Europees Parlement
2019-2024

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

2022/0140(COD)

10.2.2023

***I
ONTWERPVERSLAG

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

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

Rapporteurs: Tomislav Sokol, Annalisa Tardino

Rapporteurs voor advies van medeverantwoordelijke commissies overeenkomstig artikel 57 van het Reglement:
Cristian-Silvu Buşoi, Commissie industrie, onderzoek en energie
Andrey Kovatchev, Commissie interne markt en consumentenbescherming

(Procedure met medeverantwoordelijke commissies – Artikel 58 van het Reglement)

Verklaring van de gebruikte tekens

*	Raadplegingsprocedure
***	Goedkeuringsprocedure
***I	Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
***II	Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
***III	Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerptekst voorgestelde rechtsgrond.)

Amendementen op een ontwerphandeling

Amendementen van het Parlement in twee kolommen

Geschrapte tekstdelen worden in de linkerkolom in ***vet cursief*** aangegeven. Vervangen tekstdelen worden in beide kolommen in ***vet cursief*** aangegeven. Nieuwe tekst wordt in de rechterkolom in ***vet cursief*** aangegeven.

In de eerste en tweede regel van de koptekst boven elk amendement wordt verwezen naar het tekstdeel in kwestie van de ontwerphandeling. Indien een amendement betrekking heeft op een bestaande handeling, waarop in de ontwerphandeling wijzigingen worden voorgesteld, bevat de koptekst bovendien een derde en vierde regel, die verwijzen naar de bestaande handeling respectievelijk naar de bepaling in kwestie.

Amendementen van het Parlement in de vorm van een geconsolideerde tekst

Nieuwe tekstdelen worden in ***vet cursief*** aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool ▌ of worden doorgestreept. Waar tekstdelen vervangen worden, wordt de nieuwe tekst in ***vet cursief*** aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapt of doorgestreept. Bij wijze van uitzondering worden zuiver technische wijzigingen die de diensten aanbrengen met het oog op de opstelling van de definitieve tekst, niet gemarkeerd.

INHOUD

Blz.

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT.....5

TOELICHTING.....105

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

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

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

– gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2022)0197),

– gezien artikel 294, lid 2, en de artikelen 16 en 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0167/2022),

– gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

– gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 22 september 2022[1],

– gezien het advies van het Comité van de Regio's van 9 februari 2023[2],

– gezien de artikelen 59 en 40 van zijn Reglement,

– gezien de adviezen van de Commissie industrie, onderzoek en energie en van de Commissie interne markt en consumentenbescherming,

– gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken (A9-0000/2023),

1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;

2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;

3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

[1] PB C 486 van 21.12.2022, blz. 123.
[2] PB C ... Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.

Amendement 1

Voorstel voor een verordening
Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(3) Door de COVID-19-crisis zijn de werkzaamheden van het e-gezondheidsnetwerk, een vrijwillig netwerk van autoriteiten voor digitale gezondheid, vast verankerd als de belangrijkste pijler voor de ontwikkeling van mobiele contacttracerings- en waarschuwingsapps en de technische aspecten van de digitale EU-covidcertificaten. Ook is de noodzaak aan het licht gekomen om elektronische gezondheidsgegevens die vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar (findable, accessible, interoperable and reusable, de "FAIR-beginselen") zijn, te delen en om te verzekeren dat elektronische gezondheidsgegevens zo open als mogelijk en zo gesloten als nodig zijn. Er moet voor worden gezorgd dat synergieën tussen de EHDS, de Europese openwetenschapscloud[42] en de Europese onderzoeksinfrastructuren tot stand komen, alsook dat lessen worden getrokken uit de oplossingen voor het delen van gegevens die zijn ontwikkeld in het kader van het Europees COVID-19-gegevensplatform.	(3) Door de COVID-19-crisis zijn de werkzaamheden van het e-gezondheidsnetwerk, een vrijwillig netwerk van autoriteiten voor digitale gezondheid, vast verankerd als de belangrijkste pijler voor de ontwikkeling van mobiele contacttracerings- en waarschuwingsapps en de technische aspecten van de digitale EU-covidcertificaten***. Bovendien is real-time toegang tot gegevens ook zeer waardevol geweest bij de sturing van passende beleidsreacties***. Ook is de noodzaak aan het licht gekomen om elektronische gezondheidsgegevens die vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar (findable, accessible, interoperable and reusable, de "FAIR-beginselen") zijn, te delen en om te verzekeren dat elektronische gezondheidsgegevens zo open als mogelijk en zo gesloten als nodig zijn. Er moet voor worden gezorgd dat synergieën tussen de EHDS, de Europese openwetenschapscloud[42] en de Europese onderzoeksinfrastructuren tot stand komen, alsook dat lessen worden getrokken uit de oplossingen voor het delen van gegevens die zijn ontwikkeld in het kader van het Europees COVID-19-gegevensplatform.
[42] EOSC Portal (eosc-portal.eu)	[42] EOSC Portal (eosc-portal.eu)**.**

Or. en

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(5 bis) Hoewel Verordening (EU) 2016/679 niet van toepassing is op de persoonsgegevens van overleden personen, kunnen dergelijke gegevens, met name gezondheidsgegevens, persoonsgegevens zijn van de familieleden van overleden personen en bepaalde risico's met zich meebrengen. De lidstaten worden aangemoedigd om hetzij een persoon die door de betrokkene tijdens zijn leven is aangewezen, hetzij een naaste verwant, indien een naaste verwant een rechtmatig belang heeft bij een dergelijke bescherming of om familiale redenen die bescherming verdient, toe te staan de rechten van de overledene die voortvloeien uit deze verordening uit te oefenen na hun overlijden, in het bijzonder om zich geheel of gedeeltelijk af te melden voor de verwerking van sommige of alle persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. Gegevenshouders moeten ervoor zorgen dat de gegevens van overleden personen worden bewaard op een manier die de vertrouwelijkheid ervan waarborgt, met name door het toepassen van relevante technische en organisatorische maatregelen, en die respectvol is voor de overleden personen en hun familieleden. De lidstaten worden aangemoedigd om betrokkenen toe te staan instructies op te stellen voor het beheer van hun persoonsgegevens na hun overlijden. Indien een betrokkene dit uitdrukkelijk heeft verboden met een schriftelijke verklaring, mag de uitoefening van de rechten van betrokkenen door een aangewezen persoon of een naast familielid niet worden toegestaan.

Or. en

Amendement 3

Voorstel voor een verordening
Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(7) Persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens worden in het kader van gezondheidsstelsels gewoonlijk verzameld in elektronische patiëntendossiers, die doorgaans de medische voorgeschiedenis, de diagnoses en behandelingen, de medicaties, allergieën, immunisaties, radiologische beelden en laboratoriumresultaten van een natuurlijke persoon bevatten, verspreid over verschillende entiteiten van het gezondheidsstelsel (huisartsen, ziekenhuizen, apotheken, zorgdiensten). Om de natuurlijke personen of gezondheidswerkers in staat te stellen de elektronische gezondheidsgegevens in te zien, te delen of te wijzigen, hebben sommige lidstaten de nodige juridische en technische maatregelen genomen en gecentraliseerde infrastructuren opgezet die door de zorgaanbieders en natuurlijke personen gebruikte EPD-systemen met elkaar verbinden. Een aantal lidstaten ondersteunt daarentegen publieke en particuliere zorgaanbieders bij het opzetten van ruimten voor persoonlijke gezondheidsgegevens om de interoperabiliteit tussen de verschillende zorgaanbieders mogelijk te maken. Verschillende lidstaten hebben ook diensten voor toegang tot gezondheidsgegevens voor patiënten en gezondheidswerkers ondersteund of verstrekt (bijvoorbeeld via patiënten- of gezondheidswerkersportalen). Zij hebben eveneens maatregelen genomen om te verzekeren dat de EPD-systemen of wellnessapps elektronische gezondheidsgegevens naar het centrale EPD-systeem kunnen doorsturen (sommige lidstaten maken hiervoor bijvoorbeeld gebruik van een certificeringssysteem).	(7) Persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens worden in het kader van gezondheidsstelsels gewoonlijk verzameld in elektronische patiëntendossiers, die doorgaans de medische voorgeschiedenis, de diagnoses en behandelingen, de medicaties, allergieën, immunisaties, radiologische beelden en laboratoriumresultaten van een natuurlijke persoon bevatten, verspreid over verschillende entiteiten van het gezondheidsstelsel (huisartsen, ziekenhuizen, apotheken, zorgdiensten). Om de natuurlijke personen of gezondheidswerkers in staat te stellen de elektronische gezondheidsgegevens in te zien, te delen of te wijzigen, hebben sommige lidstaten de nodige juridische en technische maatregelen genomen en gecentraliseerde infrastructuren opgezet die door de zorgaanbieders en natuurlijke personen gebruikte EPD-systemen met elkaar verbinden. Een aantal lidstaten ondersteunt daarentegen publieke en particuliere zorgaanbieders bij het opzetten van ruimten voor persoonlijke gezondheidsgegevens om de interoperabiliteit tussen de verschillende zorgaanbieders mogelijk te maken. Verschillende lidstaten hebben ook diensten voor toegang tot gezondheidsgegevens voor patiënten en gezondheidswerkers ondersteund of verstrekt (bijvoorbeeld via patiënten- of gezondheidswerkersportalen). Zij hebben eveneens maatregelen genomen om te verzekeren dat de EPD-systemen of wellnessapps elektronische gezondheidsgegevens naar het centrale EPD-systeem kunnen doorsturen (sommige lidstaten maken hiervoor bijvoorbeeld gebruik van een certificeringssysteem).

Niet alle lidstaten hebben evenwel dergelijke systemen ingevoerd, en de lidstaten die deze wel hebben ingevoerd, hebben dat op versnipperde wijze gedaan. Om het vrij verkeer van persoonlijke gezondheidsgegevens in de hele Unie te vergemakkelijken en negatieve gevolgen voor patiënten die in een grensoverschrijdende context gezondheidszorg ontvangen, te voorkomen, is optreden van de Unie nodig om ervoor te zorgen dat de betrokkenen betere toegang tot hun eigen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens hebben en in staat worden gesteld deze te delen.	Niet alle lidstaten hebben evenwel dergelijke systemen ingevoerd, en de lidstaten die deze wel hebben ingevoerd, hebben dat op versnipperde wijze gedaan. Om het vrij verkeer van persoonlijke gezondheidsgegevens in de hele Unie te vergemakkelijken en negatieve gevolgen voor patiënten die in een grensoverschrijdende context gezondheidszorg ontvangen, te voorkomen, is optreden van de Unie nodig om ervoor te zorgen dat de betrokkenen betere toegang tot hun eigen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens hebben en in staat worden gesteld deze te delen. ***In dit verband moeten passende financiering en passende steun op het niveau van de Unie worden overwogen als middel om versnippering, heterogeniteit en verdeeldheid te verminderen en in alle landen een systeem tot stand te brengen dat gebruiksvriendelijk en intuïtief is.***

Or. en

Amendement 4

Voorstel voor een verordening
Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(9) Tegelijkertijd moet worden overwogen dat de onmiddellijke toegang tot bepaalde soorten persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens schadelijk voor de veiligheid van natuurlijke personen, onethisch of ongepast kan zijn. Het zou bijvoorbeeld onethisch kunnen zijn dat een patiënt via een elektronisch kanaal wordt geïnformeerd over een diagnose van een ongeneeslijke ziekte waaraan hij waarschijnlijk snel zal overlijden, zonder hem die informatie eerst in een persoonlijk gesprek te verstrekken. Daarom moet worden voorzien in de mogelijkheid van beperkte uitzonderingen	(9) Tegelijkertijd moet worden overwogen dat de onmiddellijke toegang tot bepaalde soorten persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens schadelijk voor de veiligheid van natuurlijke personen, onethisch of ongepast kan zijn. Het zou bijvoorbeeld onethisch kunnen zijn dat een patiënt via een elektronisch kanaal wordt geïnformeerd over een diagnose van een ongeneeslijke ziekte waaraan hij waarschijnlijk snel zal overlijden, zonder hem die informatie eerst in een persoonlijk gesprek te verstrekken. Daarom moet worden voorzien in de mogelijkheid van beperkte uitzonderingen

op de toepassing van dit recht. Een dergelijke uitzondering kan door de lidstaten worden voorgeschreven wanneer deze uitzondering een noodzakelijke en evenredige maatregel in een democratische samenleving is, in overeenstemming met de vereisten van artikel 23 van Verordening (EU) 2016/679. Dergelijke beperkingen moeten worden toegepast door de betrokken persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens pas na het verstrijken van een beperkte periode voor de natuurlijke persoon zichtbaar te maken. Zijn de gezondheidsgegevens alleen op papier beschikbaar, dan mogen de lidstaten, indien de inspanningen om de gegevens elektronisch beschikbaar te stellen onevenredig zijn, niet worden verplicht dergelijke gezondheidsgegevens in elektronisch formaat om te zetten. Elke digitale transformatie in de gezondheidszorgsector moet ernaar streven inclusief te zijn en ook ten gunste te werken van natuurlijke personen die over beperkte mogelijkheden beschikken om toegang te krijgen tot en gebruik te maken van digitale diensten. Natuurlijke personen moeten de natuurlijke personen van hun keuze, zoals familieleden of andere naaste natuurlijke personen, kunnen machtigen om namens hen toegang te krijgen tot of zeggenschap uit te oefenen over de toegang tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens of gebruik te maken van digitale gezondheidsdiensten. Dergelijke machtigingen kunnen ook in andere situaties om praktische redenen nuttig zijn. De lidstaten moeten proxydiensten opzetten met het oog op de toepassing van deze machtigingen, die moeten worden gekoppeld aan diensten voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens, zoals patiëntenportalen of patiëntgerichte mobiele apps. De proxydiensten moeten het ook voor voogden mogelijk maken om op te treden namens de kinderen over wie zij het gezag uitoefenen; in dergelijke situaties zouden de machtigingen

op de toepassing van dit recht. Een dergelijke uitzondering kan door de lidstaten worden voorgeschreven wanneer deze uitzondering een noodzakelijke en evenredige maatregel in een democratische samenleving is, in overeenstemming met de vereisten van artikel 23 van Verordening (EU) 2016/679. Dergelijke beperkingen moeten worden toegepast door de betrokken persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens pas na het verstrijken van een beperkte periode voor de natuurlijke persoon zichtbaar te maken. Zijn de gezondheidsgegevens alleen op papier beschikbaar, dan mogen de lidstaten, indien de inspanningen om de gegevens elektronisch beschikbaar te stellen onevenredig zijn, niet worden verplicht dergelijke gezondheidsgegevens in elektronisch formaat om te zetten. Elke digitale transformatie in de gezondheidszorgsector moet ernaar streven inclusief te zijn en ook ten gunste te werken van natuurlijke personen die over beperkte mogelijkheden beschikken om toegang te krijgen tot en gebruik te maken van digitale diensten. ***De lidstaten moeten beleid ontwikkelen dat gericht is op het faciliteren van het opnemen in de EHDS van mensen zonder digitale vaardigheden of zonder toegang tot het internet, en van mensen met een handicap.*** Natuurlijke personen moeten de natuurlijke personen van hun keuze, zoals familieleden of andere naaste natuurlijke personen, kunnen machtigen om namens hen toegang te krijgen tot of zeggenschap uit te oefenen over de toegang tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens of gebruik te maken van digitale gezondheidsdiensten. Dergelijke machtigingen kunnen ook in andere situaties om praktische redenen nuttig zijn. De lidstaten moeten proxydiensten opzetten met het oog op de toepassing van deze machtigingen, die moeten worden gekoppeld aan diensten voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens, zoals patiëntenportalen of patiëntgerichte

automatisch kunnen worden verleend. Om rekening te houden met gevallen waarin het in strijd met de belangen of de wil van minderjarigen zou kunnen zijn dat bepaalde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor hun voogden zichtbaar zijn, moeten de lidstaten in hun nationale recht in dergelijke beperkingen en waarborgen, alsook in de nodige technische uitvoering kunnen voorzien. De diensten voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens, zoals patiëntenportalen of mobiele apps, moeten van dergelijke machtigingen gebruikmaken en het de gemachtigde natuurlijke personen derhalve mogelijk maken toegang te krijgen tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die onder de machtiging vallen, willen zij het gewenste effect kunnen sorteren.

mobiele apps. De proxydiensten moeten het ook voor voogden mogelijk maken om op te treden namens de kinderen over wie zij het gezag uitoefenen; in dergelijke situaties zouden de machtigingen automatisch kunnen worden verleend. Om rekening te houden met gevallen waarin het in strijd met de belangen of de wil van minderjarigen zou kunnen zijn dat bepaalde persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor hun voogden zichtbaar zijn, moeten de lidstaten in hun nationale recht in dergelijke beperkingen en waarborgen, alsook in de nodige technische uitvoering kunnen voorzien. De diensten voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens, zoals patiëntenportalen of mobiele apps, moeten van dergelijke machtigingen gebruikmaken en het de gemachtigde natuurlijke personen derhalve mogelijk maken toegang te krijgen tot de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die onder de machtiging vallen, willen zij het gewenste effect kunnen sorteren.

Or. en

Amendement 5

Voorstel voor een verordening
Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(10) Sommige lidstaten staan natuurlijke personen toe elektronische gezondheidsgegevens aan hun EPD's toe te voegen of aanvullende informatie in hun afzonderlijke persoonlijke gezondheidsdossier op te slaan dat door gezondheidswerkers kan worden ingezien. Aangezien dit echter niet in alle lidstaten een gangbare praktijk is, moet dit door de EHDS in de hele EU worden vastgesteld. Door natuurlijke personen ingevoegde informatie is mogelijk niet zo betrouwbaar	(10) Sommige lidstaten staan natuurlijke personen toe elektronische gezondheidsgegevens aan hun EPD's toe te voegen of aanvullende informatie in hun afzonderlijke persoonlijke gezondheidsdossier op te slaan dat door gezondheidswerkers kan worden ingezien. Aangezien dit echter niet in alle lidstaten een gangbare praktijk is, moet dit door de EHDS in de hele EU worden vastgesteld. Door natuurlijke personen ingevoegde informatie is mogelijk niet zo betrouwbaar

als elektronische gezondheidsgegevens die door gezondheidswerkers worden ingevoerd en geverifieerd; daarom moet duidelijk worden aangegeven uit welke bron dergelijke aanvullende gegevens afkomstig zijn. Door natuurlijke personen in staat te stellen gemakkelijker en sneller toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens te krijgen, kunnen zij ook eventuele fouten, zoals onjuiste informatie of ten onrechte toegeschreven patiëntendossiers, opmerken en laten corrigeren met gebruikmaking van hun rechten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679. In dergelijke gevallen moet een natuurlijke persoon onmiddellijk en kosteloos online om rectificatie van de onjuiste elektronische gezondheidsgegevens kunnen verzoeken, bijvoorbeeld via de dienst voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens. Verzoeken om rectificatie van gegevens moeten door de verwerkingsverantwoordelijken voor de gegevens per geval worden beoordeeld en, in voorkomend geval, worden uitgevoerd, zo nodig met inschakeling van gezondheidswerkers.	als elektronische gezondheidsgegevens die door gezondheidswerkers worden ingevoerd en geverifieerd; daarom moet duidelijk worden aangegeven uit welke bron dergelijke aanvullende gegevens afkomstig zijn***. Specifiek relevante velden in het EPD moeten duidelijk worden gemarkeerd, zoals het patiënten-ID, allergieën, laboratoriumgegevens, medische waarschuwingen en huidige medicatie***. Door natuurlijke personen in staat te stellen gemakkelijker en sneller toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens te krijgen, kunnen zij ook eventuele fouten, zoals onjuiste informatie of ten onrechte toegeschreven patiëntendossiers, opmerken en laten corrigeren met gebruikmaking van hun rechten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679. In dergelijke gevallen moet een natuurlijke persoon onmiddellijk en kosteloos online om rectificatie van de onjuiste elektronische gezondheidsgegevens kunnen verzoeken, bijvoorbeeld via de dienst voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens. Verzoeken om rectificatie van gegevens moeten door de verwerkingsverantwoordelijken voor de gegevens per geval worden beoordeeld en, in voorkomend geval, worden uitgevoerd, zo nodig met inschakeling van gezondheidswerkers.
	Or. en

Amendement 6

Voorstel voor een verordening
Overweging 15 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(15 bis) De rol en de praktijk van gezondheidswerkers zal op korte termijn ingrijpend veranderen door de digitalisering en de tenuitvoerlegging van

de EHDS. Gezondheidswerkers, vooral die van gevorderde leeftijd, zullen hun geletterdheid op het gebied van digitale gezondheid en hun digitale competenties moeten verbeteren. Daarom moeten gezondheidswerkers die als micro-ondernemingen worden aangemerkt, zoals gedefinieerd in artikel 2 van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie, enige tijd worden vrijgesteld van de tenuitvoerlegging van deze verordening om onevenredige administratieve lasten voor micro-ondernemingen te voorkomen. Tijdens de vrijgestelde periode moeten de lidstaten gezondheidswerkers die als micro-onderneming opereren in staat stellen om regelmatig cursussen digitale geletterdheid te volgen om zich voor te bereiden op het werken in EPD-systemen.

Or. en

Amendement 7

Voorstel voor een verordening
Overweging 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(18 bis) Met het oog op de ondersteuning van de succesvolle tenuitvoerlegging van de EHDS en de totstandbrenging van een effectief landschap van Europese samenwerking op het gebied van gezondheidsgegevens moet de Commissie met de lidstaten een reeks op tijd gebaseerde doelstellingen overeenkomen voor de tenuitvoerlegging van mijlpalen op het gebied van interoperabiliteit van gezondheidsgegevens, onder meer met betrekking tot de interoperabiliteit van kankerregistratie.

Or. en

Amendement 8

Voorstel voor een verordening
Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(24) De toegang tot en de overdracht van elektronische gezondheidsgegevens zijn van belang voor de grensoverschrijdende gezondheidszorg, aangezien dit de continuïteit van de zorg kan ondersteunen wanneer natuurlijke personen naar andere lidstaten reizen of van woonplaats veranderen. Continuïteit van de zorg en snelle toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens zijn nog belangrijker voor de inwoners van grensregio's, die de grens vaak oversteken om gezondheidszorg te krijgen. In veel grensregio's zijn sommige gespecialiseerde gezondheidszorgdiensten mogelijk dichterbij over de grens beschikbaar dan in de eigen lidstaat. Er is een infrastructuur nodig voor de grensoverschrijdende overdracht van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in situaties waarin een natuurlijke persoon gebruikmaakt van de diensten van een in een andere lidstaat gevestigde zorgaanbieder. Daartoe is een vrijwillige infrastructuur, MyHealth@EU, opgezet als onderdeel van de in artikel 14 van Richtlijn 2011/24/EU bedoelde acties. Via MyHealth@EU zijn de lidstaten ermee begonnen natuurlijke personen de mogelijkheid te bieden hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens met zorgaanbieders te delen wanneer zij naar het buitenland reizen. Om dergelijke mogelijkheden verder te ondersteunen, moet de deelname van de lidstaten aan de digitale infrastructuur MyHealth@EU verplicht worden gesteld. Alle lidstaten moeten van de infrastructuur gebruikmaken en moeten de zorgaanbieders en apotheken op deze	(24) De toegang tot en de overdracht van elektronische gezondheidsgegevens zijn van belang voor de grensoverschrijdende gezondheidszorg, aangezien dit de continuïteit van de zorg kan ondersteunen wanneer natuurlijke personen naar andere lidstaten reizen of van woonplaats veranderen. Continuïteit van de zorg en snelle toegang tot persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens zijn nog belangrijker voor de inwoners van grensregio's, die de grens vaak oversteken om gezondheidszorg te krijgen. In veel grensregio's zijn sommige gespecialiseerde gezondheidszorgdiensten mogelijk dichterbij over de grens beschikbaar dan in de eigen lidstaat. Er is een infrastructuur nodig voor de grensoverschrijdende overdracht van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in situaties waarin een natuurlijke persoon gebruikmaakt van de diensten van een in een andere lidstaat gevestigde zorgaanbieder. Daartoe is een vrijwillige infrastructuur, MyHealth@EU, opgezet als onderdeel van de in artikel 14 van Richtlijn 2011/24/EU bedoelde acties. Via MyHealth@EU zijn de lidstaten ermee begonnen natuurlijke personen de mogelijkheid te bieden hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens met zorgaanbieders te delen wanneer zij naar het buitenland reizen. Om dergelijke mogelijkheden verder te ondersteunen, moet de deelname van de lidstaten aan de digitale infrastructuur MyHealth@EU verplicht worden gesteld. Alle lidstaten moeten van de infrastructuur gebruikmaken en moeten de zorgaanbieders en apotheken op deze

infrastructuur aansluiten, aangezien dit noodzakelijk is voor de toepassing van de rechten van natuurlijke personen om toegang te krijgen tot en gebruik te maken van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, ongeacht de lidstaat. De infrastructuur moet geleidelijk worden uitgebreid om verdere categorieën elektronische gezondheidsgegevens te ondersteunen.	infrastructuur aansluiten, aangezien dit noodzakelijk is voor de toepassing van de rechten van natuurlijke personen om toegang te krijgen tot en gebruik te maken van hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens, ongeacht de lidstaat. De infrastructuur moet geleidelijk worden uitgebreid om verdere categorieën elektronische gezondheidsgegevens te ondersteunen***, en er moeten op Unieniveau financiering en andere vormen van steun worden verstrekt***.
	Or. en

Amendement 9

Voorstel voor een verordening
Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(25) In het kader van MyHealth@EU moet de lidstaten door middel van een centraal platform een gemeenschappelijke infrastructuur worden geboden om de connectiviteit en de interoperabiliteit op een doeltreffende en veilige manier te verzekeren. Om de naleving van de gegevensbeschermingsregels te waarborgen en in een kader voor risicobeheer voor de overdracht van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te voorzien, moet de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen specifieke verantwoordelijkheden onder de lidstaten als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken verdelen en haar eigen verplichtingen als verwerker bepalen.	(25) In het kader van MyHealth@EU moet de lidstaten door middel van een centraal platform een gemeenschappelijke infrastructuur worden geboden om de connectiviteit en de interoperabiliteit op een doeltreffende en veilige manier te verzekeren. Om de naleving van de gegevensbeschermingsregels te waarborgen en in een kader voor risicobeheer voor de overdracht van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens te voorzien, moet de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen specifieke verantwoordelijkheden onder de lidstaten als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken verdelen en haar eigen verplichtingen als verwerker bepalen. ***Bovendien moet de Commissie op tijd gebaseerde doelstellingen opstellen om een geleidelijke tenuitvoerlegging van MyHealth@EU te waarborgen.***
	Or. en

Amendement 10

Voorstel voor een verordening
Overweging 36 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(36 bis) Het mogelijk maken van het gebruik van gegevens uit de praktijk biedt voordelen voor besluitvorming op het gebied van beleid en regelgeving, onderzoek, en de beoordeling van klinische en gezondheidstechnologie. Bewijs uit de praktijk vormt een aanvulling op gerandomiseerde gegevens van klinische onderzoeken en maakt een holistisch begrip mogelijk van de doeltreffendheid, het effect en de veiligheid van geneesmiddelen bij grote en heterogene populaties. Het is met name van cruciaal belang voor besluitvorming op het gebied van beleid en regelgeving voor bepaalde ziektegebieden, waaronder aandoeningen van de luchtwegen of zeldzame ziekten. Naast het mogelijk maken van betere gezondheidsresultaten voor patiënten biedt het intensievere gebruik van bewijs uit de praktijk ook economische voordelen en kan het bijdragen aan een grotere duurzaamheid van gezondheidsstelsels.

Or. en

Motivering

De belangrijke rol van bewijs uit de praktijk voor beleidsbeslissingen krijgt nu in het voorstel geen nadruk. Met dit amendement wordt een overweging geïntroduceerd waarin de nadruk wordt gelegd op de mogelijke toepassing van bewijs uit de praktijk, met inbegrip van de voordelen voor patiënten met bepaalde ziekten, waaronder aandoeningen van de luchtwegen en zeldzame ziekten.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Overweging 37

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(37) Voor het secundaire gebruik van ***de klinische*** gegevens met het oog op onderzoek, innovatie, beleidsvorming, regelgeving, patiëntveiligheid of de behandeling van andere natuurlijke personen moet worden gebruikgemaakt van de mogelijkheden die Verordening (EU) 2016/679 biedt voor wetgeving van de Unie als basis***, met*** regels en mechanismen voor passende en specifieke maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden van natuurlijke personen. De onderhavige verordening ***biedt*** de rechtsgrondslag overeenkomstig artikel 9, lid 2, punten g), h), i) en j), van Verordening (EU) 2016/679 voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens, waarbij de waarborgen voor de verwerking worden vastgesteld wat de rechtmatige doeleinden, de betrouwbare governance voor het verlenen van toegang tot gezondheidsgegevens (via de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens) en de verwerking in een veilige omgeving, alsook de in de gegevensvergunning vastgestelde modaliteiten voor gegevensverwerking betreft. ***Tegelijkertijd moet de aanvrager van de gegevens een rechtsgrond als bedoeld in artikel 6 van Verordening (EU) 2016/679 aantonen, op basis waarvan hij uit hoofde van de onderhavige verordening om toegang tot gegevens kan verzoeken, en aan de voorwaarden van hoofdstuk IV voldoen.*** Meer in het bijzonder schept de onderhavige verordening in verband met de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens waarover de gegevenshouder ingevolge deze verordening beschikt, de wettelijke verplichting in de zin van artikel 6, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2016/679 voor de gegevenshouder om de gegevens aan de instanties voor toegang tot	(37) Voor het secundaire gebruik van de ***elektronische gezondheidsgegevens*** met het oog op onderzoek, innovatie, beleidsvorming, regelgeving, patiëntveiligheid of de behandeling van andere natuurlijke personen moet worden gebruikgemaakt van de mogelijkheden die Verordening (EU) 2016/679 biedt voor wetgeving van de Unie als basis ***voor*** regels en mechanismen voor passende en specifieke maatregelen ter bescherming van de rechten en vrijheden van natuurlijke personen. ***Voor de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik is de rechtsgrondslag zoals bepaald in artikel 6, lid 1, punt c), e) of f) vereist, in combinatie met de rechtsgrondslag zoals bepaald in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) 2016/679. De meest relevante verwerkingsgronden in dit verband, zoals vermeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) 2016/679, betreffen het verstrekken van gezondheids- of sociale zorg (punt h)), zwaarwegend algemeen belang (punt g)), openbaar belang op het gebied van volksgezondheid (punt i)) en onderzoek (punt j)). Derhalve biedt*** de onderhavige verordening de rechtsgrondslag overeenkomstig artikel 9, lid 2, punten g), h), i) en j), van Verordening (EU) 2016/679 voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens, waarbij de waarborgen voor de verwerking worden vastgesteld wat de rechtmatige doeleinden, de betrouwbare governance voor het verlenen van toegang tot gezondheidsgegevens (via de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens) en de verwerking in een veilige omgeving, alsook de in de gegevensvergunning vastgestelde modaliteiten voor gegevensverwerking betreft. Meer in het bijzonder schept de onderhavige verordening in verband met de verwerking

gezondheidsgegevens te verstrekken, terwijl de rechtsgrondslag voor de initiële verwerking (bv. verstrekking van zorg) onverlet blijft. De onderhavige verordening ***voldoet ook aan de voorwaarden voor een dergelijke verwerking als bedoeld in artikel 9, lid 2, punten h), i) en j), van Verordening (EU) 2016/679. De onderhavige verordening*** wijst taken van algemeen belang als bedoeld in artikel 6, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2016/679 toe aan de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens (beheer van de beveiligde verwerkingsomgeving, verwerking van gegevens voordat deze worden gebruikt, enz.), en voldoet aan de vereisten van artikel 9, lid 2, punten h), i) en j), van Verordening (EU) 2016/679. ***Daarom biedt*** de onderhavige verordening ***in dit geval de rechtsgrondslag overeenkomstig artikel 6 en voldoet zij aan de vereisten van artikel 9 van die verordening betreffende*** de voorwaarden ***waaronder elektronische gezondheidsgegevens kunnen worden verwerkt***. Indien de gegevensgebruiker toegang tot elektronische gezondheidsgegevens heeft (voor secundair gebruik van gegevens voor een van de in de onderhavige verordening omschreven doeleinden), moet hij daarvoor ***de rechtsgrondslag overeenkomstig artikel 6, lid 1), punten e) of f), van Verordening (EU) 2016/679***aantonen ***en toelichten*** op welke specifieke rechtsgrondslag hij zich baseert als onderdeel van de aanvraag voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens uit hoofde van de onderhavige verordening: op de toepasselijke wetgeving – wanneer de rechtsgrondslag uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 artikel 6, lid 1, punt e), is – of op artikel 6, lid 1, punt f), van Verordening (EU) 2016/679. Indien de gebruiker zich baseert op een rechtsgrondslag die wordt geboden door artikel 6, lid 1, punt e), moet hij verwijzen naar andere EU- of nationale wetgeving dan de onderhavige verordening waarbij hij

van elektronische gezondheidsgegevens waarover de gegevenshouder ingevolge deze verordening beschikt, de wettelijke verplichting in de zin van artikel 6, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2016/679 voor de gegevenshouder om de gegevens aan de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens te verstrekken, terwijl de rechtsgrondslag voor de initiële verwerking (bv. verstrekking van zorg) onverlet blijft. De onderhavige verordening wijst taken van algemeen belang als bedoeld in artikel 6, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2016/679 toe aan de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens (beheer van de beveiligde verwerkingsomgeving, verwerking van gegevens voordat deze worden gebruikt, enz.), en voldoet aan de vereisten van artikel 9, lid 2, punten h), i) en j), van Verordening (EU) 2016/679. ***Tegelijkertijd moet de aanvrager van de gegevens een rechtsgrond als bedoeld in artikel 6 van Verordening (EU) 2016/679, in combinatie met artikel 9, lid 2, van die verordening, aantonen op basis waarvan hij uit hoofde van*** de onderhavige verordening ***om toegang tot gegevens kan verzoeken, en aan*** de voorwaarden ***zoals vermeld in hoofdstuk IV van deze verordening voldoen***. Indien de gegevensgebruiker toegang tot elektronische gezondheidsgegevens heeft (voor secundair gebruik van gegevens voor een van de in de onderhavige verordening omschreven doeleinden), moet hij daarvoor aantonen op welke specifieke rechtsgrondslag hij zich baseert als onderdeel van de aanvraag voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens uit hoofde van de onderhavige verordening: op de toepasselijke wetgeving – wanneer de rechtsgrondslag uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 artikel 6, lid 1, punt e), is – of op artikel 6, lid 1, punt f), van Verordening (EU) 2016/679. Indien de gebruiker zich baseert op een rechtsgrondslag die wordt geboden door

wordt gemachtigd om persoonlijke gezondheidsgegevens te verwerken met het oog op de vervulling van zijn taken. Indien de rechtsgrond voor de verwerking door de gegevensgebruiker artikel 6, lid 1, punt f), van Verordening (EU) 2016/679 is, is het in dit geval de onderhavige verordening die de waarborgen biedt. In dit verband zijn de door de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens afgegeven gegevensvergunningen een administratief besluit waarin de voorwaarden voor de toegang tot de gegevens worden vastgesteld.

artikel 6, lid 1, punt e), moet hij verwijzen naar andere EU- of nationale wetgeving dan de onderhavige verordening waarbij hij wordt gemachtigd om persoonlijke gezondheidsgegevens te verwerken met het oog op de vervulling van zijn taken. Indien de rechtsgrond voor de verwerking door de gegevensgebruiker artikel 6, lid 1, punt f), van Verordening (EU) 2016/679 is, is het in dit geval de onderhavige verordening die de ***passende en noodzakelijke*** waarborgen biedt. In dit verband zijn de door de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens afgegeven gegevensvergunningen een administratief besluit waarin de voorwaarden voor de toegang tot de gegevens worden vastgesteld.

Or. en

Amendement 12

Voorstel voor een verordening
Overweging 39

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(39) De categorieën elektronische gezondheidsgegevens die voor secundair gebruik kunnen worden verwerkt, moeten breed en flexibel genoeg zijn om aan de veranderende behoeften van de gegevensgebruikers tegemoet te komen, maar moeten beperkt blijven tot gegevens die verband houden met gezondheid of waarvan het bekend is dat zij effect hebben op de gezondheid. Zij kunnen ook relevante gegevens uit het gezondheidssysteem omvatten (elektronische patiëntendossiers, gegevens met betrekking tot claims, registers van ziekten, genomische gegevens enz.), alsook gegevens die van invloed zijn op de gezondheid (bijvoorbeeld consumptie van verschillende stoffen, dakloosheid, ziektekostenverzekering,	(39) De categorieën elektronische gezondheidsgegevens die voor secundair gebruik kunnen worden verwerkt, moeten breed en flexibel genoeg zijn om aan de veranderende behoeften van de gegevensgebruikers tegemoet te komen, maar moeten beperkt blijven tot gegevens die verband houden met gezondheid of waarvan het bekend is dat zij effect hebben op de gezondheid. Zij kunnen ook relevante gegevens uit het gezondheidssysteem omvatten (elektronische patiëntendossiers, gegevens met betrekking tot claims, registers van ziekten, genomische gegevens enz.), alsook gegevens die van invloed zijn op de gezondheid (bijvoorbeeld consumptie van verschillende stoffen, dakloosheid, ziektekostenverzekering,

minimuminkomen, beroepsstatus, gedrag), met inbegrip van milieufactoren (bijvoorbeeld verontreiniging, straling, gebruik van bepaalde chemische stoffen). Zij kunnen eveneens per persoon gegenereerde gegevens omvatten, zoals gegevens van medische hulpmiddelen, wellnessapps of andere draagbare apparaten (wearables) en digitalegezondheidsapps. De gegevensgebruiker die toegang heeft tot krachtens de onderhavige verordening verstrekte datasets, kan de gegevens verrijken met diverse correcties, annotaties en andere verbeteringen, bijvoorbeeld door ontbrekende of onvolledige gegevens aan te vullen, en aldus de nauwkeurigheid, de volledigheid of de kwaliteit van de gegevens in de dataset verbeteren. Om de verbetering van de oorspronkelijke databank en het verdere gebruik van de verrijkte dataset te ondersteunen, moet de dataset met die verbeteringen en een beschrijving van de wijzigingen kosteloos ter beschikking van de oorspronkelijke gegevenshouder worden gesteld. De gegevenshouder moet de nieuwe dataset ter beschikking stellen, tenzij hij bij de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens gemotiveerd aangeeft waarom dit niet mogelijk is, bijvoorbeeld in geval van kwalitatief slechte gegevensverrijking. Ook het secundaire gebruik van niet-persoonsgebonden elektronische gegevens moet worden gewaarborgd. Met name genomische gegevens van pathogenen zijn van aanzienlijke waarde voor de menselijke gezondheid, zoals tijdens de COVID-19-pandemie is gebleken. Tijdige toegang tot en uitwisseling van dergelijke gegevens is van essentieel belang gebleken voor de snelle ontwikkeling van detectie-instrumenten, medische tegenmaatregelen en de respons op bedreigingen voor de volksgezondheid. De inspanningen op het gebied van pathogeengenomica zullen de meeste baten opleveren wanneer in het kader van processen op het gebied van

minimuminkomen, beroepsstatus, gedrag), met inbegrip van milieufactoren (bijvoorbeeld verontreiniging, straling, gebruik van bepaalde chemische stoffen). Zij kunnen eveneens per persoon gegenereerde gegevens omvatten, zoals gegevens van medische hulpmiddelen, wellnessapps of andere draagbare apparaten (wearables) en digitalegezondheidsapps. De gegevensgebruiker die toegang heeft tot krachtens de onderhavige verordening verstrekte datasets, kan de gegevens verrijken met diverse correcties, annotaties en andere verbeteringen, bijvoorbeeld door ontbrekende of onvolledige gegevens aan te vullen, en aldus de nauwkeurigheid, de volledigheid of de kwaliteit van de gegevens in de dataset verbeteren.
Gebruikers van gegevens moeten worden aangemoedigd om kritieke fouten in datasets aan de gegevenshouders te melden. Om de verbetering van de oorspronkelijke databank en het verdere gebruik van de verrijkte dataset te ondersteunen, moet de dataset met die verbeteringen en een beschrijving van de wijzigingen kosteloos ter beschikking van de oorspronkelijke gegevenshouder worden gesteld. De gegevenshouder moet de nieuwe dataset ter beschikking stellen, tenzij hij bij de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens gemotiveerd aangeeft waarom dit niet mogelijk is, bijvoorbeeld in geval van kwalitatief slechte gegevensverrijking. Ook het secundaire gebruik van niet-persoonsgebonden elektronische gegevens moet worden gewaarborgd. Met name genomische gegevens van pathogenen zijn van aanzienlijke waarde voor de menselijke gezondheid, zoals tijdens de COVID-19-pandemie is gebleken. Tijdige toegang tot en uitwisseling van dergelijke gegevens is van essentieel belang gebleken voor de snelle ontwikkeling van detectie-instrumenten, medische tegenmaatregelen en de respons op bedreigingen voor de volksgezondheid. De inspanningen op het

volksgezondheid en onderzoeksprocessen datasets worden gedeeld en samenwerking plaatsvindt om elkaar te informeren en te verbeteren.

gebied van pathogeengenomica zullen de meeste baten opleveren wanneer in het kader van processen op het gebied van volksgezondheid en onderzoeksprocessen datasets worden gedeeld en samenwerking plaatsvindt om elkaar te informeren en te verbeteren.

Or. en

Amendement 13

Voorstel voor een verordening
Overweging 39 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(39 bis) Een vertrouwensrelatie tussen patiënten en zorgaanbieders is een cruciaal onderdeel van de verstrekking van gezondheids- of sociale zorg of behandeling. Het is binnen die delicate context dat patiënten inspraak moeten hebben in de verwerking van hun gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. Het is passend om patiënten – betrokkenen – meer zeggenschap te geven door hun de mogelijkheid te bieden de toegang tot alle of delen van hun persoonsgegevens voor alle of delen van secundair gebruik te beperken en te voorzien in verplichtingen om de betrokkenen duidelijk van deze mogelijkheid op de hoogte te stellen. Daarom moet de mogelijkheid worden overwogen om betrokkenen toe te staan zich af te melden voor secundair gebruik van hun elektronische gezondheidsgegevens, aangezien het doel van de secundaire verwerking ertoe leidt dat de individuele belangen van de patiënt prevaleren boven het algemene belang van de samenleving.

Or. en

Motivering

Om betrokkenen meer zeggenschap te geven, moeten zij inspraak hebben over het verdere gebruik van hun meest persoonlijke en gevoelige gegevens. De mogelijkheid om zich af te melden voor verwerking voor secundair gebruik moet worden geboden om de essentie van het recht op gegevensbescherming te behouden en om te voorzien in passende en specifieke maatregelen om de fundamentele rechten en belangen van de betrokkenen te beschermen (artikel 9, lid 2, AVG).

Het gaat ook om vertrouwen tussen de patiënt en de zorgaanbieder: mogelijk willen patiënten niet langer hun gezondheidsgegevens delen met zorgverleners als de gegevens vervolgens automatisch worden doorgegeven voor secundair gebruik.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening
Overweging 40 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(40 bis) Sponsors van klinische proeven moeten de eerste entiteit blijven die de vergrendelde datasets van hun eigen onderzoeken analyseren (fasen 1-4), en er moet voldoende tijd worden gegeven om analyses te maken, conclusies te trekken en een aanvraag in te dienen voor bescherming van intellectuele eigendomsrechten om de onderliggende innovatie te beschermen, voordat de gegevens beschikbaar zijn voor secundair gebruik. De timing van toegangsverzoeken mag niet in strijd zijn met openbare meldingsverplichtingen en interne lijsten van insiders. Hetzelfde principe van opschorting moet worden uitgebreid tot gegevens van klinische proeven zoals in het Clinical Trials Information System (CTIS), overeenkomstig artikel 81, lid 5, van Verordening (EU) nr. 536/2014.

Or. en

Amendement 15

Voorstel voor een verordening
Overweging 47

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(47) De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ***en de individuele gegevenshouders*** moeten in verband met hun taken vergoedingen kunnen aanrekenen op basis van de bepalingen van Verordening [...] [datagovernanceverordening, COM(2020) 767 final]. Bij dergelijke vergoedingen kan rekening worden gehouden met de situatie en de belangen van kmo's, individuele onderzoekers of overheidsinstanties. De gegevenshouders moeten ook vergoedingen kunnen vragen voor het beschikbaar stellen van gegevens. Deze vergoedingen moeten de kosten voor het verlenen van dergelijke diensten weerspiegelen. Particuliere gegevenshouders kunnen ook vergoedingen in rekening brengen voor het verzamelen van gegevens. Om een geharmoniseerde aanpak van het vergoedingenbeleid en de vergoedingenstructuur te waarborgen, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen. De bepalingen van artikel 10 van Verordening [dataverordening, COM(2022) 68 final] moeten van toepassing zijn op vergoedingen die uit hoofde van de onderhavige verordening in rekening worden gebracht.	(47) De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moeten in verband met hun taken vergoedingen kunnen aanrekenen op basis van de bepalingen van Verordening [...] [datagovernanceverordening, COM(2020) 767 final]. Bij dergelijke vergoedingen kan rekening worden gehouden met de situatie en de belangen van kmo's, individuele onderzoekers of overheidsinstanties. De gegevenshouders moeten ook vergoedingen kunnen vragen voor het beschikbaar stellen van gegevens. Deze vergoedingen moeten de kosten voor het verlenen van dergelijke diensten weerspiegelen. Particuliere gegevenshouders kunnen ook vergoedingen in rekening brengen voor het verzamelen van gegevens. Om een geharmoniseerde aanpak van het vergoedingenbeleid en de vergoedingenstructuur te waarborgen, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen. De bepalingen van artikel 10 van Verordening [dataverordening, COM(2022) 68 final] moeten van toepassing zijn op vergoedingen die uit hoofde van de onderhavige verordening in rekening worden gebracht.

Or. en

Motivering

Vloeit voort uit het schrapen van artikel 49.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening
Overweging 49

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(49) Gezien de gevoeligheid van elektronische gezondheidsgegevens moeten de risico's voor de persoonlijke levenssfeer van natuurlijke personen worden beperkt door toepassing van het beginsel van minimale gegevensverwerking als bedoeld in artikel 5, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2016/679. Daarom moet, indien haalbaar en op verzoek van de gegevensgebruiker, het gebruik van geanonimiseerde elektronische gezondheidsgegevens ***die geen persoonsgegevens bevatten*** mogelijk worden gemaakt. Indien de gegevensgebruiker van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens gebruik moet maken, moet hij het gebruik van dit soort gegevens voor de geplande gegevensverwerkingsactiviteit in zijn aanvraag duidelijk motiveren. De persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens mogen alleen in gepseudonimiseerd formaat beschikbaar worden gesteld en de encryptiesleutel mag alleen in het bezit van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens zijn. Gegevensgebruikers mogen niet proberen natuurlijke personen opnieuw te identificeren aan de hand van de krachtens de onderhavige verordening verstrekte dataset, op straffe van administratieve of mogelijke strafrechtelijke sancties, indien de nationale wetgeving daarin voorziet. Dit mag de gegevensgebruikers, in gevallen waarin de resultaten van een op basis van een gegevensvergunning uitgevoerd project een gezondheidsvoordeel of -effect voor een betrokken natuurlijke persoon hebben (bijvoorbeeld het ontdekken van behandelingen of risicofactoren voor het ontwikkelen van een bepaalde ziekte), echter niet beletten de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens te informeren, die op haar beurt de betrokken natuurlijke persoon of personen op de hoogte brengt. Bovendien kan de aanvrager	(49) Gezien de gevoeligheid van elektronische gezondheidsgegevens moeten de risico's voor de persoonlijke levenssfeer van natuurlijke personen worden beperkt door toepassing van het beginsel van minimale gegevensverwerking als bedoeld in artikel 5, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2016/679. Daarom moet, indien haalbaar en op verzoek van de gegevensgebruiker, het gebruik van geanonimiseerde elektronische gezondheidsgegevens mogelijk worden gemaakt***, waarbij er, door gebruik te maken van de modernste technologieën, voor zover als mogelijk is voor wordt gezorgd dat een persoon niet opnieuw kan worden geïdentificeerd***. Indien de gegevensgebruiker van ***identificeerbare*** persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens gebruik moet maken, moet hij het gebruik van dit soort gegevens voor de geplande gegevensverwerkingsactiviteit in zijn aanvraag duidelijk motiveren. De persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens mogen alleen in gepseudonimiseerd formaat beschikbaar worden gesteld en de encryptiesleutel mag alleen in het bezit van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens zijn. Gegevensgebruikers mogen niet proberen natuurlijke personen opnieuw te identificeren aan de hand van de krachtens de onderhavige verordening verstrekte dataset, op straffe van administratieve of mogelijke strafrechtelijke sancties, indien de nationale wetgeving daarin voorziet***. Onderstreept moet worden dat de toepassing van pseudonimisering van persoonsgegevens de risico's voor de betrokkenen alleen kan verminderen, maar niet kan uitsluiten***. Dit mag de gegevensgebruikers, in gevallen waarin de resultaten van een op basis van een gegevensvergunning uitgevoerd project een gezondheidsvoordeel of -effect voor een

de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens vragen een verzoek om gegevens te beantwoorden, ook in de vorm van statistieken. In dat geval is er geen sprake van verwerking van gezondheidsgegevens door de gegevensgebruikers en blijft de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de enige verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevens die nodig zijn om het verzoek om gegevens te beantwoorden.

betrokken natuurlijke persoon hebben (bijvoorbeeld het ontdekken van behandelingen of risicofactoren voor het ontwikkelen van een bepaalde ziekte), echter niet beletten de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens te informeren, die op haar beurt de betrokken natuurlijke persoon of personen op de hoogte brengt. Bovendien kan de aanvrager de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens vragen een verzoek om gegevens te beantwoorden, ook in de vorm van statistieken. In dat geval is er geen sprake van verwerking van gezondheidsgegevens door de gegevensgebruikers en blijft de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de enige verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevens die nodig zijn om het verzoek om gegevens te beantwoorden.

Or. en

Amendement 17

Voorstel voor een verordening
Overweging 53

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(53) Voor verzoeken om toegang tot elektronische gezondheidsgegevens van één enkele gegevenshouder in één enkele lidstaat en om de administratieve lasten voor de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in verband met de behandeling van een dergelijk verzoek te verlichten, moet de gegevensgebruiker deze gegevens rechtstreeks bij de gegevenshouder kunnen opvragen en moet de gegevenshouder een gegevensvergunning kunnen afgeven met inachtneming van alle vereisten en waarborgen die aan een dergelijk verzoek en een dergelijke vergunning zijn verbonden. Meerlandenverzoeken en verzoeken die een combinatie van datasets	***Schrappen***

van meerdere gegevenshouders vereisen, moeten altijd via de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens worden gekanaliseerd. De gegevenshouder moet de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens informeren over alle afgegeven gegevensvergunningen of ingediende verzoeken om gegevens.

Or. en

Motivering

Vloeit voort uit het voorstel tot schrappen van artikel 49.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening
Overweging 54

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(54) Gezien de gevoeligheid van elektronische gezondheidsgegevens mogen gegevensgebruikers ***geen onbeperkte*** toegang tot dergelijke gegevens hebben. Elke toegang met het oog op het secundaire gebruik van de opgevraagde elektronische gezondheidsgegevens moet plaatsvinden via een beveiligde verwerkingsomgeving. Om te zorgen voor krachtige technische en veiligheidswaarborgen voor elektronische gezondheidsgegevens, moet de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens ***of, in voorkomend geval, de afzonderlijke gegevenshouder*** toegang tot dergelijke gegevens verlenen in een beveiligde verwerkingsomgeving, met inachtneming van de krachtens de onderhavige verordening vastgestelde strenge technische en veiligheidsnormen. Sommige lidstaten hebben maatregelen genomen om dergelijke beveiligde omgevingen in Europa op te zetten. De verwerking van persoonsgegevens in een dergelijke beveiligde omgeving moet in overeenstemming zijn met Verordening	(54) Gezien de gevoeligheid van elektronische gezondheidsgegevens mogen gegevensgebruikers ***alleen beperkte*** toegang tot dergelijke gegevens hebben***, overeenkomstig het beginsel van minimale gegevensverwerking***. Elke toegang met het oog op het secundaire gebruik van de opgevraagde elektronische gezondheidsgegevens moet plaatsvinden via een beveiligde verwerkingsomgeving. Om te zorgen voor krachtige technische en veiligheidswaarborgen voor elektronische gezondheidsgegevens, moet de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens toegang tot dergelijke gegevens verlenen in een beveiligde verwerkingsomgeving, met inachtneming van de krachtens de onderhavige verordening vastgestelde strenge technische en veiligheidsnormen. Sommige lidstaten hebben maatregelen genomen om dergelijke beveiligde omgevingen in Europa op te zetten. De verwerking van persoonsgegevens in een dergelijke beveiligde omgeving moet in overeenstemming zijn met Verordening

(EU) 2016/679, met inbegrip van, wanneer de beveiligde omgeving door een derde wordt beheerd, de vereisten van artikel 28 en, in voorkomend geval, hoofdstuk V. Een dergelijke beveiligde verwerkingsomgeving moet de privacyrisico's in verband met die verwerkingsactiviteiten beperken en voorkomen dat de elektronische gezondheidsgegevens rechtstreeks aan de gegevensgebruikers worden doorgegeven. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens of de gegevenshouder die deze dienst verleent, moet te allen tijde de zeggenschap over de toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens behouden, waarbij de gegevensgebruikers toegang wordt verleend overeenkomstig de voorwaarden van de afgegeven gegevensvergunning. De gegevensgebruikers mogen uitsluitend niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens die geen enkele elektronische gezondheidsgegevens bevatten, uit een dergelijke beveiligde verwerkingsomgeving halen. Dit is dus een essentiële waarborg om de rechten en vrijheden van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van hun elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik te beschermen. De Commissie moet de lidstaten bijstaan bij de ontwikkeling van gemeenschappelijke beveiligingsnormen om de veiligheid en de interoperabiliteit van de verschillende beveiligde omgevingen te bevorderen.

(EU) 2016/679, met inbegrip van, wanneer de beveiligde omgeving door een derde wordt beheerd, de vereisten van artikel 28 en, in voorkomend geval, hoofdstuk V. Een dergelijke beveiligde verwerkingsomgeving moet de privacyrisico's in verband met die verwerkingsactiviteiten beperken en voorkomen dat de elektronische gezondheidsgegevens rechtstreeks aan de gegevensgebruikers worden doorgegeven. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens of de gegevenshouder die deze dienst verleent, moet te allen tijde de zeggenschap over de toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens behouden, waarbij de gegevensgebruikers toegang wordt verleend overeenkomstig de voorwaarden van de afgegeven gegevensvergunning. De gegevensgebruikers mogen uitsluitend niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens die geen enkele elektronische gezondheidsgegevens bevatten, uit een dergelijke beveiligde verwerkingsomgeving halen. Dit is dus een essentiële waarborg om de rechten en vrijheden van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van hun elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik te beschermen. De Commissie moet de lidstaten bijstaan bij de ontwikkeling van gemeenschappelijke beveiligingsnormen om de veiligheid en de interoperabiliteit van de verschillende beveiligde omgevingen te bevorderen.

Or. en

Amendement 19

Voorstel voor een verordening
Overweging 55

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(55) Voor de verwerking van	(55) Voor de verwerking van

elektronische gezondheidsgegevens binnen het toepassingsgebied van een verleende vergunning moeten de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gegevensgebruikers gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken zijn in de zin van artikel 26 van Verordening (EU) 2016/679, wat betekent dat de verplichtingen van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken uit hoofde van die verordening van toepassing zullen zijn. Ter ondersteuning van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gegevensgebruikers moet de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling een model verstrekken voor de regeling inzake gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid die de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gegevensgebruikers moeten aangaan. Om een inclusief en duurzaam kader voor op meerdere landen gericht secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens tot stand te brengen, moet een grensoverschrijdende infrastructuur worden opgezet. HealthData@EU moet het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens versnellen en tegelijkertijd de rechtszekerheid vergroten, de privacy van natuurlijke personen eerbiedigen en interoperabel zijn. Gezien de gevoeligheid van gezondheidsgegevens moeten waar mogelijk beginselen als "privacy door ontwerp" en "breng de vragen naar de gegevens in plaats van de gegevens te verplaatsen" in acht worden genomen. Gemachtigde deelnemers aan HealthData@EU kunnen zijn de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, onderzoeksinfrastructuren die zijn opgezet als een consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur ("ERIC") in het kader van Verordening (EG) nr. 723/2009 van de Raad[50] of soortgelijke structuren die krachtens andere wetgeving van de Unie zijn opgezet, alsook andere soorten entiteiten, waaronder infrastructuren in het kader van het Europees Strategieforum

elektronische gezondheidsgegevens binnen het toepassingsgebied van een verleende vergunning moeten de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gegevensgebruikers gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken zijn in de zin van artikel 26 van Verordening (EU) 2016/679, wat betekent dat de verplichtingen van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken uit hoofde van die verordening van toepassing zullen zijn. Ter ondersteuning van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gegevensgebruikers moet de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling een model verstrekken voor de regeling inzake gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid die de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gegevensgebruikers moeten aangaan. Om een inclusief en duurzaam kader voor op meerdere landen gericht secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens tot stand te brengen, moet een grensoverschrijdende infrastructuur worden opgezet. HealthData@EU moet het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens versnellen en tegelijkertijd de rechtszekerheid vergroten, de privacy van natuurlijke personen eerbiedigen en interoperabel zijn. Gezien de gevoeligheid van gezondheidsgegevens moeten waar mogelijk beginselen als "privacy door ontwerp"***, "privacy door standaardinstellingen"*** en "breng de vragen naar de gegevens in plaats van de gegevens te verplaatsen" in acht worden genomen. Gemachtigde deelnemers aan HealthData@EU kunnen zijn de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, onderzoeksinfrastructuren die zijn opgezet als een consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur ("ERIC") in het kader van Verordening (EG) nr. 723/2009 van de Raad[50] of soortgelijke structuren die krachtens andere wetgeving van de Unie zijn opgezet, alsook andere soorten entiteiten, waaronder infrastructuren in het

voor onderzoeksinfrastructuren (Esfri) of infrastructuren die zijn gefedereerd in het kader van de Europese openwetenschapscloud (EOSC). Andere gemachtigde deelnemers kunnen zich alleen met toestemming van de groep voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid bij HealthData@EU aansluiten. Anderzijds moet HealthData@EU het secundaire gebruik van uiteenlopende categorieën elektronische gezondheidsgegevens mogelijk maken, met inbegrip van het koppelen van de gezondheidsgegevens aan gegevens uit andere gegevensruimten zoals die betreffende milieu, landbouw, sociale kwesties enz. De Commissie zou een aantal diensten kunnen aanbieden binnen HealthData@EU, waaronder het ondersteunen van de uitwisseling van informatie tussen instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en gemachtigde deelnemers met het oog op de behandeling van grensoverschrijdende verzoeken om toegang, het bijhouden van catalogi van elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn via de infrastructuur, de vindbaarheid van netwerken en opvragingen van metagegevens alsmede connectiviteits- en nalevingsdiensten. De Commissie kan ook een beveiligde omgeving opzetten, die het mogelijk maakt dat gegevens uit verschillende nationale infrastructuren op verzoek van de verwerkingsverantwoordelijken worden doorgegeven en geanalyseerd. De digitale strategie van de Commissie bevordert de koppeling van de verschillende gemeenschappelijke Europese gegevensruimten. Voor de gezondheidssector kan de interoperabiliteit met sectoren als de milieusector, de sociale sector of de landbouwsector van belang zijn met het oog op aanvullende inzichten in gezondheidsdeterminanten. Omwille van de IT-efficiëntie, de rationalisering en de interoperabiliteit van gegevensuitwisselingen moeten bestaande systemen voor het delen van gegevens

kader van het Europees Strategieforum voor onderzoeksinfrastructuren (Esfri) of infrastructuren die zijn gefedereerd in het kader van de Europese openwetenschapscloud (EOSC). Andere gemachtigde deelnemers kunnen zich alleen met toestemming van de groep voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid bij HealthData@EU aansluiten. Anderzijds moet HealthData@EU het secundaire gebruik van uiteenlopende categorieën elektronische gezondheidsgegevens mogelijk maken, met inbegrip van het koppelen van de gezondheidsgegevens aan gegevens uit andere gegevensruimten zoals die betreffende milieu, landbouw, sociale kwesties enz. De Commissie zou een aantal diensten kunnen aanbieden binnen HealthData@EU, waaronder het ondersteunen van de uitwisseling van informatie tussen instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en gemachtigde deelnemers met het oog op de behandeling van grensoverschrijdende verzoeken om toegang, het bijhouden van catalogi van elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn via de infrastructuur, de vindbaarheid van netwerken en opvragingen van metagegevens alsmede connectiviteits- en nalevingsdiensten. De Commissie kan ook een beveiligde omgeving opzetten, die het mogelijk maakt dat gegevens uit verschillende nationale infrastructuren op verzoek van de verwerkingsverantwoordelijken worden doorgegeven en geanalyseerd. De digitale strategie van de Commissie bevordert de koppeling van de verschillende gemeenschappelijke Europese gegevensruimten. Voor de gezondheidssector kan de interoperabiliteit met sectoren als de milieusector, de sociale sector of de landbouwsector van belang zijn met het oog op aanvullende inzichten in gezondheidsdeterminanten. Omwille van de IT-efficiëntie, de rationalisering en de interoperabiliteit van gegevensuitwisselingen moeten bestaande

zoveel mogelijk worden hergebruikt, zoals die welke zijn opgezet voor de uitwisseling van bewijsmateriaal in het kader van het technisch systeem voor de toepassing van het eenmaligheidsbeginsel van Verordening (EU) 2018/1724 van het Europees Parlement en de Raad[51].

systemen voor het delen van gegevens zoveel mogelijk worden hergebruikt, zoals die welke zijn opgezet voor de uitwisseling van bewijsmateriaal in het kader van het technisch systeem voor de toepassing van het eenmaligheidsbeginsel van Verordening (EU) 2018/1724 van het Europees Parlement en de Raad[51].

---

[50] Verordening (EG) nr. 723/2009 van de Raad van 25 juni 2009 betreffende een communautair rechtskader voor een Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (ERIC) (PB L 206 van 8.8.2009, blz. 1).

[51] Verordening (EU) 2018/1724 van het Europees Parlement en de Raad van 2 oktober 2018 tot oprichting van één digitale toegangspoort voor informatie, procedures en diensten voor ondersteuning en probleemoplossing en houdende wijziging van Verordening (EU) nr. 1024/2012 (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 1).

[50] Verordening (EG) nr. 723/2009 van de Raad van 25 juni 2009 betreffende een communautair rechtskader voor een Consortium voor een Europese onderzoeksinfrastructuur (ERIC) (PB L 206 van 8.8.2009, blz. 1).

[51] Verordening (EU) 2018/1724 van het Europees Parlement en de Raad van 2 oktober 2018 tot oprichting van één digitale toegangspoort voor informatie, procedures en diensten voor ondersteuning en probleemoplossing en houdende wijziging van Verordening (EU) nr. 1024/2012 (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 1).

Or. en

Amendement 20

Voorstel voor een verordening
Overweging 57

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(57) De procedure voor het verkrijgen van toestemming voor de toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens in verschillende lidstaten kan voor de gebruikers van de gegevens repetitief en omslachtig zijn. Waar mogelijk moeten synergieën tot stand worden gebracht om de lasten en belemmeringen voor gegevensgebruikers te verminderen. Een van de manieren om dit doel te bereiken ***is*** de toepassing van het beginsel van "één enkele aanvraag", waarbij de gebruiker van	(57) De procedure voor het verkrijgen van toestemming voor de toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens in verschillende lidstaten kan voor de gebruikers van de gegevens repetitief en omslachtig zijn. Waar mogelijk moeten synergieën tot stand worden gebracht om de lasten en belemmeringen voor gegevensgebruikers te verminderen. Een van de manieren om dit doel te bereiken ***zou*** de toepassing van het beginsel van "één enkele aanvraag" ***kunnen zijn***,

de gegevens met één aanvraag toestemming krijgt van meerdere instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in verschillende lidstaten.	waarbij de gebruiker van de gegevens met één aanvraag toestemming krijgt van meerdere instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in verschillende lidstaten.

Or. en

Amendement 21

Voorstel voor een verordening
Overweging 61 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(61 bis) Om de gemelde problemen in verband met de tenuitvoerlegging van Verordening (EU) 2016/679, de mogelijke resultaten van het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens en het effect ervan op kankeronderzoek te verlichten, moet de Commissie een studie uitvoeren om het effect van Verordening (EU) 2016/679 te onderzoeken en de EHDS-verordening op kankeronderzoek na te gaan. De studie moet uiterlijk één jaar na de goedkeuring van deze verordening zijn afgerond en openbaargemaakt. In de studie moeten de verschillen in uitvoeringsbenaderingen en de effecten op verschillende gebieden van kankeronderzoek worden onderzocht, waaronder de deelname van Europa aan internationale kankeronderzoeken. Het onderzoek moet aanbevelingen voor verbetering bevatten.

Or. en

Amendement 22

Voorstel voor een verordening
Overweging 63 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

(63 bis) De initiële financiering van de Unie voor een tijdige toepassing van de EHDS is beperkt tot wat er kan worden vrijgemaakt in het kader van het meerjarig financieel kader (MFK) voor 2021-2027, waar 220 miljoen EUR beschikbaar kan worden gesteld in het kader van de programma's EU4Health en Digitaal Europa. Voor een succesvolle en coherente toepassing van de EHDS in alle lidstaten is echter meer geld nodig. De Commissie moet daarom analyseren of er meer middelen moeten worden vrijgemaakt voor de EHDS als onderdeel van de herziening van het MFK voor 2021-2027 en voor het komende MFK, uitgaande van het beginsel dat nieuwe initiatieven gepaard moeten gaan met nieuwe financiering.

Or. en

Amendement 23

Voorstel voor een verordening
Overweging 64 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(64 bis) De werking van de EHDS brengt de verwerking van een grote hoeveelheid persoonlijke en niet-persoonlijke gegevens van zeer gevoelige aard met zich mee. Artikel 8, lid 3, van het Handvest vereist controle over de verwerking ervan door een onafhankelijke instantie. Een dergelijke controle op de naleving van de vereisten inzake bescherming en beveiliging door een onafhankelijke toezichthoudende autoriteit, uitgevoerd op basis van het recht van de Unie, is een essentieel onderdeel van de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en kan niet volledig worden gewaarborgd bij ontstentenis van een vereiste om de

elektronische gezondheidsgegevens in kwestie binnen de Unie te bewaren. Rekening houdend met de noodzaak om de risico's van onwettige toegang en ondoeltreffend toezicht te beperken, moet deze verordening, in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel, van de lidstaten verlangen dat zij elektronische gezondheidsgegevens op het grondgebied van de Unie opslaan. Een dergelijke harmonisatie van opslagvereisten moet zorgen voor een uniform hoog beschermingsniveau voor betrokkenen in de hele Unie, de goede werking van de interne markt waarborgen, overeenstemmen met artikel 114 VWEU waarop deze verordening is gebaseerd, en dienen om het vertrouwen van de burgers in de EHDS te versterken.

Or. en

Amendement 24

Voorstel voor een verordening
Overweging 64 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(64 ter) Een verplichting om elektronische gezondheidsgegevens in de Unie op te slaan, sluit de doorgifte van die gegevens aan derde landen of internationale organisaties niet uit. Het is inderdaad mogelijk om een algemeen vereiste om persoonsgegevens in de Unie op te slaan te verzoenen met specifieke doorgiften die zijn toegestaan in overeenstemming met het Unierecht inzake de bescherming van persoonsgegevens, bijvoorbeeld in het kader van wetenschappelijk onderzoek, uitbetaling van zorg of internationale samenwerking. Met name wanneer persoonsgegevens vanuit de Unie aan verwerkingsverantwoordelijken, verwerkers of andere ontvangers in derde

landen of aan internationale organisaties worden doorgegeven, mag dit niet ten koste gaan van het beschermingsniveau waarvan natuurlijke personen in de Unie verzekerd zijn door Verordening (EU) 2016/679, ook in geval van verdere doorgifte van persoonsgegevens van het derde land of de internationale organisatie aan verwerkingsverantwoordelijken, verwerkers in hetzelfde of een ander derde land of een internationale organisatie. Doorgifte van persoonlijke gezondheidsgegevens aan derde landen en internationale organisaties mag alleen worden uitgevoerd in volledige overeenstemming met hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/679. Daarom blijven de verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers die persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens verwerken, onderworpen aan artikel 48 van die verordening inzake doorgiften of openbaarmakingen die niet zijn toegestaan door het Unierecht, en moeten zij zich aan deze bepaling houden in het geval van een verzoek om toegang vanuit een derde land. Overeenkomstig en onder de voorwaarden van artikel 9, lid 4, van Verordening (EU) 2016/679 kunnen de lidstaten verdere voorwaarden, waaronder beperkingen, handhaven of invoeren voor de doorgifte van persoonlijke gezondheidsgegevens aan derde landen of internationale organisaties.

Or. en

Amendement 25

Voorstel voor een verordening
Overweging 64 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(64 quater) Er moeten nadere regels worden vastgesteld voor de doorgifte van

niet-persoonlijke gezondheidsgegevens aan derde landen of internationale organisaties, wanneer deze als zeer gevoelig worden beschouwd in de zin van artikel 5, lid 13, van Verordening (EU) 2022/868 [Datagovernanceverordening].

Or. en

Amendement 26

Voorstel voor een verordening
Overweging 64 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(64 quinquies)Elektronische gezondheidsgegevens leveren waardevolle informatie op voor iedereen die ze verwerkt. Toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor entiteiten uit derde landen mag alleen plaatsvinden op basis van het wederkerigheidsbeginsel. Het ter beschikking stellen van gezondheidsgegevens aan een derde land mag alleen plaatsvinden wanneer de Commissie door middel van een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld dat het betrokken derde land het gebruik van gezondheidsgegevens door entiteiten van de Unie toestaat onder dezelfde voorwaarden en met dezelfde waarborgen als in de Unie. De Commissie moet toezicht houden op dergelijke besluiten en moet voorzien in een mechanisme voor periodieke evaluatie van hun werking. De Commissie kan erkennen dat een derde land niet langer onder dezelfde voorwaarden toegang garandeert en haar besluit herroepen.

Or. en

Amendement 27

Voorstel voor een verordening
Overweging 65

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(65) Om de consistente toepassing van de onderhavige verordening te bevorderen, moet een Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-Raad) worden opgericht. De Commissie moet aan de activiteiten van die Raad deelnemen en deze voorzitten. De EHDS-Raad moet bijdragen tot de consistente toepassing van de onderhavige verordening in de hele Unie, onder meer door de lidstaten te helpen bij de coördinatie van het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens met het oog op de gezondheidszorg en de certificering, maar ook met betrekking tot het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Aangezien op nationaal niveau de autoriteiten voor digitale gezondheid die zich bezighouden met het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens kunnen verschillen van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens die zich bezighouden met het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, de functies verschillend zijn en er behoefte is aan afzonderlijke samenwerking op elk van deze gebieden, moet de EHDS-Raad subgroepen kunnen oprichten die zich bezighouden met deze twee functies, alsook waar nodig andere subgroepen. Met het oog op een efficiënte werkmethode moeten de autoriteiten voor digitale gezondheid en de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens op nationaal niveau, maar ook op het niveau van de Unie, netwerken opzetten en koppelingen met verschillende andere autoriteiten en instanties tot stand brengen. Dergelijke instanties kunnen gegevensbeschermingsautoriteiten, cyberbeveiligings-, e-ID- en normalisatie-instanties, alsook organen en deskundigengroepen uit hoofde van de Verordeningen [...], [...], [...] en [...]	(65) Om de consistente toepassing van de onderhavige verordening te bevorderen, moet een Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-Raad) worden opgericht***. De raad moet bestaan uit vertegenwoordigers van digitale gezondheidsautoriteiten, het Europees Comité voor gegevensbescherming, de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming, het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, gezondheidswerkers, patiëntenorganisaties en de gezondheidssector. Alle leden van de raad hebben dezelfde rechten en plichten. Bovendien moeten deskundigen van het Europees Parlement worden uitgenodigd om de vergaderingen van de EHDS-raad bij te wonen. De EHDS-raad kan ook deskundigen en waarnemers uitnodigen om zijn vergaderingen bij te wonen, en kan indien nodig samenwerken met andere externe deskundigen. De EHDS-raad moet transparant werken, met openbare bekendmaking van vergaderdata en notulen van de discussie en van het jaarverslag***. De Commissie moet aan de activiteiten van die Raad deelnemen en deze voorzitten. De EHDS-Raad moet bijdragen tot de consistente toepassing van de onderhavige verordening in de hele Unie, onder meer door de lidstaten te helpen bij de coördinatie van het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens met het oog op de gezondheidszorg en de certificering, maar ook met betrekking tot het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens. Aangezien op nationaal niveau de autoriteiten voor digitale gezondheid die zich bezighouden met het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens kunnen verschillen

[datagovernanceverordening, dataverordening, AI-verordening en cyberbeveiligingsverordening] omvatten.	van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens die zich bezighouden met het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, de functies verschillend zijn en er behoefte is aan afzonderlijke samenwerking op elk van deze gebieden, moet de EHDS-Raad subgroepen kunnen oprichten die zich bezighouden met deze twee functies, alsook waar nodig andere subgroepen. Met het oog op een efficiënte werkmethode moeten de autoriteiten voor digitale gezondheid en de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens op nationaal niveau, maar ook op het niveau van de Unie, netwerken opzetten en koppelingen met verschillende andere autoriteiten en instanties tot stand brengen. Dergelijke instanties kunnen gegevensbeschermingsautoriteiten, cyberbeveiligings-, e-ID- en normalisatie-instanties, alsook organen en deskundigengroepen uit hoofde van de Verordeningen [...], [...], [...] en [...] [datagovernanceverordening, dataverordening, AI-verordening en cyberbeveiligingsverordening] omvatten. ***Gegevensbeschermingskwesties, met inbegrip van de interpretatie of toepassing van gegevensbeschermingsrechten en de identificatie of behandeling van datalekken in verband met primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, moeten echter de exclusieve bevoegdheid blijven van de gegevensbeschermingsautoriteiten.***
	Or. en

Amendement 28

Voorstel voor een verordening
Overweging 69 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

	(69 bis) Overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2018/1725 moet de Commissie bij het opstellen van gedelegeerde handelingen of uitvoeringshandelingen de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming raadplegen wanneer er een effect is op de bescherming van de rechten en vrijheden van personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, en wanneer een dergelijke handeling van bijzonder belang is voor de bescherming van de rechten en vrijheden van personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens kan de Commissie ook het Europees Comité voor gegevensbescherming raadplegen. De Commissie moet bovendien het Europees Comité voor gegevensbescherming raadplegen in de in Verordening (EU) 2016/679 vermelde gevallen en indien dit relevant is in het kader van deze verordening.

Or. en

Amendement 29

Voorstel voor een verordening
Overweging 74

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(74) Overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2018/1725 zijn de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het Europees Comité voor gegevensbescherming geraadpleegd, en op ***[…]*** hebben zij ***een*** advies uitgebracht.	(74) Overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2018/1725 zijn de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het Europees Comité voor gegevensbescherming geraadpleegd, en op ***12 juli 2022*** hebben zij ***Gezamenlijk*** advies ***nr. 03/2022*** uitgebracht.

Or. en

Amendement 30

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. Verwijzingen naar de bepalingen van Verordening (EU) 2016/679 worden in voorkomend geval ook gelezen als verwijzingen naar de overeenkomstige bepalingen van Verordening (EU) 2018/1725 voor instellingen en organen van de Unie.

Or. en

Amendement 31

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Deze verordening doet geen afbreuk aan andere rechtshandelingen van de Unie betreffende de toegang tot, het delen van of het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, noch aan vereisten voor de verwerking van gegevens in verband met elektronische gezondheidsgegevens, met name Verordeningen (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, ***[...] [datagovernanceverordening COM/2020/767 final]*** en [...] [dataverordening COM/2022/68 final].	4. Deze verordening doet geen afbreuk aan andere rechtshandelingen van de Unie betreffende de toegang tot, het delen van of het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens, noch aan vereisten voor de verwerking van gegevens in verband met elektronische gezondheidsgegevens, met name Verordeningen (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, ***(EU) 2022/868*** en [...] [dataverordening COM/2022/68 final].

Or. en

Amendement 32

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

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) de definities in Verordening (EU) 2016/679;	a) de definities in Verordening (EU) 2016/679***, waaronder die van "persoonsgegevens", "verwerking", "pseudonimisering", "verwerkingsverantwoordelijke", "verwerker", "derde", "toestemming", "genetische gegevens", "gegevens over gezondheid", "toezichthoudende autoriteit" en "internationale organisatie"***;

Or. en

Amendement 33

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – lid 1 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) de definities van "gegevens", "toegang", "gegevensaltruïsme"***, "overheidsinstantie"*** en "beveiligde verwerkingsomgeving" overeenkomstig artikel 2, lid 1, punten 8), 10), 11) en 14) van ***[datagovernanceverordening COM/2020/767 final]***;	c) de definities van "gegevens", "toegang", "gegevensaltruïsme" en "beveiligde verwerkingsomgeving" overeenkomstig artikel 2, lid 1, punten 8), 10), 11) en 14) van ***Verordening (EU) 2022/868***;

Or. en

Amendement 34

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – lid 1 – punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f bis) de definitie van "kritieke infrastructuur" in artikel 2, lid 4, van Richtlijn (EU) 2022/2557;

Or. en

Amendement 35

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – lid 2 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) "niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens": gegevens ***over gezondheid*** en genetische gegevens in elektronische vorm die buiten de definitie van persoonsgegevens in artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679 vallen;	b) "niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens": gegevens ***die bestaan uit gezondheids-*** en genetische gegevens in elektronische vorm die buiten de definitie van persoonsgegevens in artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679 vallen;

Or. en

Amendement 36

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – lid 2 – punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
e) "secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens": de verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor de in hoofdstuk IV van deze verordening vermelde doeleinden. De gebruikte gegevens kunnen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens omvatten die aanvankelijk in het kader van primair gebruik zijn verzameld, maar ook elektronische gezondheidsgegevens die voor het secundaire gebruik zijn verzameld;	e) "secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens": de ***compatibele verdere*** verwerking van elektronische gezondheidsgegevens voor de in hoofdstuk IV van deze verordening vermelde doeleinden. De gebruikte gegevens kunnen persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens omvatten die aanvankelijk in het kader van primair gebruik zijn verzameld, maar ook elektronische gezondheidsgegevens die voor het secundaire gebruik zijn verzameld;

Or. en

Amendement 37

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – lid 2 – punt m

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
m) "EPD" (elektronisch patiëntendossier): een verzameling elektronische gezondheidsgegevens van een natuurlijke persoon die in het gezondheidsstelsel worden verzameld en voor ***gezondheidszorgdoeleinden*** worden verwerkt;	m) "EPD" (elektronisch patiëntendossier): een verzameling elektronische gezondheidsgegevens van een natuurlijke persoon die in het gezondheidsstelsel worden verzameld en voor ***het verlenen van gezondheidszorgdiensten*** worden verwerkt;

Or. en

Amendement 38

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – lid 2 – punt n

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
n) "EPD-systeem" (systeem voor elektronische patiëntendossiers): elk ***apparaat*** of ***elke*** software ***die*** door de fabrikant is bedoeld om te worden gebruikt voor het opslaan, bemiddelen, invoeren, uitvoeren, omzetten, bewerken of bekijken van elektronische medische dossiers;	n) "EPD-systeem" (systeem voor elektronische patiëntendossiers): elk ***product (hardware*** of software***) dat*** door de fabrikant ***primair*** is bedoeld om te worden gebruikt voor het opslaan, bemiddelen, invoeren, uitvoeren, omzetten, bewerken of bekijken van elektronische medische dossiers;

Or. en

Amendement 39

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – lid 2 – punt q – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
q) "ernstig incident": een storing of verslechtering van de kenmerken of prestaties van een EPD-systeem dat op de markt wordt aangeboden en dat direct of indirect leidt, ***had kunnen leiden*** of ***kan***	q) "ernstig incident": een storing of verslechtering van de kenmerken of prestaties van een EPD-systeem dat op de markt wordt aangeboden en dat direct of indirect leidt, ***heeft geleid*** of

leiden tot:	***waarschijnlijk zal*** leiden tot:

Or. en

Amendement 40

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – lid 2 – punt z

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
z) "gegevensgebruiker": een natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechtmatige toegang heeft tot persoonlijke of niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik;	z) "gegevensgebruiker": een natuurlijke persoon of rechtspersoon die ***op grond van een gegevensvergunning of een verzoek om gegevens in overeenstemming met deze verordening*** rechtmatige toegang heeft tot persoonlijke of niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik;

Or. en

Amendement 41

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – lid 2 – punt z bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	z bis) "gegevensaanvrager": een natuurlijke of rechtspersoon die overeenkomstig deze verordening een verzoek om toegang tot gegevens heeft ingediend voor toegang tot persoonlijke of niet-persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik;

Or. en

Amendement 42

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

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	ae bis) "openbaar lichaam": nationale, regionale of lokale autoriteiten van de lidstaten, en publiekrechtelijke lichamen van de lidstaten, of verenigingen die worden gevormd door een of meer van dergelijke autoriteiten of een of meer van dergelijke lichamen en instellingen, organen, bureaus en agentschappen van de Unie bij het uitvoeren van taken die zijn verankerd in hun mandaat, op basis van nationaal of Unierecht;

Or. en

Amendement 43

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

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	ae ter) "innovatieactiviteiten": de processen en de acties die worden ondernomen om nieuwe producten, diensten, methoden, praktijken en modellen te genereren of te verbeteren die naar verwachting de gezondheidsresultaten, kostenefficiëntie, kwaliteit en betrouwbaarheid zullen verbeteren.

Or. en

Amendement 44

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 5 – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

b) zetten een of meer proxydiensten op die natuurlijke personen in staat stellen andere natuurlijke personen van hun keuze toestemming te verlenen om namens hen toegang te krijgen tot hun elektronische gezondheidsgegevens**.**	b) zetten een of meer proxydiensten op die natuurlijke personen in staat stellen andere natuurlijke personen van hun keuze toestemming te verlenen om namens hen toegang te krijgen tot hun elektronische gezondheidsgegevens ***of om voogden in staat te stellen op te treden namens de kinderen onder hun voogdij;***

Or. en

Amendement 45

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 5 – alinea 1 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) staan diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens toeom te communiceren met elektronische medische dossiers, producten en toepassingen onder strikte voorwaarden op het gebied van beveiliging, vertrouwelijkheid en toestemming.

Or. en

Amendement 46

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 8 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Natuurlijke personen hebben het recht om toegang te verlenen tot hun elektronische gezondheidsgegevens of om een gegevenshouder uit de gezondheids- of socialezekerheidssector te verzoeken deze gegevens onmiddellijk, kosteloos en zonder belemmeringen van de gegevenshouder of van de fabrikanten van de door die houder gebruikte systemen door te geven aan een ontvanger van de	Natuurlijke personen hebben het recht om toegang te verlenen tot hun elektronische gezondheidsgegevens of om een ***verwerkingsverantwoordelijke of een*** gegevenshouder***, ook*** uit de gezondheids- of socialezekerheidssector***,*** te verzoeken ***al*** deze gegevens ***of een deel ervan*** onmiddellijk, kosteloos en zonder belemmeringen van de gegevenshouder of van de fabrikanten van de door die houder

gegevens van zijn keuze uit de gezondheids- of socialezekerheidssector.	gebruikte systemen door te geven aan een ontvanger van de gegevens van zijn keuze uit de gezondheids- of socialezekerheidssector. ***Indien de betrokkene daarom verzoekt, voldoen de verwerkingsverantwoordelijke, de gegevenshouders, de gegevensontvangers en hun verwerkers aan het verzoek en geven zij de gegevens door in het formaat waarin artikel 5 voorziet.***

Or. en

Amendement 47

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
9. Onverminderd artikel 6, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2016/679 hebben natuurlijke personen het recht de toegang van gezondheidswerkers tot alle of een deel van hun elektronische gezondheidsgegevens te beperken. De lidstaten stellen de regels en specifieke waarborgen met betrekking tot dergelijke beperkingsmechanismen vast.	9. Onverminderd artikel 6, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2016/679 hebben natuurlijke personen het recht de toegang van gezondheidswerkers tot alle of een deel van hun elektronische gezondheidsgegevens te beperken. ***In het geval dat een deel van het elektronisch patiëntendossier van een natuurlijke persoon wordt weggelaten, wordt van die uitsluiting melding gemaakt in het EPD.*** De lidstaten stellen de regels en specifieke waarborgen met betrekking tot dergelijke beperkingsmechanismen vast.

Or. en

Amendement 48

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
10. Natuurlijke personen hebben het recht informatie te verkrijgen over de	10. Natuurlijke personen hebben het recht informatie te verkrijgen over de

zorgaanbieders en gezondheidswerkers die in het kader van gezondheidszorg toegang hebben gehad tot hun elektronische gezondheidsgegevens. De informatie wordt onmiddellijk en kosteloos verstrekt via diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens.	zorgaanbieders en gezondheidswerkers die in het kader van gezondheidszorg toegang hebben gehad tot hun elektronische gezondheidsgegevens. ***Om aan te tonen dat dit recht wordt nageleefd, houden alle relevante entiteiten een systeem bij van geautomatiseerde registratie waaruit blijkt wie toegang heeft tot de gegevens.*** De informatie wordt onmiddellijk en kosteloos verstrekt via diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens.
	Or. en

Amendement 49

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – lid 12

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
12. De Commissie bepaalt door middel van uitvoeringshandelingen de voorschriften voor de technische uitvoering van de in dit artikel vastgestelde rechten. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.	12. De Commissie bepaalt door middel van uitvoeringshandelingen de voorschriften voor de technische uitvoering van de in dit artikel vastgestelde rechten***, met inbegrip van technische en organisatorische maatregelen om het authenticatieproces van de in lid 5, punt b), bedoelde gemachtigde persoon te waarborgen***. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.
	Or. en

Amendement 50

Voorstel voor een verordening
Artikel 4 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. In overeenstemming met het beginsel van minimale	2. In overeenstemming met het beginsel van minimale

gegevensverwerking waarin Verordening (EU) 2016/679 voorziet, ***kunnen*** de lidstaten regels ***vaststellen*** voor de categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die de verschillende beroepen in de gezondheidszorg nodig hebben. Dergelijke regels mogen niet gebaseerd zijn op de bron van elektronische gezondheidsgegevens.

gegevensverwerking waarin Verordening (EU) 2016/679 voorziet, ***stellen*** de lidstaten regels ***vast*** voor de categorieën van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens die de verschillende beroepen in de gezondheidszorg nodig hebben ***of die voor de verschillende zorgtaken nodig zijn***. Dergelijke regels mogen niet gebaseerd zijn op de bron van elektronische gezondheidsgegevens.

Or. en

Amendement 51

Voorstel voor een verordening
Artikel 4 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De lidstaten zorgen ervoor dat de toegang tot ten minste de prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 5 beschikbaar wordt gesteld aan gezondheidswerkers via toegangsdiensten voor gezondheidswerkers. Gezondheidswerkers die in het bezit zijn van erkende elektronische identificatiemiddelen hebben het recht om kosteloos gebruik te maken van die toegangsdiensten voor gezondheidswerkers.	3. De lidstaten zorgen ervoor dat de toegang tot ten minste de prioritaire categorieën van elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 5 beschikbaar wordt gesteld aan gezondheidswerkers via toegangsdiensten voor gezondheidswerkers***, indien de verwerking van gezondheidsgegevens noodzakelijk is***. Gezondheidswerkers die in het bezit zijn van erkende elektronische identificatiemiddelen hebben het recht om kosteloos gebruik te maken van die toegangsdiensten voor gezondheidswerkers***, indien de verwerking van gezondheidsgegevens noodzakelijk is***.

Or. en

Amendement 52

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 1 – alinea 1 – punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

f) ***ontslagverslagen.***	f) ***ziekenhuisontslagverslagen;***

Or. en

Amendement 53

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 1 – alinea 1 – punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f bis) codes van de internationale classificatie van ziekten (ICD).

Or. en

Amendement 54

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen regels vast om te bepalen welke gezondheidsinformatiedomeinen en interoperabiliteitsspecificaties, met inbegrip van normen en profielen voor het weergeven en uitwisselen van gezondheidsgegevens, moeten worden opgenomen in het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische medische dossiers, rekening houdend met Aanbeveling (EU) 2019/243 van de Commissie betreffende een Europees uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers.

Or. en

Amendement 55

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) datasets die elektronische gezondheidsgegevens en definiërende structuren bevatten, zoals ***gegevensvelden*** en ***gegevensgroepen*** voor de weergave van klinische inhoud en andere delen van de elektronische gezondheidsgegevens;	a) ***geharmoniseerde*** datasets die elektronische gezondheidsgegevens en definiërende structuren bevatten, zoals ***minimumgegevensvelden*** en ***-gegevensgroepen*** voor de weergave van klinische inhoud en andere delen van de elektronische gezondheidsgegevens;

Or. en

Amendement 56

Voorstel voor een verordening
Artikel 7 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. Het vereiste in lid 1 van dit artikel is de eerste twee jaar van de toepassing van deze verordening niet van toepassing op gezondheidswerkers die worden aangemerkt als micro-ondernemingen, zoals gedefinieerd in artikel 2 van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie, teneinde onevenredige administratieve lasten voor micro-ondernemingen te voorkomen.

Or. en

Amendement 57

Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Wanneer een lidstaat de verlening van telegeneeskundediensten aanvaardt, ***aanvaardt*** deze lidstaat de verlening van	Wanneer een lidstaat de verlening van telegeneeskundediensten aanvaardt, ***vergemakkelijkt*** deze lidstaat de verlening

soortgelijke diensten door in andere lidstaten gevestigde zorgaanbieders ***onder dezelfde voorwaarden***.	van soortgelijke diensten door in andere lidstaten gevestigde zorgaanbieders.

Or. en

Amendement 58

Voorstel voor een verordening
Artikel 10 – lid 2 – punt m

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
m) samenwerken met andere relevante entiteiten en organen op nationaal of Unieniveau om interoperabiliteit, gegevensoverdraagbaarheid en beveiliging van elektronische gezondheidsgegevens te waarborgen, alsook met vertegenwoordigers van belanghebbenden, waaronder vertegenwoordigers van patiënten, zorgaanbieders, gezondheidswerkers en brancheorganisaties;	m) samenwerken met andere relevante entiteiten en organen op nationaal of Unieniveau om interoperabiliteit, gegevensoverdraagbaarheid en beveiliging van elektronische gezondheidsgegevens te waarborgen, alsook met vertegenwoordigers van belanghebbenden, waaronder vertegenwoordigers van patiënten, zorgaanbieders, gezondheidswerkers***, met inbegrip van beroepsverenigingen die hen vertegenwoordigen,*** en brancheorganisaties;

Or. en

Amendement 59

Voorstel voor een verordening
Artikel 10 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. Digitale gezondheidsautoriteiten raadplegen de relevante gegevensbeschermingsautoriteiten over zaken die van bijzonder belang zijn voor de bescherming van de rechten en vrijheden van personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Or. en

Amendement 60

Voorstel voor een verordening
Artikel 10 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Bij de verrichting van haar taken werkt de digitale gezondheidsautoriteit actief samen met vertegenwoordigers van belanghebbenden, waaronder patiëntenvertegenwoordigers. De leden van de digitale gezondheidsautoriteit moeten belangenconflicten vermijden.	5. ***Vertegenwoordigers van essentiële belanghebbenden op gezondheidsgebied op nationaal niveau, waaronder patiëntenorganisaties en gezondheidswerkers, zijn aanwezig in de bestuurs- en besluitvormingsstructuren van de digitale gezondheidsautoriteit.*** Bij de verrichting van haar taken werkt de digitale gezondheidsautoriteit actief samen met vertegenwoordigers van belanghebbenden, waaronder patiëntenvertegenwoordigers. De leden van de digitale gezondheidsautoriteit moeten belangenconflicten vermijden. ***De Commissie kan richtsnoeren aannemen over wat waarschijnlijk een belangenconflict vormt, samen met de procedure die in dergelijke gevallen moet worden gevolgd.***

Or. en

Amendement 61

Voorstel voor een verordening
Artikel 10 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. De lidstaten stellen de in lid 5 bedoelde selectieprocedure voor belanghebbenden op gezondheidsgebied vast.

Or. en

Amendement 62

Voorstel voor een verordening
Artikel 11 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Onverminderd andere mogelijkheden van administratief beroep of beroep bij de rechter hebben natuurlijke en rechtspersonen het recht om individueel of, in voorkomend geval, collectief een klacht in te dienen bij de digitale gezondheidsautoriteit. Indien de klacht betrekking heeft op de rechten van natuurlijke personen op grond van artikel 3 van deze verordening, ***stelt*** de digitale gezondheidsautoriteit de toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 ***hiervan in kennis***.	1. Onverminderd andere mogelijkheden van administratief beroep of beroep bij de rechter hebben natuurlijke en rechtspersonen het recht om individueel of, in voorkomend geval, collectief een klacht in te dienen bij de digitale gezondheidsautoriteit ***als hun in deze verordening vastgelegde rechten worden aangetast***. Indien de klacht betrekking heeft op de rechten van natuurlijke personen op grond van artikel 3 van deze verordening, ***stuurt*** de digitale gezondheidsautoriteit de toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 ***een kopie van de klacht toe***.

Or. en

Amendement 63

Voorstel voor een verordening
Artikel 11 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 11 bis
	Recht op een doeltreffende voorziening in rechte tegen een digitale gezondheidsautoriteit
	1. Onverminderd andere mogelijkheden van administratief of buitengerechtelijk beroep, heeft iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon het recht om tegen een hem betreffend juridisch bindend besluit van een digitale gezondheidsautoriteit een doeltreffende voorziening in rechte in te stellen.

2. Onverminderd andere mogelijkheden van administratief of buitengerechtelijk beroep heeft iedere natuurlijke of rechtspersoon het recht om een doeltreffende voorziening in rechte in te stellen indien de overeenkomstig artikel 10 bevoegde digitale gezondheidsautoriteit een klacht niet behandelt of de natuurlijke of rechtspersoon niet binnen drie maanden over de voortgang of het resultaat van de uit hoofde van artikel 11 ingediende klacht in kennis stelt.

3. Procedures tegen een digitale gezondheidsautoriteit worden voorgelegd aan de rechtbanken van de lidstaten waar de digitale gezondheidsautoriteit is gevestigd.

Or. en

Amendement 64

Voorstel voor een verordening
Artikel 12 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de nodige maatregelen vast voor de technische ontwikkeling van MyHealth@EU, gedetailleerde voorschriften betreffende de beveiliging, vertrouwelijkheid en bescherming van elektronische gezondheidsgegevens en de voorwaarden en nalevingscontroles die nodig zijn om zich aan te sluiten bij MyHealth@EU en ermee verbonden te blijven, en voorwaarden voor tijdelijke of definitieve loskoppeling van MyHealth@EU. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.	4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de nodige maatregelen vast voor de technische ontwikkeling van MyHealth@EU, gedetailleerde voorschriften betreffende de beveiliging, vertrouwelijkheid en bescherming van elektronische gezondheidsgegevens en de voorwaarden en nalevingscontroles die nodig zijn om zich aan te sluiten bij MyHealth@EU en ermee verbonden te blijven, en voorwaarden voor tijdelijke of definitieve loskoppeling van MyHealth@EU. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld. ***In overleg met de EHDS-raad worden in de uitvoeringshandeling de streefdata voor***

	de uitvoering opgenomen, waaronder die voor verbeterde grensoverschrijdende interoperabiliteit van gezondheidsgegevens.

Or. en

Amendement 65

Voorstel voor een verordening
Artikel 12 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
8. De Commissie verdeelt door middel van uitvoeringshandelingen de verantwoordelijkheden over de verwerkingsverantwoordelijken en met betrekking tot de verwerker als bedoeld in lid 7 van dit artikel, overeenkomstig hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2016/679. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.	8. De Commissie verdeelt door middel van uitvoeringshandelingen de verantwoordelijkheden over de verwerkingsverantwoordelijken en met betrekking tot de verwerker als bedoeld in lid 7 van dit artikel, overeenkomstig hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2016/679 ***en van Verordening (EU) 2018/1725***. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Or. en

Amendement 66

Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De lidstaten en de Commissie streven naar interoperabiliteit van MyHealth@EU met op internationaal niveau opgezette technologische systemen voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens. De Commissie kan een uitvoeringshandeling vaststellen waarin wordt bepaald dat een nationaal contactpunt van een derde land of een op	De lidstaten en de Commissie streven naar interoperabiliteit van MyHealth@EU met op internationaal niveau opgezette technologische systemen voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens. De Commissie kan een uitvoeringshandeling vaststellen waarin wordt bepaald dat een nationaal contactpunt van een derde land of een op

internationaal niveau ingesteld systeem voldoet aan de vereisten van MyHealth@EU voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens. Alvorens een dergelijke uitvoeringshandeling vast te stellen, wordt onder toezicht van de Commissie een nalevingscontrole van het nationale contactpunt van het derde land of van het op internationaal niveau ingestelde systeem verricht.	internationaal niveau ingesteld systeem voldoet aan de vereisten van MyHealth@EU voor de uitwisseling van elektronische gezondheidsgegevens. Alvorens een dergelijke uitvoeringshandeling vast te stellen, wordt onder toezicht van de Commissie een nalevingscontrole van het nationale contactpunt van het derde land of van het op internationaal niveau ingestelde systeem verricht***, onder meer over de vraag of de doorgifte van gezondheidsgegevens die uit een dergelijke uitwisseling voortvloeit, voldoet aan de regels in hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/679***.

Or. en

Amendement 67

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
In het informatieblad, de gebruiksaanwijzing of andere informatie die bij de EPD-systemen zijn gevoegd, en in reclame voor EPD-systemen, is het verboden tekst, benamingen, handelsmerken, afbeeldingen en andere al dan niet figuratieve tekens te gebruiken die de gebruiker kunnen misleiden met betrekking tot het beoogde doel, de interoperabiliteit en de veiligheid ervan door:	In het informatieblad, de gebruiksaanwijzing of andere informatie die bij de EPD-systemen zijn gevoegd, en in reclame voor EPD-systemen, is het verboden tekst, benamingen, handelsmerken, afbeeldingen en andere al dan niet figuratieve tekens te gebruiken die de ***professionele*** gebruiker ***zoals gedefinieerd uit hoofde van Verordening (EU) 2018/1807*** kunnen misleiden met betrekking tot het beoogde doel, de interoperabiliteit en de veiligheid ervan door:

Or. en

Amendement 68

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) de gebruiker niet te informeren over waarschijnlijke beperkingen in verband met de interoperabiliteit of beveiligingskenmerken van het EPD-systeem in verband met het beoogde doel ervan;	b) de ***professionele*** gebruiker niet te informeren over waarschijnlijke beperkingen in verband met de interoperabiliteit of beveiligingskenmerken van het EPD-systeem in verband met het beoogde doel ervan;

Or. en

Amendement 69

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Als een andere marktdeelnemer dan de fabrikant tijdens de tenuitvoerlegging of het gebruik ervan aan het EPD-systeem wijzigingen aanbrengt die leiden tot wijzigingen in het beoogde doel en de aanbevelingen voor de uitvoering van het EPD-systeem zoals aangegeven door de fabrikant, neemt de marktdeelnemer op grond van deze verordening de verantwoordelijkheden van een fabrikant op zich voor de conformiteit van het EPD-systeem met deze verordening. In het geval van een storing of verslechtering van de prestatiekwaliteit als gevolg van de wijzigingen die door de marktdeelnemer zijn aangebracht tijdens de tenuitvoerlegging of het gebruik van het EPD-systeem in strijd met de aanbevelingen van de fabrikant voor de technische tenuitvoerlegging van het systeem of het doel van het gebruik ervan, ligt de volledige verantwoordelijkheid voor die wijzigingen bij de marktdeelnemer.

Or. en

Amendement 70

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

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

Or. en

Amendement 71

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.	Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure ***na overleg met de EHDS-raad*** vastgesteld.

Or. en

Amendement 72

Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

1. Wanneer een markttoezichtautoriteit vaststelt dat een EPD-systeem een risico voor de gezondheid of veiligheid van natuurlijke personen of voor andere aspecten van de bescherming van algemene belangen vormt, verlangt zij van de fabrikant van het betrokken EPD-systeem, zijn gemachtigde en alle andere relevante marktdeelnemers dat zij alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het EPD-systeem dat risico niet langer inhoudt wanneer het in de handel wordt gebracht, of het EPD-systeem binnen een redelijke termijn uit de handel nemen of terugroepen.	1. Wanneer een markttoezichtautoriteit vaststelt dat een EPD-systeem een risico voor de gezondheid of veiligheid van natuurlijke personen***, voor de bescherming van persoonsgegevens*** of voor andere aspecten van de bescherming van algemene belangen vormt, verlangt zij van de fabrikant van het betrokken EPD-systeem, zijn gemachtigde en alle andere relevante marktdeelnemers dat zij alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het EPD-systeem dat risico niet langer inhoudt wanneer het in de handel wordt gebracht, of het EPD-systeem binnen een redelijke termijn uit de handel nemen of terugroepen.

Or. en

Amendement 73

Voorstel voor een verordening
Artikel 31 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Indien de wellnessapp in een hulpmiddel is ingebouwd, moet het bijbehorende label op het hulpmiddel worden aangebracht. Ook mogen 2D-streepjescodes worden gebruikt om het label weer te geven.	6. Indien de wellnessapp ***een integraal onderdeel van een hulpmiddel is of*** in een hulpmiddel is ingebouwd ***nadat zij in gebruik is genomen***, moet het bijbehorende label ***in de app zelf worden getoond of*** op het hulpmiddel worden aangebracht. Ook mogen 2D-streepjescodes worden gebruikt om het label weer te geven.

Or. en

Amendement 74

Voorstel voor een verordening
Artikel 31 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
9. Elke distributeur van een wellnessapp waarvoor een label is afgegeven, stelt het label in elektronische vorm ***of, op verzoek, in fysieke vorm*** ter beschikking van de klanten op het verkooppunt.	9. Elke distributeur van een wellnessapp waarvoor een label is afgegeven, stelt het label in elektronische vorm ter beschikking van de klanten op het verkooppunt.

Or. en

Amendement 75

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

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) EPD's;	a) ***elektronische gezondheidsgegevens uit*** EPD's***, met inbegrip van de categorieën van artikel 5 van deze verordening***;

Or. en

Amendement 76

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

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) gegevens die van invloed zijn op de gezondheid, met inbegrip van sociale en milieu- en gedragsdeterminanten van gezondheid;	b) gegevens ***over factoren*** die van invloed zijn op de gezondheid, met inbegrip van sociale en milieu- en gedragsdeterminanten van gezondheid;

Or. en

Amendement 77

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

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) administratieve gegevens ***op gezondheidsgebied***, met inbegrip van gegevens over claims en vergoedingen;	d) administratieve gegevens ***die verband houden met de gezondheidszorg***, met inbegrip van gegevens over claims en vergoedingen;

Or. en

Amendement 78

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

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
f) ***door personen*** gegenereerde elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van gegevens in ***medische hulpmiddelen,*** wellnessapps of andere digitale gezondheidstoepassingen;	f) ***automatisch*** gegenereerde elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van gegevens in wellnessapps of andere digitale gezondheidstoepassingen;

Or. en

Amendement 79

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

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
g) identificatiegegevens met betrekking tot gezondheidswerkers die betrokken zijn bij de behandeling van een natuurlijke persoon;	g) identificatiegegevens met betrekking tot gezondheidswerkers die betrokken zijn bij de behandeling van een natuurlijke persoon ***of bij onderzoek***;

Or. en

Amendement 80

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

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
j) elektronische gezondheidsgegevens afkomstig van klinische proeven;	j) elektronische gezondheidsgegevens afkomstig van klinische proeven ***die volledig afgerond en in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 536/2014 zijn***;

Or. en

Amendement 81

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

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
l) onderzoekscohorten, vragenlijsten en enquêtes in verband met gezondheid;	l) ***gegevens uit*** onderzoekscohorten, vragenlijsten en enquêtes in verband met gezondheid;

Or. en

Amendement 82

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

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
n) elektronische gegevens met betrekking tot verzekeringsstatus, beroepsstatus, opleiding, ***levensstijl,*** welzijn en ***gedrag*** die relevant zijn voor de gezondheid;	n) elektronische gegevens met betrekking tot verzekeringsstatus, beroepsstatus, opleiding, welzijn en ***wijzigbare factoren op het gebied van gedragsrisico's*** die relevant zijn voor de gezondheid;

Or. en

Amendement 83

Voorstel voor een verordening
Artikel 33 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. De gegevens waarnaar wordt verwezen in lid 1, punt j), van dit artikel moeten beschikbaar worden gesteld in het formaatoverzicht in bijlage IV bij Verordening nr. 536/2014 of, indien dit wordt vereist door het openbare lichaam, zoals vastgesteld in artikel 15, punt a) of b), van de AVG.

Or. en

Amendement 84

Voorstel voor een verordening
Artikel 33 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. ***Indien het nationale recht de toestemming van de*** natuurlijke ***persoon vereist, baseren*** de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ***zich op de in dit hoofdstuk vastgestelde verplichtingen om toegang te verlenen tot*** elektronische gezondheidsgegevens.	5. Natuurlijke ***personen die nadelig worden getroffen door secundair gebruik van gezondheidsgegevens, hebben het recht om de verwerking van hun gezondheidsgegevens te weigeren.*** De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ***voorzien in een toegankelijk en gemakkelijk te begrijpen afmeldingsmechanisme, waarbij natuurlijke personen de mogelijkheid wordt geboden om expliciet de wens te uiten dat hun persoonlijke*** elektronische gezondheidsgegevens ***niet geheel of gedeeltelijk worden verwerkt voor sommige of alle secundaire gebruiksdoeleinden***. ***In situaties waarin natuurlijke personen aan gegevenshouders expliciet hun wens kenbaar maken om gebruik te maken van het afmeldingsmechanisme, verwijzen de gegevenshouders natuurlijke personen door naar de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens.***

Or. en

Motivering

De mogelijkheid om zich af te melden voor verwerking voor secundair gebruik moet worden geboden om de essentie van het recht op gegevensbescherming te behouden en te voorzien in passende en specifieke maatregelen om de fundamentele rechten en belangen van de betrokkenen te beschermen (artikel 9, lid 2, AVG). Het gaat ook om vertrouwen tussen de patiënt en de zorgaanbieder: mogelijk willen patiënten niet langer hun gezondheidsgegevens delen met zorgverleners als de gegevens vervolgens automatisch worden doorgegeven voor secundair gebruik.

Amendement 85

Voorstel voor een verordening
Artikel 34 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens verlenen alleen toegang tot de in artikel 33 bedoelde elektronische gezondheidsgegevens indien ***het beoogde doel van*** de door de aanvrager ***nagestreefde verwerking overeenstemt met***:	1. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens verlenen ***aan een gebruiker van gezondheidsgegevens*** alleen toegang tot de in artikel 33 bedoelde elektronische gezondheidsgegevens indien de ***verwerking van de gegevens*** door de aanvrager ***noodzakelijk is voor een van de volgende doeleinden, en in overeenstemming is met artikel 6, lid 1, punt c), en artikel 9, lid 2, punten g), h), i) en j), van Verordening (EU) 2016/679***:

Or. en

Amendement 86

Voorstel voor een verordening
Artikel 34 – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) activiteiten om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid ***en de gezondheid op het werk***, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, toezicht op de volksgezondheid of het waarborgen van een hoog kwaliteits- en veiligheidsniveau	a) activiteiten om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, toezicht op de volksgezondheid of het waarborgen van een hoog kwaliteits- en veiligheidsniveau van de gezondheidszorg en van

van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen;

geneesmiddelen of medische hulpmiddelen;

Or. en

Amendement 87

Voorstel voor een verordening
Artikel 34 – lid 1 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) het produceren van officiële statistieken op nationaal, multinationaal en Unieniveau over de gezondheids- of zorgsector;	c) het produceren van officiële statistieken op nationaal, multinationaal en Unieniveau over de gezondheids- of zorgsector ***zoals bepaald in Verordening (EU) 223/2009***;

Or. en

Amendement 88

Voorstel voor een verordening
Artikel 34 – lid 1 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) het ***ontvangen of*** geven van onderwijs in de gezondheids- of zorgsector;	d) het geven van ***universitair en post-universitair*** onderwijs in de gezondheids- of zorgsector;

Or. en

Amendement 89

Voorstel voor een verordening
Artikel 34 – lid 1 – punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
e) wetenschappelijk onderzoek in verband met de gezondheids- of	e) wetenschappelijk onderzoek in verband met de gezondheids- of zorgsector

zorgsector*;*	***en relevante doeleinden die bijdragen tot de volksgezondheid of de sociale zekerheid, of zorgen voor een hoog niveau van kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg, van geneesmiddelen of van medische hulpmiddelen, met als doel dat zij de eindgebruikers van de activiteit ten goede te komen, waaronder:***

Or. en

Amendement 90

Voorstel voor een verordening
Artikel 34 – lid 1 – punt e – i (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	i) ontwikkelings- en innovatieactiviteiten voor producten of diensten;

Or. en

Amendement 91

Voorstel voor een verordening
Artikel 34 – lid 1 – punt e – ii (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	ii) omgaan met en testen en evalueren van algoritmen, onder meer in medische hulpmiddelen, KI-systemen en digitale gezondheidstoepassingen;

Or. en

Amendement 92

Voorstel voor een verordening
Artikel 34 – lid 1 – punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
f) ontwikkelings- en innovatieactiviteiten voor producten of diensten die bijdragen tot de volksgezondheid of de sociale zekerheid, of tot het waarborgen van een hoog kwaliteits- en veiligheidsniveau van de gezondheidszorg, geneesmiddelen of medische hulpmiddelen;	***Schrappen***

Or. en

Motivering

Opgenomen in punt e), i).

Amendement 93

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

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

Or. en

Motivering

Opgenomen in punt e), ii).

Amendement 94

Voorstel voor een verordening
Artikel 34 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. Indien betrokkenen er overeenkomstig artikel 33, lid 5, in het algemeen of gedeeltelijk voor willen kiezen dat hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens niet voor secundair gebruik worden verwerkt voor een van de in lid 1 genoemde doeleinden, geven zij dit door aan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens.

Or. en

Amendement 95

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – alinea 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) besluiten nemen die nadelig zijn voor een natuurlijke persoon op basis van zijn of haar elektronische gezondheidsgegevens; om als "besluiten" te kunnen worden aangemerkt, moeten zij rechtsgevolgen hebben of deze natuurlijke personen op vergelijkbare wijze aanmerkelijk treffen;	a) besluiten nemen die nadelig zijn voor een natuurlijke persoon op basis van zijn of haar elektronische gezondheidsgegevens***, met inbegrip van maar niet beperkt tot aanbiedingen van werk en het aanbieden van minder gunstige voorwaarden bij het leveren van goederen of diensten zoals verzekeringen of andere financiële diensten***; om als "besluiten" te kunnen worden aangemerkt, moeten zij rechtsgevolgen hebben of deze natuurlijke personen op vergelijkbare wijze aanmerkelijk treffen;

Or. en

Amendement 96

Voorstel voor een verordening
Artikel 35 – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) besluiten nemen met betrekking tot	b) besluiten nemen met betrekking tot

een natuurlijke persoon of groepen natuurlijke personen om hun een verzekeringsovereenkomst te ontzeggen of om hun bijdragen en verzekeringspremies te wijzigen;	een natuurlijke persoon of groepen natuurlijke personen om hun een verzekeringsovereenkomst te ontzeggen of om hun bijdragen en verzekeringspremies ***of de looptijd van leningen*** te wijzigen;

Or. en

Amendement 97

Voorstel voor een verordening
Artikel 36 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Lidstaten zorgen ervoor dat elke digitale instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens wordt voorzien van de personele, technische en financiële middelen, de gebouwen en de infrastructuur die nodig zijn voor de doeltreffende uitvoering van haar taken en de uitoefening van haar bevoegdheden.	2. Lidstaten zorgen ervoor dat elke digitale instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens wordt voorzien van de personele, technische en financiële middelen, de gebouwen en de infrastructuur die nodig zijn voor de doeltreffende uitvoering van haar taken en de uitoefening van haar bevoegdheden***, met inbegrip van het pseudonimiseren van de elektronische gezondheidsgegevens***.

Or. en

Amendement 98

Voorstel voor een verordening
Artikel 36 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Bij de uitvoering van hun taken werken de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens actief samen met vertegenwoordigers van belanghebbenden, met name vertegenwoordigers van patiënten, gegevenshouders en gegevensgebruikers. Het personeel van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens moet belangenconflicten vermijden. Instanties	3. ***De lidstaten zorgen ervoor dat de vertegenwoordigers van essentiële belanghebbenden op gezondheidsgebied, waaronder patiëntenorganisaties en gezondheidswerkers, aanwezig zijn in de bestuurs- en besluitvormingsstructuren van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens.*** Bij de uitvoering van hun taken werken de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens actief

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

Or. en

Amendement 99

Voorstel voor een verordening
Artikel 36 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. De lidstaten stellen de in lid 3 bedoelde selectieprocedure voor belanghebbenden op gezondheidsgebied vast.

Or. en

Amendement 100

Voorstel voor een verordening
Artikel 37 – lid 1 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) zij ondersteunen de instellingen, organen en instanties van de Unie bij de verrichting van taken die zijn vastgelegd in hun mandaat op basis van het nationale recht of het recht van de Unie;	***Schrappen***

Or. en

Motivering

Vereenvoudiging van de tekst, zie het horizontale amendement waarbij een definitie van "openbaar lichaam" wordt ingevoerd, waaronder instellingen, organen, bureaus en agentschappen van de Unie vallen.

Amendement 101

Voorstel voor een verordening
Artikel 37 – lid 1 – punt j

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
j) zij werken samen met en houden toezicht op gegevenshouders om te zorgen voor een consistente en nauwkeurige toepassing van het in artikel 56 bedoelde gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel;	j) zij werken samen met en houden toezicht op gegevenshouders***, staan hen bij*** om ***ervoor*** te zorgen ***dat het recht van betrokkenen op afmelding, zoals bedoeld in artikel 33, lid 5, wordt geëerbiedigd, en zorgen*** voor een consistente en nauwkeurige toepassing van het in artikel 56 bedoelde gegevenskwaliteits- en -bruikbaarheidslabel;

Or. en

Amendement 102

Voorstel voor een verordening
Artikel 37 – lid 4 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De Commissie stelt richtsnoeren vast voor de werking van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens om te zorgen voor onderling samenhangende processen.

Or. en

Amendement 103

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

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) de toepasselijke rechten van natuurlijke personen met betrekking tot het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens;	c) de toepasselijke rechten van natuurlijke personen met betrekking tot het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens***, met name het recht op afmelding overeenkomstig artikel 33, lid 5, met inbegrip van gedetailleerde informatie over de wijze waarop dit moet worden uitgeoefend***;

Or. en

Amendement 104

Voorstel voor een verordening
Artikel 38 – lid 1 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d bis) de identiteit en de contactgegevens van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens en, indien van toepassing, andere informatie die vereist is op grond van artikel 13, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2016/679;

Or. en

Amendement 105

Voorstel voor een verordening
Artikel 38 – lid 1 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e bis) het dossier over wie toegang heeft gekregen tot welke reeksen elektronische gezondheidsgegevens en een rechtvaardiging met betrekking tot de doeleinden voor de verwerking ervan als bedoeld in artikel 34, lid 1, het Unierecht en het nationale recht.

Or. en

Amendement 106

Voorstel voor een verordening
Artikel 38 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. ***Instanties*** voor toegang tot gezondheidsgegevens ***zijn niet verplicht om*** aan elke natuurlijke persoon ***de specifieke informatie uit hoofde van artikel 14 van Verordening (EU) 2016/679 te verstrekken over het gebruik van hun gegevens voor projecten waarvoor een gegevensvergunning vereist is, en zij verstrekken het grote publiek informatie over alle overeenkomstig*** artikel ***46 afgegeven gegevensvergunningen***.	2. ***Indien de instantie*** voor toegang tot gezondheidsgegevens ***persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in de zin van artikel 14 van Verordening (EU) 2016/679 opvraagt bij een gegevenshouder en deze verwerkt, en de verstrekking van informatie door de instantie, in haar hoedanigheid van verwerkingsverantwoordelijke,*** aan elke ***betrokken*** natuurlijke persoon ***onmogelijk blijkt of onevenredige inspanning zou vergen overeenkomstig artikel 14, lid 5, punt b), van dezelfde verordening, neemt de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens passende maatregelen en stelt zij ten minste de in artikel 14, leden 1) en 2), van Verordening (EU) 2016/679 bedoelde informatie openbaar beschikbaar***.

Or. en

Motivering

Aanpassing aan artikel 14 van de AVG.

Amendement 107

Voorstel voor een verordening
Artikel 38 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Wanneer een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens door een gegevensgebruiker in kennis wordt gesteld van een bevinding die gevolgen kan	3. Wanneer een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens door een gegevensgebruiker in kennis wordt gesteld van een bevinding die ***ernstige*** gevolgen

hebben voor de gezondheid van een natuurlijke persoon, ***kan*** de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de natuurlijke persoon en zijn behandelende gezondheidswerker van die bevinding in kennis ***stellen***.	kan hebben voor de gezondheid van een natuurlijke persoon, ***stelt*** de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de natuurlijke persoon en zijn behandelende gezondheidswerker van die bevinding in kennis.
	Or. en

Amendement 108

Voorstel voor een verordening
Artikel 38 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De lidstaten informeren het grote publiek regelmatig over de taak en het nut van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens.	4. De lidstaten informeren het grote publiek regelmatig over de taak***, de risico's*** en het nut ***van het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens en de rol*** van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens.
	Or. en

Amendement 109

Voorstel voor een verordening
Artikel 38 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 38 bis
	Recht om klachten in te dienen bij een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens
	1. Onverminderd andere mogelijkheden van administratief beroep of beroep bij de rechter hebben natuurlijke en rechtspersonen het recht om individueel of, in voorkomend geval, collectief een klacht in te dienen bij de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens als hun in deze verordening vastgelegde rechten

worden aangetast. Indien de klacht betrekking heeft op de rechten van natuurlijke personen op grond van artikel 38, lid 1, punt d), van deze verordening, stuurt de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de toezichthoudende autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 een kopie van de klacht toe.

2. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens waarbij de klacht is ingediend, stelt de klager in kennis van het verloop van de procedure en van het genomen besluit.

3. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens werken samen om klachten zonder onnodige vertraging te behandelen en op te lossen, onder meer door alle relevante informatie elektronisch uit te wisselen.

Or. en

Amendement 110

Voorstel voor een verordening
Artikel 38 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 38 ter
	Recht op een doeltreffende voorziening in rechte tegen een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens
	1. Onverminderd andere mogelijkheden van administratief of buitengerechtelijk beroep, heeft iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon het recht om tegen een hem betreffend juridisch bindend besluit van een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens een doeltreffende voorziening in rechte in te stellen.
	2. Onverminderd andere mogelijkheden van administratief of buitengerechtelijk beroep heeft iedere betrokkene het recht

om een doeltreffende voorziening in rechte in te stellen indien de overeenkomstig artikel 37, bevoegde instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens een klacht niet behandelt of de betrokkene niet binnen drie maanden van de voortgang of het resultaat van de uit hoofde van artikel 38 bis ingediende klacht in kennis stelt.

3. Procedures tegen een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens worden voorgelegd aan de rechtbanken van de lidstaten waar de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens is gevestigd.

Or. en

Amendement 111

Voorstel voor een verordening
Artikel 39 – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Informatie over klinische onderzoeken wordt pas in het verslag opgenomen als de klinische onderzoeken volledig zijn afgerond.

Or. en

Amendement 112

Voorstel voor een verordening
Artikel 42 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ***en individuele gegevenshouders*** kunnen een vergoeding vragen voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. Overeenkomstig	1. Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens kunnen een vergoeding vragen voor het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. Overeenkomstig artikel 6 van

artikel 6 van Verordening [...] [datagovernanceverordening (COM (2020) 767 final)] omvatten alle vergoedingen de kosten in verband met de uitvoering van de procedure voor verzoeken, onder meer voor het beoordelen van een aanvraag voor gegevenstoegang of een verzoek om gegevens, het verlenen, weigeren of wijzigen van een gegevensvergunning overeenkomstig de artikelen 45 en 46 of het geven van een antwoord op een verzoek om gegevens op grond van artikel 47, en worden daarop gebaseerd.	Verordening [...] [datagovernanceverordening (COM (2020) 767 final)] omvatten alle vergoedingen de kosten in verband met de uitvoering van de procedure voor verzoeken, onder meer voor het beoordelen van een aanvraag voor gegevenstoegang of een verzoek om gegevens, het verlenen, weigeren of wijzigen van een gegevensvergunning overeenkomstig de artikelen 45 en 46 of het geven van een antwoord op een verzoek om gegevens op grond van artikel 47, ***alsmede de technische en operationele kosten om de datasets, met inbegrip van anonimisering en pseudonimisering, voor te bereiden en beschikbaar te stellen,*** en worden daarop gebaseerd.

Or. en

Motivering

Vloeit voort uit het voorstel tot schrappen van artikel 49.

Amendement 113

Voorstel voor een verordening
Artikel 42 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De vergoedingen die de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens of de gegevenshouders overeenkomstig dit artikel aan gebruikers van gegevens in rekening brengen, moeten transparant zijn en in verhouding staan tot de kosten van het verzamelen en beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik, objectief gerechtvaardigd zijn en de mededinging niet beperken. De steun die de gegevenshouder uit schenkingen, openbare nationale middelen of fondsen van de Unie ontvangt voor het opzetten, ontwikkelen of bijwerken van die dataset, wordt van deze	4. De vergoedingen die de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens of de gegevenshouders overeenkomstig dit artikel aan gebruikers van gegevens in rekening brengen, moeten transparant zijn en in verhouding staan tot de kosten van het verzamelen en beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik, objectief gerechtvaardigd zijn en de mededinging niet beperken. De steun die de gegevenshouder uit schenkingen, openbare nationale middelen of fondsen van de Unie ontvangt voor het opzetten, ontwikkelen of bijwerken van die dataset, wordt van deze

berekening uitgesloten. Bij de vaststelling van de vergoedingen wordt rekening gehouden met de specifieke belangen en behoeften van kmo's, overheidsorganen, instellingen, organen en instanties van de Unie die betrokken zijn bij onderzoek, gezondheidsbeleid of -analyse, onderwijsinstellingen en zorgaanbieders, door deze vergoedingen ***evenredig met hun omvang of budget*** te verlagen.	berekening uitgesloten. Bij de vaststelling van de vergoedingen wordt rekening gehouden met de specifieke belangen en behoeften van kmo's, overheidsorganen, instellingen, organen en instanties van de Unie die betrokken zijn bij onderzoek, gezondheidsbeleid of -analyse, onderwijsinstellingen en zorgaanbieders, door deze vergoedingen te verlagen ***volgens een vooraf bepaald aftrekpercentage op basis van het belang van het onderzoek voor de samenleving en het gevoeligheidsniveau van de gevraagde gegevens en dus de impliciete technische verplichtingen om een maximale bescherming van persoonsgegevens te waarborgen***.
	Or. en

Amendement 114

Voorstel voor een verordening
Artikel 43 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ***hebben*** de bevoegdheid om de overeenkomstig artikel 46 afgegeven gegevensvergunning in te trekken en de betrokken elektronische verwerking van gezondheidsgegevens door de gegevensgebruiker stop te zetten om ervoor te zorgen dat de in lid 3 bedoelde niet-naleving onmiddellijk of binnen een redelijke termijn wordt beëindigd, en nemen passende en evenredige maatregelen om een conforme verwerking door de gegevensgebruikers te waarborgen. In dit verband moeten de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in voorkomend geval de gegevensvergunning kunnen intrekken en de gegevensgebruiker gedurende een periode van maximaal vijf jaar kunnen uitsluiten van elke toegang	4. ***Onverminderd het recht van de lidstaten om sancties op te leggen overeenkomstig artikel 69, hebben*** instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens de bevoegdheid om de overeenkomstig artikel 46 afgegeven gegevensvergunning in te trekken en de betrokken elektronische verwerking van gezondheidsgegevens door de gegevensgebruiker stop te zetten om ervoor te zorgen dat de in lid 3 bedoelde niet-naleving onmiddellijk of binnen een redelijke termijn wordt beëindigd, en nemen ***ze*** passende en evenredige maatregelen om een conforme verwerking door de gegevensgebruikers te waarborgen. In dit verband moeten de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens in voorkomend geval de gegevensvergunning kunnen intrekken en de gegevensgebruiker

tot elektronische gezondheidsgegevens.	gedurende een periode van maximaal vijf jaar kunnen uitsluiten van elke toegang tot elektronische gezondheidsgegevens.

Or. en

Amendement 115

Voorstel voor een verordening
Artikel 43 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Wanneer gegevenshouders de elektronische gezondheidsgegevens van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens achterhouden met de duidelijke bedoeling het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te belemmeren of de in artikel 41 vastgestelde termijnen niet in acht nemen, heeft de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de bevoegdheid om de gegevenshouder boetes op te leggen voor elke dag vertraging, die transparant en evenredig moeten zijn. De hoogte van de boetes wordt vastgesteld door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. In geval van herhaalde schendingen door de gegevenshouder van de verplichting tot loyale samenwerking met de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens, kan die instantie de gegevenshouder gedurende een periode van maximaal vijf jaar uitsluiten van deelname aan de EHDS. ***Wanneer een gegevenshouder op grond van dit artikel van deelname aan de EHDS is uitgesloten omdat hij kennelijk voornemens is het secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te belemmeren, heeft hij niet het recht om toegang te verlenen tot gezondheidsgegevens overeenkomstig artikel 49.***	5. Wanneer gegevenshouders de elektronische gezondheidsgegevens van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens achterhouden met de duidelijke bedoeling het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens te belemmeren of de in artikel 41 vastgestelde termijnen niet in acht nemen, heeft de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de bevoegdheid om de gegevenshouder boetes op te leggen voor elke dag vertraging, die transparant en evenredig moeten zijn. De hoogte van de boetes wordt vastgesteld door de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. In geval van herhaalde schendingen door de gegevenshouder van de verplichting tot loyale samenwerking met de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens, kan die instantie de gegevenshouder gedurende een periode van maximaal vijf jaar uitsluiten van deelname aan de EHDS.

Or. en

Motivering

Vloeit voort uit het voorstel tot schrappen van artikel 49.

Amendement 116

Voorstel voor een verordening
Artikel 44 – lid 1

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

Or. en

Amendement 117

Voorstel voor een verordening
Artikel 44 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Wanneer het doel van de verwerking van de gegevensgebruiker niet kan worden bereikt met geanonimiseerde gegevens, rekening houdend met de door de gegevensgebruiker verstrekte informatie, verlenen de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens toegang tot elektronische gezondheidsgegevens in gepseudonimiseerde vorm. De informatie die ***nodig*** is om de pseudonimisering terug te draaien, is alleen beschikbaar voor de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. Gegevensgebruikers mogen de elektronische gezondheidsgegevens die hun in	3. Wanneer het doel van de verwerking van de gegevensgebruiker niet kan worden bereikt met geanonimiseerde gegevens, rekening houdend met de door de gegevensgebruiker verstrekte informatie, verlenen de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens toegang tot elektronische gezondheidsgegevens in gepseudonimiseerde vorm. De informatie die ***vereist*** is om de pseudonimisering terug te draaien, is alleen beschikbaar voor de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. Gegevensgebruikers mogen de elektronische gezondheidsgegevens die hun in

gepseudonimiseerde vorm zijn verstrekt niet heridentificeren. ***Indien de gegevensgebruiker zich niet houdt aan de maatregelen van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens om pseudonimisering te waarborgen, worden passende sancties opgelegd.***	gepseudonimiseerde vorm zijn verstrekt niet heridentificeren.

Or. en

Amendement 118

Voorstel voor een verordening
Artikel 44 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. Indien de gegevensgebruiker zich niet houdt aan de maatregelen van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens om anonimisering en pseudonimisering te waarborgen, worden passende sancties opgelegd.

Or. en

Amendement 119

Voorstel voor een verordening
Artikel 45 – lid 2 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) een gedetailleerde toelichting bij het beoogde gebruik van de elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van de vraag voor welke van de in artikel 34, lid 1, bedoelde doeleinden toegang wordt gevraagd;	a) een gedetailleerde toelichting bij het beoogde gebruik van de elektronische gezondheidsgegevens, met inbegrip van de vraag voor welke van de in ***artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) 2016/679, in combinatie met*** artikel 34, lid 1, bedoelde doeleinden toegang wordt gevraagd;

Or. en

Amendement 120

Voorstel voor een verordening
Artikel 45– lid 2 – punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
f) een beschrijving van de voorgenomen waarborgen ter bescherming van de rechten en belangen van de gegevenshouder en van de betrokken natuurlijke personen;	f) een beschrijving van de voorgenomen waarborgen ter bescherming van de rechten en belangen van de gegevenshouder en van de betrokken natuurlijke personen ***en om te zorgen voor een op het risico afgestemd beschermingsniveau***;

Or. en

Amendement 121

Voorstel voor een verordening
Artikel 45 – lid 2 – punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f bis) een beschrijving van de wijze waarop de gegevensaanvrager gekwalificeerd is ten opzichte van de beoogde doeleinden van gegevensgebruik, zoals beroepskwalificaties om de juiste deskundigheid aan te tonen;

Or. en

Amendement 122

Voorstel voor een verordening
Artikel 45 – lid 2 – punt f ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f ter) in geval van gegevensverstrekking tegen gereduceerd tarief, bewijs dat de gegevensaanvrager over voldoende personele middelen, infrastructuur en kapitaal beschikt om het onderzoek en/of

de productontwikkeling waarvoor elektronische gezondheidsgegevens worden aangevraagd te voltooien en dat het gebruik van de elektronische gezondheidsgegevens zal voldoen aan de bepalingen op grond van deze verordening en de AVG;

Or. en

Amendement 123

Voorstel voor een verordening
Artikel 45 – lid 2 – punt h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	h bis) een plan waarin doelgroepen en instrumenten worden bepaald om openbaar informatie te verstrekken over de resultaten of uitkomsten van de toegang tot de gegevens overeenkomstig artikel 46, lid 11.

Or. en

Amendement 124

Voorstel voor een verordening
Artikel 46 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens beoordelen of de aanvraag voldoet aan een van de in artikel 34, lid 1, van deze verordening genoemde doeleinden, of de gevraagde gegevens noodzakelijk zijn voor het in de aanvraag vermelde doel en of de aanvrager aan de voorschriften van dit hoofdstuk voldoet. Indien dat het geval is, geeft de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens een gegevensvergunning af.	1. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens beoordelen of de aanvraag voldoet aan een van de in artikel 34, lid 1, van deze verordening genoemde doeleinden, of de gevraagde gegevens noodzakelijk ***en relevant*** zijn voor het in de aanvraag vermelde doel en of de aanvrager aan de voorschriften van dit hoofdstuk voldoet. Indien dat het geval is, geeft de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens een gegevensvergunning af.

Or. en

Amendement 125

Voorstel voor een verordening
Artikel 46 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens wijzen alle aanvragen af die een of meer van de in artikel 35 genoemde doeleinden omvatten, ***of wanneer*** niet aan de vereisten van dit hoofdstuk is voldaan.	2. Instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens wijzen alle aanvragen af die een of meer van de in artikel 35 genoemde doeleinden omvatten, ***die waarbij de noodzaak van verwerking voor het beoogde doel niet voldoende is aangetoond, die welke onvoldoende waarborgen bieden voor heridentificatie, en die waarbij*** niet aan de vereisten van dit hoofdstuk is voldaan. ***De gegevensautorisatie wordt niet verleend voor persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens wanneer de betrokkene overeenkomstig artikel 33, lid 5, heeft afgezegd voor de verwerking ervan.***

Or. en

Amendement 126

Voorstel voor een verordening
Artikel 46 – lid 3

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

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

Or. en

Motivering

Deze bepaling zou in de praktijk de kern van de verordening ongeldig maken. Zij zou een fictieve gegevensautorisatie inhouden, ten koste van de grondrechten van de betrokkenen, en zou het onmogelijk maken essentiële elementen van het verzoek te controleren, waaronder de noodzaak en relevantie van de gegevens voor het nagestreefde verwerkingsdoel. In het bijzonder zouden aanvragers kunnen profiteren van de fictie van toestemmingsverlening door onwettige of onwettige aanvragen te doen.

Amendement 127

Voorstel voor een verordening
Artikel 46 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Na de afgifte van de gegevensvergunning vraagt de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de gegevenshouder onmiddellijk om de elektronische gezondheidsgegevens. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens stelt de elektronische gezondheidsgegevens ter beschikking van de gegevensgebruiker binnen twee maanden na ontvangst ervan van de gegevenshouders***, tenzij de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens aangeeft dat zij de gegevens binnen een langere termijn zal verstrekken***.	4. Na de afgifte van de gegevensvergunning vraagt de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens de gegevenshouder onmiddellijk om de elektronische gezondheidsgegevens. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens stelt de elektronische gezondheidsgegevens ter beschikking van de gegevensgebruiker binnen twee maanden na ontvangst ervan van de gegevenshouders.

Amendement 128

Voorstel voor een verordening
Artikel 49

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Artikel 49	***Schrappen***
Toegang tot elektronische gezondheidsgegevens van één gegevenshouder	
1. Wanneer een aanvrager slechts van één gegevenshouder in één enkele lidstaat toegang tot elektronische gezondheidsgegevens vraagt, kan die aanvrager, in afwijking van artikel 45, lid 1, een aanvraag voor gegevenstoegang of een verzoek om gegevens rechtstreeks bij de gegevenshouder indienen. De aanvraag voor toegang tot gegevens voldoet aan de vereisten van artikel 45 en het verzoek om gegevens voldoet aan de vereisten van artikel 47. Meerlandenverzoeken en verzoeken die een combinatie van datasets van meerdere gegevenshouders vereisen, moeten altijd tot de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens worden gericht.	
2. In dat geval kan de gegevenshouder een gegevensvergunning afgeven overeenkomstig artikel 46 of een antwoord geven op een verzoek om gegevens overeenkomstig artikel 47. De gegevenshouder verleent vervolgens toegang tot de elektronische gezondheidsgegevens in een beveiligde verwerkingsomgeving overeenkomstig artikel 50 en kan overeenkomstig artikel 42 een vergoeding aanrekenen.	
3. In afwijking van artikel 51 worden de enige gegevensverstrekker en de gegevensgebruiker beschouwd als gezamenlijke	

verwerkingsverantwoordelijken.

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

Or. en

Motivering

Zonder de betrokkenheid van en het toezicht door een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens bestaat er een groot risico dat de rechten van de betrokkenen en de waarborgen die in deze verordening zijn vervat, niet worden geëerbiedigd.

Amendement 129

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

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens verlenen uitsluitend toegang tot elektronische gezondheidsgegevens via een beveiligde verwerkingsomgeving, met technische en organisatorische maatregelen en beveiligings- en interoperabiliteitsvereisten. Zij nemen met name de volgende beveiligingsmaatregelen:	1. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens verlenen ***op grond van een gegevensvergunning*** uitsluitend toegang tot elektronische gezondheidsgegevens via een beveiligde verwerkingsomgeving, met technische en organisatorische maatregelen en beveiligings- en interoperabiliteitsvereisten. Zij nemen met name de volgende beveiligingsmaatregelen:

Or. en

Amendement 130

Voorstel voor een verordening
Artikel 50 – lid 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) zij beperken het risico van het onrechtmatig lezen, kopiëren, wijzigen of weghalen van elektronische gezondheidsgegevens die in de beveiligde verwerkingsomgeving worden gehost, met behulp van geavanceerde technologische middelen tot een minimum;	b) zij beperken het risico van het onrechtmatig lezen, kopiëren, wijzigen of weghalen van elektronische gezondheidsgegevens die in de beveiligde verwerkingsomgeving worden gehost, met behulp van geavanceerde technologische ***en organisatorische*** middelen tot een minimum;

Or. en

Amendement 131

Voorstel voor een verordening
Artikel 50 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zorgen ervoor dat elektronische gezondheidsgegevens door gegevenshouders kunnen worden geüpload in een beveiligde verwerkingsomgeving en daar toegankelijk zijn voor de gegevensgebruiker. De gegevensgebruikers zijn alleen in staat niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens van de beveiligde verwerkingsomgeving te downloaden.	2. De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens zorgen ervoor dat elektronische gezondheidsgegevens ***die afkomstig zijn van gegevenshouders*** door gegevenshouders ***in het in de gegevensvergunning bepaalde formaat*** kunnen worden geüpload in een beveiligde verwerkingsomgeving en daar toegankelijk zijn voor de gegevensgebruiker. De gegevensgebruikers zijn alleen in staat niet-persoonsgebonden elektronische gezondheidsgegevens van de beveiligde verwerkingsomgeving te downloaden.

Or. en

Amendement 132

Voorstel voor een verordening
Artikel 51 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken	***Verantwoordelijkheid voor de verwerking***

Or. en

Amendement 133

Voorstel voor een verordening
Artikel 51 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. ***De instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gegevensgebruikers, met inbegrip van de instellingen, organen en instanties van de Unie, worden*** beschouwd als ***gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken*** voor elektronische gezondheidsgegevens ***die overeenkomstig*** de gegevensvergunning ***worden verwerkt***.	1. ***Overeenkomstig artikel 33, lid 1, van deze verordening wordt de gegevenshouder*** beschouwd als ***verwerkingsverantwoordelijke*** voor ***de openbaarmaking van de aangevraagde persoonlijke*** elektronische gezondheidsgegevens ***aan de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens. De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens wordt bij de vervulling van zijn taken overeenkomstig artikel 37, lid 1, punt d), van deze verordening beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. De gegevensgebruiker wordt beschouwd als verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens in gepseudonimiseerde vorm in de beveiligde verwerkingsomgeving op grond van*** de gegevensvergunning. ***De instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens treedt op als verwerker voor de verwerking door de gebruiker van gezondheidsgegevens op grond van een gegevensvergunning in de beveiligde verwerkingsomgeving.***

Or. en

Amendement 134

Voorstel voor een verordening
Artikel 51 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een model vast voor de regeling voor de ***gezamenlijke*** verwerkingsverantwoordelijken. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde adviesprocedure.	2. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een model vast voor de regeling voor de verwerkingsverantwoordelijken ***dat voldoet aan de vereisten van artikel 28, lid 3, van Verordening (EU) 2016/679***. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde adviesprocedure.

Or. en

Amendement 135

Voorstel voor een verordening
Artikel 52 – lid 4

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

Or. en

Amendement 136

Voorstel voor een verordening
Artikel 52 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Derde landen of internationale organisaties kunnen gemachtigde deelnemers worden wanneer zij voldoen aan de regels van hoofdstuk IV van deze verordening en aan in de Unie gevestigde gegevensgebruikers onder gelijkwaardige voorwaarden toegang verlenen tot de elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn voor hun instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen waarin wordt bepaald dat een nationaal contactpunt van een derde land of een op internationaal niveau ingesteld systeem voldoet aan de vereisten van HealthData@EU voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens, voldoet aan hoofdstuk IV van deze verordening en gegevensgebruikers in de Unie onder gelijkwaardige voorwaarden toegang verleent tot de elektronische gezondheidsgegevens waartoe het toegang heeft. De naleving van deze wettelijke, organisatorische, technische en veiligheidseisen, met inbegrip van de normen voor beveiligde verwerkingsomgevingen overeenkomstig artikel 50, wordt gecontroleerd onder toezicht van de Commissie. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld. De Commissie maakt de lijst van de op grond van dit lid aangenomen uitvoeringshandelingen openbaar.	5. Derde landen of internationale organisaties kunnen gemachtigde deelnemers worden wanneer zij voldoen aan de regels van hoofdstuk IV van deze verordening***, de overdracht die voortvloeit uit een dergelijke verbinding voldoet aan de regels in hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/679,*** en ***zij*** aan in de Unie gevestigde gegevensgebruikers onder gelijkwaardige voorwaarden toegang verlenen tot de elektronische gezondheidsgegevens die beschikbaar zijn voor hun instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen waarin wordt bepaald dat een nationaal contactpunt van een derde land of een op internationaal niveau ingesteld systeem voldoet aan de vereisten van HealthData@EU voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens, voldoet aan hoofdstuk IV van deze verordening ***en hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/679*** en gegevensgebruikers in de Unie onder gelijkwaardige voorwaarden toegang verleent tot de elektronische gezondheidsgegevens waartoe het toegang heeft. De naleving van deze wettelijke, organisatorische, technische en veiligheidseisen, met inbegrip van de normen voor beveiligde verwerkingsomgevingen overeenkomstig artikel 50, wordt gecontroleerd onder toezicht van de Commissie. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 68, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld. De Commissie maakt de lijst van de op grond van dit lid aangenomen uitvoeringshandelingen openbaar.
	Or. en

Amendement 137

Voorstel voor een verordening
Artikel 56 – lid 3 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het gegevenskwaliteits- en bruikbaarheidslabel ***voldoet aan*** de volgende elementen:	3. Het gegevenskwaliteits- en bruikbaarheidslabel de volgende elementen ***omvat***:

Or. en

Amendement 138

Voorstel voor een verordening
Artikel 60 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. Aanbestedende diensten, nationale bevoegde autoriteiten, met inbegrip van digitale gezondheidsautoriteiten en instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, en de Commissie eisen, als voorwaarde voor het aankopen of financieren van diensten die worden verleend door in de Unie gevestigde verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers die persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens verwerken, dat dergelijke verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers:
	a) deze gegevens in de Unie bewaren, in overeenstemming met artikel 60 bis van dit hoofdstuk, en
	b) naar behoren hebben aangetoond dat zij niet onderworpen zijn aan wetgeving van derde landen die in strijd is met de gegevensbeschermingsregels van de Unie.

Or. en

Motivering

De EDPB en de EDPS zijn in hun gezamenlijk advies van mening dat de aanbevelingen met betrekking tot gegevensopslag in de EU en de naleving van hoofdstuk V van de AVG, en met name artikel 48 van de AVG, het beste kunnen worden uitgevoerd als ze in een vroeg stadium

worden opgenomen bij het inkopen of financieren van diensten die worden geleverd door in de EU gevestigde verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers die persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens verwerken.

Amendement 139

Voorstel voor een verordening
Artikel 60 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 60 bis
	Opslag van elektronische gezondheidsgegevens
	Met het oog op het primaire en secundaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens zorgen de lidstaten ervoor dat de opslag, verwerking en analyse van elektronische gezondheidsgegevens uitsluitend plaatsvindt op een veilige locatie of locaties op het grondgebied van de Unie, onverminderd de mogelijkheid om persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens over te dragen in overeenstemming met hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/679.

Or. en

Motivering

Zie het gezamenlijk advies van de EDPB/EDPS, waarin wordt verwezen naar het vereiste voor opslaglocaties zoals uiteengezet in de gevoegde zaken C-293/12 en C-594/12 van het HvJ-EU van 8 april 2014, Digital Rights Ireland Ltd, punten 68-69, en de gevoegde zaken C-203/15 en C-698/15 van 21 december 2016, Tele2 Sverige AB, punt 122, die a fortiori zouden moeten gelden voor elektronische gezondheidsgegevens. Zie ook het vereiste voor gegevensopslag dat is vastgelegd in artikel 6, lid 8, van Richtlijn (EU) 2016/681 (EU-PNR-richtlijn).

Amendement 140

Voorstel voor een verordening
Artikel 63 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
In de context van internationale toegang tot en doorgifte van persoonlijke gezondheidsgegevens in elektronische vorm ***kunnen*** de lidstaten verdere voorwaarden, waaronder beperkingen, handhaven of invoeren overeenkomstig en onder de voorwaarden van artikel 9, lid 4, van Verordening (EU) 2016/679.	Internationale toegang tot en doorgifte van persoonlijke gezondheidsgegevens in elektronische vorm ***wordt verleend overeenkomstig hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/679.*** De lidstaten ***kunnen*** verdere voorwaarden, waaronder beperkingen, handhaven of invoeren overeenkomstig en onder de voorwaarden van artikel 9, lid 4, van Verordening (EU) 2016/679.

Or. en

Amendement 141

Voorstel voor een verordening
Artikel 63 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 63 bis
	Toegangsbeperkingen
	1. Toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor entiteiten uit derde landen voor secundair gebruik is alleen mogelijk als het derde land waar een entiteit is gevestigd, entiteiten uit de Europese Unie toegang geeft tot gezondheidsgegevens van haar inwoners.
	2. De Commissie kan, door middel van een gedelegeerde handeling die van kracht is voor de hele Unie, besluiten dat een derde land secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens van zijn inwoners toestaat voor entiteiten uit de Europese Unie.
	3. Het ter beschikking stellen van elektronische gezondheidsgegevens aan een entiteit uit een derde land mag alleen plaatsvinden wanneer de Commissie heeft besloten dat het derde land dergelijk gebruik toestaat.

4. De Commissie houdt toezicht op dergelijke besluiten en voorziet in een mechanisme voor periodieke toetsing van hun werking.

5. De Commissie kan erkennen dat een derde land de toegang niet langer garandeert en trekt haar besluit in.

Or. en

Amendement 142

Voorstel voor een verordening
Artikel 64 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Hierbij wordt ***een*** Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-raad) opgericht om de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken. De EHDS-raad bestaat uit ***vertegenwoordigers*** op hoog niveau van de autoriteiten voor digitale gezondheid en de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ***van alle lidstaten***. ***Andere nationale autoriteiten, waaronder de in artikel 28 bedoelde markttoezichtautoriteiten,*** het Europees Comité voor gegevensbescherming en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming***, kunnen worden uitgenodigd voor de vergaderingen wanneer de besproken kwesties voor hen relevant zijn. De Raad kan ook deskundigen en waarnemers uitnodigen om zijn vergaderingen bij te wonen en kan in voorkomend geval samenwerken met andere externe deskundigen. Andere instellingen, organen, bureaus en agentschappen van de Unie, onderzoeksinfrastructuren en andere soortgelijke structuren hebben een waarnemersrol.***	1. Hierbij wordt ***de*** Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-raad) opgericht om de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken. De EHDS-raad bestaat uit***:***
	a) één vertegenwoordiger op hoog niveau

van de autoriteiten voor digitale gezondheid en ***één vertegenwoordiger op hoog niveau van*** de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens ***die door elke lidstaat worden benoemd;***

b) één vertegenwoordiger van het Europees Comité voor gegevensbescherming ***(EDPB) en één vertegenwoordiger van*** de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming ***(EDPS);***

c) één vertegenwoordiger van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA);

d) één vertegenwoordiger van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC);

e) één lid en één plaatsvervanger benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, ter vertegenwoordiging van gezondheidswerkers;

f) één lid en één plaatsvervanger benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, ter vertegenwoordiging van patiëntenorganisaties;

g) één lid en één plaatsvervanger benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, ter vertegenwoordiging van de gezondheidsbranche.

Or. en

Amendement 143

Voorstel voor een verordening
Artikel 64 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Afhankelijk van de besproken onderwerpen en de mate van gevoeligheid ervan ***worden*** belanghebbenden en relevante derden***, waaronder patiëntenvertegenwoordigers, uitgenodigd*** om de vergaderingen ***van de EHDS-raad*** bij te wonen en aan de werkzaamheden ervan deel te nemen.	4. ***De EHDS-raad kan ook vertegenwoordigers van andere relevante instellingen, organen en instanties van de Unie uitnodigen.*** Afhankelijk van de besproken onderwerpen en de mate van gevoeligheid ervan ***kan hij bovendien andere*** belanghebbenden ***op het gebied van gezondheid*** en relevante derden ***uitnodigen*** om de vergaderingen bij te wonen en aan de werkzaamheden ervan deel te nemen. ***De EHDS-raad kan, overeenkomstig zijn reglement van orde, ook andere personen wier mening van belang kan zijn, uitnodigen de vergaderingen als waarnemer bij te wonen.***

Or. en

Amendement 144

Voorstel voor een verordening
Artikel 64 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 bis. De voorzitter van de EHDS-raad nodigt ook een deskundige van het Europees Parlement uit om de vergaderingen van de EHDS-raad bij te wonen.

Or. en

Amendement 145

Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 1 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a bis) een jaarverslag publiceren met de

status van de tenuitvoerlegging van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en andere relevante ontwikkelingspunten, onder meer met betrekking tot grensoverschrijdende interoperabiliteit van gezondheidsgegevens, en de daaruit voortvloeiende uitvoeringsproblemen;

Or. en

Amendement 146

Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 1 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) toezicht houden op de uitvoering en handhaving van hoofdstuk II van deze verordening, waarvoor de digitale gezondheidsautoriteiten verantwoordelijk zijn;

Or. en

Amendement 147

Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 1 – punt b ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b ter) voorzien in begeleiding van en aanbevelingen aan de digitale gezondheidsautoriteiten;

Or. en

Amendement 148

Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 1 – punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
e) faciliteren van de uitwisseling van standpunten over het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens met de relevante belanghebbenden, waaronder vertegenwoordigers van patiënten, gezondheidswerkers, onderzoekers, regelgevers en beleidsmakers in de gezondheidssector.	e) faciliteren van de uitwisseling van standpunten over het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens met de relevante belanghebbenden, waaronder vertegenwoordigers van patiënten, gezondheidswerkers, ***de branche,*** onderzoekers, regelgevers en beleidsmakers in de gezondheidssector.

Or. en

Amendement 149

Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 1 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e bis) de Commissie en de lidstaten adviseren over aangelegenheden die relevant zijn voor de tenuitvoerlegging en ontwikkeling van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, met inbegrip van grensoverschrijdende interoperabiliteit van gezondheidsgegevens, en mogelijke mechanismen voor financieringssteun om te zorgen voor een gelijke ontwikkeling van gezondheidsgegevenssystemen in heel Europa met betrekking tot het primaire gebruik van elektronische gezondheidsgegevens;

Or. en

Amendement 150

Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. De EHDS-raad publiceert een

jaarverslag over de status van de tenuitvoerlegging van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en andere relevante ontwikkelingspunten, onder meer met betrekking tot grensoverschrijdende interoperabiliteit van gezondheidsgegevens, en de daaruit voortvloeiende uitvoeringsproblemen.

Or. en

Amendement 151

Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 2 – punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f bis) zorgen voor de consistente levering van de veilige verwerkingsomgeving die voldoet aan de technische, informatiebeveiligings- en interoperabiliteitseisen en naleving in alle lidstaten afdwingen;

Or. en

Amendement 152

Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 2 – punt f ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f ter) de Commissie en de lidstaten adviseren over aangelegenheden die relevant zijn voor de tenuitvoerlegging en ontwikkeling van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, met inbegrip van grensoverschrijdende interoperabiliteit van gezondheidsgegevens, en mogelijke mechanismen voor financieringssteun om te zorgen voor een gelijke ontwikkeling van gezondheidsgegevenssystemen in heel Europa met betrekking tot het secundaire

gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.

Or. en

Amendement 153

Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. De EHDS-raad kan studies en andere initiatieven laten uitvoeren om de tenuitvoerlegging en ontwikkeling van de EHDS te ondersteunen.

Or. en

Amendement 154

Voorstel voor een verordening
Artikel 69 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De lidstaten stellen voorschriften vast ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die regels en maatregelen uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.	De lidstaten stellen voorschriften vast ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die regels en maatregelen uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen. ***De uitoefening door de toezichthoudende autoriteit van haar bevoegdheden krachtens dit artikel is onderworpen aan passende procedurele waarborgen overeenkomstig het recht van de Unie en van de lidstaten, waaronder een doeltreffende voorziening in rechte en***

eerlijke rechtsbedeling.

Or. en

Amendement 155

Voorstel voor een verordening
Artikel 69 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. Boetes hebben betrekking op inbreuken die niet worden behandeld in Verordening (EU) 2017/745, Verordening (EU) 2017/746, Verordening (EU) nr. 536/2014 en Verordening (EU) 2016/679 en zijn afhankelijk van de omstandigheden van elk afzonderlijk geval. Bij de beslissing om al dan niet een boete op te leggen en de hoogte van de boete in elk individueel geval, wordt, indien van toepassing, naar behoren rekening gehouden met de criteria zoals vermeld in artikel 83, lid 2, van Verordening (EU) 2016/679.

Or. en

Amendement 156

Voorstel voor een verordening
Artikel 69 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 69 bis
	Recht op een doeltreffende voorziening in rechte tegen een verwerkingsverantwoordelijke of een verwerker
	1. Overeenkomstig artikel 79 van Verordening (EU) 2016/679, en onverminderd alle beschikbare administratieve of buitengerechtelijke

rechtsmiddelen, met inbegrip van het recht om een klacht in te dienen bij een digitale gezondheidsautoriteit overeenkomstig artikel 11 of bij een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens overeenkomstig artikel 38 bis, heeft elke natuurlijke persoon recht op een doeltreffende voorziening in rechte wanneer hij of zij van mening is dat zijn of haar rechten uit hoofde van deze verordening zijn geschonden als gevolg van de verwerking van zijn of haar persoonsgegevens in strijd met de verordening.

Or. en

Amendement 157

Voorstel voor een verordening
Artikel 70 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Na 5 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een gerichte evaluatie van deze verordening uit, met name met betrekking tot hoofdstuk III, en dient zij bij het Europees Parlement en de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag over haar belangrijkste bevindingen in, in voorkomend geval vergezeld van een voorstel tot wijziging ervan. De evaluatie omvat een beoordeling van de zelfcertificering van EPD-systemen en onderzoekt of het nodig is een door aangemelde instanties uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure in te voeren.	1. Na 5 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een gerichte evaluatie van deze verordening uit, met name met betrekking tot hoofdstuk III ***en IV***, en dient zij bij het Europees Parlement en de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag over haar belangrijkste bevindingen in, in voorkomend geval vergezeld van een voorstel tot wijziging ervan. De evaluatie omvat een beoordeling van de zelfcertificering van EPD-systemen en onderzoekt of het nodig is een door aangemelde instanties uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure in te voeren. ***Zij omvat ook een evaluatie van het afmeldingsmechanisme als bedoeld in artikel 33, lid 5.***

Or. en

Amendement 158

Voorstel voor een verordening
Artikel 70 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. Twee jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een evaluatie uit van de financiering van de Unie die is toegekend aan het opzetten en functioneren van de EHDS, met name wat betreft het vermogen van de organen van de Unie om hun taken uit hoofde van deze verordening uit te voeren en van de lidstaten om de verordening op uniforme en coherente wijze toe te passen. De Commissie dient bij het Europees Parlement en de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag met haar belangrijkste bevindingen in, in voorkomend geval vergezeld van wetgevingsvoorstellen.

Or. en

TOELICHTING

De rapporteurs zijn ingenomen met het voorstel van de Commissie over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en de hoge ambitie ervan. Het gebruik van de kracht van gezondheidsgegevens door middel van een veilige en beveiligde uitwisselingsomgeving binnen de EU voor zowel primair als secundair gebruik zal belangrijk zijn om te zorgen voor een efficiëntere en hoogwaardiger zorg voor patiënten, om de besluitvorming door gezondheidswerkers te verbeteren en om te zorgen voor op wetenschap gebaseerde en betrouwbare reacties op toekomstige gezondheidscrises, zoals een mogelijke nieuwe pandemie.

Aangezien het voorstel betrekking heeft op gevoelige persoonsgegevens, waarvan de verwerking alleen voor specifieke doeleinden is toegestaan, is het belangrijk om de relatie tussen de bepalingen in het EHDS-voorstel en de AVG, het EU-Handvest van de grondrechten en de wetgeving van de lidstaten inzake gegevensbescherming te verduidelijken. Het door de AVG gegarandeerde niveau van gegevensbescherming is de maatstaf voor het niveau van gegevensbescherming dat binnen de EHDS wordt gegarandeerd.

Primair gebruik van gezondheidsgegevens

De rapporteurs zijn van mening dat de vereenvoudigde en uniforme uitwisseling van gezondheidsgegevens voor primair gebruik van essentieel belang zal zijn voor de verstrekking van hoogwaardige en innovatieve gezondheidszorg in de hele Unie en voor de rechten van patiënten om daadwerkelijk toegang te krijgen tot hun persoonlijke gezondheidsgegevens en deze te beoordelen. De overdraagbaarheid van gezondheidsgegevens moet grensoverschrijdende gezondheidszorg vergemakkelijken voor burgers van de Unie die hun recht van vrij verkeer in de hele Unie uitoefenen, en zal voor patiënten de mogelijkheid versterken om toegang te krijgen tot gezondheidszorg in andere lidstaten, zoals vastgelegd in Verordening nr. 883/2004 en Richtlijn 2011/24/EU over de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

De rapporteurs zijn van mening dat de harmonisatie van gezondheidsgegevens verder moet worden verduidelijkt om daadwerkelijke interoperabiliteit van de gezondheidsstelsels te waarborgen. De rapporteurs zijn van mening dat sommige rechten van patiënten als betrokkenen moeten worden verduidelijkt. Bovenop de rechten die zijn vastgelegd in artikel 15 van de AVG moet met name het recht op kosteloze en digitale kopieën van hun gezondheidsgegevens van toepassing zijn.

Verder is het noodzakelijk dat vertegenwoordigers van gezondheidswerkers en patiënten vertegenwoordigd zijn in de digitale gezondheidsautoriteit van elke lidstaat om ervoor te zorgen dat bij de uitvoering van deze acties naar behoren rekening wordt gehouden met hun belangen.

Secundair gebruik van gezondheidsgegevens

De rapporteurs zijn van mening dat het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens dankzij de activiteiten van beleidsmakers, onderzoekers, innovatoren en ondernemingen aanzienlijk kan bijdragen aan de volksgezondheidsdoelstellingen van de Unie. Secundaire gegevens

moeten representatief, betrouwbaar en beschikbaar zijn om het gebruik van de gegevens in het algemeen belang te dienen. Tegelijkertijd moet het vertrouwen van patiënten en het publiek in de verwerking van dergelijke gegevens sterk zijn. Daarom moeten er verdere verduidelijkingen van de doeleinden van een dergelijke verwerking worden verstrekt.

De rapporteurs achten het noodzakelijk te bepalen dat geen enkele verwerking van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik mag worden toegestaan ten nadele van personen of groepen bij economische activiteiten, met name op de arbeidsmarkt of bij het verlenen van financiële diensten.

De rapporteurs zijn van mening dat de voorgeschreven procedures waarmee gegevens voor secundair gebruik worden toegestaan, moeten worden verleend na een besluit van de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens, na een onderbouwde en doorgelichte aanvraag, een noodzakelijke waarborg vormen voor het vertrouwen van het publiek in het gebruik van hun gegevens en dat een dergelijke verwerking voldoet aan de noodzakelijke criteria. Maar een directe toegang kan nodig zijn in gevallen zoals het beheersen van een epidemie of voor geneesmiddelenbewakingsdoeleinden. Elke toegang tot dergelijke gegevens door de gegevenshouder moet daarom worden beperkt tot de gevallen die nodig zijn voor volksgezondheidsdoeleinden en worden beperkt tot openbare lichamen.

De rapporteurs merken op dat de verplichting om gegevens voor secundair gebruik te verstrekken ook betrekking heeft op gegevens die intellectuele-eigendomsrechten en bedrijfsgeheimen bevatten. Deze verplichting kan leiden tot onzekerheid over hun vertrouwelijkheid voor actoren in de gezondheidssector, zoals farmaceutische bedrijven en ondernemingen in medische hulpmiddelen. Het is daarom belangrijk maatregelen te treffen om de vertrouwelijkheid van intellectuele-eigendomsrechten te bewaren, die in de hele Unie strikt en uniform worden toegepast, met name om te voorkomen dat sommige aanvragers toegang zoeken tot gegevens voor secundair gebruik in een lidstaat waar de controles op die vertrouwelijkheid misschien minder strikt worden gehandhaafd. De rapporteurs staan positief tegenover aangescherpte bepalingen voor intellectuele-eigendomsrechten en bedrijfsgeheimen met juridische duidelijkheid voor alle betrokken actoren en die kunnen zorgen voor een uniforme toepassing in de hele Unie.

De rapporteurs zijn van mening dat hoofdstuk IV over secundair gebruik van gezondheidsgegevens, zoals voorgesteld door de Commissie, bepaalde amendementen vereist om beter aan te sluiten bij het bovengenoemde grondrechtenkader. Artikel 8, lid 2, van het Handvest van de grondrechten benadrukt de macht van individuen over hun persoonsgegevens en de bescherming daarvan. Het evenredigheidsbeginsel vereist dat hoe gevoeliger persoonsgegevens zijn, des te strenger de verwerkingsvereisten moeten zijn. Dit komt tot uitdrukking in artikel 6 en met name artikel 9 van de AVG. Gezondheidsgegevens behoren tot de meest gevoelige persoonsgegevens van allemaal, en de verwerking ervan is onderworpen aan strengere waarborgen en voorwaarden op grond van artikel 9 van de AVG. Het is daarom noodzakelijk om de relatie tussen de voorwaarden voor de verwerking van gezondheidsgegevens op grond van dat artikel en artikel 34 van het voorstel verder te verduidelijken. Het is lovenswaardig dat in artikel 1, lid 4 wordt bepaald dat de EHDS de regels van de AVG onverlet laat. Overweging 37 suggereert dat de catalogus van verwerkingsdoeleinden van artikel 34 EHDS een concretisering zijn van artikel 9, lid 2, punten h), i) en j), van de AVG. De doelstellingen van artikel 34 van het EHDS-voorstel zijn echter breder en vager geformuleerd dan artikel 9, lid 2, punten h), i) en j) van de AVG.

Daarom moeten de verwerkingsdoeleinden op grond van artikel 9, lid 2, rechtstreeks worden opgenomen in artikel 34.

In sommige lidstaten is toestemming de rechtsgrondslag voor de verwerking van gezondheidsgegevens. Het verwerken van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik zonder toestemming van de betrokkene betekent dus een aanzienlijke verschuiving in de toegepaste wetgeving inzake gegevensbescherming en zou een belangrijk precedent scheppen voor verdere rechtshandelingen over het gebruik van secundaire gegevens. De deelname van de betrokkenen moet worden gewaarborgd. Daarom moet worden voorzien in een recht op een gedeeltelijke of volledige afzegging voor sommige of alle doeleinden van secundair gebruik en om het recht op bezwaar te waarborgen waarin artikel 21, lid 6, van de AVG voorziet.

Beheer

De rapporteurs juichen de oprichting van een Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens toe. Zij zouden de taken daarvan verder willen uitbreiden om hem in staat te stellen aanbevelingen te doen om te zorgen voor daadwerkelijke interoperabiliteit tussen gezondheidsgegevenssystemen teneinde inconsistenties in de toepassing tussen de lidstaten te voorkomen.

Het is ook noodzakelijk om de samenstelling van de raad uit te breiden tot vertegenwoordigers van belanghebbenden in de gezondheidszorg, waaronder vertegenwoordigers van patiënten, gezondheidswerkers en de gezondheidsbranche; dit laatste is passend aangezien de raad geen rechtstreeks toezichthoudende beslissingen neemt met betrekking tot marktdeelnemers. Voorts is het redelijk om een permanente zetel in de raad toe te kennen aan vertegenwoordigers van de meest betrokken agentschappen van de Unie en andere organen, te weten het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, een vertegenwoordiger van het Europees Comité voor gegevensbescherming en een vertegenwoordiger van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming.

Diversen

Vanwege het gevoelige karakter van gezondheidsgegevens en de noodzaak voor de autoriteiten van de Unie en de lidstaten om toezicht te houden op de opslag van dergelijke gegevens, achten de rapporteurs het noodzakelijk te bepalen dat elektronische gezondheidsgegevens op het grondgebied van de Unie moeten worden opgeslagen. Een dergelijk opslagvereiste mag de doorgifte van dergelijke gegevens echter niet in de weg staan, voor zover dergelijke doorgiften zijn toegestaan op grond van hoofdstuk V van de AVG.

De rapporteurs zijn van mening dat wellnessapps in het digitale gezondheidslandschap een rol spelen die zich nog in een vroege en zich ontwikkelende fase bevindt. Het is daarom passend om op dit moment het labelen van wellnessapps die compatibel zijn met EPD-systemen vrijwillig te maken. De gegevens van wellnessapps voor secundair gebruik zouden gegevens van mindere kwaliteit opleveren voor secundair gebruik en dekken mogelijk niet de hele bevolking, maar kunnen samen met andere gegevens toch van belang zijn. De rapporteurs zien echter andere privacyproblemen met betrekking tot het delen van gezondheidsgegevens op basis van dergelijke apps. Deze zorgen moeten worden aangepakt door middel van

handhaving door de verantwoordelijke autoriteiten krachtens de AVG en andere toepasselijke wetgeving.

Voor een succesvolle en tijdige tenuitvoerlegging van de EHDS in alle lidstaten is voldoende financiering uit EU-bronnen vereist. De lidstaten zijn niet allemaal even ver gevorderd met de digitalisering van hun gezondheidsstelsels, en eerdere ervaringen met het harmoniseren van de uitwisseling van gezondheidsgegevens en het waarborgen van de interoperabiliteit van de systemen binnen de lidstaten tonen aan dat aan kosten en tijdschema's vaak niet volledig wordt voldaan. Bovendien bevinden niet alle lidstaten zich in dezelfde financiële en/of administratieve positie om alle vereisten van het voorstel met succes ten uitvoer te leggen, wat de voordelen voor alle andere lidstaten in gevaar zou kunnen brengen. Financiële steun heeft in dit verband dus een echte Europese toegevoegde waarde en is nodig.

De rapporteurs stellen met enige bezorgdheid vast dat er in het financieel memorandum een relatief restrictief budget voor de EHDS is uitgetrokken en zien het risico dat het toegewezen budget niet toereikend zal zijn om de doelstellingen van het voorstel volledig te verwezenlijken. Bovendien is het het standpunt van het Parlement dat nieuwe initiatieven van de Unie moeten worden bekostigd uit nieuwe financiële middelen, terwijl er oprechte bezorgdheid bestaat dat de EHDS zal concurreren met andere acties in het kader van programma's van EU4Health en Digitaal Europa die zijn gepland bij de goedkeuring van het meerjarig financieel kader voor 2021-2027. De Commissie moet daarom analyseren of er behoefte is aan een versterking van het budget voor de uitvoering van de EHDS als onderdeel van een eventuele herziening van het MFK, alsook in het voorstel voor een nieuw MFK voor de periode na 2027.