Parlamento europeo
2019-2024

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare
Commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni

2022/0140(COD)

30.3.2023

EMENDAMENTI
1539 - 1861

Progetto di relazione
Tomislav Sokol, Annalisa Tardino
(PE742.387v01-00)

Spazio europeo dei dati sanitari

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

Emendamento 1539
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 38 - titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Obblighi degli organismi ***responsabili dell'***accesso ai dati sanitari nei confronti delle persone fisiche	Obblighi degli organismi ***coinvolti nell'***accesso ai dati sanitari nei confronti delle persone fisiche

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari rendono pubblicamente disponibili e facilmente consultabili le condizioni alle quali i dati sanitari elettronici sono messi a disposizione per l'uso secondario, fornendo informazioni riguardanti:	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari rendono pubblicamente disponibili e facilmente consultabili ***e accessibili*** le condizioni alle quali i dati sanitari elettronici sono messi a disposizione per l'uso secondario, fornendo informazioni riguardanti:

Or. en

Emendamento 1541
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi ***responsabili dell'accesso ai dati sanitari*** rendono pubblicamente disponibili e facilmente	1. Gli organismi ***preposti alle richieste*** rendono pubblicamente disponibili e facilmente consultabili le

consultabili le condizioni alle quali i dati sanitari elettronici sono messi a disposizione per l'uso secondario, fornendo informazioni riguardanti:	condizioni alle quali i dati sanitari elettronici sono messi a disposizione per l'uso secondario, fornendo informazioni riguardanti:

Or. de

Emendamento 1542
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) i diritti delle persone fisiche applicabili in relazione all'uso secondario dei dati sanitari elettronici;	c) i diritti delle persone fisiche applicabili in relazione all'uso secondario dei dati sanitari elettronici***, in particolare il diritto di non partecipazione di cui all'articolo 33, paragrafo 5, comprese informazioni dettagliate e comprensibili su come esercitare tali diritti***;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) i diritti delle persone fisiche applicabili in relazione all'uso secondario dei dati sanitari elettronici;	c) i diritti delle persone fisiche applicabili in relazione all'uso secondario dei dati sanitari elettronici***, compreso il diritto di non partecipazione di cui all'articolo 33, paragrafo 5 bis, e il diritto di partecipazione per le categorie di dati di cui all'articolo 33, paragrafo 5 ter***;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) i diritti delle persone fisiche applicabili in relazione all'uso secondario dei dati sanitari elettronici;	c) i diritti delle persone fisiche applicabili in relazione all'uso secondario dei dati sanitari elettronici***, in particolare il diritto di non partecipazione di cui all'articolo 33, comprese informazioni dettagliate su come esercitarli***;

Or. en

Emendamento 1545
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) i diritti delle persone fisiche applicabili in relazione all'uso secondario dei dati sanitari elettronici;	c) i diritti delle persone fisiche applicabili in relazione all'uso secondario dei dati sanitari elettronici***, inclusi i diritti di cui al capo III del regolamento (UE) 2016/679***;

Or. en

Emendamento 1546
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) i diritti delle persone fisiche	c) i diritti delle persone fisiche

applicabili in relazione all'uso secondario dei dati sanitari elettronici;	applicabili in relazione all'uso secondario dei dati sanitari elettronici***, inclusi i diritti a norma del regolamento (UE) 2016/679***;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) le modalità di esercizio dei diritti da parte delle persone fisiche conformemente al capo III del regolamento (UE) 2016/679;	*(Non concerne la versione italiana)*

Or. en

Emendamento 1548
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) l'identità e i recapiti dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari e, se del caso, le altre informazioni richieste a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/679;

Or. en

Emendamento 1549
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) l'identità e i recapiti dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari e, se del caso, le altre informazioni richieste a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/679.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) l'indicazione di chi ha ottenuto l'accesso ai dati, la base giuridica e la finalità, in conformità del diritto dell'Unione e nazionale;

Or. en

Emendamento 1551
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e bis) l'indicazione di chi ha ottenuto l'accesso a quali insiemi di dati sanitari elettronici e una giustificazione delle finalità del loro trattamento di cui

all'articolo 34, paragrafo 1, del diritto dell'Unione e nazionale.

Or. en

Emendamento 1552
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e bis) l'indicazione di chi ha ottenuto l'accesso a quali insiemi di dati sanitari elettronici e una giustificazione delle finalità del loro trattamento di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del diritto dell'Unione e nazionale.

Or. en

Emendamento 1553
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e bis) l'indicazione di chi ha ottenuto l'accesso ai dati, la base giuridica e la finalità, in conformità del diritto dell'Unione e nazionale.

Or. en

Motivazione

Attualmente, la proposta afferma che gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari non sono tenuti a fornire informazioni specifiche a ogni persona fisica in merito all'uso dei loro dati.

Tale deroga all'articolo 14 GDPR può inoltre avere conseguenze indesiderate per i diritti e le libertà fondamentali dei pazienti, compreso il loro diritto all'informazione. Pertanto, in linea

con le deroghe del GDPR, i pazienti dovrebbero essere informati su chi ha avuto accesso ai loro dati, nonché la base e la finalità di tale accesso.

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

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e bis) l'indicazione di chi ha ottenuto l'accesso ai dati e la finalità dell'uso.

Or. en

Emendamento 1555
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari non sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati e forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

In base al parere dell'EDPB e del GEPD, tale esenzione compromette la possibilità per gli interessati di esercitare un controllo efficace nei confronti dei propri dati personali anziché rafforzarli. Pertanto sembra in contrasto con l'obiettivo di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della proposta.

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

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***non sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche*** di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 ***in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati e forniscono al pubblico*** informazioni ***su tutte le*** autorizzazioni ai dati ***rilasciate a norma dell'articolo 46***.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***rispettano gli obblighi*** di cui all'articolo 14***, paragrafi da 1 a 4, del regolamento (UE) 2016/679. Le persone fisiche hanno la possibilità di scegliere se ricevere notifiche quando i loro dati sono utilizzati per una finalità secondaria, nonché la periodicità di tali notifiche. Qualora, per quanto riguarda gli obblighi di cui all'articolo 14, paragrafi da 1 a 4,*** del regolamento (UE) 2016/679***, un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari decida di avvalersi dell'eccezione di cui all'articolo 14, paragrafo 5, lettera b), dello stesso regolamento, si assicura di rendere le*** informazioni ***di cui all'articolo 14, paragrafi da 1 a 4, del regolamento (UE) 2016/679 pubblicamente disponibili sul proprio sito web in forma aggregata, consentendo alle persone fisiche di comprendere se i loro dati sono messi a disposizione per l'uso secondario in virtù delle*** autorizzazioni ai dati.

Or. en

Emendamento 1557
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*

2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari non sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati e forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari non sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati e forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46. ***Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari istituiscono protocolli per agevolare l'accesso di tutte le persone fisiche alle informazioni specifiche relative all'uso dei loro dati, in particolare nel caso di dati pseudonimizzati o nel caso in cui, se i dati sono anonimizzati, la mancanza di informazioni possa pregiudicare i diritti fondamentali della persona fisica.***

Or. es

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

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari non sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati e forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46.	2. ***Su richiesta di una persona fisica o di un gruppo che rappresenta persone fisiche,*** gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari non sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati e forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46.

Or. en

Emendamento 1559
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***non*** sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati ***e forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46***.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati.

Or. en

Emendamento 1560
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***non*** sono tenuti a fornire ***a ciascuna persona fisica*** le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati e forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46.	2. ***Su richiesta di una persona fisica o di un gruppo che rappresenta persone fisiche,*** gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari sono tenuti a fornire le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati ***sanitari*** per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati e forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46.

Or. en

Emendamento 1561

Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi ***responsabili dell'***accesso ai dati sanitari non sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati ***e*** forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46.	2. Gli organismi ***coinvolti nell'***accesso ai dati sanitari non sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati***. Gli organismi preposti alle richieste*** forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46.

Or. de

Emendamento 1562
Rob Rooken

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***non*** sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati e forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati e forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46.

Or. en

Emendamento 1563
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***non sono tenuti a fornire*** a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati e forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***forniscono*** a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 in merito all'uso dei loro dati per progetti sottoposti a un'autorizzazione ai dati e forniscono al pubblico informazioni su tutte le autorizzazioni ai dati rilasciate a norma dell'articolo 46.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è informato da un utente dei dati di una risultanza che può ***incidere sulla*** salute di una persona fisica, l'organismo in questione ***può informare*** di tale risultanza ***la persona fisica e*** il professionista sanitario che ***la*** ha in cura.	3. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è informato da un utente dei dati ***sanitari*** di una risultanza ***significativa dal punto di vista clinico*** che può ***influenzare lo stato di*** salute di una persona fisica, ***di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 5, del presente regolamento,*** l'organismo in questione ***informa, se del caso,*** di tale risultanza il professionista sanitario che ha in cura ***la persona fisica interessata***. ***Se del caso, il professionista sanitario che la ha in cura tiene debitamente conto della volontà espressa della persona fisica di non essere informata.***

Or. en

Emendamento 1565
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è informato da un utente dei dati di una risultanza che può incidere sulla salute di una persona fisica, l'organismo in questione ***può informare*** di tale risultanza la persona fisica e il professionista sanitario che la ha in cura.	3. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è informato da un utente dei dati di una risultanza che può incidere sulla salute di una persona fisica, l'organismo in questione ***informa*** di tale risultanza la persona fisica e il professionista sanitario che la ha in cura***, rispettando nel contempo i principi di riservatezza medica e segreto professionale***. ***Conformemente all'articolo 23, paragrafo 1, lettera i), del regolamento (UE) 2016/679, gli Stati membri possono limitare, a norma di legge, la portata dell'obbligo di informare la persona fisica laddove necessario per la tutela della persona fisica sulla base della sicurezza del paziente e dell'etica, ritardando temporaneamente le informazioni fino a quando un professionista sanitario non sia in grado di comunicare e spiegare adeguatamente alla persona fisica informazioni che possono avere un impatto su di loro.***

Or. en

Motivazione

Allineamento all'articolo 3.

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

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. ***Se un organismo responsabile*** dell'accesso ai dati sanitari ***è informato*** da un utente dei dati di una risultanza che può incidere sulla salute di ***una*** persona fisica***, l'organismo in questione può informare di*** tale risultanza ***la*** persona fisica ***e il professionista sanitario che la ha in cura***.	3. ***Gli utenti dei dati informano gli organismi responsabili*** dell'accesso ai dati sanitari ***in merito alle conclusioni definitive che emergono dall'uso secondario dei dati sanitari delle persone fisiche. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari prevedono un meccanismo accessibile e facilmente comprensibile mediante il quale le persone fisiche possano esprimere la loro volontà esplicita di essere informate*** da un utente dei dati di una risultanza che può incidere sulla salute di ***tale*** persona fisica***. Le cartelle cliniche elettroniche informano i professionisti sanitari che dispongono della competenza adeguata di comunicare*** tale risultanza ***alla*** persona fisica ***per valutare meglio la risultanza e le sue conseguenze***.
	Or. en

Emendamento 1567
Traian Băsescu

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è informato da un utente dei dati di una risultanza che può incidere sulla salute di una persona fisica, l'organismo in questione ***può informare di tale risultanza*** la persona fisica ***e il*** professionista sanitario che la ha in cura.	3. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è informato da un utente dei dati di una risultanza che può incidere sulla salute di una persona fisica, l'organismo in questione ***informa*** la persona fisica***, se tale persona ha prestato previo consenso a tal fine, unitamente al*** professionista sanitario che la ha in cura***, che tale risultanza esiste e concede a tale persona fisica la possibilità di autorizzare o vietare lo scambio di informazioni in merito a tale risultanza e alle risultanze future***.

Or. ro

Emendamento 1568
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è informato da un utente dei dati di una risultanza che può incidere sulla salute di una persona fisica, l'organismo in questione ***può informare*** di tale risultanza la persona fisica e il professionista sanitario che la ha in cura.	3. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è informato da un utente dei dati di una risultanza che può incidere sulla salute di una persona fisica, l'organismo in questione ***informa*** di tale risultanza la persona fisica e il professionista sanitario che la ha in cura ***entro un giorno da quando è stato informato dall'utente dei dati***.

Or. en

Emendamento 1569
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è informato da un utente dei dati di una risultanza che può incidere sulla salute di una persona fisica, l'organismo in questione ***può informare*** di tale risultanza la persona fisica e il professionista sanitario che la ha in cura.	3. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è informato da un utente dei dati di una risultanza che può incidere sulla salute di una persona fisica, l'organismo in questione ***notifica il titolare dei dati affinché informi*** di tale risultanza la persona fisica e il professionista sanitario che la ha in cura.

Or. en

Emendamento 1570
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Se un organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** è informato da un utente dei dati di una risultanza che può incidere sulla salute di una persona fisica, l'organismo in questione può informare di tale risultanza la persona fisica e il professionista sanitario che la ha in cura.	3. Se un organismo ***preposto alle richieste*** è informato da un utente dei dati di una risultanza che può incidere sulla salute di una persona fisica, l'organismo in questione può informare di tale risultanza la persona fisica e il professionista sanitario che la ha in cura ***mediante il coinvolgimento dell'organismo di pseudonimizzazione e del titolare dei dati***.

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al ruolo e ai benefici degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al ruolo e ai benefici degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari***, nonché ai rischi e alle conseguenze connessi ai diritti relativi ai dati sanitari digitali individuali e collettivi derivanti dal presente regolamento***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al ruolo e ai benefici degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al ruolo e ai benefici degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari***, nonché ai rischi e alle conseguenze connessi ai diritti relativi ai dati sanitari digitali individuali e collettivi derivanti dal presente regolamento***.

Or. en

Emendamento 1573
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al ruolo e ai benefici degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al ruolo e ai benefici degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari***, nonché ai rischi e alle conseguenze connessi ai diritti relativi ai dati sanitari digitali individuali e collettivi derivanti dal presente regolamento***.

Or. en

Motivazione

Il consenso informato richiede informazioni chiare, trasparenti e facilmente accessibili sull'uso dei dati dei pazienti. Poiché il diritto all'informazione di cui all'articolo 14 GDPR è messo in discussione nel regolamento, è essenziale che gli Stati membri conducano ampie campagne d'informazione non solo sul ruolo e sui benefici degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, ma anche sulle potenziali conseguenze della condivisione dei dati sanitari e sui diritti digitali individuali e collettivi derivanti dal presente regolamento.

Emendamento 1574
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al ruolo e ai benefici degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al ruolo e ai benefici degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari***, nonché ai rischi e alle conseguenze connessi ai diritti relativi ai dati sanitari digitali individuali e collettivi derivanti dal presente regolamento***.

Or. en

Emendamento 1575
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al ruolo ***e ai benefici*** degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al ruolo degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***nonché ai benefici e al rischio di condivisione dei dati sanitari a fini di ricerca e processo decisionale***.

Or. en

Emendamento 1576
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al	4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al

ruolo e ai benefici degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	ruolo***, ai rischi*** e ai benefici ***dell'uso secondario dei dati sanitari e al ruolo*** degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

Emendamento 1577
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al ruolo e ai benefici degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	4. Gli Stati membri ***e, se del caso, le regioni*** informano periodicamente il pubblico in merito al ruolo e ai benefici degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

Emendamento 1578
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al ruolo e ai benefici degli organismi ***responsabili dell'***accesso ai dati sanitari.	4. Gli Stati membri informano periodicamente il pubblico in merito al ruolo e ai benefici degli organismi ***coinvolti nell'***accesso ai dati sanitari.

Or. de

Emendamento 1579
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari introducono modalità semplici e accessibili con cui le persone fisiche possano presentare reclami, sia individualmente che collettivamente. Gli organismi in questione comunicano ai reclamanti tutte le fasi della procedura e informano debitamente in merito a tale diritto nel modo più visibile per via elettronica.

Or. en

Emendamento 1580
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 ter. Le persone fisiche devono poter proporre un ricorso giurisdizionale effettivo avverso una decisione giuridicamente vincolante di un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che le riguarda. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari informano debitamente in merito a tale diritto nel modo più visibile per via elettronica.

Or. en

Emendamento 1581
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 38 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 38 bis
	Diritto di presentare un reclamo a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari
	1. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, le persone fisiche e giuridiche hanno il diritto di presentare, singolarmente o, se del caso, collettivamente, un reclamo a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari qualora i loro diritti previsti dal presente regolamento siano lesi. Se il reclamo riguarda i diritti delle persone fisiche a norma dell'articolo 38, paragrafo 1, lettera d), del presente regolamento, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa le autorità di controllo di cui al regolamento (UE) 2016/679 e invia loro una copia del reclamo.
	2. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari al quale è stato presentato il reclamo informa il reclamante dello stato del procedimento e della decisione adottata.
	3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari coopera per trattare e risolvere i reclami, anche scambiando tutte le informazioni pertinenti per via elettronica, senza indebito ritardo.

Or. en

Emendamento 1582
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 38 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 38 bis

Diritto di presentare un reclamo a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari

1. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, le persone fisiche e giuridiche hanno il diritto di presentare, singolarmente o, se del caso, collettivamente, un reclamo a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari qualora i loro diritti previsti dal presente regolamento siano lesi. Se il reclamo riguarda i diritti delle persone fisiche a norma dell'articolo 38, paragrafo 1, lettera d), del presente regolamento, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari invia alle autorità di controllo di cui al regolamento (UE) 2016/679 una copia del reclamo.

2. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari al quale è stato presentato il reclamo informa il reclamante dello stato del procedimento e della decisione adottata.

3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari coopera per trattare e risolvere i reclami, anche scambiando tutte le informazioni pertinenti per via elettronica, senza indebito ritardo.

Or. en

Emendamento 1583
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 38 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 38 bis
	Diritto di presentare un reclamo a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari

1. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, le persone fisiche e giuridiche hanno il diritto di presentare, singolarmente o, se del caso, collettivamente, un reclamo a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari qualora i loro diritti previsti dal presente regolamento siano lesi. Se il reclamo riguarda i diritti delle persone fisiche a norma dell'articolo 38, paragrafo 1, lettera d), del presente regolamento, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa le autorità di controllo di cui al regolamento (UE) 2016/679 e invia loro una copia del reclamo.

2. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari al quale è stato presentato il reclamo informa il reclamante dello stato del procedimento e della decisione adottata.

Or. en

Emendamento 1584
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 38 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 38 ter
	Diritto a un ricorso effettivo contro un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari
	1. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o extragiudiziale, ogni persona fisica o giuridica ha il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale effettivo avverso una decisione giuridicamente vincolante di un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che la riguarda.

2. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o extragiudiziale, ogni persona fisica o giuridica ha il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale effettivo qualora l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che sia competente a norma dell'articolo 37 non tratti un reclamo o non informi la persona fisica o giuridica entro tre mesi dello stato o dell'esito del reclamo proposto a norma dell'articolo 38 bis.

3. I procedimenti contro un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari sono intentati dinanzi a un tribunale degli Stati membri in cui è stabilito l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

Emendamento 1585
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 38 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 38 ter
	Diritto a un ricorso effettivo contro un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari
	1. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o extragiudiziale, ogni persona fisica o giuridica ha il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale effettivo avverso una decisione giuridicamente vincolante di un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che la riguarda.
	2. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o extragiudiziale, ogni persona fisica o giuridica ha il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale

effettivo qualora l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che sia competente a norma dell'articolo 37 non tratti un reclamo o non informi la persona fisica o giuridica entro tre mesi dello stato o dell'esito del reclamo proposto a norma dell'articolo 38 bis.

3. I procedimenti contro un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari sono intentati dinanzi a un tribunale degli Stati membri in cui è stabilito l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

Emendamento 1586
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 38 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 38 ter
	Diritto a un ricorso effettivo contro un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari
	1. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o extragiudiziale, ogni persona fisica o giuridica ha il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale effettivo avverso una decisione giuridicamente vincolante di un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che la riguarda.
	2. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o extragiudiziale, ogni persona fisica o giuridica ha il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale effettivo qualora l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che sia competente a norma dell'articolo 37 non tratti un reclamo o non informi la persona fisica o giuridica entro tre mesi dello stato o dell'esito del reclamo proposto a norma

dell'articolo 38 bis.

3. I procedimenti contro un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari sono intentati dinanzi a un tribunale degli Stati membri in cui è stabilito l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

Emendamento 1587
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 38 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 38 quater
	Diritto al risarcimento
	1. Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del presente regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento del danno dal soggetto responsabile della violazione.
	2. Un soggetto che tratta dati sanitari elettronici risponde per il danno cagionato dalla violazione del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 1588
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 39 - titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Comunicazione da parte degli organismi ***responsabili dell'***accesso ai dati sanitari	Comunicazione da parte degli organismi ***coinvolti nell'***accesso ai dati sanitari

Or. de

Emendamento 1589
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Ciascun organismo ***responsabile dell'***accesso ai dati sanitari pubblica una relazione annuale di attività che contiene almeno gli elementi seguenti:	1. Ciascun organismo ***coinvolto nell'***accesso ai dati sanitari pubblica una relazione annuale di attività che***, in relazione ai rispettivi compiti,*** contiene almeno gli elementi seguenti:

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Ciascun organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari pubblica una relazione annuale di attività che contiene almeno gli elementi seguenti:	1. Ciascun organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari pubblica una relazione annuale di attività che contiene ***esclusivamente dati sintetici che comprendono*** almeno gli elementi seguenti:

Or. en

Emendamento 1591
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*

a) informazioni relative alle domande di accesso ai dati ***sanitari elettronici*** presentate, quali i tipi di richiedenti, il numero di autorizzazioni ai dati concesse o rifiutate, le finalità dell'accesso e le categorie di dati sanitari elettronici a cui si è avuto accesso, nonché se del caso una sintesi dei risultati degli impieghi dei dati sanitari elettronici;	a) informazioni relative alle domande di accesso ai dati ***e alle richieste di dati*** presentate, quali i tipi di richiedenti, il numero di autorizzazioni ai dati concesse o rifiutate, le finalità dell'accesso e le categorie di dati sanitari elettronici a cui si è avuto accesso, nonché se del caso una sintesi dei risultati degli impieghi dei dati sanitari elettronici;

Or. en

Emendamento 1592
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) un elenco delle autorizzazioni ai dati che comportano l'accesso ai dati sanitari elettronici trattati dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari sulla base dell'altruismo dei dati e, se del caso, una descrizione sintetica delle finalità di interesse generale perseguite, compresi gli esiti delle autorizzazioni ai dati concesse;	***soppresso***

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) informazioni sull'adempimento degli impegni normativi e contrattuali da parte degli utenti e dei titolari dei dati, nonché ***sulle*** sanzioni imposte;	c) informazioni sull'adempimento degli impegni normativi e contrattuali da parte degli utenti e dei titolari dei dati, nonché ***sul numero e sull'entità delle***

	sanzioni imposte ***dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dalle autorità di controllo a norma dei regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725***;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) informazioni sugli audit effettuati sugli utenti dei dati per garantire la conformità del trattamento ***al*** presente regolamento;	d) informazioni sugli audit effettuati sugli utenti dei dati per garantire la conformità del trattamento ***in un ambiente di trattamento sicuro conformemente all'articolo 50 del*** presente regolamento;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 1 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) informazioni sugli audit sulla conformità degli ambienti di trattamento sicuri alle norme, alle specifiche e alle prescrizioni stabilite;	e) informazioni sugli audit ***di terzi*** sulla conformità degli ambienti di trattamento sicuri alle norme, alle specifiche e alle prescrizioni stabilite***, conformemente all'articolo 50, paragrafo 3, del presente regolamento***;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 1 – lettera j

Testo della Commissione	*Emendamento*
j) soddisfazione dei richiedenti che chiedono l'accesso ai dati;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1597
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 1 – lettera n bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	n bis) un elenco degli utenti dei dati per i quali è stato necessario porre fine alle autorizzazioni ai dati a causa della violazione dell'articolo 35.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. I titolari dei dati devono essere consultati prima di mettere a disposizione del pubblico i risultati o gli esiti dell'uso secondario per consentire la verifica di eventuali divulgazioni non autorizzate relative ai diritti di proprietà intellettuale, ai segreti commerciali e alle informazioni riservate dei titolari dei dati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La relazione è trasmessa alla Commissione.	2. La relazione è trasmessa alla Commissione***, al Consiglio e al Parlamento europeo e resa accessibile al pubblico***.

Or. en

Emendamento 1600
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La relazione è trasmessa alla Commissione.	2. La relazione è trasmessa alla Commissione***, che la rende pubblicamente disponibile sul proprio sito web***.

Or. en

Emendamento 1601
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. ***La relazione è trasmessa*** alla Commissione.	2. ***Le relazioni sono trasmesse*** alla Commissione.

Or. de

Emendamento 1602
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 67 al fine di modificare il contenuto della relazione annuale di attività.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Non è chiaro perché alla Commissione dovrebbe essere attribuita la prerogativa di modificare la relazione.

Emendamento 1603
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 67 al fine di modificare il contenuto della relazione annuale di attività.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

I poteri della Commissione di modificare il contenuto della relazione annuale di attività dovrebbero essere limitati a garantire la piena trasparenza in merito alle attività, ai compiti e alle domande di autorizzazione ai dati presentate, concesse o rifiutate dagli organismi

responsabili dell'accesso ai dati sanitari. La trasparenza è fondamentale affinché i pazienti e i consumatori siano a conoscenza degli usi secondari dei loro dati sanitari e li comprendano.

Emendamento 1604
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 67 al fine di modificare il contenuto della relazione annuale di attività.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1605
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 39 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 67 al fine di modificare il contenuto ***della relazione annuale*** di attività.	3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 67 al fine di modificare il contenuto ***delle relazioni annuali*** di attività.

Or. de

Emendamento 1606
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 40 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. ***Nel trattare i dati sanitari***	1. ***Il presente*** regolamento ***non***

elettronici personali, le organizzazioni per l'altruismo dei dati rispettano le norme di cui al capo IV del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. ***Qualora le organizzazioni per l'altruismo dei dati trattino dati sanitari elettronici personali utilizzando un ambiente di trattamento sicuro, tale ambiente rispetta altresì le prescrizioni di cui all'articolo 50 del presente regolamento.***	***pregiudica il trattamento delle serie di dati sulla base del consenso, in particolare i consensi basati sull'altruismo ai sensi dell'***[Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)].

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 40 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. ***Nel trattare i dati sanitari elettronici personali***, le organizzazioni per l'altruismo dei dati ***rispettano le norme di cui al*** capo IV ***del*** regolamento ***[...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. Qualora le organizzazioni per l'altruismo dei dati*** trattino dati sanitari elettronici personali utilizzando un ambiente di trattamento sicuro, tale ambiente rispetta altresì le prescrizioni di cui all'articolo 50 del presente regolamento.	1. ***Oltre alle norme in merito all'altruismo dei dati stabilite dal regolamento (UE) 2022/868***, ***qualora*** le organizzazioni per l'altruismo dei dati ***riconosciute a norma del*** capo IV ***di tale*** regolamento trattino dati sanitari elettronici personali utilizzando un ambiente di trattamento sicuro, tale ambiente rispetta altresì le prescrizioni di cui all'articolo 50 del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 1608
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 40 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Nel trattare i dati sanitari elettronici personali, le organizzazioni per l'altruismo dei dati rispettano le norme di cui al capo IV del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. ***Qualora*** le organizzazioni per l'altruismo dei dati ***trattino dati sanitari elettronici personali utilizzando*** un ambiente di trattamento sicuro***, tale ambiente rispetta*** altresì le prescrizioni di cui all'articolo 50 del presente regolamento.	1. Nel trattare i dati sanitari elettronici personali, le organizzazioni per l'altruismo dei dati rispettano le norme di cui al capo IV del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]. ***In fase di trattamento dei dati sanitari elettronici*** le organizzazioni per l'altruismo dei dati ***utilizzano*** un ambiente di trattamento sicuro ***e rispettano*** altresì le prescrizioni di cui all'articolo 50 del presente regolamento.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 40 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari coadiuvano le autorità competenti designate a norma dell'articolo 23 del regolamento ***[...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]*** nel monitoraggio dei soggetti che svolgono attività di altruismo dei dati.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari coadiuvano le autorità competenti designate a norma dell'articolo 23 del regolamento ***(UE) 2022/868*** nel monitoraggio dei soggetti che svolgono attività di altruismo dei dati ***in relazione ai dati sanitari elettronici***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*

1. ***Qualora il titolare*** dei dati ***sia tenuto a mettere*** a disposizione i dati sanitari elettronici a norma dell'articolo 33 ***o di altre normative dell'Unione o normative nazionali di attuazione del diritto dell'Unione, se del caso esso coopera*** in buona fede con gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	1. ***I titolari*** dei dati ***sanitari mettono*** a disposizione ***su richiesta*** i dati sanitari elettronici ***pertinenti*** a norma dell'articolo 33 ***all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in virtù di un'autorizzazione ai dati rilasciata o di una richiesta di dati concessa da tale organismo. I titolari dei dati sanitari, se del caso, cooperano*** in buona fede con gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

Emendamento 1611
Lukas Mandl

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Qualora il titolare dei dati sia tenuto a mettere a disposizione i dati sanitari elettronici a norma dell'articolo 33 o di altre normative dell'Unione o normative nazionali di attuazione del diritto dell'Unione, se del caso esso coopera in buona fede con gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	1. Qualora il titolare dei dati ***sanitari*** sia tenuto a mettere a disposizione i dati sanitari elettronici a norma dell'articolo 33 o di altre normative dell'Unione o normative nazionali di attuazione del diritto dell'Unione, se del caso esso coopera***, in conformità delle prescrizioni di cui all'articolo 32 del regolamento (UE) 2016/679 e*** in buona fede con gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

Emendamento 1612
Rob Rooken

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Qualora il titolare dei dati sia tenuto	1. Qualora il titolare dei dati sia tenuto

a mettere a disposizione i dati sanitari elettronici a norma dell'articolo 33 o di altre normative dell'Unione o normative nazionali di attuazione del diritto dell'Unione, se del caso esso coopera in buona fede con gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	a mettere a disposizione i dati sanitari elettronici a norma dell'articolo 33 o di altre normative dell'Unione o normative nazionali di attuazione del diritto dell'Unione, se del caso esso coopera***, in conformità delle prescrizioni di cui all'articolo 32 del regolamento (UE) 2016/679 e*** in buona fede con gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

Emendamento 1613
Jessica Polfjärd

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Qualora il titolare dei dati sia tenuto a mettere a disposizione i dati sanitari elettronici a norma dell'articolo 33 o di altre normative dell'Unione o normative nazionali di attuazione del diritto dell'Unione, se del caso esso coopera in buona fede con gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	1. Qualora il titolare dei dati sia tenuto a mettere a disposizione i dati sanitari elettronici a norma dell'articolo 33 o di altre normative dell'Unione o normative nazionali di attuazione del diritto dell'Unione, se del caso esso coopera in buona fede con gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***e altri attori pertinenti coinvolti***.

Or. en

Emendamento 1614
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Qualora il titolare dei dati sia tenuto a mettere a disposizione i dati sanitari elettronici a norma dell'articolo 33 o di altre normative dell'Unione o normative nazionali di attuazione del diritto	1. Qualora il titolare dei dati sia tenuto a mettere a disposizione i dati sanitari elettronici a norma dell'articolo 33 o di altre normative dell'Unione o normative nazionali di attuazione del diritto

dell'Unione, se del caso esso coopera in buona fede con gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	dell'Unione, se del caso esso coopera in buona fede con gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***o con gli utenti dei dati***.

Or. de

Emendamento 1615
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Qualora il titolare dei dati sia tenuto a mettere a disposizione i dati sanitari elettronici a norma dell'articolo 33 ***o di altre normative dell'Unione o normative nazionali di attuazione del diritto dell'Unione***, se del caso esso coopera in buona fede con gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	1. Qualora il titolare dei dati sia tenuto a mettere a disposizione ***di un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** i dati sanitari elettronici a norma dell'articolo 33, se del caso esso coopera in buona fede con gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Il titolare dei dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari entro due mesi dal ricevimento della richiesta da parte dell'organismo in questione. In casi giustificati, previa consultazione con il titolare dei dati sanitari interessati, tale periodo può essere prorogato

dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari per un massimo di due mesi. La proroga può essere inferiore a due mesi.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 ter. I paragrafi 1 e 1 bis costituiscono un obbligo giuridico ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e/o dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/1725 secondo cui i titolare dei dati sanitari è tenuto a mettere a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari i dati sanitari elettronici, in linea con l'articolo 9, paragrafo 2, lettere h), i) e j), del regolamento (UE) 2016/679 e/o l'articolo 10, paragrafo 2, lettere h), i) e j), del regolamento (UE) 2018/1725.

Or. en

Emendamento 1618
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il titolare dei dati comunica all'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** una descrizione generale della serie di dati che detiene conformemente	2. Il titolare dei dati comunica all'organismo ***preposto alle richieste*** una descrizione generale della serie di dati che detiene conformemente all'articolo 55.

all'articolo 55.

Or. de

Emendamento 1619
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Il paragrafo 1 costituisce un obbligo giuridico ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 secondo cui i titolare dei dati è tenuto a comunicare i dati sanitari elettronici personali all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, lettere h), i) e j), del regolamento (UE) 2016/679.

Or. en

Motivazione

È importante chiarire l'interazione tra lo spazio europeo dei dati sanitari e il GDPR nonché i diritti e gli obblighi imposti ai titolari dei dati sanitari.

Emendamento 1620
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Il paragrafo 1 costituisce un obbligo giuridico ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 secondo cui i titolare dei dati è tenuto a comunicare i dati sanitari elettronici personali all'organismo

	responsabile dell'accesso ai dati sanitari, in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere h), i) e j), del regolamento (UE) 2016/679.

Or. en

Emendamento 1621
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Se la serie di dati è corredata di un marchio di qualità e di utilità dei dati ai sensi dell'articolo 56, il titolare dei dati fornisce all'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** una documentazione sufficiente affinché detto organismo confermi la correttezza del marchio.	3. Se la serie di dati è corredata di un marchio di qualità e di utilità dei dati ai sensi dell'articolo 56, il titolare dei dati fornisce all'organismo ***preposto alle richieste*** una documentazione sufficiente affinché detto organismo confermi la correttezza del marchio.

Or. de

Emendamento 1622
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Qualora l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari concluda che la finalità di cui alla domanda di accesso ai dati ai sensi dell'articolo 45 possa essere soddisfatta con dati anonimizzati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rende anonimi i dati. Qualora l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari concluda che la finalità di cui alla domanda di accesso

	ai dati ai sensi dell'articolo 45 non possa essere soddisfatta con dati anonimizzati, poiché richiede una combinazione di dati provenienti da diversi titolari dei dati, il titolare dei dati richiede il consenso esplicito a ciascun interessato. Solo i dati per i quali è stato prestato un consenso esplicito sono messi a disposizione degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. Sia l'anonimizzazione che la pseudonimizzazione sono effettuate secondo le procedure e le prescrizioni di cui all'articolo 44, paragrafo 3 bis. Dopo aver anonimizzato o pseudonimizzato i dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari cancella i dati pienamente identificabili.

Or. en

Emendamento 1623
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 ter. In deroga al paragrafo 3 bis, qualora l'anonimizzazione possa essere effettuata con una procedura automatizzata che non richiede uno sforzo irragionevole, il titolare dei dati rende anonimi i dati seguendo le procedure e le prescrizioni di cui all'articolo 44, paragrafo 3 bis, prima di metterli a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il titolare dei dati mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari entro due mesi dal ricevimento della richiesta da parte dell'organismo in questione. In casi eccezionali tale periodo può essere prorogato dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari per un ulteriore periodo di due mesi.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Spostato al paragrafo 1 bis del presente articolo, poiché è necessario per le disposizioni del paragrafo 1 ter.

Emendamento 1625
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il titolare dei dati mette i dati sanitari elettronici ***a disposizione*** dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari entro due mesi dal ricevimento della richiesta da parte dell'organismo ***in questione***. In casi eccezionali ***tale*** periodo può essere prorogato dall'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** per un ulteriore periodo di due mesi.	4. ***Se*** il titolare dei dati ***dispone di un ambiente di trattamento che soddisfa le condizioni dell'ambiente di trattamento sicuro di cui all'articolo 50, esso mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente attraverso tale ambiente di trattamento, con la mediazione dell'organismo di pseudonimizzazione; se il titolare dei dati non dispone di tale ambiente di trattamento, esso*** mette ***a disposizione*** i dati sanitari elettronici***, con la mediazione dell'organismo di pseudonimizzazione,*** dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari***. La messa a disposizione dei dati sanitari***

	elettronici da parte del titolare dei dati avviene entro due mesi dal ricevimento della richiesta da parte dell'organismo ***preposto alle richieste***. In casi eccezionali ***il*** periodo ***di due mesi*** può essere prorogato dall'organismo ***preposto alle richieste*** per un ulteriore periodo di due mesi.

Or. de

Emendamento 1626
Jessica Polfjärd

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il titolare dei dati mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari entro ***due*** mesi dal ricevimento della richiesta da parte dell'organismo in questione. In casi eccezionali tale periodo può essere prorogato dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari per un ulteriore periodo di ***due*** mesi.	4. Il titolare dei dati mette i dati sanitari elettronici ***di cui al paragrafo 1*** a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari entro ***tre*** mesi dal ricevimento della richiesta da parte dell'organismo in questione***, tenendo conto delle diverse caratteristiche tecniche tra le categorie di cui all'articolo 33, paragrafo 1, e le modalità in cui queste possano incidere sul termine per la fornitura dei dati***. In casi eccezionali tale periodo può essere prorogato dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari per un ulteriore periodo di ***tre*** mesi.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il titolare dei dati mette i dati	4. Il titolare dei dati mette i dati

sanitari elettronici a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari entro ***due*** mesi dal ricevimento della richiesta da parte dell'organismo in questione. In casi eccezionali tale periodo può essere prorogato dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari per un ulteriore periodo di due mesi.	sanitari elettronici a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari entro ***tre*** mesi dal ricevimento della richiesta da parte dell'organismo in questione. In casi eccezionali tale periodo può essere prorogato dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari per un ulteriore periodo di due mesi.

Or. en

Emendamento 1628
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 67 al fine di modificare gli obblighi dei titolari dei dati di cui al presente articolo, in modo tale da tenere conto degli sviluppi riguardanti le attività svolte dai titolari dei dati.	***soppresso***

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 41 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 bis. Il presente articolo non si applica ai titolari dei dati sanitari che si qualificano come microimprese ai sensi dell'articolo 2 dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione. Le microimprese possono, tuttavia, informare il pertinente

organismo responsabile dell'accesso ai dati in merito alla loro volontà di contribuire volontariamente all'uso secondario dei dati sanitari.

Il presente articolo si applica alle piccole imprese ai sensi dell'articolo 2 dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione a decorrere da un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Or. en

Motivazione

Modificato e spostato all'articolo 41 dall'articolo 33, paragrafo 2, in quanto contempla gli obblighi dei titolari dei dati sanitari. Inoltre, è aggiunta un'applicazione differita per le piccole imprese al fine di garantire che le stesse possano prepararsi per rispettare i loro obblighi nello spazio europeo dei dati sanitari.

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

Proposta di regolamento
Articolo 41 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 41 bis
	Obblighi degli utenti dei dati sanitari
	1. Gli utenti dei dati sanitari possono accedere ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario di cui all'articolo 33 e possono trattare tali dati solo in virtù dell'autorizzazione ai dati rilasciata dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in linea con l'articolo 46 del presente regolamento.
	2. Gli utenti dei dati sanitari non cercano di ottenere l'accesso ai dati sanitari elettronici ottenuti mediante un'autorizzazione ai dati rilasciata in linea con l'articolo 46 del presente regolamento e il trattamento di tali dati

per le finalità di cui all'articolo 35.

3. Gli utenti dei dati sanitari non reidentificano o cercano di reidentificare le persone fisiche cui appartengono i dati sanitari elettronici ottenuti sulla base dell'autorizzazione ai dati o della richiesta di dati. Tale condotta è considerata una grave violazione del presente regolamento.

4. Gli utenti dei dati sanitari rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. In casi giustificati, in particolare nei casi di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettera e), tale periodo può essere prorogato dal pertinente organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, previa consultazione con l'utente dei dati sanitari. Gli utenti dei dati sanitari informano gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati in merito ai risultati o agli esiti e forniscono loro il sostegno necessario per renderli pubblici anche sui siti web di tali organismi, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale, la riservatezza dei segreti commerciali e la normativa pertinente dell'Unione. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati sanitari citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.

5. Fatto salvo il paragrafo 2, gli utenti dei dati sanitari informano l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a qualsiasi risultanza significativa dal punto di vista clinico che

possa influenzare lo stato di salute delle persone fisiche i cui dati figurano nella serie di dati.

6. L'ECDC e l'EMA, in consultazione e cooperazione con i portatori di interessi pertinenti, compresi i rappresentanti dei pazienti, dei professionisti sanitari e dei ricercatori, formulano orientamenti al fine di aiutare gli utenti dei dati sanitari a rispettare il loro obbligo a norma del paragrafo 3, in particolare per determinare se le loro risultanze sono significative dal punto di vista clinico.

7. Gli utenti dei dati sanitari, se del caso, cooperano in buona fede con gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

Motivazione

La presente modifica è necessaria per semplificare il testo e stabilire gli obblighi degli utenti dei dati sanitari in un unico articolo. Nella proposta della Commissione, gli obblighi degli utenti dei dati sanitari erano indicati in vari articoli. Le disposizioni pertinenti dei diversi articoli sono state identificate e riunite in un unico articolo, aggiungendo inoltre nuove disposizioni.

Emendamento 1631
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e i singoli titolari dei dati possono imporre tariffe per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici per l'uso secondario. ***In conformità dell'articolo 6 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], le eventuali tariffe includono i costi relativi alla messa in atto della procedura riguardante le***	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e i singoli titolari dei dati possono imporre tariffe per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici per l'uso secondario.

richieste, anche per quanto concerne la valutazione di una domanda di accesso ai dati o di una richiesta di dati, la concessione, il rifiuto o la modifica di un'autorizzazione ai dati ai sensi degli articoli 45 e 46 o la risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47, e sono derivate da tali costi.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***e i singoli titolari dei dati*** possono imporre tariffe per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici per l'uso secondario. In conformità dell'articolo 6 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], le eventuali tariffe includono i costi relativi alla messa in atto della procedura riguardante le richieste, anche per quanto concerne la valutazione di una domanda di accesso ai dati o di una richiesta di dati, la concessione, il rifiuto o la modifica di un'autorizzazione ai dati ai sensi degli articoli 45 e 46 o la risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47, e sono derivate da tali costi.	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono imporre tariffe per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici per l'uso secondario. In conformità dell'articolo 6 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], le eventuali tariffe includono i costi relativi ***all'istituzione, all'arricchimento dei dati, alla manutenzione o all'aggiornamento della serie di dati e*** alla messa in atto della procedura riguardante le richieste, anche per quanto concerne la valutazione di una domanda di accesso ai dati o di una richiesta di dati, la concessione, il rifiuto o la modifica di un'autorizzazione ai dati ai sensi degli articoli 45 e 46 o la risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47, e sono derivate da tali costi. ***Nessuna tariffa deve essere imposta alle autorità sanitarie pubbliche a livello locale, regionale o nazionale o per far fronte alla ricerca sanitaria pubblica, compresi, tra l'altro, la sorveglianza epidemiologica o il monitoraggio di progetti e programmi***

sanitari.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e i singoli titolari dei dati possono imporre tariffe per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici per l'uso secondario. ***In conformità dell'articolo 6 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]***, le eventuali tariffe ***includono i*** costi relativi alla messa in atto della procedura riguardante ***le richieste, anche per quanto concerne*** la valutazione di una domanda di accesso ai dati o di una richiesta di dati, la concessione, il rifiuto o la modifica di un'autorizzazione ai dati ai sensi degli articoli 45 e 46 o la risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47, ***e sono derivate da tali costi***.	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e i singoli titolari dei dati possono imporre tariffe ***agli utenti dei dati sanitari*** per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici per l'uso secondario.
	Nel caso degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, le eventuali tariffe ***sono derivate dai*** costi relativi alla messa in atto della procedura riguardante la valutazione di una domanda di accesso ai dati o di una richiesta di dati, la concessione, il rifiuto o la modifica di un'autorizzazione ai dati ai sensi degli articoli 45 e 46 o la risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47, ***la raccolta, la combinazione, la preparazione, l'anonimizzazione o la pseudonimizzazione dei dati sanitari elettronici o dei dati commerciali di carattere riservato per l'uso secondario e***

	il mantenimento di un ambiente di trattamento sicuro.

Or. en

Emendamento 1634
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***e i singoli titolari dei dati*** possono imporre tariffe per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici per l'uso secondario. In conformità dell'articolo 6 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], le eventuali tariffe includono i costi relativi alla messa in atto della procedura riguardante le richieste, anche per quanto concerne la valutazione di una domanda di accesso ai dati o di una richiesta di dati, la concessione, il rifiuto o la modifica di un'autorizzazione ai dati ai sensi degli articoli 45 e 46 o la risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47, e sono derivate da tali costi.	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono imporre tariffe per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici per l'uso secondario. In conformità dell'articolo 6 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], le eventuali tariffe includono i costi relativi alla messa in atto della procedura riguardante le richieste, anche per quanto concerne la valutazione di una domanda di accesso ai dati o di una richiesta di dati, la concessione, il rifiuto o la modifica di un'autorizzazione ai dati ai sensi degli articoli 45 e 46 o la risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47***, così come i costi tecnici e operativi sostenuti per preparare le serie di dati, comprese l'anonimizzazione e la pseudonimizzazione, e per metterle a disposizione***, e sono derivate da tali costi.

Or. en

Motivazione

L'emendamento è legato alla proposta soppressione dell'articolo 49.

Emendamento 1635
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e i singoli titolari dei dati possono imporre tariffe per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici per l'uso secondario. In conformità dell'articolo 6 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], le eventuali tariffe includono i costi relativi alla messa in atto della procedura riguardante le richieste, anche per quanto concerne la valutazione di una domanda di accesso ai dati o di una richiesta di dati, la concessione, il rifiuto o la modifica di un'autorizzazione ai dati ai sensi degli articoli 45 e 46 o la risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47, e sono derivate da tali costi.	1. Gli organismi ***preposti alle richieste, gli organismi*** responsabili dell'accesso ai dati sanitari e i singoli titolari dei dati possono imporre tariffe per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici per l'uso secondario. In conformità dell'articolo 6 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], le eventuali tariffe includono i costi relativi alla messa in atto della procedura riguardante le richieste, anche per quanto concerne la valutazione di una domanda di accesso ai dati o di una richiesta di dati, la concessione, il rifiuto o la modifica di un'autorizzazione ai dati ai sensi degli articoli 45 e 46 o la risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47, e sono derivate da tali costi.

Or. de

Emendamento 1636
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***e i singoli titolari dei dati*** possono imporre tariffe per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici per l'uso secondario. In conformità dell'articolo 6 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], le eventuali tariffe includono i costi relativi alla messa in atto della procedura riguardante le richieste, anche per quanto concerne la valutazione di una domanda di accesso ai	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono imporre tariffe per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici per l'uso secondario. In conformità dell'articolo 6 del regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], le eventuali tariffe includono i costi relativi alla messa in atto della procedura riguardante le richieste, anche per quanto concerne la valutazione di una domanda di accesso ai dati o di una richiesta di dati, la

dati o di una richiesta di dati, la concessione, il rifiuto o la modifica di un'autorizzazione ai dati ai sensi degli articoli 45 e 46 o la risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47, e sono derivate da tali costi.

concessione, il rifiuto o la modifica di un'autorizzazione ai dati ai sensi degli articoli 45 e 46 o la risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47, e sono derivate da tali costi.

Or. en

Emendamento 1637
Joanna Kopcińska

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Se i dati in questione non sono detenuti dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati ***o da un ente pubblico***, oltre a quelle che possono essere imposte a norma del paragrafo 1 le tariffe possono includere anche una compensazione per ***coprire una parte dei costi di*** raccolta dei dati sanitari elettronici ***specificamente a norma del presente regolamento***. La parte delle tariffe legata ai costi del titolare dei dati è versata a quest'ultimo.	2. Se i dati in questione non sono detenuti dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati ***sanitari***, oltre a quelle che possono essere imposte a norma del paragrafo 1 le tariffe possono includere anche una compensazione per ***la*** raccolta dei dati sanitari elettronici. La parte delle tariffe legata ai costi del titolare dei dati ***sanitari*** è versata a quest'ultimo ***e rispecchia inoltre il valore di mercato dei dati in questione***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Se i dati in questione non sono detenuti dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati o da un ente pubblico, ***oltre a quelle che possono essere imposte a norma del paragrafo 1*** le tariffe possono	2. ***Nel caso dei titolari dei dati sanitari,*** se i dati in questione non sono detenuti dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati o da un ente pubblico, le tariffe possono ***essere derivate dai*** costi

includere anche una compensazione per coprire una parte dei costi di raccolta dei dati sanitari elettronici specificamente a norma del presente regolamento. ***La parte delle tariffe legata ai costi del titolare dei dati è versata a quest'ultimo.***

di raccolta ***e preparazione*** dei dati sanitari elettronici ***per l'uso secondario*** specificamente a norma del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 1639
Beata Kempa

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Se i dati in questione non sono detenuti dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati o da un ente pubblico, oltre a quelle che possono essere imposte a norma del paragrafo 1 le tariffe possono includere anche una compensazione per coprire una parte dei costi di raccolta dei dati sanitari elettronici specificamente a norma del presente regolamento. La parte delle tariffe legata ai costi del titolare dei dati è versata a quest'ultimo.	2. Se i dati in questione non sono detenuti dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati ***sanitari*** o da un ente pubblico, oltre a quelle che possono essere imposte a norma del paragrafo 1 le tariffe possono includere anche una compensazione per coprire una parte dei costi di raccolta dei dati sanitari elettronici specificamente a norma del presente regolamento. La parte delle tariffe legata ai costi del titolare dei dati ***sanitari*** è versata a quest'ultimo ***e corrisponde al valore di mercato delle tariffe***.

Or. pl

Emendamento 1640
Beata Kempa

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Se i dati in questione non sono detenuti dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati ***o da un ente pubblico***, oltre a quelle che possono essere imposte a	2. Se i dati in questione non sono detenuti dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati ***sanitari***, oltre a quelle che possono essere imposte a norma del

norma del paragrafo 1 le tariffe possono includere anche una compensazione per ***coprire una parte dei costi di*** raccolta dei dati sanitari elettronici ***specificamente a norma del presente regolamento***. La parte delle tariffe legata ai costi del titolare dei dati è versata a quest'ultimo.	paragrafo 1 le tariffe possono includere anche una compensazione per ***la*** raccolta dei dati sanitari elettronici. La parte delle tariffe legata ai costi del titolare dei dati ***sanitari*** è versata a quest'ultimo ***e rispecchia inoltre il valore di mercato dei dati in questione***.

Or. en

Emendamento 1641
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Se i dati in questione non sono detenuti dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati o da un ente pubblico, oltre a quelle che possono essere imposte a norma del paragrafo 1 le tariffe possono includere anche una compensazione per ***coprire una parte dei costi di*** raccolta dei dati sanitari elettronici specificamente a norma del presente regolamento. La parte delle tariffe legata ai costi del titolare dei dati è versata a quest'ultimo.	2. Se i dati in questione non sono detenuti dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati o da un ente pubblico, oltre a quelle che possono essere imposte a norma del paragrafo 1 le tariffe possono includere anche una compensazione per ***la*** raccolta dei dati sanitari elettronici specificamente a norma del presente regolamento. La parte delle tariffe legata ai costi del titolare dei dati è versata a quest'ultimo.

Or. en

Emendamento 1642
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. I dati sanitari elettronici di cui all'articolo 33, paragrafo 1, lettera o), sono messi a disposizione di un nuovo utente gratuitamente o dietro pagamento di una tariffa che garantisca la	***soppresso***

compensazione dei costi delle risorse umane e tecniche utilizzate per arricchire i dati sanitari elettronici. Tale tariffa è corrisposta al soggetto che ha arricchito i dati sanitari elettronici.

Or. en

Emendamento 1643
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. I dati sanitari elettronici di cui all'articolo 33, paragrafo 1, lettera o), sono messi a disposizione di un nuovo utente ***gratuitamente o*** dietro pagamento di una tariffa che garantisca la compensazione dei costi delle risorse umane e tecniche utilizzate per arricchire i dati sanitari elettronici. Tale tariffa è corrisposta al soggetto che ha arricchito i dati sanitari elettronici.	3. I dati sanitari elettronici di cui all'articolo 33, paragrafo 1, lettera o), sono messi a disposizione di un nuovo utente dietro pagamento di una tariffa che garantisca la compensazione dei costi delle risorse umane e tecniche utilizzate per arricchire i dati sanitari elettronici. Tale tariffa è corrisposta al soggetto che ha arricchito i dati sanitari elettronici.

Or. en

Emendamento 1644
Nathalie Colin-Oesterlé

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati a norma del presente articolo da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati sono trasparenti e proporzionate ai costi di raccolta e messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario,	4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati a norma del presente articolo da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati sono trasparenti e proporzionate ai costi di raccolta e messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario,

sono oggettivamente giustificate e non limitano la concorrenza. Il sostegno ricevuto dal titolare dei dati da donazioni o da ***fondi pubblici*** nazionali o dell'Unione per la creazione, lo sviluppo o l'aggiornamento della serie di dati in questione è escluso da tale calcolo. Nel fissare le tariffe si tiene conto delle esigenze e degli interessi specifici delle PMI, degli enti pubblici, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi, degli istituti di istruzione e dei prestatori di assistenza sanitaria, riducendo le tariffe in questione proporzionalmente alle loro dimensioni o al loro bilancio.	sono oggettivamente giustificate e non limitano la concorrenza. ***Il calcolo delle tariffe si basa su criteri oggettivi, tra cui la completezza e la rappresentatività dei dati, il numero di pazienti coinvolti, la scarsità dei dati o il costo di eventuali procedure per rendere i dati accessibili, come l'anonimizzazione.*** Il sostegno ricevuto dal titolare dei dati da donazioni o ***da sovvenzioni pubbliche*** nazionali o dell'Unione per la creazione, lo sviluppo o l'aggiornamento della serie di dati in questione è escluso da tale calcolo. Nel fissare le tariffe si tiene conto delle esigenze e degli interessi specifici delle PMI, degli enti pubblici, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi, degli istituti di istruzione e dei prestatori di assistenza sanitaria, riducendo le tariffe in questione proporzionalmente alle loro dimensioni o al loro bilancio.
	Or. fr

Emendamento 1645
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati a norma del presente articolo da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati sono trasparenti e proporzionate ***ai costi di*** raccolta e messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario, sono oggettivamente giustificate e non limitano la concorrenza***. Il sostegno ricevuto dal titolare dei dati da donazioni o da fondi pubblici nazionali o dell'Unione per la creazione, lo sviluppo o l'aggiornamento della serie di dati in***	4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati a norma del presente articolo da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati sono trasparenti e proporzionate ***al carico di lavoro della*** raccolta e messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario, sono oggettivamente giustificate e non limitano la concorrenza. Nel fissare le tariffe si tiene conto delle esigenze e degli interessi specifici delle PMI, degli enti pubblici, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione

questione è escluso da tale calcolo. Nel fissare le tariffe si tiene conto delle esigenze e degli interessi specifici delle PMI, degli enti pubblici, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi, degli istituti di istruzione e dei prestatori di assistenza sanitaria***, riducendo le tariffe in questione proporzionalmente alle loro dimensioni o al loro bilancio***.

coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi, degli istituti di istruzione e dei prestatori di assistenza sanitaria.

Or. en

Emendamento 1646
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati a norma del presente articolo da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati sono trasparenti e proporzionate ai costi di raccolta e messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario, sono oggettivamente giustificate e non limitano la concorrenza. Il sostegno ricevuto dal titolare dei dati da donazioni o da fondi pubblici nazionali o dell'Unione per la creazione, lo sviluppo o l'aggiornamento della serie di dati in questione è escluso da tale calcolo. Nel fissare le tariffe si tiene conto delle esigenze e degli interessi specifici delle PMI, degli enti pubblici, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi, degli istituti di istruzione e dei prestatori di assistenza sanitaria, riducendo le tariffe in questione proporzionalmente alle loro dimensioni o	4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati a norma del presente articolo da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati sono trasparenti e proporzionate ai costi di raccolta***, istituzione, arricchimento dei dati, manutenzione o aggiornamento della serie di dati*** e messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario, sono oggettivamente giustificate e non limitano la concorrenza. Il sostegno ricevuto dal titolare dei dati da donazioni o da fondi pubblici nazionali o dell'Unione per la creazione, lo sviluppo o l'aggiornamento della serie di dati in questione è escluso da tale calcolo. Nel fissare le tariffe si tiene conto delle esigenze e degli interessi specifici delle PMI, degli enti pubblici, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi, degli istituti di istruzione e dei prestatori di assistenza sanitaria, riducendo le tariffe in questione

al loro bilancio.	proporzionalmente alle loro dimensioni o al loro bilancio.

Or. en

Emendamento 1647
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati a norma del presente articolo da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati sono trasparenti e proporzionate ai costi di raccolta e messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario, sono oggettivamente giustificate e non limitano la concorrenza. Il sostegno ricevuto dal titolare dei dati da donazioni o da fondi pubblici nazionali o dell'Unione per la creazione, lo sviluppo o l'aggiornamento della serie di dati in questione è escluso da tale calcolo. Nel fissare le tariffe si tiene conto delle esigenze e degli interessi specifici delle PMI, degli enti pubblici, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi, degli istituti di istruzione e dei prestatori di assistenza sanitaria, riducendo le tariffe in questione proporzionalmente ***alle loro dimensioni o*** al ***loro*** bilancio.	4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati a norma del presente articolo da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati sono trasparenti e proporzionate ai costi di raccolta e messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario, sono oggettivamente giustificate e non limitano la concorrenza. Il sostegno ricevuto dal titolare dei dati da donazioni o da fondi pubblici nazionali o dell'Unione per la creazione, lo sviluppo o l'aggiornamento della serie di dati in questione è escluso da tale calcolo. Nel fissare le tariffe si tiene conto delle esigenze e degli interessi specifici delle PMI, degli enti pubblici, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi, degli istituti di istruzione e dei prestatori di assistenza sanitaria, riducendo le tariffe in questione proporzionalmente ***a parametri oggettivi relativi*** al bilancio***, alle dimensioni e all'importanza della ricerca***.

Or. en

Emendamento 1648
Peter Liese

Proposta di regolamento

Articolo 42 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati a norma del presente articolo da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati sono trasparenti e proporzionate ai costi di raccolta e messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario, sono oggettivamente giustificate e non limitano la concorrenza. Il sostegno ricevuto dal titolare dei dati da donazioni o da fondi pubblici nazionali o dell'Unione per la creazione, lo sviluppo o l'aggiornamento della serie di dati in questione è escluso da tale calcolo. Nel fissare le tariffe si tiene conto delle esigenze e degli interessi specifici delle PMI, degli enti pubblici, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi, degli istituti di istruzione e dei prestatori di assistenza sanitaria, riducendo le tariffe in questione proporzionalmente alle loro dimensioni o al loro bilancio.	4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati a norma del presente articolo da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati sono trasparenti e proporzionate ai costi di raccolta e messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario, sono oggettivamente giustificate e non limitano la concorrenza. Il sostegno ricevuto dal titolare dei dati da donazioni o da fondi pubblici nazionali o dell'Unione per la creazione, lo sviluppo o l'aggiornamento della serie di dati in questione è escluso da tale calcolo. Nel fissare le tariffe si tiene conto delle esigenze e degli interessi specifici delle PMI, degli enti pubblici, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi, degli istituti ***accademici e*** di istruzione***, dei soggetti non commerciali*** e dei prestatori di assistenza sanitaria, riducendo le tariffe in questione proporzionalmente alle loro dimensioni o al loro bilancio.

Or. en

Motivazione

La ricerca accademica e le sperimentazioni cliniche non commerciali sono fondamentali per dare impulso alle innovazioni terapeutiche nello spazio sanitario. Gli istituti accademici e i soggetti non commerciali, compresi quelli che si occupano di ricerca sul cancro, non dovrebbero sostenere tariffe eccessive nel chiedere accesso ai dati attraverso lo spazio europeo dei dati sanitari.

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

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati a norma del presente articolo da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati sono trasparenti e proporzionate ai costi di ***raccolta e*** messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario, sono oggettivamente giustificate e non limitano la concorrenza. Il sostegno ricevuto dal titolare dei dati da donazioni o da fondi pubblici nazionali o dell'Unione per la creazione, lo sviluppo o l'aggiornamento della serie di dati in questione è escluso da tale calcolo. Nel fissare le tariffe si tiene conto delle esigenze e degli interessi specifici delle PMI, degli enti pubblici, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi, degli istituti di istruzione e dei prestatori di assistenza sanitaria, riducendo le tariffe in questione proporzionalmente alle loro dimensioni o al loro bilancio.	4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati a norma del presente articolo da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati sono trasparenti***, non discriminatorie*** e proporzionate ai costi di messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario, sono oggettivamente giustificate e non limitano la concorrenza. Il sostegno ricevuto dal titolare dei dati da donazioni o da fondi pubblici nazionali o dell'Unione per la creazione, lo sviluppo o l'aggiornamento della serie di dati in questione è escluso da tale calcolo. Nel fissare le tariffe si tiene conto delle esigenze e degli interessi specifici delle PMI ***e delle start-up***, degli enti pubblici, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca ***scientifica***, nella politica sanitaria o nell'analisi, degli istituti di istruzione e dei prestatori di assistenza sanitaria, riducendo le tariffe in questione proporzionalmente alle loro dimensioni o al loro bilancio.

Or. en

Emendamento 1650
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati a norma del presente articolo da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati sono trasparenti e proporzionate ai costi di raccolta e messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario, sono oggettivamente giustificate e non limitano la concorrenza. Il sostegno	4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati a norma del presente articolo da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati sono trasparenti e proporzionate ai costi di raccolta e messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario, sono oggettivamente giustificate e non limitano la concorrenza. Il sostegno

ricevuto dal titolare dei dati da donazioni o da fondi pubblici nazionali o dell'Unione per la creazione, lo sviluppo o l'aggiornamento della serie di dati in questione è escluso da tale calcolo. Nel fissare le tariffe si tiene conto delle esigenze e degli interessi specifici delle PMI, degli enti pubblici, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi, degli istituti di istruzione e dei prestatori di assistenza sanitaria, ***riducendo*** le tariffe in questione proporzionalmente alle loro dimensioni o al loro bilancio.	ricevuto dal titolare dei dati da donazioni o da fondi pubblici nazionali o dell'Unione per la creazione, lo sviluppo o l'aggiornamento della serie di dati in questione è escluso da tale calcolo. Nel fissare le tariffe si tiene conto delle esigenze e degli interessi specifici delle PMI, degli enti pubblici, delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione coinvolti nella ricerca, nella politica sanitaria o nell'analisi, degli istituti di istruzione e dei prestatori di assistenza sanitaria, ***allineando*** le tariffe in questione proporzionalmente alle loro dimensioni o al loro bilancio.

Or. en

Emendamento 1651
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Qualora i titolari dei dati e gli utenti dei dati non concordino sul livello delle tariffe entro un mese dalla concessione dell'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può fissare le tariffe in proporzione al costo della messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario. Se non concorda con la tariffa stabilita dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, il titolare dei dati o l'utente dei dati ha accesso agli organismi di risoluzione delle controversie istituiti conformemente all'articolo 10 del regolamento [...] [normativa sui dati (COM(2022) 68 final)].	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1652
Peter Liese

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Qualora i titolari dei dati e gli utenti dei dati non concordino sul livello delle tariffe entro un mese dalla concessione dell'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può fissare le tariffe in proporzione al costo della messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario. Se non concorda con la tariffa stabilita dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, il titolare dei dati o l'utente dei dati ha accesso agli organismi di risoluzione delle controversie istituiti conformemente all'articolo 10 del regolamento [...] [normativa sui dati (COM(2022) 68 final)].	5. Qualora i titolari dei dati e gli utenti dei dati non concordino sul livello delle tariffe entro un mese dalla concessione dell'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può fissare le tariffe in proporzione al costo della messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario. ***Qualora gli utenti dei dati siano soggetti non commerciali, le loro dimensioni e risorse finanziarie sono tenute in considerazione al momento di fissare le tariffe.*** Se non concorda con la tariffa stabilita dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, il titolare dei dati o l'utente dei dati ha accesso agli organismi di risoluzione delle controversie istituiti conformemente all'articolo 10 del regolamento [...] [normativa sui dati (COM(2022) 68 final)].

Or. en

Motivazione

La ricerca accademica e le sperimentazioni cliniche non commerciali sono fondamentali per dare impulso alle innovazioni terapeutiche nello spazio sanitario. Gli istituti accademici e i soggetti non commerciali, compresi quelli che si occupano di ricerca sul cancro, non dovrebbero sostenere tariffe eccessive nel chiedere accesso ai dati attraverso lo spazio europeo dei dati sanitari.

Emendamento 1653
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*

5. Qualora i titolari dei dati e gli utenti dei dati non concordino sul livello delle tariffe entro un mese dalla concessione dell'autorizzazione ai dati, l'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** può fissare le tariffe in proporzione al costo della messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario. Se non concorda con la tariffa stabilita dall'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari***, il titolare dei dati o l'utente dei dati ha accesso agli organismi di risoluzione delle controversie istituiti conformemente all'articolo 10 del regolamento [...] [normativa sui dati (COM(2022) 68 final)].	5. Qualora i titolari dei dati e gli utenti dei dati non concordino sul livello delle tariffe entro un mese dalla concessione dell'autorizzazione ai dati, l'organismo ***preposto alle richieste*** può fissare le tariffe in proporzione al costo della messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario. Se non concorda con la tariffa stabilita dall'organismo ***preposto alle richieste***, il titolare dei dati o l'utente dei dati ha accesso agli organismi di risoluzione delle controversie istituiti conformemente all'articolo 10 del regolamento [...] [normativa sui dati (COM(2022) 68 final)].

Or. de

Emendamento 1654
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis Gli utili generati dalla raccolta o dall'uso dei dati sanitari sono messi a disposizione dei sistemi sanitari degli Stati membri.

Or. en

Motivazione

Solo i rendimenti derivanti dagli usi secondari dei dati sanitari sono adeguatamente reinvestiti nei sistemi sanitari autorizzati a raccogliere tali dati.

Emendamento 1655
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire principi e norme per le politiche in materia di tariffe e le strutture tariffarie. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1656
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La Commissione ***può***, mediante atti ***di esecuzione***, ***stabilire*** principi e norme per le politiche in materia di tariffe e le strutture tariffarie. Tali atti ***di esecuzione*** sono adottati secondo la procedura ***consultiva*** di cui all'articolo ***68, paragrafo 2***.	6. La Commissione ***stabilisce***, mediante atti ***delegati***, principi e norme per le politiche in materia di tariffe e le strutture tariffarie. Tali atti ***delegati*** sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo ***67***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 42 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La Commissione ***può***, mediante atti di esecuzione, ***stabilire*** principi e norme per le politiche in materia di tariffe e le strutture tariffarie. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura	6. La Commissione ***stabilisce***, mediante atti di esecuzione, principi e norme per le politiche in materia di tariffe e le strutture tariffarie. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la

consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.	procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

Or. en

Emendamento 1658
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 43 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Sanzioni applicate dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari	***Applicazione da parte degli*** organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari monitorano e sorvegliano il rispetto, da parte degli utenti e dei titolari dei dati, delle prescrizioni di cui al presente capo.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

La presente disposizione è stata inserita all'articolo 37 poiché riguarda uno dei compiti che l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe svolgere. Il presente articolo dovrebbe contemplare solo le disposizioni sulle sanzioni e non ulteriori compiti per gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

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

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Quando ***chiedono agli utenti e ai titolari dei dati le informazioni necessarie*** per verificare la conformità al presente capo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***presentano richieste proporzionate all'***esecuzione del compito ***di verifica della conformità***.	2. Quando ***svolgono i loro compiti di monitoraggio e controllo*** per verificare la conformità al presente capo, ***a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, lettera r bis),*** gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***chiedono informazioni ai titolari e agli utenti dei dati necessarie per l'***esecuzione del compito.

Or. en

Emendamento 1661
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Quando chiedono agli utenti e ai titolari dei dati le informazioni necessarie per verificare la conformità al presente capo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari presentano richieste proporzionate all'esecuzione del compito di verifica della conformità.	2. Quando chiedono agli utenti e ai titolari dei dati le informazioni necessarie per verificare la conformità al presente capo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***nonché altri organismi coinvolti nell'accesso ai dati sanitari*** presentano richieste proporzionate all'esecuzione del compito di verifica della conformità.

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora concludano che un utente o un titolare dei dati non rispetta le prescrizioni del presente capo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ne informano immediatamente l'utente o il titolare dei dati e gli danno la possibilità di esprimere il proprio parere entro ***due mesi***.	3. Qualora concludano che un utente o un titolare dei dati non rispetta le prescrizioni del presente capo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ne informano immediatamente l'utente o il titolare dei dati e gli danno la possibilità di esprimere il proprio parere entro ***quattro settimane***. ***Qualora l'accertamento della non conformità riguardi i dati sanitari elettronici personali, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa immediatamente le autorità di controllo ai sensi dei regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 di tale risultanza per garantire l'applicazione e l'esecuzione del presente regolamento e delle disposizioni pertinenti dei suddetti regolamenti, ivi comprese sanzioni.***

Or. en

Emendamento 1663
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere di revocare l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente al fine di garantire la cessazione della non conformità di cui al paragrafo 3, immediatamente o entro un termine ragionevole, e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un	4. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere di revocare l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente al fine di garantire la cessazione della non conformità di cui al paragrafo 3, immediatamente o entro un termine ragionevole, e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un

trattamento conforme da parte degli utenti dei dati. A tale riguardo gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono, se del caso, revocare l'autorizzazione ai dati ed escludere l'utente dei dati dall'accesso ai dati sanitari elettronici per un periodo massimo di cinque anni.

trattamento conforme da parte degli utenti dei dati. A tale riguardo gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono, se del caso, ***infliggere sanzioni pecuniarie fino al 10 % del fatturato annuo dell'utente dei dati per l'esercizio precedente o*** revocare l'autorizzazione ai dati ed escludere l'utente dei dati dall'accesso ai dati sanitari elettronici per un periodo massimo di cinque anni. ***Qualora un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione sia l'utente dei dati, il potere di imporre tali sanzioni spetta al Garante europeo della protezione dei dati, previa notifica dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari.***

Or. en

Emendamento 1664
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere di revocare l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente al fine di garantire la cessazione della non conformità di cui al paragrafo 3, immediatamente o entro un termine ragionevole, e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte degli utenti dei dati. A tale riguardo gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono, se del caso, revocare l'autorizzazione ai dati ed escludere l'utente dei dati dall'accesso ai dati sanitari elettronici per un periodo massimo di cinque anni.	4. ***Fatto salvo il diritto degli Stati membri di imporre sanzioni conformemente all'articolo 69,*** gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere di revocare l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente al fine di garantire la cessazione della non conformità di cui al paragrafo 3, immediatamente o entro un termine ragionevole, e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte degli utenti dei dati. A tale riguardo gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono, se del caso, revocare l'autorizzazione ai dati ed escludere l'utente dei dati dall'accesso ai dati sanitari

elettronici per un periodo massimo di cinque anni.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere di revocare l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente al fine di garantire la cessazione della non conformità di cui al paragrafo 3, immediatamente o entro un termine ragionevole, e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte degli utenti dei dati. A tale riguardo gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono, se del caso, revocare l'autorizzazione ai dati ed escludere l'utente dei dati dall'accesso ai dati sanitari elettronici per un periodo massimo di cinque anni.	4. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere di revocare l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente al fine di garantire la cessazione della non conformità di cui al paragrafo 3, immediatamente o entro un termine ragionevole, e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte degli utenti dei dati. A tale riguardo gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono, se del caso, revocare l'autorizzazione ai dati ed escludere l'utente dei dati dall'accesso ai dati sanitari elettronici per un periodo massimo di cinque anni ***e sono inflitte sanzioni pecuniarie a norma dell'articolo 83 del regolamento (UE) 2016/679***.

Or. en

Emendamento 1666
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere di revocare l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente al fine di garantire la cessazione della non conformità di cui al paragrafo 3, immediatamente o entro un termine ragionevole, e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte degli utenti dei dati. A tale riguardo gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono, se del caso, revocare l'autorizzazione ai dati ed escludere l'utente dei dati dall'accesso ai dati sanitari elettronici per un periodo massimo di cinque anni.	4. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere di revocare l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente al fine di garantire la cessazione della non conformità di cui al paragrafo 3, immediatamente o entro un termine ragionevole, e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte degli utenti dei dati. A tale riguardo gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono, se del caso, revocare l'autorizzazione ai dati ed escludere l'utente dei dati dall'accesso ai dati sanitari elettronici per un periodo massimo di cinque anni ***e sono inflitte sanzioni pecuniarie a norma dell'articolo 83 del regolamento (UE) 2016/679***.

Or. en

Motivazione

La proposta di regolamento menziona solo la revoca delle autorizzazioni per un massimo di cinque anni. Al fine di creare fiducia, l'uso improprio dei dati sanitari deve essere accompagnato da sanzioni rigorose che scoraggino gli utenti dei dati dal violare la licenza, comprese, tra l'altro, le sanzioni pecuniarie. Queste ultime dovrebbero essere trasparenti, proporzionate, efficaci e armonizzate tra gli Stati membri per garantire lo stesso livello di protezione a tutti i pazienti.

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

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere	4. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere

di revocare l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente al fine di garantire la cessazione della non conformità di cui al paragrafo 3***,*** immediatamente ***o entro un termine ragionevole,*** e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte degli utenti dei dati. ***A tale riguardo*** gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono, se del caso, ***revocare l'autorizzazione ai dati ed*** escludere l'utente dei dati dall'accesso ai dati sanitari elettronici per un periodo massimo di cinque anni.	di revocare l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente al fine di garantire la cessazione della non conformità di cui al paragrafo 3 immediatamente e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte degli utenti dei dati. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono, se del caso, escludere l'utente dei dati dall'accesso ai dati sanitari elettronici ***all'interno dello spazio europeo dei dati sanitari*** per un periodo massimo di cinque anni.

Or. en

Emendamento 1668
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere di ***revocare*** l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente al fine di garantire la cessazione della non conformità di cui al paragrafo 3, immediatamente o entro un termine ragionevole, e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte degli utenti dei dati. A tale riguardo gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono, se del caso, ***revocare*** l'autorizzazione ai dati ed escludere l'utente dei dati dall'accesso ai dati sanitari elettronici per un periodo massimo di	4. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere di ***dichiarare non valida*** l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente al fine di garantire la cessazione della non conformità di cui al paragrafo 3, immediatamente o entro un termine ragionevole, e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte degli utenti dei dati. A tale riguardo gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono, se del caso, ***dichiarare non valida*** l'autorizzazione ai dati ed escludere l'utente dei dati dall'accesso ai dati sanitari elettronici per un periodo massimo di

cinque anni.	cinque anni.

Or. de

Emendamento 1669
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere di ***revocare*** l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente al fine di garantire la cessazione della non conformità di cui al paragrafo 3, immediatamente o entro un termine ragionevole, e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte degli utenti dei dati. A tale riguardo gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono***, se del caso, revocare*** l'autorizzazione ai dati ed escludere l'utente dei dati dall'accesso ai dati sanitari elettronici per un periodo massimo di cinque anni.	4. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere di ***cessare*** l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente al fine di garantire la cessazione della non conformità di cui al paragrafo 3, immediatamente o entro un termine ragionevole, e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte degli utenti dei dati. A tale riguardo gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono ***cessare*** l'autorizzazione ai dati ed escludere l'utente dei dati dall'accesso ai dati sanitari elettronici per un periodo massimo di cinque anni.

Or. en

Emendamento 1670
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Qualsiasi persona fisica interessata da una violazione dell'autorizzazione ai dati rilasciata ai

sensi degli articoli 35 e 46 ha diritto a un ricorso giurisdizionale effettivo dinanzi a un giudice conformemente all'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Qualora i titolari dei dati si rifiutino di fornire i dati sanitari elettronici agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con la chiara intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici o non rispettino i termini di cui all'articolo 41, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggere sanzioni pecuniarie trasparenti e proporzionate al titolare dei dati per ogni giorno di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Qualora il titolare dei dati violi ripetutamente l'obbligo di leale cooperazione con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, tale organismo può escludere il titolare dei dati dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari per un periodo massimo di cinque anni. ***Se un titolare dei dati è stato escluso dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari a norma del presente articolo a seguito della chiara intenzione di ostacolare l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, esso non ha il diritto di fornire l'accesso ai dati sanitari conformemente all'articolo 49.***	5. Qualora i titolari dei dati si rifiutino di fornire i dati sanitari elettronici agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con la chiara intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici o non rispettino i termini di cui all'articolo 41, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggere sanzioni pecuniarie trasparenti e proporzionate al titolare dei dati per ogni giorno di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Qualora il titolare dei dati violi ripetutamente l'obbligo di leale cooperazione con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, tale organismo può escludere il titolare dei dati dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari per un periodo massimo di cinque anni.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Qualora i titolari dei dati si rifiutino di fornire i dati sanitari elettronici agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con la chiara intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici o non rispettino i termini di cui all'articolo 41, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggere sanzioni pecuniarie trasparenti e proporzionate al titolare dei dati per ogni giorno di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Qualora il titolare dei dati violi ripetutamente l'obbligo di leale cooperazione con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, tale organismo può escludere il titolare dei dati dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari per un periodo massimo di cinque anni. ***Se un titolare dei dati è stato escluso dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari a norma del presente articolo a seguito della chiara intenzione di ostacolare l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, esso non ha il diritto di fornire l'accesso ai dati sanitari conformemente all'articolo 49.***	5. Qualora i titolari dei dati si rifiutino di fornire i dati sanitari elettronici agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con la chiara intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici o non rispettino i termini di cui all'articolo 41, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggere sanzioni pecuniarie trasparenti e proporzionate al titolare dei dati per ogni giorno di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Qualora il titolare dei dati violi ripetutamente l'obbligo di leale cooperazione con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, tale organismo può escludere il titolare dei dati dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari per un periodo massimo di cinque anni.

Or. en

Emendamento 1673
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Qualora i titolari dei dati si rifiutino di fornire i dati sanitari elettronici agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con la chiara intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici o non rispettino i termini di cui all'articolo 41, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggere sanzioni pecuniarie trasparenti e proporzionate al titolare dei dati per ogni giorno di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Qualora il titolare dei dati violi ripetutamente l'obbligo di leale cooperazione con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, tale organismo può escludere il titolare dei dati dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari per un periodo massimo di cinque anni. ***Se un titolare dei dati è stato escluso dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari a norma del presente articolo a seguito della chiara intenzione di ostacolare l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, esso non ha il diritto di fornire l'accesso ai dati sanitari conformemente all'articolo 49.***	5. Qualora i titolari dei dati si rifiutino di fornire i dati sanitari elettronici agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con la chiara intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici o non rispettino i termini di cui all'articolo 41, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggere sanzioni pecuniarie trasparenti e proporzionate al titolare dei dati per ogni giorno di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Qualora il titolare dei dati violi ripetutamente l'obbligo di leale cooperazione con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, tale organismo può escludere il titolare dei dati dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari per un periodo massimo di cinque anni.

Or. en

Motivazione

L'emendamento è conseguenza della proposta soppressione dell'articolo 49.

Emendamento 1674
Lukas Mandl

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Qualora i titolari dei dati si rifiutino	5. Qualora i titolari dei dati si rifiutino

di fornire i dati sanitari elettronici agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con la chiara intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici o non rispettino i termini di cui all'articolo 41, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggere sanzioni pecuniarie trasparenti e proporzionate al titolare dei dati per ogni giorno di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Qualora il titolare dei dati violi ripetutamente l'obbligo di leale cooperazione con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, tale organismo può escludere il titolare dei dati dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari per un periodo massimo di cinque anni. Se un titolare dei dati è stato escluso dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari a norma del presente articolo a seguito della chiara intenzione di ostacolare l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, esso non ha il diritto di fornire l'accesso ai dati sanitari conformemente all'articolo 49.	di fornire i dati sanitari elettronici agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con la chiara intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici o non rispettino i termini di cui all'articolo 41, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggere sanzioni pecuniarie trasparenti e proporzionate al titolare dei dati per ogni giorno di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Qualora il titolare dei dati violi ripetutamente l'obbligo di leale cooperazione con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, tale organismo può escludere il titolare dei dati dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari per un periodo massimo di cinque anni. Se un titolare dei dati è stato escluso dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari a norma del presente articolo a seguito della chiara intenzione di ostacolare l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, esso non ha il diritto di fornire l'accesso ai dati sanitari conformemente all'articolo 49. ***Ciascuno Stato membro può prevedere norme che dispongano se e in quale misura possano essere irrogate sanzioni pecuniarie ad autorità pubbliche e organismi pubblici istituiti in tale Stato membro.***

Or. en

Emendamento 1675
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Qualora i titolari dei dati si rifiutino	5. Qualora i titolari dei dati si rifiutino

di fornire i dati sanitari elettronici agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con la chiara intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici o non rispettino i termini di cui all'articolo 41, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggere sanzioni pecuniarie trasparenti e proporzionate al titolare dei dati per ogni giorno di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Qualora il titolare dei dati violi ripetutamente l'obbligo di leale cooperazione con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, tale organismo può escludere il titolare dei dati dalla ***partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari*** per un periodo massimo di cinque anni***. Se un titolare dei*** dati ***è stato escluso dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari*** a norma del ***presente articolo a seguito della chiara intenzione di ostacolare l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, esso non ha il diritto di fornire l'accesso ai dati sanitari conformemente all'articolo 49***.

di fornire i dati sanitari elettronici agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con la chiara intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici o non rispettino i termini di cui all'articolo 41, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggere sanzioni pecuniarie trasparenti e proporzionate al titolare dei dati per ogni giorno di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Qualora il titolare dei dati violi ripetutamente l'obbligo di leale cooperazione con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, tale organismo può escludere il titolare dei dati dalla ***presentazione delle domande di accesso ai dati a norma del capo IV*** per un periodo massimo di cinque anni***, sebbene sia al contempo tenuto a rendere i*** dati ***accessibili*** a norma del ***capo IV, se del caso***.

(Soppressione dell'ultima frase legata alla proposta soppressione dell'articolo 49)

Or. en

Emendamento 1676
Nathalie Colin-Oesterlé

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Qualora i titolari dei dati si rifiutino di fornire i dati sanitari elettronici agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con la chiara intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici o non rispettino i termini di cui all'articolo	5. Qualora i titolari dei dati si rifiutino di fornire i dati sanitari elettronici agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con la chiara intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici o non rispettino i termini di cui all'articolo

41, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggere sanzioni pecuniarie trasparenti e proporzionate al titolare dei dati per ogni giorno di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Qualora il titolare dei dati violi ripetutamente l'obbligo di leale cooperazione con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, tale organismo può escludere il titolare dei dati dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari per un periodo massimo di cinque anni. Se un titolare dei dati è stato escluso dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari a norma del presente articolo a seguito della chiara intenzione di ostacolare l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, esso non ha il diritto di fornire l'accesso ai dati sanitari conformemente all'articolo 49.	41, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggere sanzioni pecuniarie trasparenti e proporzionate al titolare dei dati per ogni giorno di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ***conformemente ai compiti affidati al comitato EHDS ai sensi dell'articolo 65 del presente regolamento***. Qualora il titolare dei dati violi ripetutamente l'obbligo di leale cooperazione con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, tale organismo può escludere il titolare dei dati dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari per un periodo massimo di cinque anni. Se un titolare dei dati è stato escluso dalla partecipazione allo spazio europeo dei dati sanitari a norma del presente articolo a seguito della chiara intenzione di ostacolare l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, esso non ha il diritto di fornire l'accesso ai dati sanitari conformemente all'articolo 49.

Or. fr

Emendamento 1677
Sara Cerdas, Monika Beňová, Tudor Ciuhodaru, Romana Jerković, Nicolás González Casares, Heléne Fritzon

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Qualsiasi persona fisica interessata da una violazione dell'autorizzazione ai dati rilasciata ai sensi degli articoli 35 e 46 deve avere diritto a un ricorso giurisdizionale effettivo dinanzi a un giudice conformemente all'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica senza ritardo all'utente o al titolare dei dati interessato le misure imposte a norma ***del paragrafo*** 4 e i motivi su cui si basano, e stabilisce un termine ragionevole entro il quale l'utente o il titolare dei dati è tenuto a conformarsi a tali misure.	6. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica senza ritardo all'utente o al titolare dei dati interessato le misure imposte a norma ***dei paragrafi*** 4 ***e 5*** e i motivi su cui si basano, e stabilisce un termine ragionevole entro il quale l'utente o il titolare dei dati è tenuto a conformarsi a tali misure.

Or. en

Emendamento 1679
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Le sanzioni e le misure imposte a norma del paragrafo 4 sono messe a disposizione di altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	7. Le sanzioni e le misure imposte a norma del paragrafo 4 sono messe a disposizione di altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***e pubblicamente disponibili sul sito web della Commissione***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Le sanzioni e le misure imposte a norma del paragrafo 4 sono ***messe a disposizione di*** altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	7. Le sanzioni e le misure imposte a norma del paragrafo 4 sono ***notificate ad*** altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

Emendamento 1681
Beata Kempa

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire l'architettura di uno strumento informatico volto a sostenere le attività di cui al presente articolo, in particolare le sanzioni e le esclusioni, e a renderle trasparenti ad altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.	8. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire l'architettura di uno strumento informatico volto a sostenere le attività di cui al presente articolo, in particolare le sanzioni e le esclusioni, e a renderle trasparenti ad altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2. ***Di conseguenza, la Commissione deve formulare orientamenti sul sistema di calcolo delle sanzioni.***

Or. pl

Emendamento 1682
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9. Qualsiasi persona fisica o giuridica interessata dalla decisione di un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha diritto a un ricorso giurisdizionale effettivo nei confronti di tale decisione.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Il presente paragrafo è ora disciplinato dal nuovo articolo 38 ter.

Emendamento 1683
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. La Commissione ***può emanare*** orientamenti sulle sanzioni applicabili dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	10. La Commissione ***emana*** orientamenti sulle sanzioni applicabili dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari***, in linea con i principi di cui all'articolo 69***.

Or. en

Emendamento 1684
Joanna Kopcińska

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. La Commissione ***può emanare*** orientamenti sulle sanzioni applicabili dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	10. La Commissione ***emana senza indebito ritardo*** orientamenti sulle sanzioni applicabili dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. La Commissione ***può emanare*** orientamenti sulle sanzioni applicabili dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	10. La Commissione ***emana*** orientamenti sulle sanzioni applicabili dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. La Commissione ***può emanare*** orientamenti sulle sanzioni applicabili dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	10. La Commissione ***emana*** orientamenti sulle sanzioni applicabili dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

Emendamento 1687
Nathalie Colin-Oesterlé

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. La Commissione ***può emanare***	10. La Commissione ***emana***

orientamenti sulle sanzioni applicabili dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.	orientamenti sulle sanzioni applicabili dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. fr

Emendamento 1688
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	10 bis. I titolari dei dati che tutelano legittimamente i propri diritti di proprietà intellettuale e la proprietà commerciale non saranno soggetti a sanzioni pecuniarie durante la risoluzione di eventuali controversie relative alla protezione della proprietà industriale e commerciale, al fine di evitare obblighi contrastanti.

Or. en

Motivazione

Cfr. giurisprudenza della CGUE sulla coerenza del diritto dell'UE nel complesso, C-621/18, Wightman.

Emendamento 1689
Elisabetta De Blasis, Silvia Sardone

Proposta di regolamento
Articolo 43 – paragrafo 10 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	10 ter. I titolari dei dati che violano il regolamento sono soggetti a sanzioni pecuniarie.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari garantisce che l'accesso sia fornito solo ai dati sanitari elettronici richiesti che sono pertinenti ai fini del trattamento indicato nella domanda di accesso ai dati da parte dell'utente dei dati e in linea con l'autorizzazione ai dati concessa.	1. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari garantisce che l'accesso sia fornito solo ai dati sanitari elettronici richiesti che sono pertinenti ai fini del trattamento indicato nella domanda di accesso ai dati da parte dell'utente dei dati ***delle persone fisiche cui è stato espressamente concesso l'accesso ai loro dati di cui all'articolo 33, paragrafo 5,*** e in linea con l'autorizzazione ai dati concessa.

Or. en

Emendamento 1691
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari garantisce che l'accesso sia fornito solo ai dati sanitari elettronici richiesti che sono pertinenti ***ai fini*** del trattamento indicato nella domanda di accesso ai dati da parte dell'utente dei dati e in linea con l'autorizzazione ai dati concessa.	1. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari garantisce che l'accesso sia fornito solo ai dati sanitari elettronici richiesti che sono ***adeguati,*** pertinenti ***e limitati a quanto necessario in relazione alla finalità*** del trattamento indicato nella domanda di accesso ai dati da parte dell'utente dei dati e in linea con l'autorizzazione ai dati concessa.

Or. en

Emendamento 1692
Tilly Metz, Patrick Breyer

a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari garantisce che l'accesso sia fornito solo ai dati sanitari elettronici richiesti che sono pertinenti ai fini del trattamento indicato nella domanda di accesso ai dati da parte dell'utente dei dati e in linea con l'autorizzazione ai dati concessa.	1. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari garantisce che l'accesso sia fornito solo ai dati sanitari elettronici richiesti che sono ***necessari e*** pertinenti ***e purché necessari*** ai fini del trattamento indicato nella domanda di accesso ai dati da parte dell'utente dei dati e in linea con l'autorizzazione ai dati concessa.

Or. en

Emendamento 1693
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari garantisce che l'accesso sia fornito solo ai dati sanitari elettronici richiesti che sono pertinenti ai fini del trattamento indicato nella domanda di accesso ai dati da parte dell'utente dei dati e in linea con l'autorizzazione ai dati concessa.	1. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari garantisce che l'accesso sia fornito solo ai dati sanitari elettronici richiesti che sono ***necessari e*** pertinenti ai fini del trattamento indicato nella domanda di accesso ai dati da parte dell'utente dei dati e in linea con l'autorizzazione ai dati concessa.

Or. en

Emendamento 1694
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari garantisce che l'accesso sia fornito solo ai dati sanitari elettronici richiesti che sono pertinenti ai fini del trattamento indicato nella domanda di accesso ai dati da parte dell'utente dei dati e in linea con l'autorizzazione ai dati concessa.	1. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ***o il titolare dei dati*** garantisce che l'accesso sia fornito solo ai dati sanitari elettronici richiesti che sono pertinenti ai fini del trattamento indicato nella domanda di accesso ai dati da parte dell'utente dei dati e in linea con l'autorizzazione ai dati concessa.

Or. de

Emendamento 1695
Joanna Kopcińska

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. L'anonimizzazione dei dati è effettuata per quanto possibile dai titolari dei dati sanitari, seguendo una metodologia comune e garantendo che la procedura sia ridotta a livello degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

Emendamento 1696
Joanna Kopcińska

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono i dati sanitari elettronici in forma anonimizzata, qualora lo scopo del trattamento da parte dell'utente dei dati	***soppresso***

possa essere conseguito con tali dati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo.

Or. en

Emendamento 1697
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono i dati sanitari elettronici in forma anonimizzata, qualora lo scopo del trattamento da parte dell'utente dei dati possa essere conseguito con tali dati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono i dati sanitari elettronici in forma anonimizzata, qualora lo scopo del trattamento da parte dell'utente dei dati possa essere conseguito con tali dati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo. ***Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari indicano l'entità responsabile dell'anonimizzazione e la norma di anonimizzazione applicata. In caso di malattie rare sono applicate garanzie particolari. Gli utenti dei dati non tentano di reidentificare l'interessato dei dati anonimizzati.***

Or. en

Emendamento 1698
Nathalie Colin-Oesterlé

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono i dati sanitari elettronici in forma anonimizzata, qualora lo scopo del trattamento da parte dell'utente dei dati possa essere conseguito	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono i dati sanitari elettronici in forma anonimizzata, qualora lo scopo del trattamento da parte dell'utente dei dati possa essere conseguito

con tali dati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo.	con tali dati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo. ***Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari indicano il soggetto incaricato dell'anonimizzazione e la norma di anonimizzazione applicata. Qualora i dati riguardino malattie rare, si adottano misure specifiche.***

Or. fr

Emendamento 1699
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono i dati sanitari elettronici in forma anonimizzata***, qualora lo scopo del trattamento da parte dell'utente dei dati possa essere conseguito con tali dati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo.***	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono i dati sanitari elettronici in forma anonimizzata***:***

Or. en

Emendamento 1700
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono i dati sanitari elettronici in forma anonimizzata, qualora lo scopo del trattamento da parte dell'utente dei dati possa essere conseguito con tali dati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***o i titolari dei dati*** forniscono i dati sanitari elettronici***, se del caso con la mediazione dell'organismo di pseudonimizzazione,*** in forma anonimizzata, qualora lo scopo del trattamento da parte dell'utente dei dati

	possa essere conseguito con tali dati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo.

Or. de

Emendamento 1701
Jeroen Lenaers, Esther de Lange

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono i dati sanitari elettronici in forma anonimizzata, qualora lo scopo del trattamento da parte dell'utente dei dati possa essere conseguito con tali dati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono ***sempre*** i dati sanitari elettronici in forma anonimizzata, qualora lo scopo del trattamento da parte dell'utente dei dati possa essere conseguito con tali dati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo.

Or. en

Emendamento 1702
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 2 – lettera a (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a) qualora lo scopo del trattamento da parte dell'utente dei dati possa essere conseguito con tali dati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, o

Or. en

Emendamento 1703

Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 2 – lettera b (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b) qualora l'interessato non abbia prestato il proprio consenso esplicito per l'uso secondario dei propri dati personali.

Or. en

Emendamento 1704
Rob Rooken

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 1705
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.	3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata***. A tal fine, i punti di accesso ai dati sanitari verificano anticipatamente la conformità della pseudonimizzazione dei dati per il trattamento da parte dell'utente dei dati all'articolo 6 e, se del caso, all'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/679***. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.

Or. en

Emendamento 1706
Lukas Mandl

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa	3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa

essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.

essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata***. A tal fine, i punti di accesso ai dati sanitari verificano anticipatamente la conformità della pseudonimizzazione dei dati per il trattamento da parte dell'utente dei dati all'articolo 6 o all'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/679***. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la finalità del trattamento ***da parte dell'utente dei dati*** non possa essere conseguita con dati anonimizzati, ***tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo***, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili	3. Qualora ***l'utente dei dati abbia dimostrato che*** la finalità del trattamento non possa essere conseguita con dati anonimizzati, ***in linea con l'articolo 46, paragrafo 1 quater***, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili

soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni ***adeguate***.	soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è ***considerato una violazione particolarmente grave del presente regolamento ed è*** soggetto a sanzioni ***efficaci, proporzionate e dissuasive***.

Or. en

Emendamento 1708
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni ***necessarie*** per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.	3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo ***o ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi dei medicinali o dell'individuazione e valutazione delle minacce alla salute umana rappresentate dalle malattie infettive***, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni ***richieste*** per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è

soggetto a sanzioni adeguate.

Or. en

Emendamento 1709
Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. ***Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.***	3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata.

Or. fr

Emendamento 1710
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la finalità del trattamento	3. Qualora la finalità del trattamento

da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto ***all'organismo responsabile dell'accesso ai*** dati ***sanitari***. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.

da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata ***qualora l'interessato abbia prestato il suo consenso esplicito***. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto ***al titolare dei*** dati. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma ***anonimizzata o*** pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono ***l'anonimizzazione o*** la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.

Or. en

Emendamento 1711
Javier Zarzalejos

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni ***necessarie*** per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure	3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni ***richieste*** per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari***, che le eliminerà al termine della pseudonimizzazione***. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da

previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.

parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.

Or. en

Emendamento 1712
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni richieste per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari***. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.	3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***o i titolari dei dati*** forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni richieste per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo ***di pseudonimizzazione o al titolare dei dati***. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo ***di pseudonimizzazione o dal titolare dei dati*** che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.

Or. de

Emendamento 1713
Jeroen Lenaers, Esther de Lange

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.	3. ***Solo in casi eccezionali*** qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.

Or. en

Emendamento 1714
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile	3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile

dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.	dell'accesso ai dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono ***l'anonimizzazione e*** la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto ***all'organismo responsabile dell'accesso ai*** dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.	3. Qualora la finalità del trattamento da parte dell'utente dei dati non possa essere conseguita con dati anonimizzati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto ***al titolare dei*** dati sanitari. Gli utenti dei dati si astengono dal reidentificare i dati sanitari elettronici loro forniti in forma pseudonimizzata. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate.

Or. en

Emendamento 1716
Christel Schaldemose

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3 – punto 1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1) L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può, se necessario, fornire dati sanitari elettronici identificabili personalmente, in conformità del regolamento (UE) 2016/679 e del diritto nazionale.

Or. da

Motivazione

In circostanze eccezionali, seppur in conformità del GDPR, potrebbe essere necessario fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici identificabili personalmente per uso secondario, ad esempio in relazione alla ricerca di pubblica utilità.

Emendamento 1717
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Tenendo conto dello stato dell'arte, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari applica tecniche di anonimizzazione o pseudonimizzazione adeguate per garantire un elevato livello di sicurezza adeguato al rischio di reidentificazione.

Or. en

Emendamento 1718
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Tenendo conto dello stato dell'arte, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari applica tecniche di anonimizzazione o pseudonimizzazione adeguate per garantire un elevato livello di sicurezza adeguato al rischio di reidentificazione.

Or. en

Motivazione

Dati i possibili rischi del trattamento e della condivisione per finalità secondarie di dati anonimizzati e pseudonimizzati in modo inefficace, sono necessarie prescrizioni minime di qualità per l'anonimizzazione e la pseudonimizzazione obbligatorie per prevenire i rischi di reidentificazione e garantire un livello di protezione armonizzato in tutta l'UE.

Emendamento 1719
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Tenendo conto dello stato dell'arte, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari applica tecniche di anonimizzazione o pseudonimizzazione adeguate per

garantire un elevato livello di sicurezza adeguato al rischio di reidentificazione.

Or. en

Emendamento 1720
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le procedure e le prescrizioni, e fornisce gli strumenti tecnici, per una procedura unificata e irreversibile di anonimizzazione e pseudonimizzazione dei dati sanitari elettronici. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Nel fornire serie di dati anonimizzati e pseudonimizzati, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari seguono le tecnologie di anonimizzazione e pseudonimizzazione all'avanguardia. Il comitato dello spazio europeo dei dati sanitari, unitamente alle autorità di sanità digitale, esamina ed elabora norme e standard che i titolari dei dati devono applicare.

Or. en

Emendamento 1722
Jeroen Lenaers, Esther de Lange

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. L'anonimizzazione o la pseudonimizzazione richiesta per la condivisione di serie di dati per l'uso secondario è soggetta alle prescrizioni minime di qualità, per garantirne la solidità ed evitare che i dati siano divulgati per finalità non corrette.

Or. en

Emendamento 1723
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 44 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Il mancato rispetto, da parte dell'utente dei dati, delle misure previste dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che garantiscono l'anonimizzazione e la pseudonimizzazione è soggetto a sanzioni adeguate a norma dell'articolo 43.

Or. en

Emendamento 1724
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Proposta di regolamento

Articolo 45 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Qualsiasi persona fisica o giuridica può presentare una domanda di accesso ai dati per le finalità di cui all'articolo 34.	1. Qualsiasi persona fisica o giuridica ***con un chiaro legame al settore sanitario o dell'assistenza e in particolare alle attività pertinenti per le finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento*** può presentare una domanda di accesso ai dati per le finalità di cui all'articolo 34.

Or. en

Emendamento 1725
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Qualsiasi ***persona fisica o giuridica*** può presentare una domanda di accesso ai dati per le finalità di cui all'articolo 34.	1. Qualsiasi ***soggetto attivo nel settore dell'assistenza sanitaria, della sanità pubblica o della ricerca scientifica o medica*** può presentare una domanda di accesso ai dati per le finalità di cui all'articolo 34.

Or. en

Emendamento 1726
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. ***Qualsiasi*** persona ***fisica o*** giuridica ***può*** presentare una domanda di accesso ai dati per le finalità di cui all'articolo 34.	1. ***I cittadini dell'Unione e i cittadini dei paesi terzi che risiedono legalmente nell'UE o una*** persona giuridica ***stabilita nell'UE possono*** presentare una domanda

di accesso ai dati per le finalità di cui all'articolo 34.

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera -a (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	-a) l'identità del richiedente e la descrizione della professione e dell'attività, compresa l'identità delle persone effettive che avranno accesso ai dati sanitari elettronici, qualora sia concessa un'autorizzazione ai dati;

Or. en

Emendamento 1728
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera -a (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	-a) una descrizione dell'identità, della professione e dell'attività del richiedente, compresa l'identità di chi avrà accesso ai dati sanitari elettronici;

Or. en

Emendamento 1729
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini

a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera -a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	-a bis) una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/679, a meno che la domanda di accesso ai dati non riguardi solo dati aggregati che rendono impossibile la reidentificazione di una persona fisica;

Or. en

Emendamento 1730
Birgit Sippel, Paul Tang, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici, incluse le finalità ***per cui è richiesto l'accesso tra quelle*** di cui all'articolo 34, paragrafo 1;	a) una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici, incluse***:***
	i) le finalità di cui all'articolo ***9, paragrafo 2, lettere i) e j), del regolamento (UE) 2016/679, unitamente all'articolo*** 34, paragrafo 1;
	ii) le prove dimostrabili che la finalità indicata riveste interesse pubblico.

Or. en

Motivazione

Suggeriamo che le domande di accesso ai dati siano corroborate da prove dimostrabili di interesse pubblico. La semplice dichiarazione di interesse pubblico è insufficiente.

Emendamento 1731
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici, incluse le finalità per cui è ***richiesto*** l'accesso tra quelle di cui all'articolo 34, paragrafo 1;	a) una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici, incluse le finalità per cui è ***necessario*** l'accesso tra quelle di cui all'articolo ***9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679, in combinato disposto con l'articolo*** 34, paragrafo 1;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici, incluse le finalità per cui è richiesto l'accesso tra quelle di cui all'articolo 34, paragrafo 1;	a) ***un piano dettagliato e*** una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici, incluse le finalità per cui è richiesto l'accesso tra quelle di cui all'articolo 34, paragrafo 1;

Or. en

Emendamento 1733
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*

a) una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici, ***incluse le finalità per cui è richiesto l'accesso tra quelle di cui all'articolo 34, paragrafo 1;***	a) una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici ***e dei benefici legati a tale uso***, ***tra cui:***

Or. en

Emendamento 1734
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera a – punto i (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	i) le finalità di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettere i) e j), del regolamento (UE) 2016/679, unitamente all'articolo 34, paragrafo 1;

Or. en

Emendamento 1735
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera a – punto ii (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	ii) le prove dimostrabili che la finalità indicata riveste interesse pubblico.

Or. en

Emendamento 1736
Lucia Ďuriš Nicholsonová, Susana Solís Pérez, Véronique Trillet-Lenoir, Ondřej Knotek, Ondřej Kovařík, María Soraya Rodríguez Ramos, Frédérique Ries, Michal Šimečka

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) una dichiarazione attestante che il richiedente possiede un'esperienza sufficiente per gestire gli usi previsti dei dati richiesti, conformemente alla pratica etica e alle disposizioni legislative e regolamentari applicabili;

Or. en

Emendamento 1737
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) una descrizione dell'identità, della professione e dell'attività del richiedente, compresa l'identità di chi avrà accesso ai dati sanitari elettronici;

Or. en

Emendamento 1738
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) una descrizione dell'identità, della professione e dell'attività del richiedente, compresa l'identità di chiunque ha accesso ai dati sanitari elettronici;

Or. en

Emendamento 1739

Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) le prove dimostrabili che la finalità indicata riveste interesse pubblico;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera a ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a ter) una spiegazione dettagliata dei benefici previsti legati all'uso;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) una descrizione dei dati sanitari elettronici richiesti, del loro formato e delle fonti di dati, ove possibile, compresa la copertura geografica qualora i dati siano richiesti a più Stati membri;	b) una descrizione dei dati sanitari elettronici richiesti, del loro ***arco temporale, del loro*** formato e delle fonti di dati, ove possibile, compresa la copertura geografica qualora i dati siano richiesti a più Stati membri;

Or. en

Emendamento 1742
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) l'indicazione se i dati sanitari elettronici debbano essere messi a disposizione in forma ***anonimizzata***;	c) l'indicazione se i dati sanitari elettronici debbano essere messi a disposizione in forma ***pseudonimizzata e il motivo per cui la finalità prevista del trattamento non può essere perseguita utilizzando dati anonimizzati***;

Or. en

Emendamento 1743
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) l'indicazione se i dati sanitari elettronici debbano essere messi a disposizione in forma ***anonimizzata***;	c) l'indicazione se i dati sanitari elettronici debbano essere messi a disposizione in forma ***pseudonimizzata e il motivo per cui la finalità prevista del trattamento non può essere perseguita utilizzando dati anonimizzati***;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) l'indicazione se i dati sanitari elettronici debbano essere messi a disposizione in forma ***anonimizzata***;	c) l'indicazione se i dati sanitari elettronici debbano essere messi a disposizione in forma ***pseudonimizzata***;

Or. en

Motivazione

L'anonimizzazione dovrebbe essere l'opzione predefinita. Se necessita di dati pseudonimizzati, il richiedente dovrebbe espressamente affermarlo nella domanda di accesso ai dati.

Emendamento 1745
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) se del caso, una spiegazione dei motivi alla base della domanda di accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Unito alla lettera c).

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) una descrizione delle garanzie	e) una descrizione delle garanzie

previste per impedire qualsiasi altro uso dei dati sanitari elettronici;	previste per impedire qualsiasi altro uso ***o uso improprio*** dei dati sanitari elettronici***, compresi i tentativi di reidentificazione delle persone fisiche i cui dati fanno parte della serie di dati***;

Or. en

Emendamento 1747
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) una descrizione delle garanzie previste per impedire qualsiasi altro uso dei dati sanitari elettronici;	e) una descrizione delle garanzie previste per impedire qualsiasi altro uso ***o uso improprio*** dei dati sanitari elettronici***, compresa la reidentificazione delle persone fisiche nella serie di dati***;

Or. en

Emendamento 1748
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) una descrizione delle garanzie previste per impedire qualsiasi altro uso dei dati sanitari elettronici;	e) una descrizione delle garanzie previste per impedire qualsiasi altro uso ***improprio*** dei dati sanitari elettronici***, compresa la reidentificazione delle persone fisiche nella serie di dati***;

Or. en

Emendamento 1749

Lukas Mandl

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera f

Testo della Commissione	*Emendamento*
f) una descrizione delle ***garanzie previste per tutelare i diritti e gli interessi del titolare dei dati e delle persone fisiche interessate***;	f) una descrizione delle ***misure tecniche e organizzative necessarie a norma dell'articolo 32 del regolamento (UE) 2016/679***;

Or. en

Emendamento 1750
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f bis) una descrizione delle misure tecniche e organizzative necessarie a norma dell'articolo 32 del regolamento (UE) 2016/679;

Or. en

Emendamento 1751
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera f ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f ter) una descrizione del modo in cui il richiedente è qualificato rispetto alle finalità previste dell'uso dei dati, come le qualifiche professionali per dimostrare competenze adeguate;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera g

Testo della Commissione	*Emendamento*
g) una stima del periodo durante il quale i dati sanitari elettronici sono necessari per il trattamento;	g) una stima ***giustificata*** del periodo durante il quale i dati sanitari elettronici sono necessari per il trattamento;

Or. en

Emendamento 1753
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera h

Testo della Commissione	*Emendamento*
h) una descrizione degli strumenti e delle risorse informatiche necessari per un ambiente sicuro.	h) una descrizione degli strumenti e delle risorse informatiche ***gratuiti e open source*** necessari per un ambiente sicuro.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	h bis) se del caso, informazioni sulla valutazione degli aspetti etici del trattamento e delle prove dell'approvazione etica ottenuta dal

comitato etico competente in linea con il diritto nazionale;

Or. en

Emendamento 1755
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	h bis) tutte le informazioni di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 e le informazioni relative all'esercizio dei diritti delle persone fisiche a norma del capo III del regolamento (UE) 2016/67;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	h bis) un piano di comunicazione che definisca i destinatari e gli strumenti per informare il pubblico in merito ai risultati o agli esiti dell'accesso ai dati a norma dell'articolo 46, paragrafo 11;

Or. en

Emendamento 1757
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento

Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	h bis) un piano di comunicazione che definisca i destinatari e gli strumenti per informare il pubblico in merito ai risultati o agli esiti dell'accesso ai dati a norma dell'articolo 46, paragrafo 11.

Or. en

Motivazione

L'emendamento è una garanzia supplementare per assicurare che i pazienti siano informati in merito ai risultati o agli esiti dei progetti per i quali i dati sanitari elettronici sono stati utilizzati. Sebbene la maggior parte dei pazienti convenga che i propri dati sanitari debbano essere utilizzati per pubblica utilità, intende altresì avere accesso ai risultati della ricerca che utilizza i propri dati. Ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 1, lettera e), della proposta di regolamento, gli utenti dei dati sono tenuti a rendere pubblicamente disponibili tali risultati. Tuttavia, nelle loro richieste di accesso ai dati, gli utenti dei dati non sono obbligati a indicare le modalità di comunicazione di tali risultati.

Emendamento 1758
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera h ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	h ter) un accordo firmato che si impegni a rispettare il codice comune di condotta etica per gli usi secondari dei dati sanitari personali elaborato dal comitato EHDS in conformità dell'articolo 65, paragrafo 2, lettera g).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera h ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	h ter) una dichiarazione attestante che gli usi previsti della richiesta di dati non comportano un rischio di stigmatizzazione o di danno alla dignità sia delle persone che dei gruppi coinvolti nella serie di dati richiesti;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera h ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	h ter) le informazioni specificate di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 e le informazioni relative all'esercizio dei diritti delle persone fisiche a norma del capo III del regolamento (UE) 2016/67.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 – lettera h quater (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	h quater) le informazioni, ad esempio, tra l'altro, le qualifiche professionali, che giustifichino l'idoneità del richiedente a utilizzare i dati richiesti

per la finalità prevista.

Or. en

Emendamento 1762
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Gli utenti dei dati che sono soggetti privati danno prova di una partecipazione attendibile ed efficace alla ricerca medica o all'istruzione. Essi presentano una dichiarazione attestante il loro interesse acquisito nel trattamento secondo quanto descritto al paragrafo 1, lettera a).

Or. en

Emendamento 1763
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Gli utenti dei dati che desiderano accedere ai dati sanitari elettronici provenienti da più di uno Stato membro ***presentano un'unica domanda a uno degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari interessati di loro scelta, cui spetta la responsabilità di condividere la richiesta con altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e partecipanti autorizzati a*** HealthData@EU di cui all'articolo 52 ***identificati nella domanda di accesso ai dati. Per le domande di accesso ai dati sanitari elettronici provenienti da più di uno*** Stato membro***,***	3. Gli utenti dei dati che desiderano accedere ai dati sanitari elettronici provenienti da più di uno Stato membro ***possono presentare le domande tramite*** HealthData@EU di cui all'articolo 52 ***indicando quali dati chiedono a un determinato*** Stato membro.

l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari notifica agli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari il ricevimento di una domanda ad essi pertinente entro 15 giorni dalla data di ricevimento della domanda di accesso ai dati.

Or. en

Emendamento 1764
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Gli utenti dei dati che desiderano accedere ai dati sanitari elettronici provenienti da più di uno Stato membro presentano un'unica domanda a uno degli organismi ***responsabili dell'accesso ai dati sanitari*** interessati di loro scelta, cui spetta la responsabilità di condividere la richiesta con altri organismi ***responsabili dell'accesso ai dati sanitari*** e partecipanti autorizzati a HealthData@EU di cui all'articolo 52 identificati nella domanda di accesso ai dati. Per le domande di accesso ai dati sanitari elettronici provenienti da più di uno Stato membro, l'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** notifica agli altri organismi ***responsabili dell'accesso ai dati sanitari*** il ricevimento di una domanda ad essi pertinente entro 15 giorni dalla data di ricevimento della domanda di accesso ai dati.	3. Gli utenti dei dati che desiderano accedere ai dati sanitari elettronici provenienti da più di uno Stato membro presentano un'unica domanda a uno degli organismi ***preposti alle richieste*** interessati di loro scelta, cui spetta la responsabilità di condividere la richiesta con altri organismi ***preposti alle richieste*** e partecipanti autorizzati a HealthData@EU di cui all'articolo 52 identificati nella domanda di accesso ai dati. Per le domande di accesso ai dati sanitari elettronici provenienti da più di uno Stato membro, l'organismo ***preposto alle richieste*** notifica agli altri organismi ***preposti alle richieste*** il ricevimento di una domanda ad essi pertinente entro 15 giorni dalla data di ricevimento della domanda di accesso ai dati.

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Gli utenti dei dati che desiderano accedere ai dati sanitari elettronici provenienti da più di uno Stato membro presentano un'unica domanda a uno degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari interessati di loro scelta, cui spetta la responsabilità di condividere la ***richiesta*** con altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e partecipanti autorizzati a HealthData@EU di cui all'articolo 52 identificati nella domanda di accesso ai dati. ***Per le domande di accesso ai dati sanitari elettronici provenienti da più di uno Stato membro***, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari notifica agli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari il ricevimento di una domanda ad essi pertinente entro 15 giorni dalla data di ricevimento della domanda di accesso ai dati.	3. Gli utenti dei dati che desiderano accedere ai dati sanitari elettronici provenienti da più di uno Stato membro presentano un'unica domanda a uno degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari interessati di loro scelta, cui spetta la responsabilità di condividere la ***domanda*** con altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e partecipanti autorizzati a HealthData@EU di cui all'articolo 52 identificati nella domanda di accesso ai dati. ***In tal caso***, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari notifica agli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari il ricevimento di una domanda ad essi pertinente entro 15 giorni dalla data di ricevimento della domanda di accesso ai dati.

Or. en

Emendamento 1766
Lukas Mandl

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Gli utenti dei dati che desiderano accedere ai dati sanitari elettronici provenienti da più di uno Stato membro presentano un'unica domanda a uno degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari interessati di loro scelta, cui spetta la responsabilità di condividere la richiesta con altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e partecipanti autorizzati a HealthData@EU di cui all'articolo 52 identificati nella domanda di	3. Gli utenti dei dati che desiderano accedere ai dati sanitari elettronici provenienti da più di uno Stato membro presentano un'unica domanda a uno degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari interessati di loro scelta, cui spetta la responsabilità di condividere la richiesta con altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e partecipanti autorizzati a HealthData@EU di cui all'articolo 52 identificati nella domanda di

accesso ai dati. Per le domande di accesso ai dati sanitari elettronici provenienti da più di uno Stato membro, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari notifica agli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari il ricevimento di una domanda ad essi pertinente entro ***15*** giorni dalla data di ricevimento della domanda di accesso ai dati.	accesso ai dati. Per le domande di accesso ai dati sanitari elettronici provenienti da più di uno Stato membro, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari notifica agli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari il ricevimento di una domanda ad essi pertinente entro ***30*** giorni dalla data di ricevimento della domanda di accesso ai dati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 4 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Se il richiedente intende accedere ai dati sanitari elettronici personali in forma pseudonimizzata, congiuntamente alla domanda di accesso ai dati sono fornite le informazioni supplementari seguenti:	4. Se il richiedente intende accedere ai dati sanitari elettronici personali in forma pseudonimizzata ***o ai dati non personali***, congiuntamente alla domanda di accesso ai dati sono fornite le informazioni supplementari seguenti:

Or. en

Emendamento 1768
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 4 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Se il richiedente ***intende*** accedere ai dati sanitari elettronici personali in forma pseudonimizzata, congiuntamente alla domanda di accesso ai dati sono fornite le informazioni supplementari seguenti:	4. Se il richiedente ***chiede di*** accedere ai dati sanitari elettronici personali in forma pseudonimizzata, congiuntamente alla domanda di accesso ai dati sono fornite le informazioni supplementari seguenti:

Or. en

Emendamento 1769
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 4 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe ***all'articolo 6, paragrafo 1, del*** regolamento (UE) 2016/679;	a) una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe ***al diritto dell'Unione e nazionale applicabile in materia di protezione dei dati e vita privata, in particolare al*** regolamento (UE) 2016/679 ***e, se del caso, al regolamento (UE) 2018/1725***;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 4 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679;	a) una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe all'articolo 6, paragrafo 1, ***e all'articolo 9, paragrafo 2,*** del regolamento (UE) 2016/679 ***o all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725***;

Or. en

Emendamento 1771
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento

Articolo 45 – paragrafo 4 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679;	a) una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe all'articolo 6, paragrafo 1, ***e, se del caso, all'articolo 9*** del regolamento (UE) 2016/679;

Or. en

Emendamento 1772
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 4 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) una descrizione ***delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe all'***articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679;	a) una descrizione ***della base giuridica a norma della quale deve essere effettuato il trattamento, ai sensi dell'***articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679;

Or. de

Emendamento 1773
Lukas Mandl

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 4 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679;	a) una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe all'articolo 6, paragrafo 1, ***o all'articolo 9*** del regolamento (UE) 2016/679;

Or. en

Emendamento 1774
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 4 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe ***all'articolo 6, paragrafo 1, del*** regolamento (UE) 2016/679;	a) una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe ***al*** regolamento (UE) 2016/679;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 4 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) una dimostrazione dettagliata che la finalità del trattamento non può essere conseguita con dati anonimizzati;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 4 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) se del caso e in linea con il diritto nazionale, informazioni sulla valutazione degli aspetti etici del trattamento.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Spostato al paragrafo 2 del presente articolo, poiché potrebbe riguardare non solo i dati pseudonimizzati, ma anche quelli anonimizzati.

Emendamento 1777
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 4 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ***se del caso e in linea con il diritto nazionale,*** informazioni sulla valutazione degli aspetti etici del trattamento.	b) informazioni sulla valutazione degli aspetti etici del trattamento.

Or. en

Emendamento 1778
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 5 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Ai fini dell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione forniscono le medesime informazioni prescritte a norma dell'articolo 45, paragrafo 2***, fatta eccezione per la lettera g), al posto delle quali trasmettono informazioni relative al periodo durante il quale è possibile accedere ai dati, alla frequenza di tale accesso o alla frequenza degli aggiornamenti dei dati***.	Ai fini dell'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere b) e c), gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione forniscono le medesime informazioni prescritte a norma dell'articolo 45, paragrafo 2.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 5 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Qualora gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione intendano accedere ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata, è fornita altresì una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 o all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, a seconda dei casi.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Disposizione non necessaria, poiché è già inserita nel paragrafo 4 del presente articolo.

Emendamento 1780
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 5 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Qualora gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione intendano accedere ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata, è fornita altresì una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 o all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, a seconda dei casi.	Qualora gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione intendano accedere ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata, è fornita altresì una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe all'articolo 6, paragrafo 1, ***e all'articolo 9*** del regolamento (UE) 2016/679 o all'articolo 5, paragrafo 1, ***e all'articolo 10*** del regolamento (UE) 2018/1725, a seconda dei casi.

Or. en

Emendamento 1781
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 5 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Qualora gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione intendano accedere ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata, è fornita altresì una descrizione ***delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe all'***articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 ***o all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, a seconda dei casi***.	Qualora gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione intendano accedere ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata, è fornita altresì una descrizione ***della base giuridica a norma della quale deve essere effettuato il trattamento, ai sensi dell'***articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.

Or. de

Emendamento 1782
Peter Liese

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire i modelli per la domanda di accesso ai dati di cui al presente articolo, l'autorizzazione ai dati di cui all'articolo 46 e la richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 68, paragrafo 2.	6. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire i modelli per la domanda di accesso ai dati di cui al presente articolo, l'autorizzazione ai dati di cui all'articolo 46 e la richiesta di dati di cui all'articolo 47. ***Tali modelli sono elaborati al fine di limitare, quanto più possibile, oneri burocratici inutili per i richiedenti.*** Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

Or. en

Motivazione

Gli oneri burocratici inutili incidono sulla capacità dei ricercatori clinici di condurre ricerche nello spazio sanitario, in particolare quando tali ricerche sono effettuate da soggetti accademici e non commerciali che spesso lavorano con risorse finanziarie più limitate. I modelli per le domande di accesso ai dati dovrebbero pertanto essere di facile utilizzo e non comportare ingenti oneri amministrativi che hanno un impatto sui progetti di ricerca dei ricercatori clinici.

Emendamento 1783
Nathalie Colin-Oesterlé

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La Commissione ***può***, mediante atti di esecuzione, ***stabilire*** i modelli per la domanda di accesso ai dati di cui al presente articolo, l'autorizzazione ai dati di cui all'articolo 46 e la richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2.	6. La Commissione, mediante atti di esecuzione, ***stabilisce*** i modelli per la domanda di accesso ai dati di cui al presente articolo, l'autorizzazione ai dati di cui all'articolo 46 e la richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 68, paragrafo 2 ***e sono limitati allo stretto necessario per evitare inutili oneri amministrativi***.

Or. fr

Emendamento 1784
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La Commissione ***può***, mediante atti di esecuzione, ***stabilire*** i modelli per la domanda di accesso ai dati di cui al presente articolo, l'autorizzazione ai dati di cui all'articolo 46 e la richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui	6. La Commissione***, assistita dal comitato EHDS di cui all'articolo 64, stabilisce***, mediante atti di esecuzione, i modelli per la domanda di accesso ai dati di cui al presente articolo, l'autorizzazione ai dati di cui all'articolo 46 e la richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la

all'articolo 68, paragrafo 2.	procedura di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La Commissione ***può***, mediante atti di esecuzione, ***stabilire*** i modelli per la domanda di accesso ai dati di cui al presente articolo, l'autorizzazione ai dati di cui all'articolo 46 e la richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 68, paragrafo ***2***.	6. La Commissione ***stabilisce***, mediante atti di esecuzione, i modelli per la domanda di accesso ai dati di cui al presente articolo, l'autorizzazione ai dati di cui all'articolo 46 e la richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura ***d'esame*** di cui all'articolo 68, paragrafo ***2 bis***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 45 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 67 al fine di modificare l'elenco delle informazioni di cui ai paragrafi 2, 4***,*** 5 ***e 6*** del presente articolo, in modo tale da garantire che l'elenco sia adeguato per il trattamento di una domanda di accesso ai dati a livello nazionale o transfrontaliero.	7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 67 al fine di modificare l'elenco delle informazioni di cui ai paragrafi 2, 4 ***e*** 5 del presente articolo, in modo tale da garantire che l'elenco sia adeguato per il trattamento di una domanda di accesso ai dati a livello nazionale o transfrontaliero.

Or. en

Emendamento 1787
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***valutano*** se la domanda ***persegue*** una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento***, se*** i dati richiesti sono necessari per la finalità ***indicata*** nella domanda ***e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo***. ***In caso affermativo l'organismo responsabile*** dell'accesso ai dati sanitari ***rilascia un'autorizzazione ai dati***.	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***concedono l'accesso ai dati sanitari elettronici solo*** se la domanda ***soddisfa tutti i seguenti criteri:***
	a) le finalità descritte nella domanda di accesso ai dati corrispondono ad almeno una delle finalità di cui all'articolo ***9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679, unitamente all'articolo*** 34, paragrafo 1, del presente regolamento***;***
	b) i dati richiesti sono necessari ***e pertinenti*** per la finalità ***descritta*** nella domanda ***di accesso ai dati;***
	c) il trattamento si conforma al diritto dell'Unione e nazionale applicabile in materia di protezione dei dati. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***consultano le autorità competenti della protezione dei dati su tale questione;***
	d) le informazioni fornite nella domanda dimostrano garanzie sufficienti per tutelare i diritti e gli interessi del titolare dei dati e delle persone fisiche interessate e per impedire qualsiasi altro uso o uso improprio dei dati, compresa la reidentificazione delle persone fisiche.

Or. en

Emendamento 1788
Tomislav Sokol

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutano se la domanda persegue una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, se i dati richiesti sono necessari per la finalità indicata nella domanda e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo. In caso affermativo l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia un'autorizzazione ai dati.	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutano se la domanda persegue una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, se i dati richiesti sono necessari per la finalità indicata nella domanda e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo. In caso affermativo ***e solo dopo la firma di eventuali accordi di condivisione dei dati su termini reciprocamente concordati richiesti dal presente regolamento, quali quelli di cui all'articolo 46 bis,*** l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia un'autorizzazione ai dati. ***Tuttavia, eventuali valutazioni da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di una domanda concernente i dati di cui all'articolo 33, paragrafo 4, impongono agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di consultare il titolare o i titolari dei dati.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutano se la domanda persegue una delle finalità di cui	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutano se la domanda persegue una delle finalità di cui

all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, se i dati richiesti sono necessari per la finalità indicata nella domanda e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo. In caso affermativo l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia un'autorizzazione ai dati.	all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, se i dati richiesti sono necessari per la finalità indicata nella domanda e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo. In caso affermativo ***e solo dopo la firma di eventuali accordi di condivisione dei dati su termini reciprocamente concordati richiesti dal presente regolamento, quali quelli di cui all'articolo 46 bis,*** l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia un'autorizzazione ai dati. ***Tuttavia, eventuali valutazioni da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di una domanda concernente i dati di cui all'articolo 33, paragrafo 4, impongono agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di consultare il titolare o i titolari dei dati.***

Or. en

Emendamento 1790
István Ujhelyi

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutano se la domanda persegue una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, se i dati richiesti sono necessari per la finalità indicata nella domanda e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo. In caso affermativo l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia un'autorizzazione ai dati.	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutano se la domanda persegue una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, se i dati richiesti sono necessari***, adeguati e proporzionati*** per la finalità indicata nella domanda***, se ha ricevuto un parere favorevole da un comitato etico autorizzato, se del caso, o dopo aver effettuato una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati,*** e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo. In caso affermativo l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia un'autorizzazione ai

dati.

Or. en

Emendamento 1791
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutano se la domanda ***persegue una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, se i dati richiesti sono necessari per la finalità indicata nella domanda e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo. In caso affermativo l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia un'autorizzazione ai dati.***	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutano se la domanda ***soddisfa tutti i seguenti criteri:***

Or. en

Emendamento 1792
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutano se la domanda persegue una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, se i dati richiesti sono necessari per la finalità indicata nella domanda e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo. In caso affermativo l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutano se la domanda persegue una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, se i dati richiesti sono necessari per la finalità indicata nella domanda e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo. ***Essi valutano altresì se il soggetto che chiede l'autorizzazione ha dato prova di***

un'autorizzazione ai dati.	***un'attività autentica nel settore della ricerca medica o dell'istruzione.*** In caso affermativo l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia un'autorizzazione ai dati.

Or. en

Emendamento 1793
Rob Rooken

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutano se la domanda persegue una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, se i dati richiesti sono necessari per la finalità indicata nella domanda e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo. In caso affermativo l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia un'autorizzazione ai dati.	1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutano se la domanda persegue una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, se i dati richiesti sono necessari per la finalità indicata nella domanda e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo ***e se le persone hanno la possibilità di opporsi all'uso secondario dei loro dati sanitari personali***. In caso affermativo l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia un'autorizzazione ai dati.

Or. en

Motivazione

Le persone fisiche dovrebbero inoltre poter opporsi all'uso secondario dei loro dati sanitari.

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*

1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutano se la domanda ***persegue una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, se i dati richiesti sono necessari per la finalità indicata nella domanda e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo. In caso affermativo l'organismo responsabile dell'***accesso ai dati sanitari ***rilascia un'autorizzazione ai dati.***	1. ***Quando*** gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***decidono se concedere o rifiutare un'autorizzazione ai dati,*** valutano se la domanda ***di*** accesso ai dati sanitari ***di cui all'articolo 45 soddisfa i seguenti criteri:***

Or. en

Emendamento 1795
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli organismi ***responsabili dell'accesso ai dati sanitari*** valutano se la domanda persegue una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, se i dati richiesti sono necessari per la finalità indicata nella domanda e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo. In caso affermativo l'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** rilascia un'autorizzazione ai dati.	1. Gli organismi ***preposti alle richieste*** valutano se la domanda persegue una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, se i dati richiesti sono necessari per la finalità indicata nella domanda e se il richiedente soddisfa le prescrizioni di cui al presente capo. In caso affermativo l'organismo ***preposto alle richieste*** rilascia un'autorizzazione ai dati.

Or. de

Emendamento 1796
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1 – lettera a (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*

a) le finalità descritte nella domanda corrispondono a una delle finalità di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679, unitamente all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento;

Or. en

Emendamento 1797
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1 – lettera b (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b) i dati richiesti sono necessari, adeguati e proporzionati per la finalità elencata nella domanda;

Or. en

Emendamento 1798
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1 – lettera c (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c) il trattamento si conforma al diritto dell'Unione e nazionale applicabile in materia di protezione dei dati. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari consultano le autorità competenti della protezione dei dati su tale questione;

Or. en

Emendamento 1799

Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1 – lettera d (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d) le informazioni fornite nella domanda dimostrano garanzie sufficienti previste per tutelare i diritti e gli interessi del titolare dei dati sanitari e delle persone fisiche interessate e per impedire qualsiasi uso improprio;

Or. en

Emendamento 1800
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1 – lettera e (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e) le informazioni sulla valutazione degli aspetti etici del trattamento, se del caso, sono in linea con il diritto nazionale;

Or. en

Emendamento 1801
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1 – lettera f (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f) altre prescrizioni del presente capo.

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. a) la finalità descritta nella domanda di accesso ai dati sanitari rappresenta una delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento, indipendentemente dal fatto che la domanda di accesso ai dati sanitari riguardi i dati anonimizzati o pseudonimizzati;
	b) i dati richiesti sono necessari per la finalità o le finalità elencate nella domanda di accesso ai dati sanitari;
	c) qualora i dati sanitari elettronici siano richiesti in formato pseudonimizzato, le informazioni fornite dal richiedente dimostrano che le finalità del trattamento descritte nella domanda, e che sono in linea con la lettera a) del presente paragrafo, non possono essere conseguite con i dati sanitari elettronici in formato anonimizzato;
	d) il trattamento dei dati sanitari elettronici pseudonimizzati, qualora sia concessa l'autorizzazione ai dati, sarà in linea con l'articolo 6, paragrafo 1, e l'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679 o l'articolo 5, paragrafo 1, e l'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725;
	e) il richiedente dimostra garanzie sufficienti per impedire qualsiasi altro uso o uso improprio dei dati sanitari elettronici e per tutelare i diritti e gli interessi del titolare dei dati e delle persone fisiche interessate;

f) tutte le altre prescrizioni del presente capo sono soddisfatte dal richiedente.

Nell'ambito di tale procedura, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari tengono altresì conto della cronologia delle domande dello stesso richiedente.

Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché i dati non siano utilizzati per finalità che un partecipante ragionevole consideri discutibili o per usi che gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari abbiano motivo di ritenere che i partecipanti nella serie di dati considerino discutibili.

Or. en

Emendamento 1803
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Inoltre, quando gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari prendono le proprie decisioni di concedere o rifiutare l'accesso ai dati sanitari elettronici, valutano se il richiedente rispetta i seguenti criteri:
	a) le finalità descritte nella domanda di accesso ai dati corrispondono a una o più finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento;
	b) i dati richiesti sono necessari per la finalità descritta nella domanda di accesso ai dati;
	c) il trattamento si conforma al diritto dell'Unione e nazionale applicabile in materia di protezione dei dati. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati

sanitari consultano le autorità competenti della protezione dei dati su tale questione;

d) le informazioni fornite nella domanda dimostrano garanzie sufficienti previste per tutelare i diritti e gli interessi del titolare dei dati sanitari e delle persone fisiche interessate e per impedire qualsiasi uso improprio;

e) le informazioni sulla valutazione degli aspetti etici del trattamento, se del caso, sono in linea con il diritto nazionale;

f) la possibilità per le persone di opporsi all'uso secondario dei loro dati sanitari personali;

g) altre prescrizioni del presente capo.

Or. en

Emendamento 1804
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Fatto salvo il paragrafo 1, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono, eccezionalmente e senza debita motivazione, rifiutare di concedere l'autorizzazione ai dati per uno dei seguenti motivi:
	a) la sicurezza nazionale;
	b) la difesa;
	c) la sicurezza pubblica;
	d) la prevenzione, l'indagine, l'accertamento e il perseguimento di reati o l'esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro e la prevenzione di minacce alla sicurezza pubblica;
	e) altri importanti obiettivi di interesse pubblico generale dell'Unione o di uno

	Stato membro, in particolare un rilevante interesse economico o finanziario dell'Unione o di uno Stato membro, anche in materia monetaria, di bilancio e tributaria, di sanità pubblica e sicurezza sociale;
	f) la tutela dell'interessato o dei diritti e delle libertà altrui.

Or. en

Emendamento 1805
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari respingono tutte le domande che riguardano una o più delle finalità di cui all'articolo 35 o che non soddisfano le prescrizioni di cui al presente capo.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari respingono tutte le domande che riguardano una o più delle finalità di cui all'articolo 35***, tutte le domande che non soddisfano i criteri di cui al paragrafo 1*** o che non soddisfano le prescrizioni di cui al presente capo. ***L'autorizzazione ai dati non è concessa per i dati sanitari elettronici personali se l'interessato non ha prestato il consenso a norma dell'articolo 33, paragrafo 5.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili	2. ***Se l'organismo responsabile***

dell'accesso ai dati sanitari respingono tutte le domande che ***riguardano una o più delle finalità di cui all'articolo 35 o che*** non soddisfano le prescrizioni di cui al presente capo.	***dell'accesso ai dati sanitari nella sua valutazione indipendente conclude che sono soddisfatte le prescrizioni elencate al paragrafo 1 del presente articolo, nonché tutte le altre prescrizioni di cui al presente capo, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari concede l'autorizzazione ai dati sanitari.*** Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari respingono tutte le domande che non soddisfano le prescrizioni di cui al presente capo.

Or. en

Emendamento 1807
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari respingono tutte le domande che riguardano una o più delle finalità di cui all'articolo 35 ***o*** che non soddisfano le prescrizioni di cui al presente capo.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari respingono tutte le domande che riguardano una o più delle finalità di cui all'articolo 35***, le domande la cui necessità di trattamento per la finalità prevista non è stata sufficientemente dimostrata, le domande che non forniscono sufficienti garanzie riguardo alla reidentificazione e le domande*** che non soddisfano le prescrizioni di cui al presente capo.

Or. en

Emendamento 1808
Antoni Comín i Oliveres, Carles Puigdemont i Casamajó

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari respingono tutte le domande che riguardano una o più delle finalità di cui all'articolo 35 o che non soddisfano le prescrizioni di cui al presente capo.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari respingono tutte le domande che riguardano una o più delle finalità di cui all'articolo 35 o che non soddisfano le prescrizioni di cui al presente capo. ***L'autorizzazione ai dati non è concessa se l'interessato ha rinunciato al loro trattamento a norma dell'articolo 33, paragrafo 5.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari respingono tutte le domande che riguardano una o più delle finalità di cui all'articolo 35 o che non soddisfano le prescrizioni di cui al presente capo.	2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari respingono tutte le domande che riguardano una o più delle finalità di cui all'articolo 35 o che non soddisfano le prescrizioni di cui al presente capo***, anche nel caso in cui un titolare dei dati rifiuta legittimamente di concedere l'accesso ai propri dati a norma dell'articolo 33, paragrafo 1***.

Or. en

Emendamento 1810
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli organismi ***responsabili dell'accesso ai dati sanitari*** respingono tutte le domande che riguardano una o più	2. Gli organismi ***preposti alle richieste*** respingono tutte le domande che riguardano una o più delle finalità di cui

delle finalità di cui all'articolo 35 o che non soddisfano le prescrizioni di cui al presente capo.	all'articolo 35 o che non soddisfano le prescrizioni di cui al presente capo.

Or. de

Emendamento 1811
Lukas Mandl

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non adotta una decisione entro il termine stabilito, l'autorizzazione ai dati è rilasciata.	3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati***. Se conclude che la domanda di accesso ai dati è incompleta, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa l'utente dei dati e indica i documenti da presentare successivamente. Se l'utente dei dati non soddisfa tale richiesta entro quattro settimane, non sarà concessa un'autorizzazione***. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non adotta una decisione entro il termine stabilito, l'autorizzazione ai dati è rilasciata.

Or. en

Emendamento 1812
Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. ***Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non adotta una decisione entro il termine stabilito, l'autorizzazione ai dati è rilasciata.***	3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro ***due*** mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile	3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro ***sei*** mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile

dell'accesso ai dati sanitari può prorogare ***di altri due mesi*** il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. ***Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non adotta una decisione entro il termine stabilito, l'autorizzazione ai dati è rilasciata.***	dell'accesso ai dati sanitari può prorogare il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento ***[...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)]***, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri ***due*** mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. ***Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non adotta una decisione entro il termine stabilito, l'autorizzazione ai dati è rilasciata.***	3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento ***(UE) 2022/868***, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di ***un massimo di*** altri ***tre*** mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. ***Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non adotta una decisione entro il termine stabilito, l'autorizzazione ai dati è rilasciata.***	3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo.

Or. en

Emendamento 1816
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal	3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal

ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. ***Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non adotta una decisione entro il termine stabilito, l'autorizzazione ai dati è rilasciata.***

ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo.

Or. en

Emendamento 1817
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. ***Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non adotta una decisione entro il termine stabilito, l'autorizzazione***	3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo.

ai dati è rilasciata.

Or. en

Emendamento 1818
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. ***Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non adotta una decisione entro il termine stabilito, l'autorizzazione ai dati è rilasciata.***	3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo.

Or. en

Motivazione

La presente disposizione compromette i principi dello Stato di diritto, i diritti e le libertà dei consumatori, nonché l'importanza dei compiti degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutelarli. Viste la probabilità che gli organismi responsabili dell'accesso ai dati siano sovraccarichi di richieste e la sensibilità dei dati sanitari elettronici, non è opportuno applicare il silenzio-assenso della pubblica amministrazione in tale contesto.

Emendamento 1819
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. ***Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non adotta una decisione entro il termine stabilito, l'autorizzazione ai dati è rilasciata.***	3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo.

Or. en

Emendamento 1820
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari	3. L'organismo ***preposto alle richieste*** rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi

può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. Se un organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** non adotta una decisione entro il termine stabilito, l'autorizzazione ai dati è rilasciata.

il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo ***preposto alle richieste*** comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. Se un organismo ***preposto alle richieste*** non adotta una decisione entro il termine stabilito, l'autorizzazione ai dati è rilasciata.

Or. de

Emendamento 1821
Nathalie Colin-Oesterlé

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non adotta una decisione entro il termine stabilito, l'autorizzazione ai dati è rilasciata.	3. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento della domanda di accesso ai dati. In deroga al regolamento [...] [Atto sulla governance dei dati (COM(2020) 767 final)], l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri due mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto della complessità della richiesta. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non adotta una decisione entro il termine stabilito, l'autorizzazione ai dati ***non*** è rilasciata.

Or. fr

Emendamento 1822
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Le autorità di controllo di cui ai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 hanno la possibilità di esaminare e, se necessario, revocare qualsiasi richiesta di autorizzazione ai dati rilasciata da un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, in linea con i poteri loro conferiti dai rispettivi regolamenti.

Or. en

Motivazione

In linea con il parere EDPB-GEPD.

Emendamento 1823
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati ***dai rispettivi titolari***, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.	4. ***In seguito al rilascio dell'autorizzazione ai dati, l'organismo preposto alle richieste chiede al titolare dei dati di mettere a disposizione immediatamente i dati sanitari elettronici, con la mediazione dell'organismo di pseudonimizzazione, all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari o all'utente dei dati.*** L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ***o il titolare dei dati*** mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali

	dati, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.

Or. de

Emendamento 1824
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. In seguito al rilascio dell'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari chiede immediatamente i dati sanitari elettronici al titolare dei dati. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.	4. In seguito al rilascio dell'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari chiede immediatamente i dati sanitari elettronici al titolare dei dati ***e lo informa se i dati sono resi accessibili in forma anonimizzata o pseudonimizzata***. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato ***per circostanze al di là del suo controllo***.

Or. en

Emendamento 1825
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. In seguito al rilascio dell'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari chiede ***immediatamente*** i dati sanitari	4. In seguito al rilascio dell'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari chiede***, senza indebito ritardo,*** i dati

elettronici al titolare dei dati. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari***, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato***.	sanitari elettronici al titolare dei dati. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari.

Or. en

Emendamento 1826
Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. In seguito al rilascio dell'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari chiede immediatamente i dati sanitari elettronici al titolare dei dati. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari***, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato***.	4. In seguito al rilascio dell'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari chiede immediatamente i dati sanitari elettronici al titolare dei dati. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari.

Or. fr

Emendamento 1827
Pernille Weiss

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. In seguito al rilascio dell'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari	4. In seguito al rilascio dell'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari

chiede immediatamente i dati sanitari elettronici al titolare dei dati. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, ***a meno che*** l'organismo in questione ***non indichi che fornirà i dati entro*** un termine più lungo specificato.	chiede immediatamente i dati sanitari elettronici al titolare dei dati. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, ***ad eccezione dei casi in cui*** l'organismo in questione ***può debitamente giustificare la necessità di una proroga. In tal caso, è deciso*** un termine più lungo specificato.

Or. en

Emendamento 1828
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Quando rifiuta di rilasciare un'autorizzazione ai dati, l'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** motiva il rifiuto al richiedente.	5. Quando rifiuta di rilasciare un'autorizzazione ai dati, l'organismo ***preposto alle richieste*** motiva il rifiuto al richiedente.

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 6 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) ***tipi*** e formato dei dati sanitari elettronici a cui si è avuto accesso contemplati dall'autorizzazione ai dati, comprese le relative fonti;	a) ***categorie*** e formato dei dati sanitari elettronici a cui si è avuto accesso contemplati dall'autorizzazione ai dati, comprese le relative fonti;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 6 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) finalità della messa a disposizione dei dati;	b) ***una descrizione dettagliata della*** finalità della messa a disposizione dei dati;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 6 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) l'identità del richiedente nonché le persone effettive autorizzate ad avere accesso ai dati sanitari elettronici in un ambiente di trattamento sicuro;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 6 – lettera e

Testo della Commissione	*Emendamento*
e) tariffe a carico dell'utente dei dati;	e) tariffe a carico dell'utente dei dati ***all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari***;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 6 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f bis) qualora richiesto, accordi firmati di condivisione dei dati di cui all'articolo 46 bis;

Or. en

Emendamento 1834
Tomislav Sokol

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 6 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	f bis) qualora richiesto, accordi firmati di condivisione dei dati di cui all'articolo 46 bis;

Or. en

Emendamento 1835
Konstantinos Arvanitis

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis. I pertinenti organismi o le autorità competenti in conformità della normativa applicabile in materia di protezione dei dati hanno la possibilità di esaminare e, se necessario, revocare la valutazione della base giuridica del trattamento dei

dati delle richieste di autorizzazione ai dati rilasciate agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Gli utenti dei dati hanno il diritto di accedere ai dati sanitari elettronici e di trattarli conformemente all'autorizzazione ai dati loro fornita sulla base del presente regolamento.	7. Gli utenti dei dati hanno il diritto di accedere ai dati sanitari elettronici e di trattarli conformemente all'autorizzazione ai dati loro fornita sulla base del presente regolamento. ***A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera j), del regolamento (UE) 2016/679, qualora l'autorizzazione consenta agli utenti dei dati di trattare i dati sanitari elettronici personali, gli utenti dei dati hanno il diritto di trattare tali dati, fatte salve le garanzie e le limitazioni di cui al presente regolamento e l'autorizzazione.***

Or. en

Emendamento 1837
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Gli utenti dei dati hanno il diritto di accedere ai dati sanitari elettronici e di trattarli conformemente all'autorizzazione ai dati loro fornita sulla base del presente regolamento.	7. Gli utenti dei dati hanno il diritto di accedere ai dati sanitari elettronici e di trattarli conformemente all'autorizzazione ai dati loro fornita sulla base del presente regolamento***, dopo aver dimostrato che le misure di sicurezza di cui all'articolo 52,***

lettere e) e f), sono attuate in maniera efficace.

Or. en

Emendamento 1838
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Gli utenti dei dati hanno il diritto di accedere ai dati sanitari elettronici e di trattarli conformemente all'autorizzazione ai dati loro fornita sulla base del presente regolamento.	7. Gli utenti dei dati hanno il diritto di accedere ai dati sanitari elettronici e di trattarli conformemente all'autorizzazione ai dati loro fornita sulla base del presente regolamento***, solo dopo aver dimostrato l'attuazione efficace delle loro misure di sicurezza di cui all'articolo 45, paragrafo 2, lettere e) e f)***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati al fine di modificare, secondo la procedura di cui all'articolo 67, l'elenco degli aspetti che devono essere contemplati da un'autorizzazione ai dati di cui al paragrafo *7* del presente articolo.	8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati al fine di modificare, secondo la procedura di cui all'articolo 67, l'elenco degli aspetti che devono essere contemplati da un'autorizzazione ai dati di cui al paragrafo ***6*** del presente articolo.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9. L'autorizzazione ai dati è rilasciata per la durata necessaria al conseguimento delle finalità richieste, che non può essere superiore a cinque anni. Tale durata può essere prorogata una volta, su richiesta dell'utente dei dati, sulla base di argomentazioni e documenti giustificativi forniti, un mese prima della scadenza dell'autorizzazione ai dati, per un periodo che non può superare i cinque anni. In deroga all'articolo 42, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può imporre tariffe di importo più elevato per tenere conto dei costi e dei rischi legati alla conservazione dei dati sanitari elettronici per un periodo di tempo più lungo rispetto ai cinque anni iniziali. Al fine di ridurre tali costi e tariffe, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può anche proporre all'utente dei dati di conservare la serie di dati in un sistema di archiviazione con capacità ridotte. I dati contenuti nell'ambiente di trattamento sicuro sono cancellati ***entro sei mesi dalla*** scadenza dell'autorizzazione ai dati. Su richiesta dell'utente dei dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari conserva la formula per la creazione della serie di dati richiesta.	9. L'autorizzazione ai dati è rilasciata per la durata necessaria al conseguimento delle finalità richieste, che non può essere superiore a cinque anni. Tale durata può essere prorogata una volta, su richiesta dell'utente dei dati, sulla base di argomentazioni e documenti giustificativi forniti, un mese prima della scadenza dell'autorizzazione ai dati, per un periodo che non può superare i cinque anni. In deroga all'articolo 42, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può imporre tariffe di importo più elevato per tenere conto dei costi e dei rischi legati alla conservazione dei dati sanitari elettronici per un periodo di tempo più lungo rispetto ai cinque anni iniziali. Al fine di ridurre tali costi e tariffe, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può anche proporre all'utente dei dati di conservare la serie di dati in un sistema di archiviazione con capacità ridotte. I dati contenuti nell'ambiente di trattamento sicuro sono cancellati ***a seguito della*** scadenza dell'autorizzazione ai dati. Su richiesta dell'utente dei dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari conserva la formula per la creazione della serie di dati richiesta ***per un periodo di cinque anni***.

Or. en

Emendamento 1841
Pernille Weiss

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9. L'autorizzazione ai dati è rilasciata per la durata necessaria al conseguimento delle finalità richieste, che non può essere superiore a ***cinque*** anni. Tale durata può essere prorogata una volta, su richiesta dell'utente dei dati, sulla base di argomentazioni e documenti giustificativi forniti, un mese prima della scadenza dell'autorizzazione ai dati, per un periodo che non può superare i ***cinque*** anni. In deroga all'articolo 42, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può imporre tariffe di importo più elevato per tenere conto dei costi e dei rischi legati alla conservazione dei dati sanitari elettronici per un periodo di tempo più lungo rispetto ai cinque anni iniziali. Al fine di ridurre tali costi e tariffe, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può anche proporre all'utente dei dati di conservare la serie di dati in un sistema di archiviazione con capacità ridotte. I dati contenuti nell'ambiente di trattamento sicuro sono cancellati entro sei mesi dalla scadenza dell'autorizzazione ai dati. Su richiesta dell'utente dei dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari conserva la formula per la creazione della serie di dati richiesta.	9. L'autorizzazione ai dati è rilasciata per la durata necessaria al conseguimento delle finalità richieste, che non può essere superiore a ***dieci*** anni. Tale durata può essere prorogata una volta, su richiesta dell'utente dei dati, sulla base di argomentazioni e documenti giustificativi forniti, un mese prima della scadenza dell'autorizzazione ai dati, per un periodo che non può superare i ***due*** anni. In deroga all'articolo 42, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può imporre tariffe di importo più elevato per tenere conto dei costi e dei rischi legati alla conservazione dei dati sanitari elettronici per un periodo di tempo più lungo rispetto ai cinque anni iniziali. Al fine di ridurre tali costi e tariffe, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può anche proporre all'utente dei dati di conservare la serie di dati in un sistema di archiviazione con capacità ridotte. I dati contenuti nell'ambiente di trattamento sicuro sono cancellati entro sei mesi dalla scadenza dell'autorizzazione ai dati. Su richiesta dell'utente dei dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari conserva la formula per la creazione della serie di dati richiesta.

Or. en

Emendamento 1842
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*

9. L'autorizzazione ai dati è rilasciata per la durata necessaria al conseguimento delle finalità richieste, che non può essere superiore a cinque anni. Tale durata può essere prorogata una volta, su richiesta dell'utente dei dati, sulla base di argomentazioni e documenti giustificativi forniti, un mese prima della scadenza dell'autorizzazione ai dati, per un periodo che non può superare i cinque anni. In deroga all'articolo 42, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può imporre tariffe di importo più elevato per tenere conto dei costi e dei rischi legati alla conservazione dei dati sanitari elettronici per un periodo di tempo più lungo rispetto ai cinque anni iniziali. Al fine di ridurre tali costi e tariffe, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può anche proporre all'utente dei dati di conservare la serie di dati in un sistema di archiviazione con capacità ridotte. I dati contenuti nell'ambiente di trattamento sicuro sono cancellati ***entro sei mesi dalla*** scadenza dell'autorizzazione ai dati. Su richiesta dell'utente dei dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari conserva la formula per la creazione della serie di dati richiesta.	9. L'autorizzazione ai dati è rilasciata per la durata necessaria al conseguimento delle finalità richieste, che non può essere superiore a cinque anni. Tale durata può essere prorogata una volta, su richiesta dell'utente dei dati, sulla base di argomentazioni e documenti giustificativi forniti, un mese prima della scadenza dell'autorizzazione ai dati, per un periodo che non può superare i cinque anni. In deroga all'articolo 42, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può imporre tariffe di importo più elevato per tenere conto dei costi e dei rischi legati alla conservazione dei dati sanitari elettronici per un periodo di tempo più lungo rispetto ai cinque anni iniziali. Al fine di ridurre tali costi e tariffe, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può anche proporre all'utente dei dati di conservare la serie di dati in un sistema di archiviazione con capacità ridotte. I dati contenuti nell'ambiente di trattamento sicuro sono cancellati ***immediatamente dopo la*** scadenza dell'autorizzazione ai dati. Su richiesta dell'utente dei dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari conserva la formula per la creazione della serie di dati richiesta.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9. L'autorizzazione ai dati è rilasciata per la durata necessaria al conseguimento delle finalità richieste, che non può essere superiore a cinque anni. Tale durata può essere prorogata una volta, su richiesta	9. L'autorizzazione ai dati è rilasciata per la durata necessaria al conseguimento delle finalità richieste, che non può essere superiore a cinque anni. Tale durata può essere prorogata una volta, su richiesta

dell'utente dei dati, sulla base di argomentazioni e documenti giustificativi forniti, un mese prima della scadenza dell'autorizzazione ai dati, per un periodo che non può superare i cinque anni. In deroga all'articolo 42, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può imporre tariffe di importo più elevato per tenere conto dei costi e dei rischi legati alla conservazione dei dati sanitari elettronici per un periodo di tempo più lungo rispetto ai cinque anni iniziali. Al fine di ridurre tali costi e tariffe, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può anche proporre all'utente dei dati di conservare la serie di dati in un sistema di archiviazione con capacità ridotte. I dati contenuti nell'ambiente di trattamento sicuro sono cancellati ***entro sei mesi dalla*** scadenza dell'autorizzazione ai dati. Su richiesta dell'utente dei dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari conserva la formula per la creazione della serie di dati richiesta.	dell'utente dei dati, sulla base di argomentazioni e documenti giustificativi forniti, un mese prima della scadenza dell'autorizzazione ai dati, per un periodo che non può superare i cinque anni. In deroga all'articolo 42, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può imporre tariffe di importo più elevato per tenere conto dei costi e dei rischi legati alla conservazione dei dati sanitari elettronici per un periodo di tempo più lungo rispetto ai cinque anni iniziali. Al fine di ridurre tali costi e tariffe, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può anche proporre all'utente dei dati di conservare la serie di dati in un sistema di archiviazione con capacità ridotte. I dati contenuti nell'ambiente di trattamento sicuro sono cancellati ***immediatamente dopo la*** scadenza dell'autorizzazione ai dati. Su richiesta dell'utente dei dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari conserva la formula per la creazione della serie di dati richiesta.

Or. en

Emendamento 1844
Christel Schaldemose

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9. L'autorizzazione ai dati è rilasciata per la durata necessaria al conseguimento delle finalità richieste, che non può essere superiore a ***cinque*** anni. Tale durata può essere prorogata una volta, su richiesta dell'utente dei dati, sulla base di argomentazioni e documenti giustificativi forniti, un mese prima della scadenza dell'autorizzazione ai dati***, per un periodo che non può superare i cinque anni***. In deroga all'articolo 42, l'organismo	9. L'autorizzazione ai dati è rilasciata per la durata necessaria al conseguimento delle finalità richieste, che non può essere superiore a ***dieci*** anni. Tale durata può essere prorogata una volta ***per non più di due anni***, su richiesta dell'utente dei dati, sulla base di argomentazioni e documenti giustificativi forniti, un mese prima della scadenza dell'autorizzazione ai dati. In deroga all'articolo 42, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari

responsabile dell'accesso ai dati sanitari può imporre tariffe di importo più elevato per tenere conto dei costi e dei rischi legati alla conservazione dei dati sanitari elettronici per un periodo di tempo più lungo rispetto ai ***cinque*** anni iniziali. Al fine di ridurre tali costi e tariffe, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può anche proporre all'utente dei dati di conservare la serie di dati in un sistema di archiviazione con capacità ridotte. I dati contenuti nell'ambiente di trattamento sicuro sono cancellati entro sei mesi dalla scadenza dell'autorizzazione ai dati. Su richiesta dell'utente dei dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari conserva la formula per la creazione della serie di dati richiesta.	può imporre tariffe di importo più elevato per tenere conto dei costi e dei rischi legati alla conservazione dei dati sanitari elettronici per un periodo di tempo più lungo rispetto ai ***dieci*** anni iniziali. Al fine di ridurre tali costi e tariffe, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può anche proporre all'utente dei dati di conservare la serie di dati in un sistema di archiviazione con capacità ridotte. I dati contenuti nell'ambiente di trattamento sicuro sono cancellati entro sei mesi dalla scadenza dell'autorizzazione ai dati. Su richiesta dell'utente dei dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari conserva la formula per la creazione della serie di dati richiesta.

Or. da

Motivazione

In molti progetti di ricerca, i dati dovranno essere conservati per più di cinque anni. Prevedendo un periodo massimo di conservazione di dieci anni, il presente emendamento offre un maggiore margine di manovra nel valutare quale sia effettivamente la "durata necessaria". Il periodo di proroga, d'altra parte, è più breve rispetto ai cinque anni proposti.

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati.	***soppresso***

L'utente dei dati informa gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.

Or. en

Motivazione

La presente disposizione rappresenta un obbligo degli utenti dei dati sanitari; pertanto è stata spostata in un articolo 41 bis a sé stante che elenca tutti gli obblighi degli utenti dei dati sanitari. Originariamente, gli obblighi dei titolari dei dati sanitari erano indicati in vari articoli della proposta di regolamento.

Emendamento 1846
Tomislav Sokol

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici ***o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47***. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici	11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti ***(conformemente alla definizione di risultati/esiti di cui all'articolo 2)*** dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria ***e in conformità delle prescrizioni minime del contenuto che deve essere pubblicato, tale da non compromettere i diritti di proprietà intellettuale nei risultati/negli esiti dell'uso secondario, in particolare se l'uso secondario è finalizzato allo sviluppo o all'innovazione a norma dell'articolo 34, lettera f)***, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici

conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.	***con una possibile proroga a 24 mesi se richiesto dagli utenti dei dati vista la sensibilità dei dati sanitari in relazione ai diritti di proprietà intellettuale***. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici ***o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47***. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati	11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti ***(conformemente alla definizione di risultati/esiti di cui all'articolo 2)*** dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici ***su base volontaria***, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria ***e in conformità delle prescrizioni minime del contenuto che deve essere pubblicato, tale da non compromettere i diritti di proprietà intellettuale nei risultati/negli esiti dell'uso secondario, in particolare se l'uso secondario è finalizzato allo sviluppo o all'innovazione a norma dell'articolo 34, lettera f)***, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici ***con una possibile proroga a 24 mesi***. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli

sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.	organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.
	Or. en

Emendamento 1848
Edina Tóth, Balázs Hidvéghi

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.	11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari. ***Se l'esito dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici non è completo dalla prospettiva del progetto sottostante, gli utenti dei dati indicano dove sono***

disponibili le informazioni di follow-up.

Or. en

Emendamento 1849
Pernille Weiss

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.	11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati***. Gli utenti dei dati non sono obbligati a rendere pubblici risultati o esiti in modo tale da compromettere i diritti di proprietà intellettuale ivi contenuti***. L'utente dei dati informa gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.

Or. en

Emendamento 1850
Andreas Glück

Proposta di regolamento

Articolo 46 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.	11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti web di tali organismi ***senza compromettere i diritti di proprietà intellettuale e i segreti commerciali definiti nella pertinente normativa dell'Unione***. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.

Or. en

Motivazione

La pubblicazione dei risultati/esiti non dovrebbe essere in conflitto con le normative dell'Unione in vigore riguardo alla protezione della proprietà intellettuale e dei segreti commerciali.

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*

11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro ***18*** mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.	11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro ***12*** mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni ***nelle sintesi divulgative*** sui siti web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.

Or. en

Emendamento 1852
Kateřina Konečná

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro ***18*** mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti	11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro ***12*** mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni ***nelle***

web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.	***sintesi divulgative*** sui siti web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.

Or. en

Motivazione

Non è sufficiente fornire semplicemente i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici se le informazioni fornite non sono facilmente comprensibili dai pazienti. Gli utenti dei dati dovrebbero garantire che le informazioni siano comunicate in modo da agevolarne la comprensione, ad esempio utilizzando un linguaggio divulgativo. Una comunicazione efficace e di facile utilizzo per il paziente è di estrema importanza e contribuisce alla salute e all'alfabetizzazione digitale in ambito sanitario dei pazienti. Informazioni poco chiare sulle modalità di utilizzo dei loro dati potrebbero compromettere la disponibilità dei pazienti di condividere i propri dati, il che è indispensabile per lo spazio europeo dei dati sanitari.

Emendamento 1853
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli organismi ***responsabili dell'accesso ai dati sanitari*** dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti web di tali organismi. Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici	11. Gli utenti dei dati rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici o dopo aver ricevuto la risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47. Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimizzati. L'utente dei dati informa gli organismi ***preposti alle richieste*** dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiuta a rendere pubbliche le informazioni sui siti web di tali organismi ***o su un sito web centralizzato***. Qualora abbiano utilizzato

conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.	dati sanitari elettronici conformemente al presente capo, gli utenti dei dati citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
12. Gli utenti dei dati informano l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a qualsiasi risultanza significativa dal punto di vista clinico che possa influenzare lo stato di salute delle persone fisiche i cui dati figurano nella serie di dati.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

La presente disposizione rappresenta un obbligo degli utenti dei dati sanitari; pertanto è stata spostata in un articolo 41 bis a sé stante che elenca tutti gli obblighi degli utenti dei dati sanitari. Originariamente, gli obblighi dei titolari dei dati sanitari erano indicati in vari articoli della proposta di regolamento.

Emendamento 1855
Birgit Sippel, Maria Grapini
a nome del gruppo S&D
Petar Vitanov

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 12

Testo della Commissione	*Emendamento*

12. Gli utenti dei dati informano l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a qualsiasi risultanza significativa dal punto di vista clinico che possa influenzare lo stato di salute delle persone fisiche i cui dati figurano nella serie di dati.	12. Gli utenti dei dati informano l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a qualsiasi risultanza significativa dal punto di vista clinico che possa influenzare lo stato di salute delle persone fisiche i cui dati figurano nella serie di dati ***e laddove le persone fisiche abbiano espressamente prestato il loro consenso***.

Or. en

Emendamento 1856
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
12. Gli utenti dei dati informano l'organismo ***responsabile dell'accesso ai dati sanitari*** in merito a qualsiasi risultanza significativa dal punto di vista clinico che possa influenzare lo stato di salute delle persone fisiche i cui dati figurano nella serie di dati.	12. Gli utenti dei dati informano l'organismo ***preposto alle richieste*** in merito a qualsiasi risultanza significativa dal punto di vista clinico che possa influenzare lo stato di salute delle persone fisiche i cui dati figurano nella serie di dati.

Or. de

Emendamento 1857
Christian Doleschal, Angelika Niebler

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
14. La responsabilità degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari in qualità di contitolari del trattamento è limitata all'ambito di applicazione dell'autorizzazione ai dati rilasciata fino al termine dell'attività di trattamento.	14. La responsabilità degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ***o del titolare dei dati*** in qualità di contitolari del trattamento***, a seconda di chi mette a disposizione i dati all'utente dei dati,*** è limitata all'ambito di applicazione dell'autorizzazione ai dati rilasciata fino al

termine dell'attività di trattamento.

Or. de

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
14. La responsabilità degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari in qualità di ***contitolari*** del trattamento è limitata all'ambito di applicazione dell'autorizzazione ai dati rilasciata ***fino al termine dell'attività di trattamento***.	14. La responsabilità degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari in qualità di ***titolari*** del trattamento è limitata all'ambito di applicazione dell'autorizzazione ai dati rilasciata ***e in conformità dell'articolo 51***.

Or. en

Motivazione

La contitolarità di cui all'articolo 51 è stata modificata per affrontare meglio la procedura.

Emendamento 1859
Tilly Metz, Patrick Breyer
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 46 – paragrafo 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	14 bis. Le autorità competenti in conformità della normativa applicabile in materia di protezione dei dati hanno la possibilità di esaminare e, se necessario, revocare la valutazione della base giuridica del trattamento dei dati delle richieste di autorizzazione ai dati rilasciate agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

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

Proposta di regolamento
Articolo 46 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 46 bis
	Accordo di condivisione dei dati per i dati sanitari elettronici
	1. Affinché i dati sanitari elettronici che comportano diritti di proprietà intellettuale, compresi i segreti commerciali, e la proprietà commerciale di imprese private siano messi a disposizione per l'uso secondario, l'utente dei dati deve firmare un accordo di condivisione dei dati con ciascun titolare dei dati di imprese private. Tali dati sanitari elettronici non sono messi a disposizione di alcun utente dei dati ai fini dell'uso secondario a meno che e fino a quando l'utente dei dati non abbia firmato l'accordo di condivisione dei dati.
	2. L'accordo di condivisione dei dati stabilisce tutte le misure necessarie per tutelare tutti i diritti di proprietà intellettuale, compresi i segreti commerciali, e la proprietà commerciale che i dati sanitari elettronici comportano e le condizioni supplementari di accesso richieste dal titolare dei dati. In particolare, senza limitazioni, l'accordo può comprendere tutti i seguenti elementi o uno di essi:
	a) una limitazione relativa a qualsiasi uso dei dati sanitari elettronici al di fuori dell'ambito di applicazione delle finalità di uso secondario specificate nell'autorizzazione ai dati, anche per qualsiasi uso secondario vietato stabilito nel presente regolamento, compreso

l'articolo 35;

b) l'impegno da parte dell'utente dei dati a preservare e a non violare i diritti di proprietà intellettuale, compresi i segreti commerciali, del titolare dei dati, né ad appropriarsene indebitamente, in particolare a i) preservare la riservatezza delle informazioni riservate del titolare dei dati, compresi i segreti commerciali, e ii) non effettuare o consentire il reverse engineering o altre attività volte a identificare le informazioni riservate, compresi i segreti commerciali, del titolare dei dati;

c) disposizioni volte a garantire la riservatezza dei dati sanitari elettronici e delle informazioni riservate, compresi i segreti commerciali, del titolare dei dati. Ad esempio, i) un diritto di riesame preventivo da parte del titolare dei dati di qualsiasi divulgazione pubblica o domanda di diritti di proprietà intellettuale registrabili, comprese le domande di brevetto, previste da o per conto dell'utente o degli utenti dei dati, anche ai sensi del presente regolamento, che si riferisce all'uso dei dati sanitari elettronici o deriva da tale uso, compresi i risultati o gli esiti, tra cui il diritto di ritardare o vietare la pubblicazione, e ii) le prescrizioni di sicurezza dei dati ragionevolmente richieste dal titolare dei dati;

d) l'obbligo per l'utente dei dati di notificare al titolare dei dati la creazione di qualsiasi nuovo diritto di proprietà intellettuale derivante dall'uso dei dati sanitari elettronici e di concedere al titolare dei dati diritti di licenza non esclusivi, interamente liberati e gratuiti, che consentano al titolare dei dati e alle sue affiliate di utilizzare qualsiasi nuovo diritto di proprietà intellettuale, i risultati e gli esiti per le proprie finalità commerciali. Tale licenza è cedibile in sublicenza solo a terzi che lavorano in collaborazione con il titolare dei dati o

una delle sue affiliate, o per conto di essi, per le suddette finalità. La licenza non è trasferibile, tranne se necessario al fine di commercializzare un prodotto esistente del titolare dei dati o di una delle sue affiliate;

e) diritti di audit che consentano al titolare dei dati di garantire la conformità del trattamento all'accordo di condivisione dei dati;

f) la proprietà del titolare dei dati di tutti i dati derivati creati dall'utente o dagli utenti dei dati, l'obbligo per l'utente dei dati di assegnare al titolare dei dati tutti i dati derivati, di informarlo al riguardo e di consentire al titolare dei dati di ottenerne una copia, nonché i diritti, gli obblighi e gli impegni dell'utente dei dati e le relative limitazioni in relazione ai dati sanitari elettronici e alle informazioni riservate, compresi i segreti commerciali, del titolare dei dati da applicare, mutatis mutandis, a tutti i dati derivati. ["dati derivati": la serie di dati migliorata, corretta o arricchita fornita al titolare dei dati a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, lettera p), nonché qualsiasi forma nuova o diversa dei dati sanitari elettronici originari creati dagli utenti dei dati, compresa qualsiasi rappresentazione o astrazione alternativa o diversa dei dati originari o qualsiasi nuova forma che consentirebbe l'identificazione o il reverse engineering dei dati originari];

g) il diritto del titolare dei dati di risolvere l'accordo di condivisione dei dati, e il diritto di utilizzare i dati, in caso di violazione dei termini dell'accordo di condivisione dei dati da parte dell'utente dei dati.

Or. en

Emendamento 1861
Tomislav Sokol

Proposta di regolamento
Articolo 46 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 46 bis
	1. Affinché i dati sanitari elettronici che comportano diritti di proprietà intellettuale, compresi i segreti commerciali, e la proprietà commerciale di imprese private siano messi a disposizione per l'uso secondario, l'utente dei dati deve firmare un accordo di condivisione dei dati con ciascun titolare dei dati di imprese private. Tali dati sanitari elettronici non sono messi a disposizione di alcun utente dei dati ai fini dell'uso secondario a meno che e fino a quando l'utente dei dati non abbia firmato l'accordo di condivisione dei dati.
	2. L'accordo di condivisione dei dati stabilisce tutte le misure necessarie per tutelare tutti i diritti di proprietà intellettuale, compresi i segreti commerciali, e la proprietà commerciale che i dati sanitari elettronici comportano e le condizioni supplementari di accesso richieste dal titolare dei dati. In particolare, senza limitazioni, l'accordo può comprendere tutti i seguenti elementi o uno di essi:
	a) una limitazione relativa a qualsiasi uso dei dati sanitari elettronici al di fuori dell'ambito di applicazione delle finalità di uso secondario specificate nell'autorizzazione ai dati, anche per qualsiasi uso secondario vietato stabilito nel presente regolamento, compreso l'articolo 35;
	b) l'impegno da parte dell'utente dei dati a preservare e a non violare i diritti di proprietà intellettuale, compresi i segreti commerciali, del titolare dei dati, né ad appropriarsene indebitamente, in particolare a i) preservare la riservatezza delle informazioni riservate del titolare dei

dati, compresi i segreti commerciali, e ii) non effettuare o consentire il reverse engineering o altre attività volte a identificare le informazioni riservate, compresi i segreti commerciali, del titolare dei dati;

c) disposizioni volte a garantire la riservatezza dei dati sanitari elettronici e delle informazioni riservate, compresi i segreti commerciali, del titolare dei dati. Ad esempio, i) un diritto di riesame preventivo da parte del titolare dei dati di qualsiasi divulgazione pubblica o domanda di diritti di proprietà intellettuale registrabili, comprese le domande di brevetto, previste da o per conto dell'utente o degli utenti dei dati, anche ai sensi del presente regolamento, che si riferisce all'uso dei dati sanitari elettronici o deriva da tale uso, compresi i risultati o gli esiti, tra cui il diritto di ritardare o vietare la pubblicazione, e ii) le prescrizioni di sicurezza dei dati ragionevolmente richieste dal titolare dei dati;

d) l'obbligo per l'utente dei dati di notificare al titolare dei dati la creazione di qualsiasi nuova proprietà intellettuale derivante dall'uso dei dati sanitari elettronici e di concedere al titolare dei dati diritti di licenza non esclusivi, interamente liberati e gratuiti, che consentano al titolare dei dati e alle sue affiliate di utilizzare qualsiasi nuova proprietà intellettuale, i risultati e gli esiti per le proprie finalità commerciali. Tale licenza è cedibile in sublicenza solo a terzi che lavorano in collaborazione con il titolare dei dati o una delle sue affiliate, o per conto di essi, per le suddette finalità. La licenza non è trasferibile, tranne se necessario al fine di commercializzare un prodotto esistente del titolare dei dati o di una delle sue affiliate;

e) diritti di audit che consentano al titolare dei dati di garantire la conformità del trattamento all'accordo di

condivisione dei dati;

f) la proprietà del titolare dei dati di tutti i dati derivati creati dall'utente o dagli utenti dei dati, l'obbligo per l'utente dei dati di assegnare al titolare dei dati tutti i dati derivati, di informarlo al riguardo e di consentire al titolare dei dati di ottenerne una copia, nonché i diritti, gli obblighi e gli impegni dell'utente dei dati e le relative limitazioni in relazione ai dati sanitari elettronici e alle informazioni riservate, compresi i segreti commerciali, del titolare dei dati da applicare, mutatis mutandis, a tutti i dati derivati.

Or. en