornuftig deltager ville finde anstødeligt, eller til anvendelsesformål, som organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata har grund til at mene, at deltagere i datasættet ville finde anstødelige.

Or. en

Ændringsforslag 1803
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Når organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal træffe afgørelse om at give eller nægte adgang til elektroniske sundhedsdata, vurderer de desuden, om ansøgeren opfylder følgende kriterier:
	a) De formål, der er beskrevet i ansøgningen om dataadgang, svarer til et eller flere af de formål, der er anført i

denne forordnings artikel 34, stk. 1.

b) De ønskede data er nødvendige til det formål, der er beskrevet i ansøgningen om dataadgang.

c) Databehandlingen lever op til gældende EU-ret og national lovgivning om databeskyttelse. Organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata rådfører sig hos de kompetente databeskyttelsesmyndigheder i denne henseende.

d) De oplysninger, der er anført i ansøgningen, dokumenterer, at der er planlagt tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte dataindehaverens og de berørte fysiske personers rettigheder og interesser og forhindre datamisbrug.

e) Eventuelle oplysninger om vurderingen af de etiske aspekter af behandlingen er i overensstemmelse med national lovgivning.

f) Enkeltpersoner har mulighed for at fravælge sekundær anvendelse af deres personlige sundhedsdata.

g) Ansøgningen opfylder de øvrige krav i dette kapitel.

Or. en

Ændringsforslag 1804
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Uanset stk. 1 kan organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i undtagelsesvise og behørigt begrundede tilfælde nægte at give adgang til data af enhver af følgende grunde:

a) den nationale sikkerhed

b) forsvar

c) den offentlige sikkerhed

d) forebyggelse, efterforskning, opdagelse eller retsforfølgning af straffelovsovertrædelser eller fuldbyrdelse af strafferetlige sanktioner, herunder beskyttelse mod og forebyggelse af trusler mod den offentlige sikkerhed

e) andre vigtige målsætninger i forbindelse med beskyttelse af Unionens eller en medlemsstats generelle samfundsinteresser, navnlig Unionens eller en medlemsstats væsentlige økonomiske eller finansielle interesser, herunder valuta-, budget- og skatteanliggender, folkesundhed og social sikkerhed

f) beskyttelse af den registreredes eller andres rettigheder og frihedsrettigheder.

Or. en

Ændringsforslag 1805
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata afviser alle ansøgninger, der omfatter et eller flere af de formål, der er anført i artikel 35, eller for hvilke kravene i dette kapitel ikke er opfyldt.	2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata afviser alle ansøgninger, der omfatter et eller flere af de formål, der er anført i artikel 35***, og alle ansøgninger, der ikke opfylder de kriterier, der er omhandlet i stk. 1***, eller for hvilke kravene i dette kapitel ikke er opfyldt. ***Datatilladelsen udstedes ikke for personlige elektroniske sundhedsdata, hvis den registrerede ikke har givet samtykke i henhold til artikel 33, stk. 5.***

Or. en

Ændringsforslag 1806
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata afviser alle ansøgninger, ***der omfatter et eller flere af de formål, der er anført i artikel 35, eller*** for hvilke kravene i dette kapitel ikke er opfyldt.	2. ***Hvis organet med ansvar for adgang til sundhedsdata i sin uafhængige vurdering konkluderer, at de krav, der er anført i denne artikels stk. 1 og i resten af dette kapitel, er opfyldt, udsteder organet datatilladelsen.*** Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata afviser alle ansøgninger, for hvilke kravene i dette kapitel ikke er opfyldt.

Or. en

Ændringsforslag 1807
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata afviser alle ansøgninger, der omfatter et eller flere af de formål, der er anført i artikel 35, ***eller*** for hvilke kravene i dette kapitel ikke er opfyldt.	2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata afviser alle ansøgninger, der omfatter et eller flere af de formål, der er anført i artikel 35***, ansøgninger, hvor nødvendigheden af behandling til de påtænkte formål ikke er tilstrækkeligt dokumenteret, ansøgninger, der ikke omfatter tilstrækkelige garantier vedrørende genidentifikation, og ansøgninger***, for hvilke kravene i dette kapitel ikke er opfyldt.

Or. en

Ændringsforslag 1808
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata afviser alle ansøgninger, der omfatter et eller flere af de formål, der er anført i artikel 35, eller for hvilke kravene i dette kapitel ikke er opfyldt.	2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata afviser alle ansøgninger, der omfatter et eller flere af de formål, der er anført i artikel 35, eller for hvilke kravene i dette kapitel ikke er opfyldt. ***Datatilladelsen udstedes ikke, hvis den registrerede har fravalgt behandling af disse data i henhold til artikel 33, stk. 5.***

Or. en

Ændringsforslag 1809
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata afviser alle ansøgninger, der omfatter et eller flere af de formål, der er anført i artikel 35, eller for hvilke kravene i dette kapitel ikke er opfyldt.	2. Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata afviser alle ansøgninger, der omfatter et eller flere af de formål, der er anført i artikel 35, eller for hvilke kravene i dette kapitel ikke er opfyldt***, herunder hvis en dataindehaver retmæssigt nægter at give adgang til sine data som omhandlet i artikel 33, stk. 1***.

Or. en

Ændringsforslag 1810
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Organer med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** afviser alle ansøgninger, der omfatter et eller flere af de formål, der er anført i artikel 35, eller for hvilke kravene i dette kapitel ikke er opfyldt.	2. Organer med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** afviser alle ansøgninger, der omfatter et eller flere af de formål, der er anført i artikel 35, eller for hvilke kravene i dette kapitel ikke er opfyldt.

Or. de

Ændringsforslag 1811
Lukas Mandl

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen.	3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang***. Hvis organet med ansvar for adgang til sundhedsdata konstaterer, at ansøgningen om dataadgang er ufuldstændig, underretter det databrugeren herom og angiver de yderligere dokumenter, der skal indgives. Hvis databrugeren ikke imødekommer denne anmodning inden for fire uger, udstedes der ikke en tilladelse***. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke træffer en afgørelse inden for

tidsfristen, udstedes datatilladelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1812
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. ***Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen.***	3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen.

Or. fr

Ændringsforslag 1813
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, István Ujhelyi, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Et organ med ansvar for adgang til	3. Et organ med ansvar for adgang til

sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest ***to*** måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang ***med yderligere to måneder***, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. ***Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen.***	sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest ***seks*** måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1814
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning ***[...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final]*** kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere ***to*** måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid	3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning ***(EU) 2022/868*** kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med ***op til*** yderligere ***tre*** måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at

til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. ***Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen.***	behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1815
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. ***Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen.***	3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1816
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. ***Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen.***	3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1817
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for	3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for

adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. ***Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen.***	adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1818
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. ***Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen.***	3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen.

Or. en

Begrundelse

Denne bestemmelse undergraver retsstatsprincippet, forbrugernes rettigheder og friheder samt betydningen af de opgaver, som organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata

udfører med hensyn til at beskytte disse elementer. I betragtning af sandsynligheden for, at organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vil blive overbebyrdet med anmodninger, og af de elektroniske sundhedsdatas følsomhed er det ikke hensigtsmæssigt at anvende administrativ stiltiende accept i denne sammenhæng.

Ændringsforslag 1819
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. ***Hvis et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen.***	3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1820
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Et organ med ansvar for ***adgang til***	3. Et organ med ansvar for

sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. Hvis et organ med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen.

behandling af ansøgninger skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. Hvis et organ med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen.

Or. de

Ændringsforslag 1821
Nathalie Colin-Oesterlé

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. Hvis et organ	3. Et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata skal udstede eller afvise en datatilladelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen om dataadgang. Uanset forordning [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata forlænge fristen for besvarelse af en ansøgning om dataadgang med yderligere to måneder, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til anmodningens kompleksitet. I sådanne tilfælde underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen, sammen med årsagerne til forsinkelsen. Hvis et organ

med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen.	med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke træffer en afgørelse inden for tidsfristen, udstedes datatilladelsen ***ikke***.

Or. fr

Ændringsforslag 1822
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. De tilsynsmyndigheder, der er kompetente i henhold til forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725, har mulighed for at undersøge og om nødvendigt omstøde datatilladelser, som er udstedt af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, i overensstemmelse med de beføjelser, tilsynsmyndighederne er tillagt i henhold til de respektive forordninger.

Or. en

Begrundelse

Denne ændring er i tråd med den fælles udtalelse fra Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

Ændringsforslag 1823
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Efter udstedelsen af datatilladelsen anmoder organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata straks om de elektroniske***	4. Efter udstedelsen af datatilladelsen anmoder organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger***

sundhedsdata fra dataindehaveren. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre organet angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.

dataindehaveren ***om, med inddragelse af pseudonymiseringsorganet, straks at overføre de elektroniske sundhedsdata til organet med ansvar for adgang til sundhedsdata eller stille dem til rådighed for databrugeren***. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***eller dataindehaveren*** stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre organet angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.

Or. de

Ændringsforslag 1824
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Efter udstedelsen af datatilladelsen anmoder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata straks om de elektroniske sundhedsdata fra dataindehaveren. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre organet angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist.	4. Efter udstedelsen af datatilladelsen anmoder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata straks om de elektroniske sundhedsdata fra dataindehaveren ***og underretter denne om, hvorvidt dataene gøres tilgængelige i anonymiseret eller pseudonymiseret form***. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, medmindre organet angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist ***som følge af omstændigheder, der ligger uden for dets kontrol***.

Or. en

Ændringsforslag 1825
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Efter udstedelsen af datatilladelsen anmoder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***straks*** om de elektroniske sundhedsdata fra dataindehaveren. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne***, medmindre organet angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist***.	4. Efter udstedelsen af datatilladelsen anmoder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***uden unødig forsinkelse*** om de elektroniske sundhedsdata fra dataindehaveren. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne.

Or. en

Ændringsforslag 1826
Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Efter udstedelsen af datatilladelsen anmoder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata straks om de elektroniske sundhedsdata fra dataindehaveren. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne***, medmindre organet angiver, at det vil levere dataene inden for en længere fastsat frist***.	4. Efter udstedelsen af datatilladelsen anmoder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata straks om de elektroniske sundhedsdata fra dataindehaveren. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne.

Or. fr

Ændringsforslag 1827
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Efter udstedelsen af datatilladelsen anmoder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata straks om de elektroniske sundhedsdata fra dataindehaveren. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, ***medmindre*** organet ***angiver, at det vil levere dataene inden for*** en længere ***fastsat*** frist.	4. Efter udstedelsen af datatilladelsen anmoder organet med ansvar for adgang til sundhedsdata straks om de elektroniske sundhedsdata fra dataindehaveren. Organet med ansvar for adgang til sundhedsdata stiller de elektroniske sundhedsdata til rådighed for databrugeren senest to måneder efter at have modtaget dem fra dataindehaverne, ***undtagen i tilfælde, hvor*** organet ***på behørig vis kan begrunde behovet for en forlængelse. I sådanne tilfælde fastsættes*** en længere frist.

Or. en

Ændringsforslag 1828
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** afviser at udstede en datatilladelse, skal det give ansøgeren en begrundelse for afslaget.	5. Hvis organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** afviser at udstede en datatilladelse, skal det give ansøgeren en begrundelse for afslaget.

Or. de

Ændringsforslag 1829
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 6 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) ***typer*** og format af elektroniske	a) ***kategorier*** og format af

sundhedsdata, hvortil der er opnået adgang, og som er omfattet af datatilladelsen, herunder deres kilder	elektroniske sundhedsdata, hvortil der er opnået adgang, og som er omfattet af datatilladelsen, herunder deres kilder

Or. en

Ændringsforslag 1830
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 6 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) formål, hvortil data stilles til rådighed	b) ***en detaljeret beskrivelse af de*** formål, hvortil data stilles til rådighed

Or. en

Ændringsforslag 1831
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Sophia in 't Veld, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 6 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) identiteten på ansøgeren og på de specifikke personer, som er blevet bemyndiget adgang til elektroniske sundhedsdata i det sikre databehandlingsmiljø

Or. en

Ændringsforslag 1832
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 6 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) gebyrer, der skal betales af databrugeren	e) gebyrer, der skal betales af databrugeren ***til organet med ansvar for adgang til sundhedsdata***

Or. en

Ændringsforslag 1833
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 6 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	fa) hvis det er nødvendigt, undertegnede datadelingsaftaler som omhandlet i artikel 46a.

Or. en

Ændringsforslag 1834
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 6 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	fa) hvis det er nødvendigt, undertegnede datadelingsaftaler som omhandlet i artikel 46a.

Or. en

Ændringsforslag 1835
Konstantinos Arvanitis

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. De relevante organer eller myndigheder, som er kompetente i henhold til gældende databeskyttelseslovgivning, har mulighed for at undersøge og om nødvendigt omstøde vurderinger af retsgrundlaget for databehandling i anmodninger om datatilladelse, som er indgivet til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 1836
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Databrugere har ret til at få adgang til og behandle de elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med den datatilladelse, de modtager på grundlag af denne forordning.	7. Databrugere har ret til at få adgang til og behandle de elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med den datatilladelse, de modtager på grundlag af denne forordning. ***Hvis tilladelsen giver databrugerne tilladelse til at behandle personlige elektroniske sundhedsdata til formål som omhandlet i artikel 9, stk. 2, litra j), i forordning (EU) 2016/679, har databrugerne ret til at behandle sådanne data, forudsat at de overholder de garantier og begrænsninger, som er fastsat i denne forordning og i tilladelsen.***

Or. en

Ændringsforslag 1837
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Databrugere har ret til at få adgang til og behandle de elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med den datatilladelse, de modtager på grundlag af denne forordning.	7. Databrugere har ret til at få adgang til og behandle de elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med den datatilladelse, de modtager på grundlag af denne forordning***, efter at de har påvist, at de planlagte sikkerhedsforanstaltninger som omhandlet i artikel 52, litra e) og f), er gennemført på effektiv vis***.

Or. en

Ændringsforslag 1838
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Databrugere har ret til at få adgang til og behandle de elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med den datatilladelse, de modtager på grundlag af denne forordning.	7. Databrugere har ret til at få adgang til og behandle de elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med den datatilladelse, de modtager på grundlag af denne forordning***, dog først når de har påvist, at de planlagte sikkerhedsforanstaltninger som omhandlet i artikel 45, stk. 2, litra e) og f), er gennemført på effektiv vis***.

Or. en

Ændringsforslag 1839
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. Kommissionen tillægges beføjelse	8. Kommissionen tillægges beføjelse

til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre listen over aspekter, der skal være omfattet af en datatilladelse i denne artikels stk. *7*.	til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 67 med henblik på at ændre listen over aspekter, der skal være omfattet af en datatilladelse i denne artikels stk. ***6***.

Or. en

Ændringsforslag 1840
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Der udstedes en datatilladelse for den periode, der er nødvendig for at opfylde de ønskede formål, og som ikke må overstige fem år. Denne periode kan forlænges én gang efter anmodning fra databrugeren, der skal omfatte en begrundelse og dokumentation, én måned før datatilladelsens udløb, med en periode på højst fem år. Uanset artikel 42 kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata opkræve forhøjede gebyrer for at afspejle omkostningerne og risiciene ved lagring af elektroniske sundhedsdata i en længere periode end de første fem år. For at reducere sådanne omkostninger og gebyrer kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata også foreslå databrugeren at lagre datasættet i et lagringssystem med reduceret kapacitet. Dataene i det sikre databehandlingsmiljø slettes ***senest seks måneder*** efter datatilladelsens udløb. Efter anmodning fra databrugeren lagres formlen for oprettelse af det ønskede datasæt af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.	9. Der udstedes en datatilladelse for den periode, der er nødvendig for at opfylde de ønskede formål, og som ikke må overstige fem år. Denne periode kan forlænges én gang efter anmodning fra databrugeren, der skal omfatte en begrundelse og dokumentation, én måned før datatilladelsens udløb, med en periode på højst fem år. Uanset artikel 42 kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata opkræve forhøjede gebyrer for at afspejle omkostningerne og risiciene ved lagring af elektroniske sundhedsdata i en længere periode end de første fem år. For at reducere sådanne omkostninger og gebyrer kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata også foreslå databrugeren at lagre datasættet i et lagringssystem med reduceret kapacitet. Dataene i det sikre databehandlingsmiljø slettes efter datatilladelsens udløb. Efter anmodning fra databrugeren lagres formlen for oprettelse af det ønskede datasæt af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata ***i en periode på fem år***.

Or. en

Ændringsforslag 1841
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Der udstedes en datatilladelse for den periode, der er nødvendig for at opfylde de ønskede formål, og som ikke må overstige ***fem*** år. Denne periode kan forlænges én gang efter anmodning fra databrugeren, der skal omfatte en begrundelse og dokumentation, én måned før datatilladelsens udløb, med en periode på højst ***fem*** år. Uanset artikel 42 kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata opkræve forhøjede gebyrer for at afspejle omkostningerne og risiciene ved lagring af elektroniske sundhedsdata i en længere periode end de første fem år. For at reducere sådanne omkostninger og gebyrer kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata også foreslå databrugeren at lagre datasættet i et lagringssystem med reduceret kapacitet. Dataene i det sikre databehandlingsmiljø slettes senest seks måneder efter datatilladelsens udløb. Efter anmodning fra databrugeren lagres formlen for oprettelse af det ønskede datasæt af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.	9. Der udstedes en datatilladelse for den periode, der er nødvendig for at opfylde de ønskede formål, og som ikke må overstige ***ti*** år. Denne periode kan forlænges én gang efter anmodning fra databrugeren, der skal omfatte en begrundelse og dokumentation, én måned før datatilladelsens udløb, med en periode på højst ***to*** år. Uanset artikel 42 kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata opkræve forhøjede gebyrer for at afspejle omkostningerne og risiciene ved lagring af elektroniske sundhedsdata i en længere periode end de første fem år. For at reducere sådanne omkostninger og gebyrer kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata også foreslå databrugeren at lagre datasættet i et lagringssystem med reduceret kapacitet. Dataene i det sikre databehandlingsmiljø slettes senest seks måneder efter datatilladelsens udløb. Efter anmodning fra databrugeren lagres formlen for oprettelse af det ønskede datasæt af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 1842
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Der udstedes en datatilladelse for	9. Der udstedes en datatilladelse for

den periode, der er nødvendig for at opfylde de ønskede formål, og som ikke må overstige fem år. Denne periode kan forlænges én gang efter anmodning fra databrugeren, der skal omfatte en begrundelse og dokumentation, én måned før datatilladelsens udløb, med en periode på højst fem år. Uanset artikel 42 kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata opkræve forhøjede gebyrer for at afspejle omkostningerne og risiciene ved lagring af elektroniske sundhedsdata i en længere periode end de første fem år. For at reducere sådanne omkostninger og gebyrer kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata også foreslå databrugeren at lagre datasættet i et lagringssystem med reduceret kapacitet. Dataene i det sikre databehandlingsmiljø slettes ***senest seks måneder*** efter datatilladelsens udløb. Efter anmodning fra databrugeren lagres formlen for oprettelse af det ønskede datasæt af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.	den periode, der er nødvendig for at opfylde de ønskede formål, og som ikke må overstige fem år. Denne periode kan forlænges én gang efter anmodning fra databrugeren, der skal omfatte en begrundelse og dokumentation, én måned før datatilladelsens udløb, med en periode på højst fem år. Uanset artikel 42 kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata opkræve forhøjede gebyrer for at afspejle omkostningerne og risiciene ved lagring af elektroniske sundhedsdata i en længere periode end de første fem år. For at reducere sådanne omkostninger og gebyrer kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata også foreslå databrugeren at lagre datasættet i et lagringssystem med reduceret kapacitet. Dataene i det sikre databehandlingsmiljø slettes ***umiddelbart*** efter datatilladelsens udløb. Efter anmodning fra databrugeren lagres formlen for oprettelse af det ønskede datasæt af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 1843
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Der udstedes en datatilladelse for den periode, der er nødvendig for at opfylde de ønskede formål, og som ikke må overstige fem år. Denne periode kan forlænges én gang efter anmodning fra databrugeren, der skal omfatte en begrundelse og dokumentation, én måned før datatilladelsens udløb, med en periode på højst fem år. Uanset artikel 42 kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata opkræve forhøjede gebyrer	9. Der udstedes en datatilladelse for den periode, der er nødvendig for at opfylde de ønskede formål, og som ikke må overstige fem år. Denne periode kan forlænges én gang efter anmodning fra databrugeren, der skal omfatte en begrundelse og dokumentation, én måned før datatilladelsens udløb, med en periode på højst fem år. Uanset artikel 42 kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata opkræve forhøjede gebyrer

for at afspejle omkostningerne og risiciene ved lagring af elektroniske sundhedsdata i en længere periode end de første fem år. For at reducere sådanne omkostninger og gebyrer kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata også foreslå databrugeren at lagre datasættet i et lagringssystem med reduceret kapacitet. Dataene i det sikre databehandlingsmiljø slettes ***senest seks måneder*** efter datatilladelsens udløb. Efter anmodning fra databrugeren lagres formlen for oprettelse af det ønskede datasæt af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.

for at afspejle omkostningerne og risiciene ved lagring af elektroniske sundhedsdata i en længere periode end de første fem år. For at reducere sådanne omkostninger og gebyrer kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata også foreslå databrugeren at lagre datasættet i et lagringssystem med reduceret kapacitet. Dataene i det sikre databehandlingsmiljø slettes ***umiddelbart*** efter datatilladelsens udløb. Efter anmodning fra databrugeren lagres formlen for oprettelse af det ønskede datasæt af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 1844
Christel Schaldemose

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Der udstedes en datatilladelse for den periode, der er nødvendig for at opfylde de ønskede formål, og som ikke må overstige ***fem*** år. Denne periode kan forlænges én gang efter anmodning fra databrugeren, der skal omfatte en begrundelse og dokumentation, én måned før datatilladelsens ***udløb, med en periode på højst fem år***. Uanset artikel 42 kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata opkræve forhøjede gebyrer for at afspejle omkostningerne og risiciene ved lagring af elektroniske sundhedsdata i en længere periode end de første ***fem*** år. For at reducere sådanne omkostninger og gebyrer kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata også foreslå databrugeren at lagre datasættet i et lagringssystem med reduceret kapacitet. Dataene i det sikre databehandlingsmiljø slettes senest seks måneder efter datatilladelsens udløb. Efter anmodning fra databrugeren lagres formlen	9. Der udstedes en datatilladelse for den periode, der er nødvendig for at opfylde de ønskede formål, og som ikke må overstige ***ti*** år. Denne periode kan forlænges én gang ***med højst 2 år*** efter anmodning fra databrugeren, der skal omfatte en begrundelse og dokumentation, én måned før datatilladelsens. Uanset artikel 42 kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata opkræve forhøjede gebyrer for at afspejle omkostningerne og risiciene ved lagring af elektroniske sundhedsdata i en længere periode end de første ***ti*** år. For at reducere sådanne omkostninger og gebyrer kan organet med ansvar for adgang til sundhedsdata også foreslå databrugeren at lagre datasættet i et lagringssystem med reduceret kapacitet. Dataene i det sikre databehandlingsmiljø slettes senest seks måneder efter datatilladelsens udløb. Efter anmodning fra databrugeren lagres formlen for oprettelse

for oprettelse af det ønskede datasæt af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.	af det ønskede datasæt af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. da

Begrundelse

Der vil i mange forskningsprojekter være behov for, at data kan opbevares udover 5 år. Ændringen giver større rum for vurdering af "den nødvendige periode", således at opbevaringsperioden kan være op til ti år. Til gengæld er forlængelsesperioden kortere end de foreslåede 5 år.

Ændringsforslag 1845
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Denne bestemmelse udgør en forpligtelse for brugere af sundhedsdata, og derfor er den blevet flyttet til den særskilte artikel 41a, hvori alle forpligtelser for brugere af sundhedsdata er anført. Oprindeligt var databrugernes forpligtelser spredt over forskellige artikler i den foreslåede forordning.

Ændringsforslag 1846
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata ***eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger***. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.	11. Databrugere offentliggør resultaterne ***(i overensstemmelse med definitionen af resultater/output, som er fastsat i artikel 2)*** af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser***, i overensstemmelse med minimumskravene vedrørende offentliggørelse, dog på en sådan måde, at offentliggørelsen ikke skader intellektuelle ejendomsrettigheder, som er omfattet af resultaterne/outputtet af den sekundære anvendelse, navnlig hvis formålet med den sekundære anvendelse vedrører udvikling og innovation som omhandlet i artikel 34, litra f)***, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata ***og med en mulig forlængelse til 24 måneder, hvis databrugere anmoder herom på grund af sundhedsdataenes følsomhed med hensyn til intellektuelle ejendomsrettigheder***. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske

sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

Or. en

Ændringsforslag 1847
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata ***eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger***. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.	11. Databrugere offentliggør resultaterne ***(i overensstemmelse med definitionen af resultater/output, som er fastsat i artikel 2)*** af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata ***på frivillig basis***, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser***, i overensstemmelse med minimumskravene vedrørende offentliggørelse, dog på en sådan måde, at offentliggørelsen ikke skader intellektuelle ejendomsrettigheder, som er omfattet af resultaterne/outputtet af den sekundære anvendelse, navnlig hvis formålet med den sekundære anvendelse vedrører udvikling og innovation som omhandlet i artikel 34, litra f)***, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata ***og med en mulig forlængelse til 24 måneder***. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske

	sundhedsdataområde.

Or. en

Ændringsforslag 1848
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.	11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. ***Hvis outputtet af den sekundære anvendelse af de elektroniske sundhedsdata ikke er tilstrækkeligt omfattende med hensyn til det bagvedliggende projekt, angiver databrugerne, hvor der kan findes opfølgende oplysninger.***

Or. en

Ændringsforslag 1849
Pernille Weiss

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.	11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data***.*** ***Databrugere er ikke forpligtede til at offentliggøre resultater eller output på en måde, der kompromitterer intellektuelle ejendomsrettigheder, som disse resultater eller dette output indeholder***. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

Or. en

Ændringsforslag 1850
Andreas Glück

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder	11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder

oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.	oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder ***uden at gå på kompromis med intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder som defineret i relevant EU-lovgivning***. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

Or. en

Begrundelse

Offentliggørelsen af resultater/output bør ikke være i modstrid med eksisterende EU-lovgivning vedrørende beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder eller forretningshemmeligheder.

Ændringsforslag 1851
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest ***18*** måneder efter afslutningen af behandlingen af de	11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest ***12*** måneder efter afslutningen af behandlingen af de

elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige ***i resuméer i et let forståeligt sprog*** på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

Or. en

Ændringsforslag 1852
Kateřina Konečná

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest ***18*** måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske	11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest ***12*** måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige ***i resuméer i et let forståeligt sprog*** på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel,

sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.	angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

Or. en

Begrundelse

Det er ikke tilstrækkeligt blot at stille resultaterne eller outputtet af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata til rådighed, hvis disse oplysninger ikke er lette at forstå for patienterne. Databrugerne bør sikre, at oplysningerne formidles på en måde, som fremmer forståelsen, f.eks. ved at bruge et let forståeligt sprog. En effektiv kommunikation med patienten for øje er yderst vigtig og bidrager til patienternes sundhed og digitale sundhedskompetencer. Uklare oplysninger om, hvordan patienternes data anvendes, kan underminere deres villighed til at dele disse data, som er altafgørende for det europæiske sundhedsdataområde.

Ændringsforslag 1853
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for ***adgang til sundhedsdata***, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden for rammerne af det europæiske	11. Databrugere offentliggør resultaterne af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, herunder oplysninger, der er relevante for levering af sundhedsydelser, senest 18 måneder efter afslutningen af behandlingen af de elektroniske sundhedsdata eller efter at have modtaget svaret på den i artikel 47 omhandlede anmodning om oplysninger. Disse resultater eller dette output må kun indeholde anonymiserede data. Databrugeren underretter de organer med ansvar for ***behandling af ansøgninger***, som udstedte datatilladelsen, og støtter dem i at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige på organernes websteder ***eller et centralt websted***. Når databrugerne har anvendt elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med dette kapitel, angiver de kilderne til de elektroniske sundhedsdata, og at de er indhentet inden

sundhedsdataområde.	for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

Or. de

Ændringsforslag 1854
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
12. Databrugere underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle klinisk signifikante fund, der kan påvirke sundhedstilstanden for de fysiske personer, hvis data indgår i datasættet.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Denne bestemmelse udgør en forpligtelse for brugere af sundhedsdata, og derfor er den blevet flyttet til den særskilte artikel 41a, hvori alle forpligtelser for brugere af sundhedsdata er anført. Oprindeligt var databrugernes forpligtelser spredt over forskellige artikler i den foreslåede forordning.

Ændringsforslag 1855
Birgit Sippel, Maria Grapini
for S&D-Gruppen
Petar Vitanov

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
12. Databrugere underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle klinisk signifikante fund, der kan påvirke sundhedstilstanden for de fysiske personer, hvis data indgår i datasættet.	12. Databrugere underretter organet med ansvar for adgang til sundhedsdata om alle klinisk signifikante fund, der kan påvirke sundhedstilstanden for de fysiske personer, hvis data indgår i datasættet***, og som har givet deres udtrykkelige***

samtykke.

Or. en

Ændringsforslag 1856
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
12. Databrugere underretter organet med ansvar for ***adgang til sundhedsdata*** om alle klinisk signifikante fund, der kan påvirke sundhedstilstanden for de fysiske personer, hvis data indgår i datasættet.	12. Databrugere underretter organet med ansvar for ***behandling af ansøgninger*** om alle klinisk signifikante fund, der kan påvirke sundhedstilstanden for de fysiske personer, hvis data indgår i datasættet.

Or. de

Ændringsforslag 1857
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
14. Ansvaret for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata som fælles dataansvarlig er begrænset til omfanget af den udstedte datatilladelse, indtil behandlingsaktiviteten er afsluttet.	14. Ansvaret for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ***eller dataindehaveren*** som fælles dataansvarlig***, afhængigt af hvem der stiller dataene til rådighed for databrugeren,*** er begrænset til omfanget af den udstedte datatilladelse, indtil behandlingsaktiviteten er afsluttet.

Or. de

Ændringsforslag 1858
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Forslag til forordning

Artikel 46 – stk. 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
14. Ansvaret for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata som ***fælles*** dataansvarlig er begrænset til omfanget af den udstedte datatilladelse***, indtil behandlingsaktiviteten er afsluttet***.	14. Ansvaret for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata som dataansvarlig er begrænset til omfanget af den udstedte datatilladelse ***og i overensstemmelse med artikel 51***.

Or. en

Begrundelse

Det fælles dataansvar som omhandlet i artikel 51 er ændret, så det i højere grad dækker processen.

Ændringsforslag 1859
Tilly Metz, Patrick Breyer
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 46 – stk. 14 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	14a. De myndigheder, som er kompetente i henhold til gældende databeskyttelseslovgivning, har mulighed for at undersøge og om nødvendigt omstøde vurderinger af retsgrundlaget for databehandling i anmodninger om datatilladelse, som er indgivet til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Or. en

Ændringsforslag 1860
Luisa Regimenti, Massimiliano Salini, Aldo Patriciello, Fulvio Martusciello

Forslag til forordning
Artikel 46 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

Artikel 46a

Datadelingsaftale vedrørende elektroniske sundhedsdata

1. Før elektroniske sundhedsdata, der omfatter intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder forretningshemmeligheder og kommercielle ejendomsrettigheder fra private virksomheder, kan stilles til rådighed til sekundær anvendelse, undertegner databrugeren en datadelingsaftale med hver privat virksomhed, der udgør en dataindehaver. Sådanne elektroniske sundhedsdata stilles ikke til rådighed for databrugere med henblik på sekundær anvendelse, medmindre og før databrugeren har undertegnet en sådan datadelingsaftale.

2. I datadelingsaftalen fastsættes alle de nødvendige foranstaltninger til at beskytte alle intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder forretningshemmeligheder og kommercielle ejendomsrettigheder, som er omfattet af de elektroniske sundhedsdata, samt eventuelle yderligere betingelser for dataadgang på dataindehaverens anmodning. Aftalen kan navnlig og uden begrænsninger omfatte en eller flere af følgende foranstaltninger:

a) en begrænsning af enhver anvendelse af elektroniske sundhedsdata, der ikke er omfattet af de sekundære anvendelsesformål, som er fastsat i datatilladelsen, herunder enhver forbudt sekundær anvendelse som fastsat i denne forordning, bl.a. i artikel 35

b) et tilsagn fra databrugerens side om at bevare og undlade at krænke eller tilegne sig dataindehaverens intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder forretningshemmeligheder, hvilket omfatter i) at bevare fortroligheden af dataindehaverens fortrolige oplysninger, herunder forretningshemmeligheder, og ii) ikke at foretage eller muliggøre reverse engineering eller andre aktiviteter rettet mod at udpege dataindehaverens

fortrolige oplysninger, herunder forretningshemmeligheder

c) bestemmelser, der skal sikre fortroligheden af dataindehaverens elektroniske sundhedsdata og fortrolige oplysninger, herunder forretningshemmeligheder, f.eks. i) en ret for dataindehaveren til forudgående gennemgang af enhver offentliggørelse af eller ansøgning om intellektuelle rettigheder, som kan registreres, herunder patentansøgninger, fra eller på vegne af den eller de pågældende databrugere, herunder i henhold til denne forordning, som vedrører eller hidrører fra anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller resultaterne eller outputtet heraf, herunder retten til at udsætte eller forbyde en sådan offentliggørelse, eller ii) rimelige datasikkerhedskrav fra dataindehaveren

d) krav til databrugeren om at underrette dataindehaveren om oprettelsen af nye intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med anvendelsen af de elektroniske sundhedsdata samt krav om tildeling af ikkeeksklusiv, fuldt indbetalt og vederlagsfri licensret til dataindehaveren, som gør det muligt for denne og dens forbundne selskaber at anvende nye intellektuelle ejendomsrettigheder, resultater og output til deres egne forretningsmæssige formål; en sådan licens kan kun gives i underlicens til tredjeparter, der samarbejder med eller optræder på vegne af dataindehaveren eller et af dens forbundne selskaber til ovennævnte formål; licensen kan ikke overdrages, medmindre dette er nødvendigt for at markedsføre et eksisterende produkt, der tilhører dataindehaveren eller ethvert af dennes forbundne selskaber

e) revisionsrettigheder for dataindehaveren for at sikre, at databehandlingen er i overensstemmelse med datadelingsaftalen

f) en ret for dataindehaveren til at eje alle udledte data, der oprettes af den eller de pågældende databrugere, et krav til databrugeren om at overdrage og underrette dataindehaveren om udledte data og give dataindehaveren mulighed for at få en kopi af dataene samt et krav om, at rettigheder, forpligtelser, tilsagn og begrænsninger for databrugeren med hensyn til dataindehaverens elektroniske sundhedsdata og fortrolige oplysninger, herunder forretningshemmeligheder, finder tilsvarende anvendelse på alle udledte data, hvorved forstås forbedrede, rettede eller berigede datasæt, som sendes til dataindehaveren i overensstemmelse med artikel 37, stk. 1, litra p), samt alle nye eller anderledes former af de oprindelige elektroniske sundhedsdata, som er oprettet af den eller de pågældende databrugere, herunder alle alternative eller anderledes repræsentationer eller udtagninger af de oprindelige data, eller nye former, som gør det muligt at udpege eller foretage reverse engineering på de oprindelige data

g) en ret for dataindehaveren til at ophæve datadelingsaftalen og til at anvende de pågældende data, i tilfælde af at databrugeren forsømmer at opfylde betingelserne i aftalen.

Or. en

Ændringsforslag 1861
Tomislav Sokol

Forslag til forordning
Artikel 46 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 46a
	1. Før elektroniske sundhedsdata, der omfatter intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder

forretningshemmeligheder, og kommercielle ejendomsrettigheder fra private virksomheder, kan stilles til rådighed til sekundær anvendelse, undertegner databrugeren en datadelingsaftale med hver privat virksomhed, der udgør en dataindehaver. Sådanne elektroniske sundhedsdata stilles ikke til rådighed for databrugere med henblik på sekundær anvendelse, medmindre og før databrugeren har undertegnet en sådan datadelingsaftale.

2. I datadelingsaftalen fastsættes alle de nødvendige foranstaltninger til at beskytte alle intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder forretningshemmeligheder og kommercielle ejendomsrettigheder, som er omfattet af de elektroniske sundhedsdata, samt eventuelle yderligere betingelser for dataadgang på dataindehaverens anmodning. Aftalen kan navnlig og uden begrænsninger omfatte en eller flere af følgende foranstaltninger:

a) en begrænsning af enhver anvendelse af elektroniske sundhedsdata, der ikke er omfattet af de sekundære anvendelsesformål, som er fastsat i datatilladelsen, herunder enhver forbudt sekundær anvendelse som fastsat i denne forordning, bl.a. i artikel 35

b) et tilsagn fra databrugerens side om at bevare og undlade at krænke eller tilegne sig dataindehaverens intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder forretningshemmeligheder, hvilket omfatter i) at bevare fortroligheden af dataindehaverens fortrolige oplysninger, herunder forretningshemmeligheder og ii) ikke at foretage eller muliggøre reverse engineering eller andre aktiviteter rettet mod at udpege dataindehaverens fortrolige oplysninger, herunder forretningshemmeligheder

c) bestemmelser, der skal sikre fortroligheden af dataindehaverens elektroniske sundhedsdata og fortrolige oplysninger, herunder

forretningshemmeligheder, f.eks. i) en ret for dataindehaveren til forudgående gennemgang af enhver offentliggørelse af eller ansøgning om intellektuelle rettigheder, som kan registreres, herunder patentansøgninger, fra eller på vegne af den eller de pågældende databrugere, herunder i henhold til denne forordning, som vedrører eller hidrører fra anvendelsen af elektroniske sundhedsdata eller resultaterne eller outputtet heraf, herunder retten til at udsætte eller forbyde en sådan offentliggørelse, eller ii) rimelige datasikkerhedskrav fra dataindehaveren

d) krav til databrugeren om at underrette dataindehaveren om oprettelsen af nye intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med anvendelsen af de elektroniske sundhedsdata samt krav om tildeling af ikkeeksklusiv, fuldt indbetalt og vederlagsfri licensret til dataindehaveren, som gør det muligt for denne og dens forbundne selskaber at anvende nye intellektuelle ejendomsrettigheder, resultater og output til deres egne forretningsmæssige formål; en sådan licens kan kun gives i underlicens til tredjeparter, der samarbejder med eller optræder på vegne af dataindehaveren eller et af dens forbundne selskaber til ovennævnte formål; licensen kan ikke overdrages, medmindre dette er nødvendigt for at markedsføre et eksisterende produkt, der tilhører dataindehaveren eller ethvert af dennes forbundne selskaber

e) revisionsrettigheder for dataindehaveren for at sikre, at databehandlingen er i overensstemmelse med datadelingsaftalen

f) en ret for dataindehaveren til at eje alle udledte data, der oprettes af den eller de pågældende databrugere, et krav til databrugeren om at overdrage og underrette dataindehaveren om udledte data og give dataindehaveren mulighed

for at få en kopi af dataene samt et krav om, at rettigheder, forpligtelser, tilsagn og begrænsninger for databrugeren med hensyn til dataindehaverens elektroniske sundhedsdata og fortrolige oplysninger, herunder forretningshemmeligheder, finder tilsvarende anvendelse på alle udledte data.

Or. en