

MÓDOSÍTÁSOK 001-543

előterjesztette: Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Jelentés**Tomislav Sokol, Annalisa Tardino**

Európai egészségügyi adattér

A9-0395/2023

Rendeleti javaslat (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Módosítás 1**Rendeletre irányuló javaslat****1 preambulumbekzdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) E rendelet célja az európai egészségügyi adattér létrehozása annak érdekében, hogy javuljon a természetes személyek személyes elektronikus egészségügyi adataihoz való hozzáférése és ezen adatok felett gyakorolt ellenőrzése az egészségügyi ellátással összefüggésben (az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges felhasználása), valamint más, a társadalom javát szolgáló **célokból, mint** például a kutatás, az innováció, a szakpolitikai döntéshozatal, a betegbiztonság, a személyre szabott orvoslás, a hivatalos statisztikák vagy a szabályozási tevékenységek (az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása). A cél továbbá a belső piac működésének javítása azáltal, hogy a rendelet egységes jogi keretet állapít meg különösen az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereknek az uniós értékekkel összhangban történő

Módosítás

(1) E rendelet célja az európai egészségügyi adattér létrehozása annak érdekében, hogy javuljon a természetes személyek személyes elektronikus egészségügyi adataihoz való hozzáférése és ezen adatok felett gyakorolt ellenőrzése az egészségügyi ellátással összefüggésben (az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges felhasználása), valamint **hogyan az egészségügyi ágazaton belül** más, a társadalom javát szolgáló célokat **jobban el lehessen érni**, például a kutatás, az innováció, a szakpolitikai döntéshozatal, **az egészségügyi vészhelyzetekre való felkészülés és az azokra való válaszadás**, a betegbiztonság, a személyre szabott orvoslás, a hivatalos statisztikák vagy a szabályozási tevékenységek **terén** (az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása). A cél továbbá a belső piac működésének javítása azáltal, hogy a rendelet egységes jogi **és technikai**

fejlesztésére, forgalmazására és használatára vonatkozóan.

keretet állapít meg különösen az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereknek az uniós értékekkel összhangban történő fejlesztésére, forgalmazására és használatára vonatkozóan.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat 1 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az európai egészségügyi adattér kulcsfontosságú eleme egy erős és reziliens európai egészségügyi unió létrehozásának, amelynek célja az európai polgárok egészségének jobb védelme, a jövőbeli világjárványok megelőzése és kezelése, valamint Európa egészségügyi rendszerei rezilienciájának javítása.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 1 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1b) E rendeletnek ki kell egészítenie olyan uniós programokat, mint „Az EU az egészségügyért” program, a Digitális Európa program, az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz és a Horizont Európa. A Bizottságnak biztosítania kell, hogy az uniós programok is kiegészítsék és megkönnyítsék az európai egészségügyi adattér megvalósítását.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 2 preambulumbekkezdés

(2) A Covid19-világjárvány rávilágított arra, hogy az egészségügyi veszélyekre való felkészültség és reagálás, valamint a diagnózis és kezelés, továbbá az egészségügyi adatok másodlagos felhasználása érdekében kiemelten fontos **az** elektronikus egészségügyi adatokhoz kellő időben történő hozzáférés. Ez az időben történő hozzáférés – a hatékony népegészségügyi felügyelet és nyomon követés révén – **segített volna** a világjárvány eredményesebb **kezelésében**, és végső soron **életek** megmentéséhez **járult volna hozzá**. 2020-ban a Bizottság sürgős jelleggel kiigazította az (EU) 2019/1269 bizottsági végrehajtási határozattal⁴¹ létrehozott klinikai betegmenedzsment-rendszert annak érdekében, hogy lehetővé tegye a tagállamok számára az egészségügyi szolgáltatók és a tagállamok között mozgó Covid19-betegekre vonatkozó elektronikus egészségügyi adatok megosztását a világjárvány csúcsideszakában, de ez csak sürgősségi megoldás volt, ami azt mutatja, hogy tagállami és uniós szinten strukturális megközelítésre van szükség.

(2) A Covid19-világjárvány rávilágított arra, hogy az egészségügyi veszélyekre való felkészültség és reagálás, valamint a **megelőzés**, diagnózis és kezelés, továbbá az egészségügyi adatok másodlagos felhasználása érdekében kiemelten fontos **a minőségi** elektronikus egészségügyi adatokhoz kellő időben történő hozzáférés. Ez az időben történő hozzáférés – a hatékony népegészségügyi felügyelet és nyomon követés révén – **potenciálisan hozzájárulhat** a világjárvány eredményesebb **kezeléséhez, a költségek csökkentéséhez és az egészségügyi fenyegetésekre való jobb reagáláshoz**, és végső soron **több élet** megmentéséhez **a jövőben**. 2020-ban a Bizottság sürgős jelleggel kiigazította az (EU) 2019/126941 bizottsági végrehajtási határozattal⁴¹ létrehozott klinikai betegmenedzsment-rendszert annak érdekében, hogy lehetővé tegye a tagállamok számára az egészségügyi szolgáltatók és a tagállamok között mozgó Covid19-betegekre vonatkozó elektronikus egészségügyi adatok megosztását a világjárvány csúcsideszakában, de ez csak sürgősségi megoldás volt, ami azt mutatja, hogy tagállami és uniós szinten strukturális **és konzisztens** megközelítésre van szükség **az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés terén, hogy hatékony szakpolitikai válaszokat lehessen adni, hozzájárulva az emberek jó egészségéhez**.

⁴¹ A Bizottság (EU) 2019/1269 végrehajtási határozata (2019. július 26.) az európai referenciahálózatok és azok tagjai létrehozására és értékelésére, valamint az e hálózatok létrehozásával és értékelésével kapcsolatos információk és tapasztalat megosztásának elősegítésére vonatkozó kritériumok megállapításáról szóló 2014/287/EU végrehajtási határozat módosításáról (HL L 200., 2019.7.29.,

⁴¹ A Bizottság (EU) 2019/1269 végrehajtási határozata (2019. július 26.) az európai referenciahálózatok és azok tagjai létrehozására és értékelésére, valamint az e hálózatok létrehozásával és értékelésével kapcsolatos információk és tapasztalat megosztásának elősegítésére vonatkozó kritériumok megállapításáról szóló 2014/287/EU végrehajtási határozat módosításáról (HL L 200., 2019.7.29.,

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 3 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A Covid19-válság megszilárdította az e-egészségügyi hálózat – a digitális egészségügyi hatóságok önkéntes hálózatának – munkáját, amely a mobiltelefonos kontaktkövető és figyelmeztető alkalmazások, valamint az uniós digitális Covid-igazolványokkal összefüggő technikai vonatkozások fejlesztésének fő pillérévé vált. Rámutatott továbbá arra, hogy meg kell osztani a megtalálható, hozzáférhető, interoperábilis és újrafelhasználható („FAIR irányelvek”) elektronikus egészségügyi adatokat, és biztosítani kell, hogy az elektronikus egészségügyi adatok ***a lehető legnyitottabbak legyenek, szükség esetén pedig annyira zártak, amennyire lehetséges.*** Biztosítani kell az európai egészségügyi adattér, az európai nyílt tudományosadat-felhő⁴² és az európai kutatási infrastruktúrák közötti szinergiákat, például az európai Covid19-adatplatform keretében kidolgozott adatmegosztási megoldásokból levont tanulságok révén.

⁴² Az európai nyílt tudományosadat-felhő portálja (eosc-portal.eu).

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 3 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A Covid19-válság megszilárdította az e-egészségügyi hálózat – a digitális egészségügyi hatóságok önkéntes hálózatának – munkáját, amely a mobiltelefonos kontaktkövető és figyelmeztető alkalmazások, valamint az uniós digitális Covid-igazolványokkal összefüggő technikai vonatkozások fejlesztésének fő pillérévé vált. Rámutatott továbbá arra, hogy meg kell osztani a megtalálható, hozzáférhető, interoperábilis és újrafelhasználható („FAIR irányelvek”) elektronikus egészségügyi adatokat, és biztosítani kell, hogy a szükséges elektronikus egészségügyi adatok ***az adattakarékosság elvének tiszteletben tartása mellett legyenek elérhetőek.*** Biztosítani kell az európai egészségügyi adattér, az európai nyílt tudományosadat-felhő⁴² és az európai kutatási infrastruktúrák közötti szinergiákat, például az európai Covid19-adatplatform keretében kidolgozott adatmegosztási megoldásokból levont tanulságok révén.

⁴² Az európai nyílt tudományosadat-felhő portálja (eosc-portal.eu).

(3a) Tekintettel a személyes egészségügyi

adatok érzékeny jellegére, e rendelet célja, hogy mind uniós, mind nemzeti szinten megfelelő biztosítékokat nyújtson az adatvédelem, a biztonság, a titoktartás és az etikus felhasználás magas szintjének biztosítása érdekében. Ezekre a biztosítékokra a természetes személyek egészségügyi adatainak elsődleges és másodlagos felhasználás céljából történő biztonságos kezelésébe vetett bizalom előmozdítása érdekében van szükség. E célok elérése érdekében az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikkének (4) bekezdése értelmében a tagállamok további feltételeket, többek között korlátozásokat írhatnak elő a genetikai adatok, a biometrikus adatok vagy az egészségügyi adatok kezelése tekintetében.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 4 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A személyes elektronikus egészségügyi adatok kezelésére az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴³, az uniós intézmények és szervek esetében **pedig** az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁴ rendelkezései vonatkoznak. Az (EU) 2016/679 rendelet rendelkezéseire való hivatkozásokat adott esetben az (EU) 2018/1725 rendelet uniós intézményekre és szervekre vonatkozó megfelelő rendelkezéseire való hivatkozásként is kell értelmezni.

Módosítás

(4) A személyes elektronikus egészségügyi adatok kezelésére az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴³, az uniós intézmények, szervek, **hivatalok és ügynökségek** esetében az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁴, **továbbá az (EU) 2022/868^{44a} európai parlamenti és tanácsi rendelet** rendelkezései vonatkoznak. Az (EU) 2016/679 rendelet rendelkezéseire való hivatkozásokat adott esetben az (EU) 2018/1725 rendelet uniós intézményekre, szervekre, **hivatalokra és ügynökségekre** vonatkozó megfelelő rendelkezéseire való hivatkozásként is kell értelmezni. **Vegyes adatkészletek esetében, amennyiben a személyes és nem személyes adatok elválaszthatatlanul kapcsolódnak egymáshoz, és amennyiben nehéz különbséget tenni e kategóriák között, és ez a személyes adatok nem személyes adatokból való kikövetkeztetésének**

lehetőségét eredményezi, az (EU) 2016/679 rendelet és e rendelet személyes elektronikus egészségügyi adatokra vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.

⁴³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

⁴⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

⁴³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

⁴⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

^{44a} ***Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/868 rendelete (2022. május 30.) az európai adatkormányzásról és az (EU) 2018/1724 rendelet módosításáról (adatkormányzási rendelet) (HL L 152., 2022.6.3., 1. o.).***

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat 4 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) Az európai egészségügyi adattér megvalósítása során figyelembe kell venni az e-egészségügyi hálózat által 2022. január 26-án elfogadott, a digitális egészségügyre vonatkozó európai etikai elveket^{1a}. Ezen etikai elvek alkalmazásának nyomon követése az

*^{1a} A határon átnyúló egészségügyi
ellátásra vonatkozó betegjogok
érvényesítéséről szóló 2011/24/EU
irányelv 14. cikke alapján megállapított
elvek.*

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat 5 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Egyre több európai lépi át az országhatárokat munkavállalás, tanulás, rokonlátogatás vagy utazás céljából. Az egészségügyi adatok cseréjének megkönnyítése és a polgárok számára szükséges önrendelkezés biztosítása érdekében lehetővé kell tenni, hogy a polgárok egészségügyi adataikhoz olyan elektronikus formátumban férjenek hozzá, amely az Unió egész területén elismerhető és elfogadható. Az ilyen elektronikus egészségügyi személyes adatok közé tartozhatnak a természetes személyek testi vagy mentális egészségével kapcsolatos személyes adatok, beleértve az egészségügyi szolgáltatások nyújtását is, amelyek az egészségi állapotokra vonatkozó információkat, a természetes személy örökölt vagy megszerzett genetikai jellemzőire vonatkozó olyan személyes adatokat fednek fel, amelyek egyedi információt nyújtanak az adott természetes személy fiziológiájáról vagy egészségi állapotáról, és amelyek különösen a szóban forgó természetes személyből vett biológiai minta elemzéséből származnak, valamint az egészséget meghatározó olyan adatok, mint a viselkedés, a környezet, a fizikai hatások, az orvosi ellátás, a szociális vagy iskolázottsági tényezők. Az elektronikus

Módosítás

(5) Egyre több európai lépi át az országhatárokat munkavállalás, tanulás, rokonlátogatás vagy utazás céljából. Az egészségügyi adatok cseréjének megkönnyítése és a polgárok számára szükséges önrendelkezés biztosítása érdekében lehetővé kell tenni, hogy a polgárok egészségügyi adataikhoz olyan elektronikus formátumban férjenek hozzá, amely az Unió egész területén elismerhető és elfogadható. Az ilyen elektronikus egészségügyi személyes adatok közé tartozhatnak a természetes személyek testi vagy mentális egészségével kapcsolatos személyes adatok, beleértve az egészségügyi szolgáltatások nyújtását is, amelyek az egészségi állapotokra vonatkozó információkat, a természetes személy örökölt vagy megszerzett genetikai jellemzőire vonatkozó olyan személyes adatokat fednek fel, amelyek egyedi információt nyújtanak az adott természetes személy fiziológiájáról vagy egészségi állapotáról, és amelyek különösen a szóban forgó természetes személyből vett biológiai minta elemzéséből származnak, valamint az egészséget meghatározó olyan adatok, mint a viselkedés, a környezet, a fizikai hatások, az orvosi ellátás, a szociális vagy iskolázottsági tényezők. Az elektronikus

egészségügyi adatok olyan adatokat is magukban foglalnak, amelyeket eredetileg kutatási, statisztikai, szakpolitikai döntéshozatali vagy szabályozási célból gyűjtöttek, és amelyek a IV. fejezetben foglalt szabályoknak megfelelően tehetők hozzáférhetővé. Az elektronikus egészségügyi adatok ezen adatok valamennyi kategóriájára vonatkoznak, függetlenül attól, hogy az adatokat az érintett vagy más természetes vagy jogi személy, például egészségügyi szakember szolgáltatja, vagy egy természetes személy egészségével vagy jóllétével kapcsolatban kezelik, és tartalmazniuk kell a kikövetkeztethető és származtatott adatokat is, mint például diagnosztika, tesztek és orvosi vizsgálatok, valamint az automatikus eszközökkel észlelt és rögzített adatok.

egészségügyi adatok olyan adatokat is magukban foglalnak, amelyeket eredetileg kutatási, statisztikai, **egészségügyifenyvetés-értékelési,** szakpolitikai döntéshozatali vagy szabályozási célból gyűjtöttek, és amelyek a IV. fejezetben foglalt szabályoknak megfelelően tehetők hozzáférhetővé. Az elektronikus egészségügyi adatok ezen adatok valamennyi kategóriájára vonatkoznak, függetlenül attól, hogy az adatokat az érintett vagy más természetes vagy jogi személy, például egészségügyi szakember szolgáltatja, vagy egy természetes személy egészségével vagy jóllétével kapcsolatban kezelik, és tartalmazniuk kell a kikövetkeztethető és származtatott adatokat is, mint például diagnosztika, tesztek és orvosi vizsgálatok, valamint az automatikus eszközökkel észlelt és rögzített adatok.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat 5 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) E rendelet hatálya nem terjed ki azokra a természetes személyekre, akik nem uniós polgárok, sem pedig a tagállamok területén jogtalanul tartózkodó harmadik országbeli állampolgárokra. Ezért amennyiben a tagállamok előírják egészségügyi adatok elektronikus nyilvántartásba vételét, vagy ha az egészségügyiadat-tulajdonosok az említett természetes személyekre vonatkozó egészségügyi adatokat rögzítenek, az adatfeldolgozók az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikkének (1) bekezdésével és 9. cikkének (2) bekezdésével összhangban csak e személyek elektronikus egészségügyi adatait kezelhetik, többek között másodlagos felhasználás céljából is.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat 7 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) Az egészségügyi rendszerekben a személyes elektronikus egészségügyi adatokat általában elektronikus egészségügyi dokumentációkban gyűjtik, amelyek jellemzően a természetes személyek kórtörténetét, diagnózisait és kezelését, gyógyszereit, allergiáit, védőoltásait, valamint radiológiai leleteit és laboratóriumi eredményeit tartalmazzák, amelyek az egészségügyi rendszer különböző egységei (általános orvosok, kórházak, gyógyszertárak, ápolási szolgáltatások) között oszlanak meg. Annak érdekében, hogy a természetes személyek vagy az egészségügyi szakemberek hozzáférhessenek az elektronikus egészségügyi adatokhoz, azokat megoszthassák és módosíthassák, egyes tagállamok már meghozták a szükséges jogi és technikai intézkedéseket, és központi infrastruktúrákat hoztak létre, amelyek összekapcsolják az egészségügyi szolgáltatók és a természetes személyek által használt elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereket. Alternatív megoldásként egyes tagállamok támogatják az állami és magán egészségügyi szolgáltatókat abban, hogy személyes egészségügyi adattereket hozzanak létre a különböző egészségügyi szolgáltatók közötti interoperabilitás lehetővé tétele érdekében. Több tagállam már támogatja vagy biztosítja az egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásokat a betegek és az egészségügyi szakemberek számára (például betegportálok vagy egészségügyi szakmai portálok révén). A tagállamok annak biztosítására is hoztak intézkedéseket, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek vagy a jólléti alkalmazások képesek legyenek elektronikus egészségügyi adatokat

Módosítás

(7) Az egészségügyi rendszerekben a személyes elektronikus egészségügyi adatokat általában elektronikus egészségügyi dokumentációkban gyűjtik, amelyek jellemzően a természetes személyek kórtörténetét, diagnózisait és kezelését, gyógyszereit, allergiáit, védőoltásait, valamint radiológiai leleteit és laboratóriumi eredményeit, **valamint egyéb kiegészítő diagnózisát és terápiás eredményeit** tartalmazzák, amelyek az egészségügyi rendszer különböző egységei (általános orvosok, kórházak, gyógyszertárak, ápolási szolgáltatások) között oszlanak meg. Annak érdekében, hogy a természetes személyek vagy az egészségügyi szakemberek hozzáférhessenek az elektronikus egészségügyi adatokhoz, azokat megoszthassák és módosíthassák, egyes tagállamok már meghozták a szükséges jogi és technikai intézkedéseket, és központi infrastruktúrákat hoztak létre, amelyek összekapcsolják az egészségügyi szolgáltatók és a természetes személyek által használt elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereket. Alternatív megoldásként egyes tagállamok támogatják az állami és magán egészségügyi szolgáltatókat abban, hogy személyes egészségügyi adattereket hozzanak létre a különböző egészségügyi szolgáltatók közötti interoperabilitás lehetővé tétele érdekében. Több tagállam már támogatja vagy biztosítja az egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásokat a betegek és az egészségügyi szakemberek számára (például betegportálok vagy egészségügyi szakmai portálok révén). A tagállamok annak biztosítására is hoztak intézkedéseket, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek vagy

továbbítani a központi elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszeren keresztül (egyes tagállamok ezt például tanúsítási rendszer biztosításával teszik meg). Ugyanakkor nem minden tagállam hozott létre ilyen rendszereket, az ilyen rendszereket létrehozó tagállamok esetében pedig a végrehajtás széttagolt módon történt. A személyes egészségügyi adatok Unión belüli szabad áramlásának megkönnyítése és a határokon átnyúló egészségügyi ellátásban részesülő betegeket érintő negatív következmények elkerülése érdekében uniós fellépésre van szükség annak biztosítása érdekében, hogy az egyének jobb hozzáférést kapjanak személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz, és felhatalmazással rendelkezzenek azok megosztására.

a jólléti alkalmazások képesek legyenek elektronikus egészségügyi adatokat továbbítani a központi elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszeren keresztül (egyes tagállamok ezt például tanúsítási rendszer biztosításával teszik meg). Ugyanakkor nem minden tagállam hozott létre ilyen rendszereket, az ilyen rendszereket létrehozó tagállamok esetében pedig a végrehajtás széttagolt módon történt. A személyes egészségügyi adatok Unión belüli szabad áramlásának megkönnyítése és a határokon átnyúló egészségügyi ellátásban részesülő betegeket érintő negatív következmények elkerülése érdekében uniós fellépésre van szükség annak biztosítása érdekében, hogy az egyének jobb hozzáférést kapjanak személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz, és felhatalmazással rendelkezzenek azok megosztására. ***E célból a tagállamoknak biztosítaniuk kell egy egészségügyi adatok cseréjére vonatkozó közös szabványt az adatcsere és az Unió hivatalos nyelveire történő fordítás biztosítása és megkönnyítése érdekében. E tekintetben megfelelő uniós és nemzeti szintű finanszírozást és támogatást kell biztosítani és eszközként kell arra tekinteni a széttagoltság, a heterogenitás és a megosztottság csökkentésére, valamint egy felhasználóbarát és intuitív rendszer kialakítására minden tagállamban.***

Módosítás 12

Rendeleltre irányuló javaslat 9 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) Ugyanakkor figyelembe kell venni, hogy a személyes elektronikus egészségügyi **adatok** bizonyos típusaihoz való azonnali **hozzáférés** a természetes személyek biztonságára nézve káros, illetve etikátlan vagy indokolatlan lehet.

Módosítás

(9) Ugyanakkor figyelembe kell venni, hogy a **természetes személyek** személyes elektronikus egészségügyi **adataik** bizonyos típusaihoz való azonnali **hozzáférése** a természetes személyek biztonságára nézve káros, illetve etikátlan

Például etikátlan lehet, ha a beteget elektronikus csatornán keresztül tájékoztatják egy gyógyíthatatlan betegséggel kapcsolatos diagnózisról, amelynél valószínűsíthető a beteg gyors elhalálása, ahelyett, hogy ezt az információt először a beteggel folytatott konzultáció keretében közölnék. Ezért a jog végrehajtása során biztosítani kell a korlátozott kivételek lehetőségét. Ilyen kivételt a tagállamok akkor írhatnak elő, ha ez a kivétel az (EU) 2016/679 rendelet 23. cikkében foglalt követelményekkel összhangban egy demokratikus társadalomban szükséges és arányos intézkedésnek minősül. Ezeket a korlátozásokat úgy kell végrehajtani, hogy az érintett személyes elektronikus egészségügyi adatoknak a természetes személy számára történő megjelenítését korlátozott ideig késleltetik. **Amennyiben az egészségügyi adatok csak papíron állnak rendelkezésre, és amennyiben az adatok elektronikus úton történő rendelkezésre bocsátására irányuló erőfeszítések aránytalanok, nem írható elő az a kötelezettség, hogy a tagállamok ezeket az egészségügyi adatokat elektronikus formátumúvá alakítsák át.** Az egészségügyi ágazatban minden digitális transzformációnak inkluzívnak kell lennie, és azon természetes személyek javát is szolgálnia kell, akik csak korlátozott képességekkel rendelkeznek a digitális szolgáltatásokhoz való hozzáférés és azok felhasználása tekintetében. Lehetővé kell tenni, hogy a természetes személyek a választásuk szerinti természetes személyek – például hozzátartozóik vagy más közeli természetes személyek – számára engedélyt adjanak, amelynek révén e személyek hozzáférhetnek a személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz vagy ellenőrizhetik az azokhoz való hozzáférést, illetve a nevükben digitális egészségügyi szolgáltatásokat vehetnek igénybe. Az ilyen engedélykényelmi okokból más helyzetekben is hasznosak lehetnek. Ezen engedélykényvelés érdekében a

vagy indokolatlan lehet. Például etikátlan lehet, ha a beteget elektronikus csatornán keresztül tájékoztatják egy gyógyíthatatlan betegséggel kapcsolatos diagnózisról, amelynél valószínűsíthető a beteg gyors elhalálása, ahelyett, hogy ezt az információt először a beteggel folytatott konzultáció keretében közölnék. Ezért a jog végrehajtása során biztosítani kell a korlátozott kivételek lehetőségét. Ilyen kivételt a tagállamok akkor írhatnak elő, ha ez a kivétel az (EU) 2016/679 rendelet 23. cikkében foglalt követelményekkel összhangban egy demokratikus társadalomban szükséges és arányos intézkedésnek minősül. Ezeket a korlátozásokat úgy kell végrehajtani, hogy az érintett személyes elektronikus egészségügyi adatoknak a természetes személy számára történő megjelenítését korlátozott ideig késleltetik, **például amíg a beteg és az egészségügyi szakember kapcsolatba nem lép egymással. A tagállamokat ösztönözni kell annak előírására, hogy az e rendelet végrehajtása előtt rendelkezésre álló egészségügyi adatokat a tagállamok által elősegített folyamat révén elektronikus formátumúvá alakítsák át.** Az egészségügyi ágazatban minden digitális transzformációnak inkluzívnak kell lennie, és azon természetes személyek javát is szolgálnia kell, akik csak korlátozott képességekkel rendelkeznek a digitális szolgáltatásokhoz való hozzáférés és azok felhasználása tekintetében. Lehetővé kell tenni, hogy a természetes személyek a választásuk szerinti természetes személyek – például hozzátartozóik vagy más közeli természetes személyek – számára engedélyt adjanak, amelynek révén e személyek hozzáférhetnek a személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz vagy ellenőrizhetik az azokhoz való hozzáférést, illetve a nevükben digitális egészségügyi szolgáltatásokat vehetnek igénybe. Az ilyen engedélykényvelés érdekében a

tagállamoknak proxy szolgáltatásokat kell létrehozniuk, és e szolgáltatásoknak személyes egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásokhoz, például betegportálokhoz vagy betegoldali mobilalkalmazásokhoz kell kapcsolódniuk. A proxy szolgáltatásoknak azt is lehetővé kell tenniük a gondviselők számára, hogy eltartott gyermekeik nevében eljárhassanak; ilyen helyzetekben az engedély automatikusan megadható. Azon esetek figyelembevételére érdekében, amikor a kiskorúak bizonyos elektronikus egészségügyi adatainak a gondviselő részére történő megjelenítése ellentétes lehet a kiskorú érdekeivel vagy akaratával, a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy nemzeti jogukban ilyen korlátozásokat és biztosítékokat írjanak elő, valamint gondoskodjanak az ezekhez szükséges technikai megvalósításról. A személyes egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásoknak – például a betegportálokhoz vagy a mobilalkalmazásokhoz – élniük kell ezekkel az engedélyekkel, és ezáltal lehetővé kell tenniük az engedéllyel rendelkező természetes személyek számára, hogy hozzáférjenek az engedély hatálya alá tartozó személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz annak érdekében, hogy azok elérjék a kívánt hatást.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat 10 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) Egyes tagállamok lehetővé teszik a természetes személyek számára, hogy elektronikus egészségügyi adatokkal egészítsék ki az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereiket, vagy külön személyes egészségügyi dokumentációjukban további információkat tároljanak, amelyekhez

tagállamoknak proxy szolgáltatásokat kell létrehozniuk, és e szolgáltatásoknak személyes egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásokhoz, például betegportálokhoz vagy betegoldali mobilalkalmazásokhoz kell kapcsolódniuk. A proxy szolgáltatásoknak azt is lehetővé kell tenniük a gondviselők számára, hogy eltartott gyermekeik nevében eljárhassanak; ilyen helyzetekben az engedély automatikusan megadható. Azon esetek figyelembevételére érdekében, amikor a kiskorúak bizonyos elektronikus egészségügyi adatainak a gondviselő részére történő megjelenítése ellentétes lehet a kiskorú érdekeivel vagy akaratával, a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy nemzeti jogukban ilyen korlátozásokat és biztosítékokat írjanak elő, valamint gondoskodjanak az ezekhez szükséges technikai megvalósításról. A személyes egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásoknak – például a betegportálokhoz vagy a mobilalkalmazásokhoz – élniük kell ezekkel az engedélyekkel, és ezáltal lehetővé kell tenniük az engedéllyel rendelkező természetes személyek számára, hogy hozzáférjenek az engedély hatálya alá tartozó személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz annak érdekében, hogy azok elérjék a kívánt hatást.

Módosítás

(10) Egyes tagállamok lehetővé teszik a természetes személyek számára, hogy elektronikus egészségügyi adatokkal egészítsék ki az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereiket, vagy külön személyes egészségügyi dokumentációjukban további információkat tároljanak, amelyekhez

egészségügyi szakemberek férhetnek hozzá. Ez azonban nem minden tagállamban bevett gyakorlat, ezért azt az európai egészségügyi adattérnek kell létrehoznia az egész EU-ban. Előfordulhat, hogy a természetes személyek által megadott információk nem annyira megbízhatóak, mint **az** egészségügyi **szakemberek** által megadott és ellenőrzött elektronikus egészségügyi adatok, ezért az ilyen kiegészítő adatok forrását egyértelműen meg kell jelölni. Ha a természetes személyek könnyebben és gyorsabban férhetnek hozzá elektronikus egészségügyi adataikhoz, az azt is lehetővé teszi számukra, hogy észleljék az esetleges hibákat, például a helytelen információkat vagy a tévesen hozzájuk rendelt egészségügyi dokumentációt, és az (EU) 2016/679 rendelet szerinti jogaikkal élve helyesbítsék azokat. Ilyen esetekben a természetes személyek számára lehetővé kell tenni, hogy azonnal és díjmentesen online kérhessék a helytelen elektronikus egészségügyi adatok helyesbítését, például a személyes egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatáson keresztül. Az adatkezelőknek eseti alapon kell elbírálniuk és adott esetben végrehajtaniuk az adatok helyesbítésére irányuló kérelmeket, szükség esetén egészségügyi szakemberek bevonásával.

egészségügyi szakemberek férhetnek hozzá. Ez azonban nem minden tagállamban bevett gyakorlat, ezért azt az európai egészségügyi adattérnek kell létrehoznia az egész EU-ban. Előfordulhat, hogy a természetes személyek által megadott információk nem annyira megbízhatóak **és nincs ugyanolyan klinikai vagy jogi értékük**, mint egy egészségügyi szakember által megadott és ellenőrzött elektronikus egészségügyi **adatoknak**, ezért az ilyen kiegészítő adatok forrását egyértelműen meg kell jelölni **és azokat csak egészségügyi szakember validálhatja. Konkrétan, az elektronikus egészségügyi dokumentációban egyértelműen meg kell jelölni a releváns mezőket**. Ha a természetes személyek könnyebben és gyorsabban férhetnek hozzá elektronikus egészségügyi adataikhoz, az azt is lehetővé teszi számukra, hogy észleljék az esetleges hibákat, például a helytelen információkat vagy a tévesen hozzájuk rendelt egészségügyi dokumentációt, és az (EU) 2016/679 rendelet szerinti jogaikkal élve helyesbítsék azokat. Ilyen esetekben a természetes személyek számára lehetővé kell tenni, hogy azonnal és díjmentesen online kérhessék a helytelen elektronikus egészségügyi adatok helyesbítését, például a személyes egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatáson keresztül. Az adatkezelőknek eseti alapon kell elbírálniuk és adott esetben végrehajtaniuk az adatok helyesbítésére irányuló kérelmeket, szükség esetén **megfelelő képzettséggel rendelkező, a természetes személyek kezeléséért felelős** egészségügyi szakemberek bevonásával.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat 11 preambulumbekzdés

(11) A természetes személyeket továbbra is fel kell hatalmazni arra, hogy személyes elektronikus egészségügyi adatokat cseréljenek és hozzáférést biztosítsanak ezen adatokhoz az általuk választott egészségügyi szakemberek számára, ami túlmutat az adathordozhatósághoz való, az (EU) 2016/679 rendelet 20. cikkében megállapított jogon. Erre a jelenlegi helyzet objektív nehézségeinek és akadályainak kezelése érdekében van szükség. Az (EU) 2016/679 rendelet értelmében a hordozhatóság csak a hozzájárulás vagy szerződés alapján kezelt adatokra korlátozódik, ami kizárja a más jogalapok alapján kezelt adatokat, mint amikor az adatkezelés jogszabályon alapul, például ha az adatkezelés közérdekből végzett feladat végrehajtásához vagy az adatkezelőre ruházott közhatalmi jogosítvány gyakorlásához szükséges. Ez csak az érintett által az adatkezelőnek szolgáltatott adatokra vonatkozik, és kizár számos kikövetkeztetett vagy közvetett adatot, például a diagnózisokat vagy a tesztekét. Végezetül, az (EU) 2016/679 rendelet értelmében a természetes személynek csak akkor van joga ahhoz, hogy a személyes adatokat közvetlenül egyik adatkezelőtől a másikhoz továbbítsa, ha ez technikailag megvalósítható. Az említett rendelet azonban nem ír elő kötelezettséget arra vonatkozóan, hogy ezt a közvetlen továbbítást technikailag megvalósíthatóvá kell tenni. Mindezek az elemek korlátozzák az adathordozhatóságot, és korlátozhatják annak előnyeit a természetes személyek számára nyújtott magas színvonalú, biztonságos és hatékony egészségügyi szolgáltatások nyújtása terén.

(11) A természetes személyeket továbbra is fel kell hatalmazni arra, hogy személyes elektronikus egészségügyi adatokat cseréljenek és hozzáférést biztosítsanak ezen adatokhoz az általuk választott egészségügyi szakemberek számára, ami túlmutat az adathordozhatósághoz való, az (EU) 2016/679 rendelet 20. cikkében megállapított jogon, **valamint hogy letöltsék egészségügyi adataikat.** Erre a jelenlegi helyzet objektív nehézségeinek és akadályainak kezelése érdekében van szükség. Az (EU) 2016/679 rendelet értelmében a hordozhatóság csak a hozzájárulás vagy szerződés alapján kezelt adatokra korlátozódik, ami kizárja a más jogalapok alapján kezelt adatokat, mint amikor az adatkezelés jogszabályon alapul, például ha az adatkezelés közérdekből végzett feladat végrehajtásához vagy az adatkezelőre ruházott közhatalmi jogosítvány gyakorlásához szükséges. Ez csak az érintett által az adatkezelőnek szolgáltatott adatokra vonatkozik, és kizár számos kikövetkeztetett vagy közvetett adatot, például a diagnózisokat vagy a tesztekét. Végezetül, az (EU) 2016/679 rendelet értelmében a természetes személynek csak akkor van joga ahhoz, hogy a személyes adatokat közvetlenül egyik adatkezelőtől a másikhoz továbbítsa, ha ez technikailag megvalósítható. Az említett rendelet azonban nem ír elő kötelezettséget arra vonatkozóan, hogy ezt a közvetlen továbbítást technikailag megvalósíthatóvá kell tenni. Mindezek az elemek korlátozzák az adathordozhatóságot, és korlátozhatják annak előnyeit a természetes személyek számára nyújtott magas színvonalú, biztonságos és hatékony egészségügyi szolgáltatások nyújtása terén.

Rendeletre irányuló javaslat 12 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(12) A természetes személyek számára lehetővé kell tenni, hogy ellenőrzést gyakoroljanak a személyes elektronikus egészségügyi adataik más egészségügyi szolgáltatók részére történő továbbítása felett. Az egészségügyi szolgáltatóknak és az egészségügyi nyilvántartó rendszereket biztosító egyéb szervezeteknek elő kell segíteniük e jog gyakorlását. Az érdekelt felek, például az egészségügyi szolgáltatók, a digitális egészségügyi szolgáltatók, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek vagy orvostechikai eszközök gyártói nem korlátozhatják vagy akadályozhatják a hordozhatósághoz való jog gyakorlását saját szabványok alkalmazása vagy a hordozhatóság korlátozása érdekében hozott egyéb intézkedések miatt. Ezen okokból az e rendeletben meghatározott keret az (EU) 2016/679 rendeletben megállapított, adathordozhatósághoz való jogra épül annak biztosításával, hogy a természetes személyek érintettként továbbíthassák elektronikus egészségügyi adataikat, a kikövetkeztetett adatokat is beleértve, függetlenül az elektronikus egészségügyi adatok kezelésének jogalapjától. Ezt a jogot az állami vagy magánpiaci adatkezelők által kezelt elektronikus egészségügyi adatokra kell alkalmazni, függetlenül az adatkezelésnek az (EU) 2016/679 rendelet szerinti jogalapjától. Ezt a jogot valamennyi elektronikus egészségügyi adatra alkalmazni kell.

Módosítás

(12) A természetes személyek számára lehetővé kell tenni, hogy ellenőrzést gyakoroljanak a személyes elektronikus egészségügyi adataik más egészségügyi szolgáltatók részére történő továbbítása felett. Az egészségügyi szolgáltatóknak és az egészségügyi nyilvántartó rendszereket biztosító egyéb szervezeteknek elő kell segíteniük e jog gyakorlását. Az érdekelt felek, például az egészségügyi szolgáltatók, a digitális egészségügyi szolgáltatók, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek vagy orvostechikai eszközök gyártói nem korlátozhatják vagy akadályozhatják a hordozhatósághoz való jog gyakorlását saját szabványok alkalmazása vagy a hordozhatóság korlátozása érdekében hozott egyéb intézkedések miatt. ***Az (EU) 2016/679 rendelettel összhangban az egészségügyi szolgáltatóknak a személyes egészségügyi adatokhoz való hozzáférés során az adattakarékosság elvét kell követniük, és a hozzáférés tárgyát képező adatokat az adott szolgáltatáshoz feltétlenül szükséges és indokolt adatokra kell korlátozniuk.*** Ezen okokból az e rendeletben meghatározott keret az (EU) 2016/679 rendeletben megállapított, adathordozhatósághoz való jogra épül annak biztosításával, hogy a természetes személyek érintettként továbbíthassák elektronikus egészségügyi adataikat, a kikövetkeztetett adatokat is beleértve, függetlenül az elektronikus egészségügyi adatok kezelésének jogalapjától. Ezt a jogot az állami vagy magánpiaci adatkezelők által kezelt elektronikus egészségügyi adatokra kell alkalmazni, függetlenül az adatkezelésnek az (EU) 2016/679 rendelet szerinti jogalapjától. Ezt a jogot valamennyi elektronikus egészségügyi adatra alkalmazni kell.

Módosítás 16

Rendeletrre irányuló javaslat 13 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(13) Előfordulhat, hogy a természetes személyek nem akarnak hozzáférést biztosítani személyes elektronikus egészségügyi adataik egyes részeihez, míg a más részekhez való hozzáférést engedélyezik. Támogatni kell a személyes elektronikus egészségügyi adatok ilyen szelektív megosztását. Az ilyen korlátozások azonban életveszélyes következményekkel járhatnak, ezért a személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférést a létfontosságú érdekek védelme érdekében lehetővé kell tenni, mivel a vészhelyzet elsőbbséget élvez. Az (EU) 2016/679 rendelet szerint a létfontosságú érdekek olyan helyzetekre vonatkoznak, amikor az érintett vagy más természetes személy élete védelem nélkül veszélybe kerülne. Más természetes személy létfontosságú érdekeire hivatkozással a személyes elektronikus egészségügyi adatok feldolgozására elvben csak akkor kerülhet sor, ha az adatkezelés egyéb jogalapon nyilvánvalóan nem végezhető. A tagállamoknak nemzeti jogukban konkrét jogi rendelkezéseket kell előírniuk a természetes személyek által a személyes elektronikus egészségügyi adataik egy része tekintetében bevezetett korlátozások mechanizmusaira vonatkozóan. Mivel a korlátozott személyes elektronikus egészségügyi adatok elérhetlensége hatással lehet a természetes személy számára biztosított egészségügyi szolgáltatások nyújtására vagy minőségére, a természetes személyt terheli felelősség azért, ha az egészségügyi szolgáltató az egészségügyi szolgáltatások nyújtásakor nem veheti figyelembe ezeket az adatokat.

Módosítás

(13) Előfordulhat, hogy a természetes személyek nem akarnak hozzáférést biztosítani személyes elektronikus egészségügyi adataik egyes részeihez, míg a más részekhez való hozzáférést engedélyezik. Támogatni kell a személyes elektronikus egészségügyi adatok ilyen szelektív megosztását. ***A természetes személyeket azonban tájékoztatni kell az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés korlátozásával járó betegbiztonsági kockázatokról.*** Az ilyen korlátozások azonban életveszélyes következményekkel járhatnak, ezért a személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférést a létfontosságú érdekek védelme érdekében lehetővé kell tenni, mivel a vészhelyzet elsőbbséget élvez. Az (EU) 2016/679 rendelet szerint a létfontosságú érdekek olyan helyzetekre vonatkoznak, amikor az érintett vagy más természetes személy élete védelem nélkül veszélybe kerülne. Más természetes személy létfontosságú érdekeire hivatkozással a személyes elektronikus egészségügyi adatok feldolgozására elvben csak akkor kerülhet sor, ha az adatkezelés egyéb jogalapon nyilvánvalóan nem végezhető. A tagállamoknak nemzeti jogukban konkrét jogi rendelkezéseket kell előírniuk a természetes személyek által a személyes elektronikus egészségügyi adataik egy része tekintetében bevezetett korlátozások mechanizmusaira vonatkozóan, ***különösen az egészségügyi felelősség tekintetében abban az esetben, ha a természetes személy korlátozásokat vezetett be.*** Mivel a korlátozott személyes elektronikus egészségügyi adatok elérhetlensége hatással lehet a természetes személy számára biztosított egészségügyi szolgáltatások nyújtására

vagy minőségére, a természetes személyt terheli felelősség azért, ha az egészségügyi szolgáltató az egészségügyi szolgáltatások nyújtásakor nem veheti figyelembe ezeket az adatokat.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat 14 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(14) Az európai egészségügyi adattér keretében a természetes személyek számára lehetővé kell tenni, hogy **gyakorolhassák** az (EU) 2016/679 rendeletben rögzített jogaikat. Az (EU) 2016/679 rendelet 51. cikke alapján létrehozott felügyeleti hatóságoknak továbbra is hatáskörrel kell rendelkezniük különösen a személyes elektronikus egészségügyi adatok kezelésének nyomon követése és a természetes személyek által benyújtott panaszok kezelése terén. A digitális egészségügyi hatóságoknak az egészségügyi ágazatban végzett feladataik ellátása és a természetes személyek jogainak védelme érdekében együtt kell működniük az (EU) 2016/679 rendelet szerinti felügyeleti hatóságokkal.

Módosítás

(14) Az európai egészségügyi adattér keretében a természetes személyek számára lehetővé kell tenni, hogy az (EU) 2016/679 **rendelet sérelme nélkül gyakorolhassák az e** rendeletben rögzített jogaikat. Az (EU) 2016/679 rendelet 51. cikke alapján létrehozott felügyeleti hatóságoknak továbbra is hatáskörrel kell rendelkezniük különösen a személyes elektronikus egészségügyi adatok kezelésének nyomon követése és a természetes személyek által benyújtott panaszok kezelése terén. A digitális egészségügyi hatóságoknak az egészségügyi ágazatban végzett feladataik ellátása és a természetes személyek jogainak védelme érdekében együtt kell működniük az (EU) 2016/679 rendelet szerinti felügyeleti hatóságokkal.

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat 15 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(15) Az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének h) pontja kivételeket ír elő abban az esetben, ha az érzékeny adatok kezelése megelőző egészségügyi vagy munkahelyi egészségügyi célokból, a munkavállaló munkavégzési képességének felmérése, orvosi diagnózis felállítása,

Módosítás

(15) Az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének h) pontja kivételeket ír elő abban az esetben, ha az érzékeny adatok kezelése megelőző egészségügyi vagy munkahelyi egészségügyi célokból, a munkavállaló munkavégzési képességének felmérése, orvosi diagnózis felállítása,

egészségügyi ellátás vagy kezelés nyújtása, illetve egészségügyi rendszerek és szolgáltatások irányítása érdekében szükséges, uniós vagy tagállami jog alapján. A természetes személy által szolgáltatott vagy más egészségügyi szolgáltatóktól továbbított személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés céljából e rendeletnek feltételeket és biztosítékokat kell előírnia az elektronikus egészségügyi adatoknak az egészségügyi szolgáltatók és az egészségügyi szakemberek általi, az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének h) pontjával összhangban történő kezelésére vonatkozóan. E rendelet azonban nem sértheti az egészségügyi adatok kezelésére vonatkozó nemzeti jogszabályokat, beleértve azokat a jogszabályokat is, amelyek meghatározzák az elektronikus egészségügyi adatok különböző kategóriáinak kezelésére jogosult egészségügyi szakemberek kategóriáit.

egészségügyi ellátás vagy kezelés nyújtása, illetve egészségügyi rendszerek és szolgáltatások irányítása érdekében szükséges, uniós vagy tagállami jog alapján. A természetes személy által szolgáltatott vagy más egészségügyi szolgáltatóktól továbbított személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés céljából e rendeletnek feltételeket és biztosítékokat kell előírnia az elektronikus egészségügyi adatoknak az egészségügyi szolgáltatók és az egészségügyi szakemberek általi, az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének h) pontjával összhangban történő kezelésére vonatkozóan. E rendelet azonban nem sértheti az egészségügyi adatok *e rendelet hatályán kívül eső, például az e rendeletben meghatározott más másodlagos felhasználás céljából történő* kezelésére vonatkozó nemzeti jogszabályokat, beleértve azokat a jogszabályokat is, amelyek meghatározzák az elektronikus egészségügyi adatok különböző kategóriáinak kezelésére jogosult egészségügyi szakemberek kategóriáit.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat 16 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(16) Az egészségügyi szakembereknek a betegek egészségügyi dokumentációjához időben történő és teljes körű hozzáférése alapvető fontosságú az ellátás folyamatosságának biztosítása, **valamint** a párhuzamosságok és hibák elkerülése érdekében. Az interoperabilitás hiánya miatt azonban az egészségügyi szakemberek sok esetben nem férhetnek hozzá a betegek teljes egészségügyi dokumentációjához, és nem tudnak optimális orvosi döntéseket hozni diagnózisuk és kezelésük tekintetében, ami

Módosítás

(16) Az egészségügyi szakembereknek a betegek egészségügyi dokumentációjához időben történő és teljes körű hozzáférése alapvető fontosságú az ellátás folyamatosságának biztosítása, a párhuzamosságok és hibák elkerülése, **valamint a költségek csökkentése** érdekében. Az interoperabilitás hiánya miatt azonban az egészségügyi szakemberek sok esetben nem férhetnek hozzá a betegek teljes egészségügyi dokumentációjához, és nem tudnak optimális orvosi döntéseket hozni

jelentős költségekkel jár mind az egészségügyi rendszerek, mind a természetes személyek számára, a természetes személyek számára pedig rosszabb egészségügyi kimenetelhet vezethet. Az interoperábilis formátumban rendelkezésre bocsátott, az egészségügyi szolgáltatók között továbbítható elektronikus egészségügyi adatok szintén csökkenthetik az egészségügyi szakemberekre nehezedő, az egészségügyi adatok elektronikus rendszerek közötti manuális bevitelével vagy másolásával összefüggő adminisztratív terheket. Ezért az egészségügyi szakemberek számára megfelelő elektronikus eszközöket – például egészségügyi szakmai portálokat – kell biztosítani ahhoz, hogy feladataik ellátásához személyes elektronikus egészségügyi adatokat használhassanak fel. Ezenkívül a személyes egészségügyi dokumentációhoz való hozzáférésnek átláthatónak kell lennie a természetes személyek számára, továbbá lehetővé kell tenni számukra, hogy teljes körű ellenőrzést gyakoroljanak e hozzáférés felett, akár úgy, hogy korlátozzák a dokumentációjukban szereplő személyes elektronikus egészségügyi adatok egy részéhez vagy egészéhez való hozzáférést. Az egészségügyi szakembereknek tartózkodniuk kell attól, hogy akadályozzák a természetes személyek jogainak érvényesítését, például hogy megtagadják a más tagállamból származó és az elektronikus egészségügyi dokumentáció interoperábilis és megbízható európai csereformátumában szolgáltatott elektronikus egészségügyi adatok figyelembevételét.

diagnózisuk és kezelésük tekintetében, ami jelentős költségekkel jár mind az egészségügyi rendszerek, mind a természetes személyek számára, a természetes személyek számára pedig rosszabb egészségügyi kimenetelhet vezethet. Az interoperábilis formátumban rendelkezésre bocsátott, az egészségügyi szolgáltatók között továbbítható elektronikus egészségügyi adatok szintén csökkenthetik az egészségügyi szakemberekre nehezedő, az egészségügyi adatok elektronikus rendszerek közötti manuális bevitelével vagy másolásával összefüggő adminisztratív terheket. Ezért az egészségügyi szakemberek számára megfelelő elektronikus eszközöket – például **megfelelő elektronikus és digitális eszközöket és** egészségügyi szakmai portálokat – kell biztosítani ahhoz, hogy feladataik ellátásához **szükség esetén** személyes elektronikus egészségügyi adatokat használhassanak fel. Ezenkívül a személyes egészségügyi dokumentációhoz való hozzáférésnek átláthatónak kell lennie a természetes személyek számára, továbbá lehetővé kell tenni számukra, hogy teljes körű ellenőrzést gyakoroljanak e hozzáférés felett, akár úgy, hogy korlátozzák a dokumentációjukban szereplő személyes elektronikus egészségügyi adatok egy részéhez vagy egészéhez való hozzáférést. Az egészségügyi szakembereknek tartózkodniuk kell attól, hogy akadályozzák a természetes személyek jogainak érvényesítését, például hogy megtagadják a más tagállamból származó és az elektronikus egészségügyi dokumentáció interoperábilis és megbízható európai csereformátumában szolgáltatott elektronikus egészségügyi adatok figyelembevételét. ***E rendelet nem tekinthető és nem értelmezhető úgy, hogy korlátozza az egészségügyi szakemberek azon kötelezettségét, hogy a vonatkozó jogszabályoknak, magatartási kódexeknek, etikai iránymutatásoknak vagy az etikus magatartást szabályozó***

egyéb rendelkezéseknek megfelelően járjanak el az információk megosztása vagy az információkhoz való hozzáférés során, különösen életveszélyes vagy szélsőséges helyzetekben. E célból az elektronikus egészségügyi nyilvántartások szolgáltatói nyilvántartást vezetnek arról, hogy az előző 36 hónapban ki és milyen adatokhoz fért hozzá.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat 16 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(16a) Az egészségügyi szakemberek a digitalizációval és az európai egészségügyi adattér végrehajtásával összefüggésben mélyreható változásokkal szembesülnek. Az egészségügyi szakembereknek fejleszteniük kell digitális egészségügyi jártasságukat és digitális kompetenciáikat. Ezért a 2003/361/EK bizottsági ajánlás^{1a} mellékletének 2. cikkében meghatározott mikrovállalkozásnak minősülő egészségügyi szakembereket a mikrovállalkozások aránytalan adminisztratív terheinek elkerülése érdekében ideiglenesen mentesíteni kell az e rendeletben foglalt kötelezettségek végrehajtása alól. A mentességi időszak alatt a tagállamoknak lehetővé kell tenniük a mikrovállalkozásként működő egészségügyi szakemberek számára, hogy digitális jártassági tanfolyamokon vegyenek részt, hogy felkészülhessenek az egészségügyi nyilvántartó rendszerekben való munkára.

^{1a} A Bizottság ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.).

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat 17 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(17) Az elektronikus egészségügyi adatok különböző kategóriáinak relevanciája a különböző egészségügyi foratókönyvek szempontjából változhat. A különböző kategóriák a szabványosítás terén is eltérő érettségi szintet értek el, ezért a cseréjükre szolgáló mechanizmusok végrehajtása a kategóriától függően lehet bonyolultabb vagy kevésbé bonyolult. Ezért az interoperabilitást és az adatmegosztást fokozatosan kell fejleszteni, és az elektronikus egészségügyi adatok kategóriáit rangsorolni kell. Az elektronikus egészségügyi adatok kategóriáit, például a betegadatlapot, az elektronikus orvosi rendelvényt és gyógyszerkiadást, a laboratóriumi eredményeket és jelentéseket, a kórházi zárójelentéseket, az orvosi képalkotási leleteket és jelentéseket az e-egészségügyi hálózat az egészségügyi helyzetek többsége szempontjából a legrelevánsabbnak minősítette, és ezeket a hozzáférés és a továbbítás tekintetében a tagállamoknak is elsőbbségi kategóriáknak kell tekinteniük. Amennyiben egészségügyi ellátás céljából további elektronikus egészségügyi adatkategóriák cseréjére van szükség, az elsőbbségi kategóriák listáját ki kell bővíteni. ***A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy bővítse az elsőbbségi kategóriák listáját, miután elemezte az új adatkészletek cseréjének szükségességével és lehetőségével kapcsolatos releváns szempontokat, például ezen adatkészleteknek a tagállamok által nemzeti vagy regionális szinten létrehozott rendszerek általi támogatottságát. Különös figyelmet kell fordítani a szomszédos tagállamok határ menti régióiban folytatott adatcserére, ahol a határokon átnyúló***

Módosítás

(17) Az elektronikus egészségügyi adatok különböző kategóriáinak relevanciája a különböző egészségügyi foratókönyvek szempontjából változhat. A különböző kategóriák a szabványosítás terén is eltérő érettségi szintet értek el, ezért a cseréjükre szolgáló mechanizmusok végrehajtása a kategóriától függően lehet bonyolultabb vagy kevésbé bonyolult. Ezért az interoperabilitást és az adatmegosztást fokozatosan kell fejleszteni, és az elektronikus egészségügyi adatok kategóriáit rangsorolni kell. Az elektronikus egészségügyi adatok kategóriáit, például a betegadatlapot, az elektronikus orvosi rendelvényt és gyógyszerkiadást, a laboratóriumi eredményeket és jelentéseket, a kórházi zárójelentéseket, az orvosi képalkotási leleteket és jelentéseket az e-egészségügyi hálózat az egészségügyi helyzetek többsége szempontjából a legrelevánsabbnak minősítette, és ezeket a hozzáférés és a továbbítás tekintetében a tagállamoknak is elsőbbségi kategóriáknak kell tekinteniük. Amennyiben egészségügyi ellátás céljából további elektronikus egészségügyi adatkategóriák cseréjére van szükség, az elsőbbségi kategóriák listáját ki kell bővíteni, miután ***elemezték*** az új adatkészletek cseréjének szükségességével és lehetőségével kapcsolatos releváns szempontokat, például ezen adatkészleteknek a tagállamok által nemzeti vagy regionális szinten létrehozott rendszerek általi támogatottságát. Különös figyelmet kell fordítani a szomszédos tagállamok határ menti régióiban folytatott adatcserére, ahol a határokon átnyúló egészségügyi szolgáltatások nyújtása gyakoribb, és még gyorsabb eljárásokat igényel, mint

egészségügyi szolgáltatások nyújtása gyakoribb, és még gyorsabb eljárásokat igényel, mint általában az Unió egészében.

általában az Unió egészében.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat 19 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(19) A személyes egészségügyi és genetikai adatok elektronikus formátumban való rendelkezésre állásának szintje tagállamonként eltérő. Az európai egészségügyi adattérnek meg kell könnyítenie a természetes személyek számára ezen adatok elektronikus formátumban történő rendelkezésre bocsátását. Ez hozzájárulna annak a célkitűzésnek az eléréséhez is, hogy 2030-ra az uniós polgárok 100 %-a hozzáférjen elektronikus egészségügyi dokumentációjához, amint azt „A digitális évtizedhez vezető út” című szakpolitikai program is említi. Az elektronikus egészségügyi adatok hozzáférhetővé és továbbíthatóvá tétele érdekében az ilyen adatokhoz az elektronikus egészségügyi dokumentáció cseréjére szolgáló interoperábilis, közös európai formátumban kell hozzáférni és azokat ebben a formátumban kell továbbítani legalább az elektronikus egészségügyi adatok bizonyos kategóriái esetében, mint például a betegadatlapok, az elektronikus orvosi rendelvények és gyógyszerkiadás, az orvosi képalkotási leletek és jelentések, a laboratóriumi eredmények és a kórházi zárójelentések, amelyekre átmeneti időszakok vonatkoznak. Amennyiben a személyes elektronikus egészségügyi adatokat természetes személy bocsátja az egészségügyi szolgáltató vagy gyógyszerészter rendelkezésére, vagy azokat egy másik adatkezelő az európai elektronikus egészségügyi dokumentáció csereformátumában továbbítja, az

Módosítás

(19) A személyes egészségügyi és genetikai adatok elektronikus formátumban való rendelkezésre állásának szintje tagállamonként eltérő. Az európai egészségügyi adattérnek meg kell könnyítenie a természetes személyek számára ezen adatok elektronikus formátumban történő rendelkezésre bocsátását, **továbbá a személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz való hozzáférés és azok megosztása feletti jobb ellenőrzést.** Ez hozzájárulna annak a célkitűzésnek az eléréséhez is, hogy 2030-ra az uniós polgárok 100 %-a hozzáférjen elektronikus egészségügyi dokumentációjához, amint azt „A digitális évtizedhez vezető út” című szakpolitikai program is említi. Az elektronikus egészségügyi adatok hozzáférhetővé és továbbíthatóvá tétele érdekében az ilyen adatokhoz az elektronikus egészségügyi dokumentáció cseréjére szolgáló interoperábilis, közös európai formátumban kell hozzáférni és azokat ebben a formátumban kell továbbítani legalább az elektronikus egészségügyi adatok bizonyos kategóriái esetében, mint például a betegadatlapok, az elektronikus orvosi rendelvények és gyógyszerkiadás, az orvosi képalkotási leletek és jelentések, a laboratóriumi eredmények és a kórházi zárójelentések, amelyekre átmeneti időszakok vonatkoznak. Amennyiben a személyes elektronikus egészségügyi adatokat természetes személy bocsátja az egészségügyi szolgáltató vagy gyógyszerészter rendelkezésére, vagy azokat

elektronikus egészségügyi adatokat egészségügyi ellátás nyújtása vagy gyógyszer kiadása céljából el kell olvasni és el kell fogadni, ezáltal támogatva az egészségügyi szolgáltatások nyújtását vagy az elektronikus orvosi rendelvény kiadását. Az (EU) 2019/243 bizottsági ajánlás⁴⁵ hozza létre az elektronikus egészségügyi dokumentáció közös európai csereformátumának alapjait. Az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumának használatát uniós és nemzeti szinten általánosabbá kell tenni. Míg a 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴⁶ 14. cikke szerinti e-egészségügyi hálózat azt ajánlotta a tagállamoknak, hogy az interoperabilitás javítása érdekében a közbeszerzések során használják az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumát, a gyakorlati bevezetés korlátozott volt, ami a széttagoltságon és az elektronikus egészségügyi adatokhoz való egyenlőtlen hozzáférésen túl az ezen adatok egyenlőtlen hordozhatóságát is eredményezte.

⁴⁵ A Bizottság (EU) 2019/243 ajánlása (2019. február 6.) az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumáról (HL L 39., 2019.2.11., 18. o.).

⁴⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

egy másik adatkezelő az európai elektronikus egészségügyi dokumentáció csereformátumában továbbítja, az elektronikus egészségügyi adatokat egészségügyi ellátás nyújtása vagy gyógyszer kiadása céljából el kell olvasni és el kell fogadni, ezáltal támogatva az egészségügyi szolgáltatások nyújtását vagy az elektronikus orvosi rendelvény kiadását. Az (EU) 2019/243 bizottsági ajánlás⁴⁵ hozza létre az elektronikus egészségügyi dokumentáció közös európai csereformátumának alapjait. ***Az európai egészségügyi adattér interoperabilitásának hozzá kell járulnia az európai egészségügyi adatkészletek magas színvonalához.*** Az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumának használatát uniós és nemzeti szinten általánosabbá kell tenni. Míg a 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴⁶ 14. cikke szerinti e-egészségügyi hálózat azt ajánlotta a tagállamoknak, hogy az interoperabilitás javítása érdekében a közbeszerzések során használják az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumát, a gyakorlati bevezetés korlátozott volt, ami a széttagoltságon és az elektronikus egészségügyi adatokhoz való egyenlőtlen hozzáférésen túl az ezen adatok egyenlőtlen hordozhatóságát is eredményezte.

⁴⁵ A Bizottság (EU) 2019/243 ajánlása (2019. február 6.) az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumáról (HL L 39., 2019.2.11., 18. o.).

⁴⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

Rendeletre irányuló javaslat 20 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(20) Bár az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek széles körben elterjedtek, az egészségügyi adatok digitalizálásának szintje az adatkategóriáktól és az egészségügyi adatokat elektronikus formátumban regisztráló egészségügyi szolgáltatók lefedettségétől függően tagállamonként eltérő. Az érintetteknek az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáféréshez és az ezen adatok cseréjéhez fűződő jogának érvényesítését a további széttagoaltság elkerülése érdekében uniós fellépéssel lehet támogatni. Az egészségügyi ellátás magas színvonalához és folyamatosságához való hozzájárulás érdekében az egészségügyi adatok bizonyos kategóriáit szisztematikusan és egyedi adatminőségi követelményeknek megfelelően elektronikus formátumban kell regisztrálni. Az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumának kell az elektronikus egészségügyi adatok nyilvántartásba vételével és cseréjével kapcsolatos előírások alapját képeznie. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy ***végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el az elektronikus egészségügyi adatok nyilvántartásba vételével kapcsolatos további szempontok meghatározása céljából, mint például az egészségügyi szolgáltatók azon kategóriái, amelyeknek elektronikusan kell nyilvántartaniuk az egészségügyi adatokat, az elektronikus nyilvántartásba vételt igénylő adatok kategóriái vagy az adatminőségi követelmények.***

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat 20 a preambulumbekkezdés (új)

Módosítás

(20) Bár az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek széles körben elterjedtek, az egészségügyi adatok digitalizálásának szintje az adatkategóriáktól és az egészségügyi adatokat elektronikus formátumban regisztráló egészségügyi szolgáltatók lefedettségétől függően tagállamonként eltérő. Az érintetteknek az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáféréshez és az ezen adatok cseréjéhez fűződő jogának érvényesítését a további széttagoaltság elkerülése érdekében uniós fellépéssel lehet támogatni. Az egészségügyi ellátás magas színvonalához és folyamatosságához való hozzájárulás érdekében az egészségügyi adatok bizonyos kategóriáit szisztematikusan és egyedi adatminőségi követelményeknek megfelelően elektronikus formátumban kell regisztrálni. Az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumának kell az elektronikus egészségügyi adatok nyilvántartásba vételével és cseréjével kapcsolatos előírások alapját képeznie. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy ***felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az adatminőségi követelmények meghatározása céljából.***

(20a) Az európai egészségügyi adattér sikeres végrehajtásának és az európai egészségügyi adatokkal kapcsolatos európai együttműködés hatékony megvalósításának támogatása érdekében a Bizottságnak és a tagállamoknak időalapú célokat kell kitűzniük az egészségügyi adatok Unión belüli jobb interoperabilitásának megvalósítására, egy sor, éves jelentésben felülvizsgálandó és értékelendő célkitűzéssel és mérőföldkövel, többek között a betegség-specifikus nyilvántartások interoperabilitása vonatkozásában.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat 21 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(21) *A Szerződés* 168. cikke értelmében a tagállamok felelősek saját egészségpolitikájukért, különösen az általuk nyújtott és megtérített szolgáltatásokkal **(többek között a távorvoslással)** kapcsolatos döntésekért. A különböző megtérítési politikák azonban nem akadályozhatják az olyan digitális egészségügyi szolgáltatások szabad mozgását, mint a távorvoslás, az online gyógyszerügyi szolgáltatásokat is beleértve. Amennyiben egy egészségügyi szolgáltatás fizikai nyújtását digitális szolgáltatások kísérik, a digitális szolgáltatást az általános ellátás részeként kell tekinteni.

Módosítás

(21) *Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ)* 168. cikke értelmében a tagállamok felelősek saját egészségpolitikájukért, különösen az általuk nyújtott és megtérített szolgáltatásokkal kapcsolatos döntésekért. A különböző megtérítési politikák azonban nem akadályozhatják az olyan digitális egészségügyi szolgáltatások szabad mozgását, mint a távorvoslás, az online gyógyszerügyi szolgáltatásokat is beleértve. Amennyiben egy egészségügyi szolgáltatás fizikai nyújtását digitális szolgáltatások kísérik, a digitális szolgáltatást az általános ellátás részeként kell tekinteni. **A távorvoslás egyre fontosabb eszközzé válik, amely hozzáférést biztosíthat a betegek számára az ellátáshoz és kezeli az egyenlőtlenségeket, és képes csökkenteni az egészségügyi egyenlőtlenségeket és előmozdítani az uniós polgárok határokon átnyúló szabad mozgását. A digitális és egyéb technológiai eszközök**

megkönnyíthetik az ellátás nyújtását a távoli régiókban. A távorvoslás azonban nem tekinthető a személyes orvoslás helyettesítésének, mivel vannak bizonyos olyan tünetek és eljárások, amelyek fizikai vizsgálatot és beavatkozást igényelnek.

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat 22 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(22) A 910/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁷ megállapítja azokat a feltételeket, amelyek mellett a tagállamok a határokon átnyúló helyzetekben a természetes személyek azonosítását egy másik tagállam által kibocsátott azonosító eszközzel végzik, és meghatározza az ilyen elektronikus azonosító eszközök kölcsönös elismerésére vonatkozó szabályokat. A jogosulatlan hozzáférés elkerülése érdekében az európai egészségügyi adattér az elektronikus egészségügyi adatokhoz való biztonságos hozzáférést ír elő, többek között olyan, határokon átnyúló helyzetekben is, amikor az egészségügyi szakember és a természetes személy különböző tagállamból származik. Ugyanakkor a különböző elektronikus azonosítási eszközök megléte nem akadályozhatja a természetes személyek és az egészségügyi szakemberek jogainak gyakorlását. A természetes személyekre és az egészségügyi szakemberekre vonatkozó interoperábilis, határokon átnyúló azonosítási és hitelesítési mechanizmusoknak az európai egészségügyi adattér keretében történő bevezetéséhez meg kell erősíteni az uniós szintű együttműködést az Európai Egészségügyi Adattér Testületen belül. Mivel a természetes személyeknek a személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáféréssel és azok továbbításával kapcsolatos jogait Unió-

Módosítás

(22) A 910/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁷ megállapítja azokat a feltételeket, amelyek mellett a tagállamok a határokon átnyúló helyzetekben a természetes személyek azonosítását egy másik tagállam által kibocsátott azonosító eszközzel végzik, és meghatározza az ilyen elektronikus azonosító eszközök kölcsönös elismerésére vonatkozó szabályokat. A jogosulatlan hozzáférés elkerülése érdekében az európai egészségügyi adattér az elektronikus egészségügyi adatokhoz való biztonságos hozzáférést ír elő, többek között olyan, határokon átnyúló helyzetekben is, amikor az egészségügyi szakember és a természetes személy különböző tagállamból származik. Ugyanakkor a különböző elektronikus azonosítási eszközök megléte nem akadályozhatja a természetes személyek és az egészségügyi szakemberek jogainak gyakorlását. ***Ezért a természetes személyeket és az egészségügyi szakembereket fel kell jogosítani arra, hogy valamely elismert elektronikus azonosítási mód révén elektronikusan azonosítsák magukat, beleértve az eID rendszereket is, amennyiben vannak ilyenek.*** A természetes személyekre és az egészségügyi szakemberekre vonatkozó interoperábilis, határokon átnyúló azonosítási és hitelesítési mechanizmusoknak az európai egészségügyi adattér keretében történő

szerte egységesen kell érvényesíteni, mind uniós, mind tagállami szinten erős irányításra és koordinációra van szükség. ***A tagállamoknak megfelelő digitális egészségügyi hatóságokat kell létrehozniuk az egészségügyi adatokhoz való elektronikus hozzáférésre, ezen adatok továbbítására, valamint a természetes személyek és az egészségügyi szakemberek jogainak érvényesítésére vonatkozó szabványok megtervezése és végrehajtása céljából. Emellett irányítási elemekre van szükség a tagállamokban annak érdekében, hogy megkönnyítsék a nemzeti szereplők részvételét az uniós szintű együttműködésben, becsatornázzák a szakértelmet és tanácsot adjanak az európai egészségügyi adattér céljainak eléréséhez szükséges megoldások kidolgozásához. A legtöbb tagállamban léteznek digitális egészségügyi hatóságok, amelyek az elektronikus egészségügyi dokumentációval, az interoperabilitással, a biztonsággal vagy a szabványosítással foglalkoznak. A digitális egészségügyi hatóságokat valamennyi tagállamban külön szervezetként vagy a jelenleg működő hatóságok részeként kell létrehozni.***

⁴⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 910/2014/EU rendelete (2014. július 23.) a belső piacon történő elektronikus tranzakciókhoz kapcsolódó elektronikus azonosításról és bizalmi szolgáltatásokról, valamint az 1999/93/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 257., 2014.8.28., 73. o.).

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat 22 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

bevezetéséhez meg kell erősíteni az uniós szintű együttműködést az Európai Egészségügyi Adattér Testületen belül. Mivel a természetes személyeknek a személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáféréssel és azok továbbításával kapcsolatos jogait Unió-szerte egységesen kell érvényesíteni, mind uniós, mind tagállami szinten erős irányításra és koordinációra van szükség.

⁴⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 910/2014/EU rendelete (2014. július 23.) a belső piacon történő elektronikus tranzakciókhoz kapcsolódó elektronikus azonosításról és bizalmi szolgáltatásokról, valamint az 1999/93/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 257., 2014.8.28., 73. o.).

Módosítás

(22a) A tagállamoknak megfelelő digitális

egészségügyi hatóságokat kell létrehozniuk az egészségügyi adatokhoz való elektronikus hozzáférésre, ezen adatok továbbítására, valamint a természetes személyek és az egészségügyi szakemberek jogainak érvényesítésére vonatkozó szabványok megtervezése és végrehajtása céljából. Emellett irányítási elemekre van szükség a tagállamokban annak érdekében, hogy megkönnyítsék a nemzeti szereplők részvételét az uniós szintű együttműködésben, becsatornázzák a szakértelmet és tanácsot adjanak az európai egészségügyi adattér céljainak eléréséhez szükséges megoldások kidolgozásához. A legtöbb tagállamban léteznek digitális egészségügyi hatóságok, amelyek az elektronikus egészségügyi dokumentációval, az interoperabilitással, a biztonsággal vagy a szabványosítással foglalkoznak. A digitális egészségügyi hatóságokat valamennyi tagállamban külön szervezetként vagy a jelenleg működő hatóságok részeként kell létrehozni.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat 23 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(23) A digitális egészségügyi hatóságoknak megfelelő technikai készségekkel kell rendelkezniük, lehetőség szerint különböző szervezetek szakértőit tömörítve. A digitális egészségügyi hatóságok tevékenységeit hatékonyságuk biztosítása érdekében alaposan meg kell tervezni és nyomon kell követni. A digitális egészségügyi hatóságoknak nemzeti, regionális és helyi technikai megoldások – például nemzeti elektronikus egészségügyi dokumentáció, betegportálok, adatközlítési rendszerek – létrehozásával meg kell hozniuk a természetes személyek jogainak

Módosítás

(23) A digitális egészségügyi hatóságoknak megfelelő technikai készségekkel kell rendelkezniük, lehetőség szerint különböző szervezetek szakértőit tömörítve. A digitális egészségügyi hatóságok tevékenységeit hatékonyságuk biztosítása érdekében alaposan meg kell tervezni és nyomon kell követni. A digitális egészségügyi hatóságoknak nemzeti, regionális és helyi technikai megoldások – például nemzeti elektronikus egészségügyi dokumentáció, betegportálok, adatközlítési rendszerek – létrehozásával meg kell hozniuk a természetes személyek jogainak

biztosításához szükséges intézkedéseket. Ennek során közös szabványokat és előírásokat kell alkalmazniuk az ilyen megoldásoknál, elő kell mozdítaniuk a szabványoknak és előírásoknak a közbeszerzések során történő alkalmazását, és egyéb innovatív eszközöket kell alkalmazniuk, ideértve az európai egészségügyi adattér interoperabilitási és biztonsági követelményeinek megfelelő megoldások megtérítését is. Feladataik ellátása érdekében a digitális egészségügyi hatóságoknak nemzeti és uniós szinten együtt kell működniük más szervezetekkel, többek között a biztosítókkal, az egészségügyi szolgáltatókkal, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek és a jólléti alkalmazások gyártóival, valamint az egészségügyi vagy az információtechnológiai ágazat érdekelt feleivel, a megtérítési rendszereket kezelő szervezetekkel, az egészségügyi technológiaértékelő szervekkel, a gyógyszer szabályozó hatóságokkal és ügynökségekkel, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó hatóságokkal, a beszerzőkkel és a kiberbiztonsági vagy az elektronikus azonosításért felelős hatóságokkal.

biztosításához szükséges intézkedéseket. Ennek során közös szabványokat és előírásokat kell alkalmazniuk az ilyen megoldásoknál, elő kell mozdítaniuk a szabványoknak és előírásoknak a közbeszerzések során történő alkalmazását, és egyéb innovatív eszközöket kell alkalmazniuk, ideértve az európai egészségügyi adattér interoperabilitási és biztonsági követelményeinek megfelelő megoldások megtérítését is. ***A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy megfelelő képzési kezdeményezésekre kerüljön sor. Különösen az egészségügyi szakemberek számára kell tájékoztatást és képzést nyújtani az e rendelet szerinti jogaik és kötelezettségeik tekintetében.*** Feladataik ellátása érdekében a digitális egészségügyi hatóságoknak nemzeti és uniós szinten együtt kell működniük más szervezetekkel, többek között a biztosítókkal, az egészségügyi szolgáltatókkal, ***az egészségügyi szakemberekkel,*** az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek és a jólléti alkalmazások gyártóival, valamint az egészségügyi vagy az információtechnológiai ágazat egyéb érdekelt feleivel, a megtérítési rendszereket kezelő szervezetekkel, az egészségügyi technológiaértékelő szervekkel, a gyógyszer szabályozó hatóságokkal és ügynökségekkel, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó hatóságokkal, a beszerzőkkel és a kiberbiztonsági vagy az elektronikus azonosításért felelős hatóságokkal.

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat 24 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(24) Az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok továbbítása a határokon átnyúló

Módosítás

(24) Az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok továbbítása a határokon átnyúló

egészségügyi helyzetekben releváns, mivel elősegítheti az egészségügyi ellátás folyamatosságát, amikor a természetes személyek más tagállamba utaznak vagy tartózkodási helyet váltanak. Az ellátás folyamatossága és a személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való gyors hozzáférés még fontosabb a határ menti régiók lakosai számára, akik gyakran lépik át a határt azért, hogy egészségügyi ellátásban részesüljenek. Számos határ menti régióban előfordulhat, hogy egyes szakosodott egészségügyi szolgáltatások a határon túl, nem pedig ugyanabban a tagállamban érhetőek el. Infrastruktúrára van szükség a személyes elektronikus egészségügyi adatok határokon átnyúló továbbításához azokban a helyzetekben, amikor egy természetes személy egy másik tagállamban letelepedett egészségügyi szolgáltató szolgáltatásait veszi igénybe. A 2011/24/EU irányelv 14. cikkében előírt intézkedések részeként e célból jött létre egy önkéntes infrastruktúra, az Egészségem@EU (MyHealth@EU). Az Egészségem@EU-n (MyHealth@EU) keresztül a tagállamok megkezdték a természetes személyek részére azon lehetőség biztosítását, hogy külföldi utazásaik során megoszthassák személyes elektronikus egészségügyi adataikat az egészségügyi szolgáltatókkal. E lehetőségek további támogatása érdekében kötelezővé kell tenni a tagállamok részvételét az Egészségem@EU (MyHealth@EU) digitális infrastruktúrában. Valamennyi tagállamnak csatlakoznia kell az infrastruktúrához, és az egészségügyi szolgáltatókat és a gyógyszertárakat is hozzá kell kapcsolnia, mivel ez a természetes személyek azon jogának érvényesítéséhez szükséges, hogy tagállamtól függetlenül hozzáférjenek személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz és felhasználják azokat. Az infrastruktúrát az elektronikus egészségügyi adatok további kategóriáinak támogatása érdekében fokozatosan bővíteni kell.

egészségügyi helyzetekben releváns, mivel elősegítheti az egészségügyi ellátás folyamatosságát, amikor a természetes személyek más tagállamba utaznak vagy tartózkodási helyet váltanak. Az ellátás folyamatossága és a személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való gyors hozzáférés még fontosabb a határ menti régiók lakosai számára, akik gyakran lépik át a határt azért, hogy egészségügyi ellátásban részesüljenek. Számos határ menti régióban előfordulhat, hogy egyes szakosodott egészségügyi szolgáltatások a határon túl, nem pedig ugyanabban a tagállamban érhetőek el. Infrastruktúrára van szükség a személyes elektronikus egészségügyi adatok határokon átnyúló továbbításához azokban a helyzetekben, amikor egy természetes személy egy másik tagállamban letelepedett egészségügyi szolgáltató szolgáltatásait veszi igénybe. A 2011/24/EU irányelv 14. cikkében előírt intézkedések részeként e célból jött létre egy önkéntes infrastruktúra, az Egészségem@EU (MyHealth@EU). Az Egészségem@EU-n (MyHealth@EU) keresztül a tagállamok megkezdték a természetes személyek részére azon lehetőség biztosítását, hogy külföldi utazásaik során megoszthassák személyes elektronikus egészségügyi adataikat az egészségügyi szolgáltatókkal. E lehetőségek további támogatása érdekében kötelezővé kell tenni a tagállamok részvételét az Egészségem@EU (MyHealth@EU) digitális infrastruktúrában. Valamennyi tagállamnak csatlakoznia kell az infrastruktúrához, és az egészségügyi szolgáltatókat és a gyógyszertárakat is hozzá kell kapcsolnia, mivel ez a természetes személyek azon jogának érvényesítéséhez szükséges, hogy tagállamtól függetlenül hozzáférjenek személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz és felhasználják azokat. Az infrastruktúrát az elektronikus egészségügyi adatok további kategóriáinak támogatása érdekében fokozatosan bővíteni kell, **továbbá meg kell vizsgálni az uniós**

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat 25 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(25) Az Egészségem@EU (MyHealth@EU) összefüggésében egy központi platformnak kell közös infrastruktúrát szolgáltatnia a tagállamok számára a konnektivitás és az interoperabilitás hatékony és biztonságos módon történő biztosítása érdekében. Az adatvédelmi szabályoknak való megfelelés biztosítása és a személyes elektronikus egészségügyi adatok továbbítására vonatkozó kockázatkezelési keret biztosítása érdekében a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok útján konkrét felelősségi köröket kell elosztania a tagállamok mint közös adatkezelők között, és meg kell határozni saját adatfeldolgozói kötelezettségeit.

Módosítás

(25) Az Egészségem@EU (MyHealth@EU) összefüggésében egy központi platformnak kell közös infrastruktúrát szolgáltatnia a tagállamok számára a konnektivitás és az interoperabilitás hatékony és biztonságos módon történő biztosítása érdekében. Az adatvédelmi szabályoknak való megfelelés biztosítása és a személyes elektronikus egészségügyi adatok továbbítására vonatkozó kockázatkezelési keret biztosítása érdekében a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok útján konkrét, **időalapú célokkal ellátott** felelősségi köröket kell elosztania a tagállamok mint közös adatkezelők között, és meg kell határozni saját adatfeldolgozói kötelezettségeit.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat 26 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(26) Az Egészségem@EU-ban (MyHealth@EU) a személyes elektronikus egészségügyi adatoknak az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátuma alapján történő cseréjére irányuló szolgáltatások mellett más szolgáltatásokra vagy kiegészítő infrastruktúrákra is szükség lehet, például népegészségügyi szükséghelyzetek esetén, vagy ha az Egészségem@EU (MyHealth@EU) architektúrája nem

Módosítás

(26) Az Egészségem@EU-ban (MyHealth@EU) a személyes elektronikus egészségügyi adatoknak az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátuma alapján történő cseréjére irányuló szolgáltatások mellett más szolgáltatásokra vagy kiegészítő infrastruktúrákra is szükség lehet, például népegészségügyi szükséghelyzetek esetén, vagy ha az Egészségem@EU (MyHealth@EU) architektúrája nem

alkalmas bizonyos felhasználási esetek végrehajtására. Az ilyen felhasználási esetek közé tartozik például az oltási kártya funkcióinak támogatása, beleértve az oltási tervekre vonatkozó információk cseréjét, vagy az oltási igazolványok vagy más, egészségügyi vonatkozású igazolványok ellenőrzését. Ez a népegészségügyi válságok kezelésére szolgáló további funkciók, például a fertőző betegségek megfékezése céljából a kontaktkutatás támogatásának a bevezetése szempontjából is fontos lenne. ***A harmadik országok digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontjainak csatlakoztatását vagy a nemzetközi szinten létrehozott digitális rendszerekkel való interoperabilitást ellenőrizni kell annak biztosítása érdekében, hogy a nemzeti kapcsolattartó pont megfeleljen az Egészségem@EU (MyHealth@EU) műszaki előírásainak, adatvédelmi szabályainak és egyéb követelményeinek. A harmadik ország nemzeti kapcsolattartó pontjának csatlakoztatására vonatkozó döntést az Egészségem@EU (MyHealth@EU) közös adatkezelői csoportjában dolgozó adatkezelőknek kell meghozniuk.***

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat 34 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

alkalmas bizonyos felhasználási esetek végrehajtására. Az ilyen felhasználási esetek közé tartozik például az oltási kártya funkcióinak támogatása, beleértve az oltási tervekre vonatkozó információk cseréjét, vagy az oltási igazolványok vagy más, egészségügyi vonatkozású igazolványok ellenőrzését. Ez a népegészségügyi válságok kezelésére szolgáló további funkciók, például a fertőző betegségek megfékezése céljából a kontaktkutatás támogatásának a bevezetése szempontjából is fontos lenne.

Módosítás

(34a) Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek az (EU) 2017/745 rendelet szerinti orvostechnikai eszköznek, vagy az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet^{1a} szerinti in vitro diagnosztikai eszköznek minősülhetnek. Bár ezeknek az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereknek meg kell felelniük az egyes alkalmazandó rendeletek szerinti követelményeknek, a tagállamoknak

megfelelő intézkedéseket kell hozniuk annak biztosítására, hogy a megfelelőségértékelésre adott esetben közös vagy összehangolt eljárás keretében kerüljön sor, többek között azáltal, hogy ugyanazokat a bejelentett szervezeteket ösztönzik arra, hogy az egyes alkalmazandó rendeletek szerinti megfelelőségértékelésért felelősek legyenek.

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat 35 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(35) A jólléti alkalmazások, például a mobilalkalmazások felhasználóit tájékoztatni kell arról, hogy ezek az alkalmazások képesek-e csatlakozni az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekhez vagy a nemzeti elektronikus egészségügyi megoldásokhoz és adatokat szolgáltatni számukra azokban az esetekben, amikor a jólléti alkalmazások által előállított adatok egészségügyi szempontból hasznosak. Ezen alkalmazások abbéli képessége, hogy interoperábilis formátumban exportáljanak adatokat, az adathordozhatóság szempontjából is releváns. Adott esetben a felhasználókat tájékoztatni kell arról, hogy az ilyen alkalmazások megfelelnek-e az interoperabilitási és biztonsági követelményeknek. Tekintettel azonban a jólléti alkalmazások nagy számára és a sok ilyen alkalmazás által előállított adatoknak

Módosítás

(35) A jólléti alkalmazások, például a mobilalkalmazások felhasználóit tájékoztatni kell arról, hogy ezek az alkalmazások képesek-e csatlakozni az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekhez vagy a nemzeti elektronikus egészségügyi megoldásokhoz és adatokat szolgáltatni számukra azokban az esetekben, amikor a jólléti alkalmazások által előállított adatok egészségügyi szempontból hasznosak. Ezen alkalmazások abbéli képessége, hogy interoperábilis formátumban exportáljanak adatokat, az adathordozhatóság szempontjából is releváns. Adott esetben a felhasználókat tájékoztatni kell arról, hogy az ilyen alkalmazások megfelelnek-e az interoperabilitási és biztonsági követelményeknek. Tekintettel azonban a jólléti alkalmazások nagy számára és a sok ilyen alkalmazás által előállított adatoknak

az egészségügyi ellátás szempontjából fennálló korlátozott relevanciájára, az ezekre az alkalmazásokra vonatkozó tanúsítási rendszer nem lenne arányos. Ezért létre kell hozni egy **önkéntes** címkézési rendszert, amely a jólléti alkalmazások felhasználói számára a követelményeknek való megfelelés tekintetében fennálló átláthatóságot biztosít, és ezáltal támogatja a felhasználókat abban, hogy magas szintű átjárhatósági és biztonsági követelményekkel rendelkező, megfelelő jólléti alkalmazásokat válasszanak. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokban **határozhatja** meg az ilyen címke formátumára és tartalmára vonatkozó részleteket.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat 36 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

az egészségügyi ellátás szempontjából fennálló korlátozott relevanciájára, az ezekre az alkalmazásokra vonatkozó tanúsítási rendszer nem lenne arányos. Ezért létre kell hozni egy **kötelező** címkézési rendszert **az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel kompatibilis jólléti alkalmazások számára**, amely a jólléti alkalmazások felhasználói számára a követelményeknek való megfelelés tekintetében fennálló átláthatóságot biztosít, és ezáltal támogatja a felhasználókat abban, hogy magas szintű átjárhatósági és biztonsági követelményekkel rendelkező, megfelelő jólléti alkalmazásokat válasszanak. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokban **határozza** meg az ilyen címke formátumára és tartalmára vonatkozó részleteket.

Módosítás

(36a) Ösztönözni kell a valós adatok és valós bizonyítékok – köztük a betegek által jelentett eredmények – felhasználását tényeken alapuló szabályozási és szakpolitikai célokra, valamint kutatásra, egészségügyi technológiaértékelésre és klinikai célokra. A valós adatok és a valós bizonyítékok kiegészíthetik a jelenleg rendelkezésre álló egészségügyi adatokat.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat 37 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(37) A **klinikai** adatoknak a kutatás, az innováció, a szakpolitikai döntéshozatal, a szabályozási célok, a megbízhatóság vagy

Módosítás

(37) A **személyes elektronikus egészségügyi** adatoknak a kutatás, az innováció, a szakpolitikai döntéshozatal, a

más természetes személyek kezelése céljából történő másodlagos felhasználása tekintetében az (EU) 2016/679 rendelet által uniós jogszabály elfogadására kínált lehetőségeket kell alapul venni olyan **szabályokkal és mechanizmusokkal**, amelyek megfelelő és konkrét intézkedéseket biztosítanak a természetes személyek jogainak és szabadságainak védelme érdekében. **Ez a rendelet az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének g), h), i) és j) pontjával** összhangban megteremti az egészségügyi adatok másodlagos felhasználására vonatkozó jogalapot, a jogszerű célok, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés (egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveken keresztül történő) biztosításának megbízható irányítása és a biztonságos környezetben történő adatkezelés biztosítékait, valamint az adatkezelésnek az adatengedélyben meghatározott módozatait. **Ugyanakkor az adatkérelmezőnek bizonyítania kell az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke szerinti jogalapot, amely alapján e rendelet értelmében hozzáférést kérhet az adatokhoz, és teljesítenie kell a IV. fejezetben meghatározott feltételeket.** Konkrétabban: az **adattulajdonos** birtokában lévő elektronikus egészségügyi adatok e rendelet szerinti kezelése tekintetében ez a rendelet az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében jogi kötelezettséget teremt arra vonatkozóan, hogy az **adattulajdonos** közölje az adatokat az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekkel, ugyanakkor az eredeti adatkezelés (pl. ellátás nyújtásának) céljára vonatkozó jogalap nem változik. **Ez a rendelet az ilyen adatkezelésre vonatkozó, az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének h), i) és j) pontja szerinti feltételeknek is megfelel.** Ez a rendelet az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének e) pontja értelmében közérdekű feladatokat ruház az

szabályozási célok, a betegbiztonság vagy más természetes személyek kezelése céljából történő másodlagos felhasználása tekintetében az (EU) 2016/679 rendelet által uniós jogszabály elfogadására kínált lehetőségeket kell alapul venni olyan **szabályok és mechanizmusok kidolgozásához**, amelyek megfelelő és konkrét intézkedéseket biztosítanak a természetes személyek jogainak és szabadságainak védelme érdekében. **Az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználás céljából történő kezeléséhez az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének a), c), e) vagy f) pontjában meghatározott valamelyik jogalapot, illetve az említett rendelet 9. cikke (2) bekezdésének alkalmazását kell előírni. Az adatkezelésnek az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében szereplő leginkább releváns feltétele ebben az összefüggésben a jelentős közérdek, az egészségügyi vagy szociális ellátás nyújtása, a népegészségügy területét érintő közérdek és a kutatás.** Ezért ez a rendelet az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikkével és 9. cikke (2) bekezdésének g), h), i) és j) pontjával összhangban megteremti az egészségügyi adatok másodlagos felhasználására vonatkozó jogalapot, a jogszerű célok, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés (egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveken keresztül történő) biztosításának megbízható irányítása és a biztonságos környezetben történő adatkezelés biztosítékait, valamint az adatkezelésnek az adatengedélyben meghatározott módozatait. Konkrétabban: az **egészségügyi adat tulajdonosa** birtokában lévő elektronikus egészségügyi adatok e rendelet szerinti kezelése tekintetében ez a rendelet az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében jogi kötelezettséget teremt arra vonatkozóan, hogy az **egészségügyi adat tulajdonosa** közölje az adatokat az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében

egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekre (biztonságos adatkezelési környezet működtetése, az adatok felhasználása előtti adatkezelés stb.), és megfelel az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének **h), i) és j)** pontjában foglalt követelményeknek. **Ezért ebben az esetben ez a rendelet biztosítja a jogalapot a 6. cikk alapján, és megfelel az említett rendelet 9. cikkében foglalt, az elektronikus egészségügyi adatok kezelésére vonatkozó feltételekre alkalmazandó követelményeknek. Abban az esetben, ha a felhasználó hozzáféréssel rendelkezik az elektronikus egészségügyi adatokhoz (az adatoknak az e rendeletben meghatározott célok valamelyikére való másodlagos felhasználása céljából), az adatfelhasználónak igazolnia kell az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének e) vagy f) pontja szerinti jogalapját, és ki kell fejtenie, hogy melyik az a konkrét jogalap, amelyre az elektronikus egészségügyi adatokhoz való, az e rendelet szerinti hozzáférés iránti kérelem részeként támaszkodik: az alkalmazandó jogszabályok, amennyiben a jogalap az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének e) pontja, vagy az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének f) pontja. Amennyiben a felhasználó a 6. cikk (1) bekezdésének e) pontja által biztosított jogalapra hivatkozik, meg kell említenie az e rendeletről eltérő másik uniós vagy nemzeti jogszabályt, amely arra kötelezi a felhasználót, hogy feladatai teljesítése érdekében személyes egészségügyi adatokat kezeljen. Amennyiben a felhasználó általi adatkezelés jogszerű jogalapja az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének f) pontja, a biztosítékokat ez a rendelet nyújtja. Ebben az összefüggésben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek által kiadott adatengedélyek az adatokhoz való hozzáférés feltételeit meghatározó**

illetékes szervekkel, ugyanakkor az eredeti adatkezelés (pl. ellátás nyújtásának) céljára vonatkozó jogalap nem változik. Ez a rendelet az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének e) pontja értelmében közérdekű feladatokat ruház az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekre (biztonságos adatkezelési környezet működtetése, az adatok felhasználása előtti adatkezelés stb.), és megfelel az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének g)–j) pontjában foglalt követelményeknek. **Ugyanakkor az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek ellenőriznie kell az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikkének, továbbá 9. cikke (2) bekezdésének való megfelelést, amely alapján e rendelet értelmében engedélyt adhatnak a személyes egészségügyi adatokhoz való hozzáférésre, amely teljesíti az e rendelet IV. fejezetében meghatározott követelményeket és feltételeket.**

közigazgatási határozatnak minősülnek.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat 37 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(37a) Abban az esetben, ha az egészségügyi adatfelhasználó az e rendeletben meghatározott célok valamelyike céljából másodlagosan fér hozzá az elektronikus egészségügyi adatokhoz, az egészségügyi adatfelhasználónak bizonyítania kell azt a konkrét jogalapot, amelyre az e rendelet szerinti elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés iránti kérelem részeként támaszkodik az alkalmazandó jog alapján, amennyiben az (EU) 2016/679 rendelet szerinti jogalap a 6. cikk (1) bekezdésének e) pontja vagy a 6. cikk (1) bekezdésének f) pontja. Amennyiben az egészségügyi adatok felhasználója a 6. cikk (1) bekezdésének e) pontjában meghatározott indokra hivatkozik, hivatkoznia kell egy másik uniós vagy nemzeti jogszabályra, amely előírja a felhasználó számára, hogy feladatai teljesítése érdekében kezelje a személyes egészségügyi adatokat. Amennyiben az egészségügyi adatfelhasználó általi adatkezelés jogalapja az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének f) pontja, a megfelelő és szükséges biztosítékokat e rendelettel összhangban kell meghatározni. Ebben az összefüggésben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek által kiadott adatengedélyeknek az adatokhoz való hozzáférés feltételeit meghatározó közigazgatási határozatnak kell lenniük.

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat 38 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(38) Az európai egészségügyi adattér keretében az elektronikus egészségügyi adatok már léteznek, és azokat az egészségügyi szolgáltatók, szakmai szövetségek, közintézmények, szabályozók, kutatók, biztosítók stb. gyűjtik a tevékenységeik során. Egyes adatkategóriákat elsősorban az egészségügyi ellátás céljából gyűjtenek (pl. elektronikus egészségügyi dokumentációk, genetikai adatok, biztosítási igények adatai stb.), míg más adatkategóriákat más célból is gyűjtenek, például kutatás, statisztika, betegbiztonság, szabályozási tevékenységek vagy szakpolitikai döntéshozatal céljából (pl. betegségnyilvántartások, szakpolitikai döntéshozatali nyilvántartások, gyógyszerek vagy orvostechnikai eszközök mellékhatásaira vonatkozó nyilvántartások stb.). Például egyes területeken rendelkezésre állnak olyan európai adatbázisok, amelyek megkönnyítik az adatok (újborni) felhasználását, ilyen például a rák (európai rákinformációs rendszer) vagy a ritka betegségek (a ritka betegségek európai platformja, európai referenciahálózat-nyilvántartások stb.). Ezeket az adatokat másodlagos felhasználás céljából is rendelkezésre kell bocsátani. A meglévő egészségügyi adatok nagy része azonban nem áll rendelkezésre az adatgyűjtés céljától eltérő célokra. Ez korlátozza a kutatók, az innovátorok, a politikai döntéshozók, a szabályozók és az orvosok azon képességét, hogy ezeket az adatokat különböző célokra használják fel, beleértve a kutatást, az innovációt, a szakpolitikai döntéshozatal, a szabályozási célokat, a betegbiztonságot vagy a személyre szabott orvoslást. Az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásából származó előnyök teljes körű kiaknázása érdekében

Módosítás

(38) Az európai egészségügyi adattér keretében az elektronikus egészségügyi adatok már léteznek, és azokat az egészségügyi szolgáltatók, szakmai szövetségek, közintézmények, szabályozók, kutatók, biztosítók stb. gyűjtik a tevékenységeik során. Egyes adatkategóriákat elsősorban az egészségügyi ellátás céljából gyűjtenek (pl. elektronikus egészségügyi dokumentációk, genetikai adatok, biztosítási igények adatai stb.), míg más adatkategóriákat más célból is gyűjtenek, például kutatás, statisztika, betegbiztonság, szabályozási tevékenységek vagy szakpolitikai döntéshozatal céljából (pl. betegségnyilvántartások, szakpolitikai döntéshozatali nyilvántartások, gyógyszerek vagy orvostechnikai eszközök mellékhatásaira vonatkozó nyilvántartások stb.). Például egyes területeken rendelkezésre állnak olyan európai adatbázisok, amelyek megkönnyítik az adatok (újborni) felhasználását, ilyen például a rák (európai rákinformációs rendszer) vagy a ritka betegségek (a ritka betegségek európai platformja, európai referenciahálózat-nyilvántartások stb.). Ezeket az adatokat másodlagos felhasználás céljából is rendelkezésre kell bocsátani. A meglévő egészségügyi adatok nagy része azonban nem áll rendelkezésre az adatgyűjtés céljától eltérő célokra. Ez korlátozza a kutatók, az innovátorok, a politikai döntéshozók, a szabályozók és az orvosok azon képességét, hogy ezeket az adatokat különböző célokra használják fel, beleértve a kutatást, az innovációt, a szakpolitikai döntéshozatal, a szabályozási célokat, a betegbiztonságot vagy a személyre szabott orvoslást. Az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásából származó előnyök teljes körű kiaknázása érdekében

valamennyi **adattulajdonosnak** hozzá kell járulnia ehhez a törekvéshez, hogy a birtokukban lévő elektronikus egészségügyi adatok különböző kategóriáit másodlagos használatra elérhetővé tegyék.

valamennyi **egészségügyi adat tulajdonosának** hozzá kell járulnia ehhez a törekvéshez, hogy a birtokukban lévő elektronikus egészségügyi adatok különböző kategóriáit másodlagos használatra elérhetővé tegyék, **feltéve, hogy ezt az erőfeszítést hatékony és biztonságos folyamatok – például összesítés és randomizáció – révén, valamint a szakmai kötelezettségek, például a titoktartási kötelezettségek kellő tiszteletben tartásával végzik.**

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat 39 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(39) A másodlagos felhasználás céljából feldolgozható elektronikus egészségügyi adatok kategóriáinak eléggé tágnak és rugalmasnak kell lenniük ahhoz, hogy kielégítsék az adatfelhasználók változó igényeit, ugyanakkor továbbra is az egészséggel kapcsolatos vagy az egészséget köztudottan befolyásolni képes adatokra kell korlátozódniuk. Ide tartozhatnak továbbá az egészségügyi rendszerből származó releváns adatok (elektronikus egészségügyi dokumentációk, biztosítási igények adatai, betegségnyilvántartások, genomikai adatok stb.), valamint az egészségre hatást gyakorló adatok (például különböző szerek használata, **hajléktalanság, egészségbiztosítás, minimáljövdelem, szakmai** státusz, viselkedés, beleértve a környezeti tényezőket (például szennyezés, sugárzás, bizonyos vegyi anyagok használata). Ide tartozhatnak a személyek által generált adatok is, **mint például az orvostechnikai eszközökből, a jólléti alkalmazásokból vagy más hordható eszközökből, valamint a digitális egészségügyi alkalmazásokból származó adatok.** Az e rendelet alapján

Módosítás

(39) A másodlagos felhasználás céljából feldolgozható elektronikus egészségügyi adatok kategóriáinak eléggé tágnak és rugalmasnak kell lenniük ahhoz, hogy kielégítsék az **egészségügyi** adatfelhasználók változó igényeit, ugyanakkor továbbra is az egészséggel kapcsolatos vagy az egészséget köztudottan befolyásolni képes adatokra kell korlátozódniuk. Ide tartozhatnak továbbá az egészségügyi rendszerből származó releváns adatok (elektronikus egészségügyi dokumentációk, biztosítási igények adatai, betegségnyilvántartások, genomikai adatok stb.), valamint az egészségre hatást gyakorló adatok (például különböző szerek használata, **társadalmi-gazdasági** státusz, viselkedés, beleértve a környezeti tényezőket (például szennyezés, sugárzás, bizonyos vegyi anyagok használata). Ide tartozhatnak **továbbá az orvostechnikai eszközökből automatikusan generált adatok és a személyek által például jólléti alkalmazásokból** generált adatok is. Az e rendelet alapján rendelkezésre bocsátott adatkészletekhez hozzáféréssel rendelkező **egészségügyi** adatfelhasználó különböző

rendelkezésre bocsátott adatkészletekhez hozzáféréssel rendelkező adatfelhasználó különböző korrekciókkal, magyarázatokkal és egyéb javításokkal gazdagíthatja az adatokat, például a hiányzó vagy hiányos adatok megadásával, ezáltal javíthatja az adatkészletben szereplő adatok pontosságát, teljességét vagy minőségét. Az eredeti adatbázis fejlesztésének és a gazdagított adatkészlet további felhasználásának támogatása érdekében az ilyen fejlesztésekkel ellátott adatkészletet és a változások leírását díjmentesen az eredeti adattulajdonos rendelkezésére kell bocsátani. Az adattulajdonosnak rendelkezésre kell bocsátania az új adatkészletet, kivéve, ha ennek elutasításáról az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet kellő indokolással együtt értesíti, például az adatgazdagítás elégtelen minősége esetén. A nem személyes elektronikus adatok másodlagos felhasználását is biztosítani kell. A kórokozók genomikai adatai különösen jelentős értéket képviselnek az emberi egészség szempontjából, amint azt a Covid19-világjárvány is bizonyította. Az ilyen adatokhoz való időben történő hozzáférés és azok megosztása elengedhetetlennek bizonyult a felderítési eszközök, az egészségügyi ellenintézkedések és a népegészségügyi veszélyekre való reagálás gyors fejlesztéséhez. A kórokozók genomikájával kapcsolatos törekvés akkor hasznosítható a legnagyobb mértékben, ha a népegészségügy és a kutatási folyamatok megosztják egymással az adatkészleteket, és egymás tájékoztatása és fejlesztése érdekében kölcsönösen együttműködnek.

korrekciókkal, magyarázatokkal és egyéb javításokkal gazdagíthatja az adatokat, például a hiányzó vagy hiányos adatok megadásával, ezáltal javíthatja az adatkészletben szereplő adatok pontosságát, teljességét vagy minőségét. ***Az egészségügyi adatok felhasználóit ösztönözni kell arra, hogy jelentsék az adatkészletekben előforduló kritikus hibákat az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveknek.*** Az eredeti adatbázis fejlesztésének és a gazdagított adatkészlet további felhasználásának támogatása érdekében az ilyen fejlesztésekkel ellátott adatkészletet és a változások leírását díjmentesen az eredeti adattulajdonos rendelkezésére kell bocsátani. Az adattulajdonosnak rendelkezésre kell bocsátania az új adatkészletet, kivéve, ha ennek elutasításáról az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet kellő indokolással együtt értesíti, például az adatgazdagítás elégtelen minősége esetén. A nem személyes elektronikus adatok másodlagos felhasználását is biztosítani kell. A kórokozók genomikai adatai különösen jelentős értéket képviselnek az emberi egészség szempontjából, amint azt a Covid19-világjárvány is bizonyította. Az ilyen adatokhoz való időben történő hozzáférés és azok megosztása elengedhetetlennek bizonyult a felderítési eszközök, az egészségügyi ellenintézkedések és a népegészségügyi veszélyekre való reagálás gyors fejlesztéséhez. A kórokozók genomikájával kapcsolatos törekvés akkor hasznosítható a legnagyobb mértékben, ha a népegészségügy és a kutatási folyamatok megosztják egymással az adatkészleteket, és egymás tájékoztatása és fejlesztése érdekében kölcsönösen együttműködnek.

**Rendeletre irányuló javaslat
39 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(39a) A beteg-orvos kapcsolatba vetett bizalom garantálása érdekében az egészségügyi szolgáltatások digitalizálása során biztosítani kell a szakmai titoktartás elvét és a beteg titoktartáshoz való jogát. A betegek és az egészségügyi szakemberek, illetve az egészségügyi szolgáltatók, valamint a személyes egészségügyi adatok kezelői közötti bizalmi kapcsolat az egészségügyi vagy szociális ellátás vagy kezelés nyújtásának rendkívül fontos eleme. Ebben az összefüggésben a betegek vagy a beteg jogi képviselőjének beleszólással kell rendelkeznie egészségügyi adatai másodlagos felhasználás céljából történő kezelésébe, mégpedig az egészségügyi adatai részben vagy egészben történő bizonyos célokra való vagy általános másodlagos felhasználásának megtagadásához való jog formájában. E tekintetben könnyen érthető és hozzáférhető kívülmaradási mechanizmust kell biztosítani felhasználóbarát formátumban. Tekintettel azonban az emberi genetikai, genomikai és proteomikus adatok, valamint a biobankokból származó adatok érzékeny jellegére, továbbá a jóléti alkalmazásokból származó adatok felhasználásának jellegére, helyénvaló úgy rendelkezni, hogy az ilyen adatok másodlagos felhasználására csak az érintett természetes személy (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének (11) bekezdésével összhangban adott hozzájárulást követően kerülhet sor. Elő kell irányozni egy olyan részvételi mechanizmust, amelynek keretében az érintettek kifejezetten hozzájárulnak vagy engedélyezik az ilyen adatok egy részének vagy egészének bizonyos vagy mindenféle másodlagos felhasználás céljából történő kezelését. Amennyiben az érintettek kifejezetten hozzájárulnak ezen adatok

egy részének vagy egészének másodlagos felhasználásához, tájékoztatni kell őket az általuk megosztott adatok érzékeny jellegéről. Ezen túlmenően elengedhetetlen, hogy a természetes személyek elegendő tájékoztatást kapjanak a kívülmaradáshoz való jogukról, beleértve annak lehetőségét is, hogy újragondolják a kívülmaradásra vonatkozó döntésüket, és elfogadják, hogy egészségügyi adataik egy részét vagy egészét egy későbbi időpontban másodlagos felhasználás céljából feldolgozzák.

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat 40 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(40) Az adattulajdonosok lehetnek állami, nonprofit vagy magánegészségügyi vagy gondozási szolgáltatók, állami, nonprofit és magánszervezetek, egyesületek vagy egyéb szervezetek, az egészségügyi ágazattal összefüggő kutatásokat végző köz- és magánjogi szervezetek, amelyek az egészségügyi adatok és az egészségügyi vonatkozású adatok fent említett kategóriáit kezelik. A kisvállalkozásokra nehezedő aránytalan terhek elkerülése érdekében a mikrovállalkozásokat ki kell zárni azon kötelezettség alól, hogy adataikat az európai egészségügyi adattér keretében másodlagos felhasználás céljából rendelkezésre bocsássák. A köz- vagy magánjogi szervezetek az elektronikus egészségügyi adatok kutatási, statisztikai (hivatalos vagy nem hivatalos) vagy más hasonló célokra történő gyűjtése és kezelése céljából gyakran részesülnek közfinanszírozásban nemzeti vagy uniós alapokból, többek között azokon a területeken, ahol az ilyen adatok gyűjtése szétagoltságot mutat vagy nehéz, mint például a ritka betegségek, rák stb.

Módosítás

(40) Az **elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásával összefüggésben** az adattulajdonosok lehetnek állami, nonprofit vagy magánegészségügyi vagy gondozási szolgáltatók, állami, nonprofit és magánszervezetek, egyesületek vagy egyéb szervezetek, az egészségügyi ágazattal összefüggő kutatásokat végző köz- és magánjogi szervezetek, amelyek az egészségügyi adatok és az egészségügyi vonatkozású adatok fent említett kategóriáit kezelik. **Amennyiben személyes elektronikus egészségügyi adatokat kezelnek, az egészségügyi adatok tulajdonosai az (EU) 2016/679 rendelet értelmében adatkezelők az egészségügyi vagy ellátási ágazatban.** A kisvállalkozásokra nehezedő aránytalan terhek elkerülése érdekében a mikrovállalkozásokat ki kell zárni azon kötelezettség alól, hogy adataikat az európai egészségügyi adattér keretében másodlagos felhasználás céljából rendelkezésre bocsássák. **Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében**

esetében. Az **adattulajdonosok** által uniós vagy nemzeti közfinanszírozással gyűjtött és kezelt adatokat a közberuházások hatásának maximalizálása, valamint a kutatás, az innováció, a megbízhatóság vagy a társadalom javát szolgáló szakpolitikák támogatása érdekében az **adattulajdonosoknak** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek rendelkezésére kell bocsátaniuk. Egyes tagállamokban a magánjogi szervezetek, köztük az egészségügyi magánszolgáltatók és a szakmai szövetségek kulcsszerepet töltenek be az egészségügyi ágazatban. Az ilyen szolgáltatók birtokában lévő egészségügyi adatokat másodlagos felhasználás céljából szintén hozzáférhetővé kell tenni. Ugyanakkor a különleges jogi védelemben részesülő adatok, például az orvostechikai eszközökkel foglalkozó vállalatoktól vagy a gyógyszeripari vállalatoktól származó szellemi tulajdon, gyakran részesülnek szerzői jogi védelemben vagy hasonló típusú védelemben. A hatóságok és a szabályozó hatóságok számára azonban a hibás eszközök ellenőrzése és az emberi egészség védelme érdekében hozzáférést kell biztosítani az ilyen adatokhoz, például világjárványok esetén. Súlyos népegészségügyi aggályok idején (mint például a PIP mellimplantátumokkal kapcsolatos csalás) a hatóságok számára nagyon nehéznek tűnt, hogy hozzáférjenek ezekhez az adatokhoz annak érdekében, hogy megértsék az egyes eszközök meghibásodásának okait és a gyártók ezzel kapcsolatos ismereteit. A Covid19-világjárvány arra is rávilágított, hogy a politikai döntéshozók nehezen férnek hozzá az egészségügyi adatokhoz és az egészséggel kapcsolatos egyéb adatokhoz. Ezeket az adatokat a közérdekű és a szabályozói tevékenységek számára hozzáférhetővé kell tenni, támogatva a közjogi szerveket jog szerinti megbízatásuk teljesítésében, ugyanakkor adott esetben és lehetőség szerint tiszteletben kell tartani a kereskedelmi

illetékes szerveknek külön támogatást kell nyújtaniuk a kisvállalkozásoknak, különösen az orvosi praxist vivőknek és a gyógyszertáraknak az adatok másodlagos felhasználás céljából történő rendelkezésre bocsátására vonatkozó kötelezettségük teljesítéséhez. A köz- vagy magánjogi szervezetek az elektronikus egészségügyi adatok kutatási, statisztikai (hivatalos vagy nem hivatalos) vagy más hasonló célokra történő gyűjtése és kezelése céljából gyakran részesülnek közfinanszírozásban nemzeti vagy uniós alapokból, többek között azokon a területeken, ahol az ilyen adatok gyűjtése széttagoltságot mutat vagy nehéz, mint például a ritka betegségek, rák stb. esetében. Az **egészségügyi adatok tulajdonosai** által uniós vagy nemzeti közfinanszírozással gyűjtött és kezelt adatokat a közberuházások hatásának maximalizálása, valamint a kutatás, az innováció, a megbízhatóság vagy a társadalom javát szolgáló szakpolitikák támogatása érdekében az **egészségügyi adatok tulajdonosainak** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek rendelkezésére kell bocsátaniuk. Egyes tagállamokban a magánjogi szervezetek, köztük az egészségügyi magánszolgáltatók és a szakmai szövetségek kulcsszerepet töltenek be az egészségügyi ágazatban. Az ilyen szolgáltatók birtokában lévő egészségügyi adatokat másodlagos felhasználás céljából szintén hozzáférhetővé kell tenni. Ugyanakkor a különleges jogi védelemben részesülő adatok, például az orvostechikai eszközökkel foglalkozó vállalatoktól vagy a gyógyszeripari vállalatoktól származó szellemi tulajdon, gyakran részesülnek szerzői jogi védelemben vagy hasonló típusú védelemben, **és azokat az ilyen jogok védelméhez szükséges intézkedések meghozatala mellett kell rendelkezésre bocsátani.** A hatóságok és a szabályozó hatóságok számára azonban a hibás eszközök ellenőrzése és az emberi egészség védelme érdekében hozzáférést

adatok védelmét. Különös szabályokat kell megállapítani az egészségügyi adatok másodlagos felhasználására vonatkozóan. Az adataltruista tevékenységeket az [...] rendelettel [az adatkormányzási rendelet – COM(2020)0767] összefüggésben és figyelembe véve az egészségügyi ágazat sajátosságait, különböző szervezetek végezhetik.

kell biztosítani az ilyen adatokhoz, például világjárványok esetén. Súlyos népegészségügyi aggályok idején (mint például a PIP mellimplantátumokkal kapcsolatos csalás) a hatóságok számára nagyon nehéznek tűnt, hogy hozzáférjenek ezekhez az adatokhoz annak érdekében, hogy megértsék az egyes eszközök meghibásodásának okait és a gyártók ezzel kapcsolatos ismereteit. A Covid19-világjárvány arra is rávilágított, hogy a politikai döntéshozók nehezen férnek hozzá az egészségügyi adatokhoz és az egészséggel kapcsolatos egyéb adatokhoz. Ezeket az adatokat a közérdekű és a szabályozói tevékenységek számára hozzáférhetővé kell tenni, támogatva a közjogi szerveket jog szerinti megbízatásuk teljesítésében, ugyanakkor adott esetben és lehetőség szerint tiszteletben kell tartani a kereskedelmi adatok védelmét. Különös szabályokat kell megállapítani az egészségügyi adatok másodlagos felhasználására vonatkozóan. Az adataltruista tevékenységeket az [...] rendelettel [az adatkormányzási rendelet – COM(2020)0767] összefüggésben és figyelembe véve az egészségügyi ágazat sajátosságait, különböző szervezetek végezhetik.

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat 40 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(40a) A különböző demográfiai csoportok eltérő szintű digitális jártassággal rendelkeznek, ami hatással lehet a természetes személyek azon képességére, hogy gyakorolják az elektronikus egészségügyi adataik ellenőrzésével kapcsolatos jogaikat. A természetes személyek azon jogán túlmenően, hogy egy választásuk szerinti másik természetes személy számára engedélyezzék az

elektronikus egészségügyi adataikhoz való hozzáférést vagy azok ellenőrzését a nevükben, a tagállamoknak célzott nemzeti digitális jártassági programokat kell létrehozniuk, többek között a társadalmi befogadás maximalizálása és annak biztosítása érdekében, hogy minden természetes személy ténylegesen gyakorolhassa az e rendelet szerinti jogait. A tagállamok betegközpontú iránymutatást is nyújtanak a természetes személyeknek az elektronikus egészségügyi dokumentációk felhasználásával és személyes elektronikus egészségügyi adataik elsődleges felhasználásával kapcsolatban. Az iránymutatást a beteg digitális egészségügyi ismereteinek szintjéhez kell igazítani, különös figyelmet fordítva a kiszolgáltatott csoportokra.

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat 40 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(40b) A klinikai vizsgálatok és tanulmányok rendkívül fontosak az uniós betegek javát szolgáló innováció Unión belüli előmozdítása szempontjából. Az Unió e területen való folyamatos vezető szerepének ösztönzése érdekében a klinikai vizsgálati adatoknak az európai egészségügyi adattéren keresztül történő, másodlagos felhasználásra történő megosztásának összhangban kell lennie az uniós jogban, többek között az (EU) .../... rendeletben [javaslat a vérről, szövetekről, sejtekről és szervekről szóló rendeletre (SoHO) COM(2022)0338], a 726/2004/EK^{1a} és az (EU) 2019/6^{1b} európai parlamenti és tanácsi rendeletben, valamint az állatgyógyászati és emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről és az EMA létrehozásáról szóló 2001/83/EK európai parlamenti és

tanácsi irányelvben^{1c}, a ritka betegségek gyógyszereiről szóló 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben^{1d}, a gyermekeknek szánt gyógyszerekről szóló 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben^{1e}, a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben^{1f}, a klinikai vizsgálatokról szóló 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben^{1g} és az (EU) 2017/745 rendeletben és az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott releváns átláthatósági rendelkezésekkel.

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

^{1b} Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

^{1c} Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

^{1d} Az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete (1999. december 16.) a ritka betegségek gyógyszereiről (HL L 18., 2000.1.22., 1. o.).

^{1e} Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

^{1f} Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o.).

^{1g} Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat 41 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(41) Az egészségügyi adatoknak az európai egészségügyi adattér keretében történő másodlagos felhasználásának lehetővé kell tennie **az** állami, magán, nonprofit szervezetek és az egyéni kutatók számára, hogy az e rendeletben meghatározott célokkal összhangban kutatás, innováció, szakpolitikai döntéshozatal, oktatási tevékenységek, megbiztonság, szabályozási tevékenységek vagy személyre szabott orvoslás céljából hozzáférjenek az egészségügyi adatokhoz. Az adatokhoz másodlagos felhasználás céljából való hozzáférésnek hozzá kell járulnia a társadalom általános érdekeihez. Az e rendelettel összefüggésben jogszerű hozzáférést élvező tevékenységek közé tartozhat az elektronikus egészségügyi adatok közjogi szervek által végzett közfeladatok ellátása céljából történő felhasználása, ideértve a népegészségügyi felügyeleti, tervezési és jelentéstételi kötelezettségeket, az egészségpolitikai döntéshozatalt, a megbiztonságnak, az ellátás minőségének és az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának

Módosítás

(41) Az egészségügyi adatoknak az európai egészségügyi adattér keretében történő másodlagos felhasználásának lehetővé kell tennie **a közegészségügy területével bizonyítottan kapcsolatban álló** állami, magán, nonprofit szervezetek és az egyéni kutatók számára, hogy az e rendeletben meghatározott célokkal összhangban kutatás, innováció, szakpolitikai döntéshozatal, oktatási tevékenységek, megbiztonság, szabályozási tevékenységek vagy személyre szabott orvoslás céljából hozzáférjenek az egészségügyi adatokhoz. Az adatokhoz másodlagos felhasználás céljából való hozzáférésnek hozzá kell járulnia a társadalom általános érdekeihez. **Az egészségügyi adatok kutatási és fejlesztési célokra történő másodlagos felhasználásának a társadalom javát kell szolgálnia az uniós polgárok számára megfizethető és méltányos árú új gyógyszerek, orvostechikai eszközök, egészségügyi termékek és szolgáltatások formájában, valamint javítania kell az ilyen termékekhez és szolgáltatásokhoz való hozzáférést és azok elérhetőségét**

biztosítását. A közjogi szervek és az uniós intézmények, szervek és hivatalok megkövetelhetik, hogy hosszabb ideig rendszeresen hozzáférjenek az elektronikus egészségügyi adatokhoz, többek között az e rendeletben előírt megbízatásuk teljesítése érdekében. A közszférabeli szervezetek az ilyen kutatási tevékenységeket harmadik felek – köztük alvállalkozók – igénybevételével is végezhetik, amennyiben a közszférabeli szervezet folyamatosan ellátja e tevékenységek felügyeletét. Az adatszolgáltatásnak támogatnia kell továbbá a tudományos kutatással (beleértve a magánkutatást), a fejlesztéssel és az innovációval kapcsolatos tevékenységeket, amelyek az egészségügyi vagy a gondozási ágazat számára árukat és szolgáltatásokat állítanak elő, mint például az innovációs tevékenységek vagy **az MI-algoritmusok** betanítása, amelyek védhetik a természetes személyek egészségét vagy ellátását. Néhány esetben egyes természetes személyek adatai (például egy bizonyos betegségben szenvedő természetes személyek genomikai adatai) támogathatják más természetes személyek diagnózisát vagy kezelését. A közjogi szerveknek túl kell lépniük az [...] rendelet [adatmegosztási jogszabály – COM(2022)0068] V. fejezetének veszélyhelyzeti hatályán. Ugyanakkor a közszférabeli szervezetek az adatok kezeléséhez vagy összekapcsolásához kérhetik az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek támogatását. Ez a rendelet csatornát biztosít a közszférabeli szervezetek számára ahhoz, hogy hozzáférjenek a törvény által rájuk ruházott feladatok ellátásához szükséges információkhoz, de nem terjeszti ki az ilyen közszférabeli szervezetek megbízatását. Meg kell tiltani minden arra irányuló kísérletet, hogy az adatokat a természetes személy számára hátrányos intézkedésekre, a biztosítási díjak emelésére, termékek vagy kezelések reklámozására vagy káros termékek

valamennyi tagállamban. Az e rendelettel összefüggésben jogszerű hozzáférést élvező tevékenységek közé tartozhat az elektronikus egészségügyi adatok közjogi szervek által végzett közfeladatok ellátása céljából történő felhasználása, ideértve a népegészségügyi felügyeleti, tervezési és jelentéstételi kötelezettségeket, az egészségpolitikai döntéshozatalt, a megbízatásnak, az ellátás minőségének és az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának biztosítását. A közjogi szervek és az uniós intézmények, szervek és hivatalok megkövetelhetik, hogy hosszabb ideig rendszeresen hozzáférjenek az elektronikus egészségügyi adatokhoz, többek között az e rendeletben előírt megbízatásuk teljesítése érdekében. A közszférabeli szervezetek az ilyen kutatási tevékenységeket harmadik felek – köztük alvállalkozók – igénybevételével is végezhetik, amennyiben a közszférabeli szervezet folyamatosan ellátja e tevékenységek felügyeletét. Az adatszolgáltatásnak támogatnia kell továbbá a tudományos kutatással (beleértve a magánkutatást), a fejlesztéssel és az innovációval kapcsolatos tevékenységeket, amelyek az egészségügyi vagy a gondozási ágazat számára árukat és szolgáltatásokat állítanak elő, mint például az innovációs tevékenységek vagy **a mesterséges intelligencia algoritmusainak** betanítása, amelyek védhetik a természetes személyek egészségét vagy ellátását. Néhány esetben egyes természetes személyek adatai (például egy bizonyos betegségben szenvedő természetes személyek genomikai adatai) támogathatják más természetes személyek diagnózisát vagy kezelését. A közjogi szerveknek túl kell lépniük az [...] rendelet [adatmegosztási jogszabály – COM(2022)0068] V. fejezetének veszélyhelyzeti hatályán. Ugyanakkor a közszférabeli szervezetek az adatok kezeléséhez vagy összekapcsolásához kérhetik az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek támogatását.

kifejlesztésére használják fel.

Ez a rendelet csatornát biztosít a közszférabeli szervezetek számára ahhoz, hogy hozzáférjenek a törvény által rájuk ruházott feladatok ellátásához szükséges információkhoz, de nem terjeszti ki az ilyen közszférabeli szervezetek megbízatását. Meg kell tiltani minden arra irányuló kísérletet, hogy az adatokat a természetes személyre nézve hátrányos intézkedésekre, a biztosítási díjak emelésére, termékek vagy kezelések reklámozására, **az egyéni döntéshozatal automatizálására, természetes személyek újbóli azonosítására** vagy káros termékek kifejlesztésére használják fel.

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat 42 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(42) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes egy vagy több szerv létrehozása, amelyek a tagállamokban az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférést támogatják, alapvető eleme az egészségügyi adatok másodlagos felhasználása előmozdításának. A tagállamoknak ezért létre kell hozniuk egy vagy több, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet, például alkotmányos, szervezeti és közigazgatási struktúrájuk figyelembevételére érdekében. Amennyiben azonban több, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv is létezik, e szervek egyikét koordinátorként kell kijelölni. Amennyiben egy tagállam több ilyen szervet hoz létre, nemzeti szinten szabályokat kell megállapítania, hogy biztosítsa e szervezeteknek az Európai Egészségügyi Adattér Testületben való koordinált részvételét. A tagállamnak ki kell jelölnie különösen egy olyan, az egészségügyi

Módosítás

(42) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes egy vagy több szerv létrehozása, amelyek a tagállamokban az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférést támogatják, alapvető eleme az egészségügyi adatok másodlagos felhasználása előmozdításának. A tagállamoknak ezért létre kell hozniuk egy vagy több, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet, például alkotmányos, szervezeti és közigazgatási struktúrájuk figyelembevételére érdekében. Amennyiben azonban több, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv is létezik, e szervek egyikét koordinátorként kell kijelölni. Amennyiben egy tagállam több ilyen szervet hoz létre, nemzeti szinten szabályokat kell megállapítania, hogy biztosítsa e szervezeteknek az Európai Egészségügyi Adattér Testületben való koordinált részvételét. A tagállamnak ki kell jelölnie különösen egy olyan, az egészségügyi

adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet, amely e szervek hatékony részvétele érdekében egyedüli kapcsolattartó pontként működik, és biztosítani kell a gyors és zökkenőmentes együttműködést az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes más szervekkel, az Európai Egészségügyi Adattér Testülettel és a Bizottsággal. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek szervezetileg és méretükben eltérőek lehetnek (az erre a célra létrehozott, teljes jogú szervezetektől a meglévő szervezeten belüli egységig vagy szervezeti egységig), de ugyanazokkal a feladatokkal, felelősségi körökkel és képességekkel kell rendelkezniük. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveket nem szabad befolyásolni az elektronikus adatokhoz való másodlagos hozzáférésre vonatkozó döntéseikben. Függetlenségük azonban nem jelentheti azt, hogy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv pénzügyi kiadásai tekintetében ne legyen érvényben ellenőrzési vagy nyomkövetési mechanizmus vagy bírósági felülvizsgálat. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes valamennyi szerv számára biztosítani kell a feladatai – beleértve az Unióban az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes más szervekkel való együttműködéshez kapcsolódó feladatokat is – hatékony ellátásához szükséges anyagi és személyzeti forrásokat, helyiségeket és infrastruktúrát. Minden, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv saját, nyilvános, éves költségvetéssel rendelkezik, amely az állami vagy nemzeti költségvetés részét képezheti. Az egészségügyi adatokhoz való jobb hozzáférés lehetővé tétele érdekében, valamint kiegészítve az [...] európai parlamenti és tanácsi rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020)0767] 7. cikke (3) bekezdését a

adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet, amely e szervek hatékony részvétele érdekében egyedüli kapcsolattartó pontként működik, és biztosítani kell a gyors és zökkenőmentes együttműködést az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes más szervekkel, az Európai Egészségügyi Adattér Testülettel és a Bizottsággal. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek szervezetileg és méretükben eltérőek lehetnek (az erre a célra létrehozott, teljes jogú szervezetektől a meglévő szervezeten belüli egységig vagy szervezeti egységig), de ugyanazokkal a feladatokkal, felelősségi körökkel és képességekkel kell rendelkezniük. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveket nem szabad befolyásolni az elektronikus adatokhoz való másodlagos hozzáférésre vonatkozó döntéseikben, **ezért az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes egyes szervek irányító és döntéshozó szerveinek tagjai és személyzete tartózkodik minden olyan tevékenységtől, amely összeegyeztethetetlen feladataikkal, és nem folytathat összeegyeztethetetlen foglalkozást.** Függetlenségük azonban nem jelentheti azt, hogy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv pénzügyi kiadásai tekintetében ne legyen érvényben ellenőrzési vagy nyomkövetési mechanizmus vagy bírósági felülvizsgálat. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes valamennyi szerv számára biztosítani kell a feladatai – beleértve az Unióban az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes más szervekkel való együttműködéshez kapcsolódó feladatokat is – hatékony ellátásához szükséges anyagi, **műszaki** és személyzeti forrásokat, **etikai testületeket**, helyiségeket és infrastruktúrát, **és külön struktúrákkal kell rendelkezniük egyrészt a kérelmek feldolgozására, másrészt az anonimizálásra, az**

tagállamoknak az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésre és azok másodlagos felhasználására vonatkozó döntések meghozatalára irányuló hatásköröket kell ruházniuk az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekre. Ez magában foglalhatja a tagállamok által az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020)0767] 7. cikkének (1) bekezdése alapján kijelölt illetékes szervek új feladatokkal való megbízását, vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatos feladatokért felelős meglévő vagy új ágazati szervek kijelölését.

álnevesítésre és az újraazonosításra.

Minden, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv saját, nyilvános, éves költségvetéssel rendelkezik, amely az állami vagy nemzeti költségvetés részét képezheti. Az egészségügyi adatokhoz való jobb hozzáférés lehetővé tétele érdekében, valamint kiegészítve az [...] európai parlamenti és tanácsi rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020)0767] 7. cikke (3) bekezdését a tagállamoknak az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésre és azok másodlagos felhasználására vonatkozó döntések meghozatalára irányuló hatásköröket kell ruházniuk az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekre. Ez magában foglalhatja a tagállamok által az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020)0767] 7. cikkének (1) bekezdése alapján kijelölt illetékes szervek új feladatokkal való megbízását, vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatos feladatokért felelős meglévő vagy új ágazati szervek kijelölését.

Tekintettel arra, hogy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésért felelős szervek központi szerepet töltenek be az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásával összefüggésben, különös tekintettel az egészségügyi adatok megadásával vagy elutasításával kapcsolatos döntéshozatalra, valamint az adatoknak az egészségügyi adatok felhasználói számára történő hozzáférhetővé tételére irányuló előkészítésre, az ilyen szervek tagjainak és személyzetének rendelkeznie kell a szükséges képzéssel, tapasztalattal és készségekkel, beleértve a személyes adatok – különösen az egészségügyi adatok – védelme, valamint az etika, az egészségügy, a tudományos kutatás, a kiberbiztonság, a szellemi tulajdon és az üzleti titkok védelme, a mesterséges intelligencia és más releváns területek terén szerzett szakértelmet is. Ezenkívül az egészségügyi adatokra vonatkozó engedély

megadására vagy elutasítására vonatkozó döntéshozatali folyamatnak etikai megfontolásokra is ki kell terjednie. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek személyzete esetében nem állhat fenn olyan összeférhetlenség, amely befolyásolja függetlenségüket és magatartásuk pártatlanságát.

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat 43 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(43) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveknek figyelemmel kell kísérniük az e rendelet IV. fejezetének alkalmazását, és hozzá kell járulniuk annak Unió-szerte történő következetes alkalmazásához. E célból az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek együttműködnek egymással és a Bizottsággal, anélkül, hogy a kölcsönös segítségnyújtásról vagy erről az együttműködésről szükséges lenne a tagállamoknak megállapodniuk. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveknek együtt kell működniük az érdekelt felekkel, köztük a betegképviselői szervezetekkel is. Mivel az egészségügyi adatok másodlagos felhasználása magában foglalja az egészségügyi vonatkozású személyes adatok kezelését, az (EU) 2016/679 rendelet vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni, és e **szabályok érvényesítésével** az (EU) 2016/679 rendelet és az (EU) 2018/1725 rendelet szerinti felügyeleti **hatóságokat kell megbízni**. Továbbá tekintettel arra, hogy az egészségügyi adatok érzékeny adatok, a lojális együttműködés kötelezettségének értelmében az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes

Módosítás

(43) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveknek figyelemmel kell kísérniük az e rendelet IV. fejezetének alkalmazását, és hozzá kell járulniuk annak Unió-szerte történő következetes alkalmazásához. E célból az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek együttműködnek egymással és a Bizottsággal, anélkül, hogy a kölcsönös segítségnyújtásról vagy erről az együttműködésről szükséges lenne a tagállamoknak megállapodniuk. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveknek együtt kell működniük az érdekelt felekkel, köztük a betegképviselői szervezetekkel is. ***Az egészségügyben érdekelt felek kiválasztási eljárásának átláthatónak, nyilvánosnak és összeférhetlenségtől mentesnek kell lennie.*** Mivel az egészségügyi adatok másodlagos felhasználása magában foglalja az egészségügyi vonatkozású személyes adatok kezelését, az (EU) 2016/679 rendelet vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni, és e szabályok **érvényesítése tekintetében az egyedüli illetékes hatóságok** az (EU) 2016/679 rendelet és az (EU) 2018/1725 rendelet szerinti felügyeleti **hatóságok**. Továbbá tekintettel

szerveknek tájékoztatniuk kell az adatvédelmi hatóságokat a másodlagos adatfeldolgozással kapcsolatos minden kérdéssel, a **szankciókat** is beleértve. Az egészségügyi adatok eredményes másodlagos felhasználásának biztosításához szükséges feladatok mellett az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnek törekednie kell a további egészségügyi adatkészletek elérhetőségének bővítésére, **a mesterséges intelligencia fejlesztésének támogatására az egészségügy terén**, valamint a közös szabványok kidolgozásának előmozdítására. Olyan tesztelt technikákat kell alkalmazniuk, amelyek biztosítják, hogy az elektronikus egészségügyi adatokat oly módon kezelik, amely megóvjaa az adatokban foglalt azon információk titkosságát, amelyek másodlagos felhasználása megengedett, beleértve a személyes adatok álnevesítését, anonimizálását, általánosítását, elrejtését és randomizálását lehetővé tevő technikákat. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek adatkészleteket készíthetnek a kiadott adatengedélyhez kapcsolódó adatfelhasználói követelményeknek megfelelően. Ez magában foglalja a mikroadatkészletek anonimizálására vonatkozó szabályokat is.

arra, hogy az egészségügyi adatok érzékeny adatok, a lojális együttműködés kötelezettségének értelmében az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveknek tájékoztatniuk kell az adatvédelmi hatóságokat a másodlagos adatfeldolgozással kapcsolatos minden kérdéssel, a **közigazgatási bírságokat és jogérvényesítési intézkedéseket** is beleértve. Az egészségügyi adatok eredményes másodlagos felhasználásának biztosításához szükséges feladatok mellett az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnek törekednie kell a további egészségügyi adatkészletek elérhetőségének bővítésére, valamint a közös szabványok kidolgozásának előmozdítására. Olyan **legkorszerűbb**, tesztelt technikákat kell alkalmazniuk, amelyek biztosítják, hogy az elektronikus egészségügyi adatokat oly módon kezelik, amely megóvjaa az adatokban foglalt azon információk titkosságát, amelyek másodlagos felhasználása megengedett, beleértve a személyes adatok álnevesítését, anonimizálását, általánosítását, elrejtését és randomizálását lehetővé tevő technikákat. **E tekintetben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés vonatkozásában illetékes szerveknek határokon átnyúló együttműködést kell folytatniuk, és meg kell egyezniük közös fogalom meghatározásokban és technikákban.** Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek adatkészleteket készíthetnek a kiadott adatengedélyhez kapcsolódó adatfelhasználói követelményeknek megfelelően. Ez magában foglalja a mikroadatkészletek anonimizálására vonatkozó szabályokat is.

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat 44 preambulumbekzdés

(44) **Tekintettel arra, hogy milyen adminisztratív terhet ró az** egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes **szervekre** azon természetes **személyek tájékoztatása**, akiknek az adatait biztonságos feldolgozási környezetben megvalósuló adatprojektekben használják fel, **az (EU) 2016/679 rendelet 14. cikkének (5) bekezdésében előírt kivételeket kell alkalmazni. Ezért az** egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervezeteknek általános, az (EU) 2016/679 rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében felsorolt, valamint – amennyiben ez a tisztességes és átlátható adatkezelés biztosítása érdekében szükséges – az ugyanazon rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében felsorolt, pl. a célra és a kezelt adatok kategóriáira vonatkozó információkat tartalmazó tájékoztatást kell nyújtaniuk az egészségügyi adataik másodlagos felhasználásának feltételeiről. E szabály alól kivételt kell tenni, ha a kutatás eredményei segíthetnek az érintett természetes személy kezelésében. Ebben az esetben az **adatfelhasználónak** tájékoztatnia kell az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet, amelynek tájékoztatnia kell az **érintettet** vagy a **vele foglalkozó** egészségügyi szakembert. A természetes személyek számára lehetővé kell tenni, hogy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv honlapján – ideális esetben könnyen kereshető módon – hozzáférjenek a különböző kutatási projektek eredményeihez. Az adatengedélyek jegyzékét szintén nyilvánosságra kell hozni. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervezetnek működésük átláthatóságának előmozdítása érdekében éves tevékenységi jelentést kell közzétenniük, amelyben áttekintést nyújtanak tevékenységeikről.

(44) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes **szerveknek meg kell felelniük az (EU) 2016/679 rendelet 14. cikkében meghatározott kötelezettségeknek, és tájékoztatniuk kell** azon természetes **személyeket**, akiknek az adatait biztonságos feldolgozási környezetben megvalósuló adatprojektekben használják fel. **Az (EU) 2016/679 rendelet 14. cikkének (5) bekezdésében előírt kivételek alkalmazhatók. Ilyen kivételek alkalmazása esetén** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervezeteknek általános, az (EU) 2016/679 rendelet 14. cikkének (1) bekezdésében felsorolt, valamint – amennyiben ez a tisztességes és átlátható adatkezelés biztosítása érdekében szükséges – az ugyanazon rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében felsorolt, pl. a célra és a kezelt adatok kategóriáira vonatkozó információkat tartalmazó tájékoztatást kell nyújtaniuk az egészségügyi adataik másodlagos felhasználásának feltételeiről, **lehetővé téve a természetes személyek számára annak megértését, hogy adatengedélyeknek köszönhetően adataikat másodlagos felhasználás céljából rendelkezésre bocsátják.** E szabály alól kivételt kell tenni, ha a kutatás eredményei segíthetnek az érintett természetes személy kezelésében. Ebben az esetben az **egészségügyi adatok felhasználójának** tájékoztatnia kell az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet, amelynek tájékoztatnia kell az **érintett természetes személyt kezelő** egészségügyi szakembert, **vagy amennyiben a kezelő egészségügyi szakember nem fellelhető, a természetes személyt, kellően figyelembe véve azon kifejezett kívánságát, hogy ne kapjon tájékoztatást, teljes mértékben tiszteletben tartva ugyanakkor az orvosi titoktartás és**

a szakmai titoktartás elvét. A természetes személyek számára lehetővé kell tenni, hogy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv honlapján – ideális esetben könnyen kereshető módon – hozzáférjenek a különböző kutatási projektek eredményeihez. Az adatengedélyek jegyzékét szintén nyilvánosságra kell hozni. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervezetek működésük átláthatóságának előmozdítása érdekében éves tevékenységi jelentést kell közzétenniük, amelyben áttekintést nyújtanak tevékenységeikről.

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat 46 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(46) Az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásának támogatása érdekében az adattulajdonosoknak tartózkodniuk kell a következőktől: az adatok visszatartása, az olyan indokolatlan díjak kiszabása, amelyek nem átláthatóak és nem arányosak az adatok rendelkezésre bocsátásának költségeivel (és adott esetben az adatgyűjtés határkölségeivel), annak előírása az adatfelhasználók számára, hogy közösen tegyék közzé a kutatást vagy más olyan gyakorlatok, amelyek eltántoríthatják az adatfelhasználókat az adatok kérelmezésétől. Amennyiben az adatengedély kiadásához etikai jóváhagyásra van szükség, annak értékelését érdemi alapon kell elvégezni. Másrészről az uniós intézmények, szervek és hivatalok – **köztük az EMA, az ECDC és a Bizottság** – nagyon fontos és részletes adatokkal rendelkeznek. Az ilyen intézmények, szervek és hivatalok adataihoz való hozzáférést az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes, az adatkezelő székhelye szerinti

Módosítás

(46) Az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásának támogatása érdekében az adattulajdonosoknak tartózkodniuk kell a következőktől: az adatok visszatartása, az olyan indokolatlan díjak kiszabása, amelyek nem átláthatóak és nem arányosak az adatok rendelkezésre bocsátásának költségeivel (és adott esetben az adatgyűjtés határkölségeivel), annak előírása az adatfelhasználók számára, hogy közösen tegyék közzé a kutatást vagy más olyan gyakorlatok, amelyek eltántoríthatják az adatfelhasználókat az adatok kérelmezésétől. Amennyiben az adatengedély kiadásához etikai jóváhagyásra van szükség, annak értékelését érdemi alapon kell elvégezni. Másrészről az **egészségügy területén jogi felhatalmazással rendelkező állami szervek és** uniós intézmények, szervek és hivatalok nagyon fontos és részletes adatokkal rendelkeznek. Az ilyen intézmények, szervek és hivatalok adataihoz való hozzáférést az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében

szerven keresztül kell megadni.

illetékes, az adatkezelő székhelye szerinti szervén keresztül kell megadni.

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat 47 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(47) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek **és az egyedüli adattulajdonosok** számára lehetővé kell tenni, hogy a feladataikkal összefüggésben az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – **COM(2020) 767 final**] rendelkezései alapján díjat számíthassanak fel. Az ilyen díj kiszabása során figyelembe vehetik a kkv-k, az egyéni kutatók vagy az állami szervek helyzetét és érdekeit. Az **adattulajdonosok** számára lehetővé kell tenni, hogy az adatok rendelkezésre bocsátásáért is díjat számíthassanak fel. E díjnak tükrözniük kell az ilyen szolgáltatások nyújtásának költségeit. **A** magánpiaci **adattulajdonosok** az adatgyűjtésért is díjat számíthatnak fel. A díjpolitikákra és -struktúrára vonatkozó harmonizált megközelítés biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat **fogadhat** el. Az e rendelet alapján felszámított díjakra az [adatkezelési jogszabály – **COM(2022) 68 final**] rendelet 10. cikkének rendelkezéseit kell alkalmazni.

Módosítás

(47) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek számára lehetővé kell tenni, hogy a feladataikkal összefüggésben az **e** rendelet **és az (EU) .../...** [adatkezelési rendelet – **COM(2020)0767**], **valamint az (EU) .../...** [adatkezelési jogszabály – **(COM(2022)0068]** rendelet **vonatkozó** rendelkezései alapján díjat számíthassanak fel. Az ilyen díj kiszabása során figyelembe vehetik a kkv-k, az egyéni kutatók vagy az állami szervek helyzetét és érdekeit. Az **egészségügyi adatok tulajdonosai** számára lehetővé kell tenni, hogy az adatok rendelkezésre bocsátásáért is díjat számíthassanak fel. E díjnak tükrözniük kell az ilyen szolgáltatások nyújtásának költségeit. Az **egészségügyi adatok** magánpiaci **tulajdonosai** az adatgyűjtésért is díjat számíthatnak fel. A díjpolitikákra és -struktúrára vonatkozó harmonizált megközelítés biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat **fogad** el. Az e rendelet alapján felszámított díjakra az [adatkezelési jogszabály – **COM(2022)0068]** rendelet 10. cikkének rendelkezéseit kell alkalmazni. **Az egészségügy területén jogi felhatalmazással rendelkező állami szervek és uniós intézmények, szervek és hivatalok nem számíthatnak fel díjakat.**

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat 48 preambulumbekzdés

(48) Az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználására vonatkozó szabályok érvényesítésének megerősítése érdekében megfelelő intézkedésekre van szükség, amelyek **szankciókhoz**, illetve az európai egészségügyi adattérből való ideiglenes vagy végleges kizáráshoz vezethetnek **azon adatfelhasználók** vagy **adattulajdonosok** esetében, akik nem felelnek meg a kötelezettségeiknek. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet fel kell hatalmazni arra, hogy ellenőrizze a megfelelést, és lehetőséget adjon az **adatfelhasználóknak és -tulajdonosoknak** arra, hogy válaszoljanak a megállapításokra, és orvosolják az esetleges jogsértéseket. **A szankciók kiszabására az érintett tagállam általános jogelveivel összhangban megfelelő eljárási garanciákat kell alkalmazni, ideértve a hatékony jogvédelmet és a tisztességes eljáráshoz való jogot.**

(48) Az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználására vonatkozó szabályok érvényesítésének megerősítése érdekében megfelelő intézkedésekre van szükség, amelyek **az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek által meghatározott közigazgatási bírásokhoz vagy jogérvényesítési intézkedésekhez**, illetve az európai egészségügyi adattérből való ideiglenes vagy végleges kizáráshoz vezethetnek **az egészségügyi adatok azon felhasználói** vagy **tulajdonosai** esetében, akik nem felelnek meg a kötelezettségeiknek. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet fel kell hatalmazni arra, hogy ellenőrizze a megfelelést, és lehetőséget adjon **az egészségügyi adatok azon felhasználói** vagy **tulajdonosai számára** arra, hogy válaszoljanak a megállapításokra, és orvosolják az esetleges jogsértéseket. **Az egyes esetekre vonatkozó közigazgatási bírság vagy végrehajtási intézkedés összegéről való döntéskor az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésért felelős szervezetnek figyelembe kell venniük az e rendeletben meghatározott költségeket és kritériumokat.**

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat 49 preambulumbekzdés

(49) Tekintettel az elektronikus egészségügyi adatok érzékenységre, az (EU) 2016/679 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott adattakarékosság elvének alkalmazásával csökkenteni kell a természetes személyek magánéletét érintő kockázatokat. Ezért a

(49) Tekintettel az elektronikus egészségügyi adatok érzékenységre, az (EU) 2016/679 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott adattakarékosság elvének alkalmazásával csökkenteni kell a természetes személyek magánéletét érintő kockázatokat. Ezért

személyes adatokat nem tartalmazó anonimizált elektronikus egészségügyi adatok használatát lehetőség szerint **és az adatfelhasználó kérésére** lehetővé kell tenni. Ha az adatfelhasználónak személyes elektronikus egészségügyi adatokat kell használnia, adatigénylésében egyértelműen meg kell adnia az ilyen típusú adatok tervezett adatfeldolgozási tevékenység céljára történő felhasználásának indoklását. A személyes elektronikus egészségügyi adatokat csak álnevesített formátumban szabad rendelkezésre bocsátani, és a titkosítási kulcsot csak az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv tárolhatja. Az **adatfelhasználók** nem kísérelhetik meg a természetes személyek újbóli azonosítását az e rendelet alapján rendelkezésre bocsátott adatkészletből; ez közigazgatási vagy lehetséges büntetőjogi szankciókkal is büntethető, amennyiben a nemzeti jogszabályok így rendelkeznek. Ez azonban nem akadályozhatja meg, hogy azokban az esetekben, amikor az adatengedély alapján végrehajtott projekt eredményei egészségügyi előnyökkel vagy hatással járnak egy érintett természetes személy számára (mint például egy adott betegség kezelésének vagy a kialakulásához vezető kockázati tényezőknek a felfedezése), az adatfelhasználók tájékoztassák az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet, amely pedig tájékoztatja az érintett természetes **személy(eke)t**. Ezenkívül **a kérelmező** kérheti az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervektől, hogy adjon választ az adatigénylésre, többek között statisztikai **formában** is. Ebben az esetben az **adatfelhasználók** nem dolgoznak fel az egészségügyi adatokat, és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv maradna az adatigénylés megválaszolásához szükséges adatok tekintetében az egyetlen adatkezelő.

tovább kell fejleszteni az adatok anonimizálására vonatkozó közös szabványokat, és a személyes adatokat nem tartalmazó anonimizált elektronikus egészségügyi adatok használatát lehetőség szerint lehetővé kell tenni. Ha az adatfelhasználónak személyes elektronikus egészségügyi adatokat kell használnia, adatigénylésében egyértelműen meg kell adnia az ilyen típusú adatok tervezett adatfeldolgozási tevékenység céljára történő felhasználásának indoklását, **és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnek el kell bírálnia az indokolás helyállóságát.** A személyes elektronikus egészségügyi adatokat csak álnevesített formátumban szabad rendelkezésre bocsátani, és a titkosítási kulcsot csak az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv tárolhatja. **Az anonimizált vagy álnevesített adatkészlethez való hozzáférés biztosításakor az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnek a legkorszerűbb anonimizálási vagy álnevesítési technológiát kell alkalmaznia, a lehető legnagyobb mértékben biztosítva, hogy a természetes személyeket ne lehessen újra azonosítani.** Az **egészségügyi adatok felhasználói** nem kísérelhetik meg a természetes személyek újbóli azonosítását az e rendelet alapján rendelkezésre bocsátott adatkészletből; **ez az e rendeletben megállapított közigazgatási bírságokkal és végrehajtási intézkedésekkel** vagy lehetséges büntetőjogi szankciókkal is büntethető, amennyiben a nemzeti jogszabályok így rendelkeznek. Ez azonban nem akadályozhatja meg, hogy azokban az esetekben, amikor az adatengedély alapján végrehajtott projekt eredményei **jelentős** egészségügyi előnyökkel vagy hatással járnak egy érintett természetes személy számára (mint például egy adott betegség kezelésének vagy a kialakulásához vezető kockázati tényezőknek a felfedezése), az **egészségügyi adatok felhasználói**

tájékoztatassák az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet, amely pedig tájékoztatja az érintett természetes *személyeket kezelő egészségügyi szakembereket, vagy amennyiben a kezelő egészségügyi szakember nem fellelhető, a természetes személyt, kellően figyelembe véve azon kifejezett kívánságát, hogy ne kapjon tájékoztatást. E célból az egészségügyi adatok felhasználóját etikai elveknek, valamint az EMA és az ECDC iránymutatásainak kell vezérelniük arra vonatkozóan, hogy mi minősül jelentős megállapításnak.* Ezenkívül az *egészségügyi adatok kérelmezője* kérheti az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervektől, hogy adjon választ az adatigénylésre, többek között *anonimizált vagy aggregált statisztikai formátumban* is. Ebben az esetben az *egészségügyi adatok felhasználói* nem dolgoznak fel az egészségügyi adatokat, és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv maradna az adatigénylés megválaszolásához szükséges adatok tekintetében az egyetlen adatkezelő.

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat 50 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(50) Annak biztosítása érdekében, hogy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes valamennyi szerv hasonló módon adjon ki engedélyeket, létre kell hozni az adatengedélyek kiadására vonatkozó egységes közös eljárást, amely a különböző tagállamokban a hasonló adatigénylésekre vonatkozik. A *kérelmezőnek* az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek rendelkezésére kell bocsátania több olyan információt, amely segítheti a

Módosítás

(50) Annak biztosítása érdekében, hogy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes valamennyi szerv hasonló módon adjon ki engedélyeket, létre kell hozni az adatengedélyek kiadására vonatkozó egységes közös eljárást, amely a különböző tagállamokban a hasonló adatigénylésekre vonatkozik. Az *egészségügyi adatok kérelmezőjének* az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek rendelkezésére kell bocsátania több olyan

szervet **az adatigénylés** értékelésében és annak eldöntésében, hogy a kérelmező kaphat-e adatengedélyt az adatok másodlagos felhasználására, ami egyúttal az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes különböző szervek közötti koherenciát is biztosítaná. Ezek az információk többek között a következők: az adatokhoz való hozzáférés kérelmezésére vonatkozó, az (EU) 2016/679 rendelet szerinti jogalap (törvény által ráruházott közérdekű feladat ellátása vagy jogos érdek), az adatok felhasználásának célja, a szükséges adatok és a lehetséges adatforrások leírása, az adatfeldolgozáshoz szükséges eszközök leírása, valamint a biztonságos környezet szükséges jellemzői. Amennyiben az adatokat álnevesített formátumban kérik, az **adatkérelmezőnek** ki kell fejtenie, hogy ez miért szükséges, és miért nem lenne elegendő az anonim adat. A nemzeti jog alapján etikai értékelés is kérhető. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes **szerveknek** és adott esetben az adattulajdonosoknak segíteniük kell az **adatifelhasználókat** a másodlagos felhasználás céljára szolgáló megfelelő adatkészletek vagy adatforrások kiválasztásában. Amennyiben a **kérelmezőnek** anonimizált statisztikai **adatokra** van szüksége, adatigénylési kérelmet kell benyújtania, amelyben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv számára előírja, hogy közvetlenül adja meg az eredményt. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek közötti összehangolt megközelítés biztosítása érdekében a Bizottságnak támogatnia kell az **adatkérelmek és adatigénylések** harmonizációját.

információt, amely segítheti a szervet **a kérelem** értékelésében és annak eldöntésében, hogy a kérelmező kaphat-e adatengedélyt az adatok másodlagos felhasználására, ami egyúttal az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes különböző szervek közötti koherenciát is biztosítaná. Ezek az információk többek között a következők: az adatokhoz való hozzáférés kérelmezésére vonatkozó, az (EU) 2016/679 rendelet szerinti jogalap (törvény által ráruházott közérdekű feladat ellátása vagy jogos érdek), az adatok felhasználásának célja, **az egészségügyi adat kérelmezőjének személyazonossága, valamint a biztonságos feldolgozási környezetben az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférésre jogosult konkrét személyek személyazonossága, továbbá a tervezett másodlagos felhasználáshoz való képzettségük**, a szükséges adatok és a lehetséges adatforrások leírása, az adatfeldolgozáshoz szükséges eszközök leírása, valamint a biztonságos környezet szükséges jellemzői, **az egyéb felhasználás, visszaélés vagy esetleges újbóli azonosítás megakadályozására tervezett biztosítékok leírása és a másodlagos felhasználás várható előnyeinek kifejtése**. Amennyiben az adatokat álnevesített formátumban kérik, az **egészségügyi adatok kérelmezőjének** ki kell fejtenie, hogy ez miért szükséges, és miért nem lenne elegendő az anonim adat. A nemzeti jog alapján etikai értékelés is kérhető. **Elő kell írni az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés iránti kérelmek és az egészségügyi adatok kérelmezője által benyújtott dokumentumok alapos értékelését, és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésért felelős szerv csak akkor adhat ki adatengedélyt, ha az e rendeletben meghatározott valamennyi feltétel teljesül.** Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes **szervnek** és adott esetben az adattulajdonosoknak segíteniük kell az

egészségügyi adatok felhasználóit a másodlagos felhasználás céljára szolgáló megfelelő adatkészletek vagy adatforrások kiválasztásában. Amennyiben az egészségügyi adat kérelmezőjének anonimizált és aggregált statisztikai formátumban van szüksége adatokra, adatigénylési kérelmet kell benyújtania, amelyben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv számára előírja, hogy közvetlenül adja meg az eredményt. Az adatengedély egészségügyi adatszerv általi elutasítása nem akadályozhatja meg az egészségügyi adatok kérelmezőjét abban, hogy új adathozzáférési kérelmet nyújtson be. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek közötti összehangolt megközelítés biztosítása és az egészségügyi adatokat kérelmezőkre háruló szükségtelen adminisztratív terhek lehető legnagyobb mértékű korlátozása érdekében a Bizottságnak támogatnia kell az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés iránti kérelmek és az egészségügyi adatok iránti kérelmek harmonizációját, többek között végrehajtási jogi aktusok révén az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés iránti kérelmek és kérelmek sablonjainak létrehozásával.

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat 50 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(50a) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveken belül az etikai szervezeteknek szabványos etikai értékelést kell végezniük. Ennek az értékelésnek a folyamat fontos részét kell képeznie. Ha azonban az egészségügyi adatok kérelmezője korábban megszerezte az illetékes etikai bizottság jóváhagyását a nemzeti joggal összhangban olyan kutatási célokra, amelyekre vonatkozóan

az európai egészségügyi adattéren keresztül adatokat kér, az egészségügyi adatok kérelmezőjének ezeket az információkat az adatokhoz való hozzáférés iránti kérelem részeként az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv rendelkezésére kell bocsátania.

Módosítás 53

Rendeleltre irányuló javaslat 51 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(51) Mivel az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek erőforrásai korlátozottak, rangsorolási szabályokat alkalmazhatnak, például a közintézményeket előnyben részesíthetik a magánszervezetekkel szemben, de nem alkalmazhatnak megkülönböztetést az azonos prioritási kategóriába tartozó nemzeti vagy más tagállambeli szervezetek között. Az **adatifelhasználó** számára lehetővé kell tenni, hogy meghosszabbítsa az adatengedély időtartamát, például azért, hogy a tudományos publikációk bírálói számára hozzáférést biztosítson az adatkészletekhez, vagy hogy lehetővé tegye az adatkészlet további elemzését az eredeti megállapítások alapján. Ez az adatengedély módosítását tenné szükségessé, amelyre kiegészítő díj is kiszabható. Az adatengedélynek azonban minden esetben tartalmaznia kell az adatkészlet e további felhasználási módjait. Az **adatifelhasználónak** lehetőség szerint ezeket az adatengedély kiállítására irányuló eredeti kérelmében kell megemlítenie. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek közötti összehangolt megközelítés biztosítása érdekében a Bizottságnak támogatnia kell az adatengedélyezés harmonizációját.

Módosítás

(51) Mivel az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek erőforrásai korlátozottak, rangsorolási szabályokat alkalmazhatnak, például a közintézményeket előnyben részesíthetik a magánszervezetekkel szemben, de nem alkalmazhatnak megkülönböztetést az azonos prioritási kategóriába tartozó nemzeti vagy más tagállambeli szervezetek között. Az **egészségügyi adatok felhasználója** számára lehetővé kell tenni, hogy meghosszabbítsa az adatengedély időtartamát, például azért, hogy a tudományos publikációk bírálói számára hozzáférést biztosítson az adatkészletekhez, vagy hogy lehetővé tegye az adatkészlet további elemzését az eredeti megállapítások alapján. Ez az **egészségügyi** adatengedély módosítását tenné szükségessé, amelyre kiegészítő díj is kiszabható. Az adatengedélynek azonban minden esetben tartalmaznia kell az adatkészlet e további felhasználási módjait. Az **egészségügyi adatok felhasználójának** lehetőség szerint ezeket az adatengedély kiállítására irányuló eredeti kérelmében kell megemlítenie. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek közötti összehangolt megközelítés biztosítása érdekében a Bizottságnak támogatnia kell az

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat 52 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(52) Amint azt a Covid19-válság megmutatta, az uniós intézményeknek, szervezeteknek és hivataloknak, különösen a Bizottságnak, hosszabb ideig és ismétlődő jelleggel kell hozzáférniük az egészségügyi adatokhoz. Ez nemcsak válság idején, sajátos körülmények között fordulhat elő, hanem akkor is, ha az uniós szakpolitikákhoz rendszeresen tudományos bizonyítékokra és technikai támogatásra van szükség. Az ilyen adatokhoz való hozzáférésre egyes tagállamokban vagy az Unió egész területén is szükség lehet.

Módosítás

(52) Amint azt a Covid19-válság megmutatta, az **egészségügy területén jogi felhatalmazással rendelkező** uniós intézményeknek, szervezeteknek és hivataloknak, különösen a Bizottságnak, hosszabb ideig és ismétlődő jelleggel kell hozzáférniük az egészségügyi adatokhoz. Ez nemcsak **az uniós vagy a tagállami jog által** válság idején **meghatározott** sajátos körülmények között fordulhat elő, hanem akkor is, ha az uniós szakpolitikákhoz rendszeresen tudományos bizonyítékokra és technikai támogatásra van szükség. Az ilyen adatokhoz való hozzáférésre egyes tagállamokban vagy az Unió egész területén is szükség lehet.

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat 53 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(53) *Az egyetlen tagállam egyetlen adattulajdonosától származó elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés iránti kérelmek esetében, valamint az ilyen kérelmek kezelésével kapcsolatban az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekre háruló adminisztratív terhek enyhítése érdekében lehetővé kell tenni az adatfelhasználó számára, hogy ezeket az adatokat közvetlenül az adattulajdonostól igényelje, az adattulajdonos számára pedig lehetővé kell tenni, hogy az ilyen igényléshez és engedélyhez kapcsolódó valamennyi*

Módosítás

törölve

követelmény és biztosíték betartása mellett adatengedélyt állítson ki. A több országot érintő adatigényléseket és a több adattulajdonostól származó adatkészletek kombinálását igénylő adatigényléseket mindig az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveken keresztül kell továbbítani. Az adattulajdonosnak az általa megadott valamennyi adatengedélyt vagy adatigénylést be kell jelentenie az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveknek.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat 54 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(54) Tekintettel az elektronikus egészségügyi adatok érzékenységre, az adatfelhasználók nem férhetnek hozzá korlátlanul ezekhez az adatokhoz. Az igényelt elektronikus egészségügyi adatokhoz való másodlagos hozzáférésnek biztonságos feldolgozási környezetben kell történnie. Az elektronikus egészségügyi adatok szigorú technikai és biztonsági biztosítékainak garantálása érdekében az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnek **vagy adott esetben az egyetlen adattulajdonosnak** biztonságos feldolgozási környezetben kell hozzáférést biztosítania az ilyen adatokhoz, az e rendelet alapján meghatározott magas szintű technikai és biztonsági előírásoknak megfelelően. Egyes tagállamok intézkedéseket hoztak annak érdekében, hogy ilyen biztonságos környezeteket alakítsanak ki Európában. A személyes adatok ilyen biztonságos környezetben történő feldolgozásának meg kell felelnie az (EU) 2016/679 rendeletnek, ideértve – amennyiben a biztonságos környezetet harmadik fél kezeli – a 28. cikkben és adott esetben az V. fejezetben foglalt

Módosítás

(54) Tekintettel az elektronikus egészségügyi adatok érzékenységre, az adatfelhasználók nem férhetnek hozzá korlátlanul ezekhez az adatokhoz, **összhangban az adattakarékosság elvével.** Az igényelt elektronikus egészségügyi adatokhoz való másodlagos hozzáférésnek biztonságos feldolgozási környezetben kell történnie. Az elektronikus egészségügyi adatok szigorú technikai és biztonsági biztosítékainak garantálása érdekében az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnek biztonságos feldolgozási környezetben kell hozzáférést biztosítania az ilyen adatokhoz, az e rendelet alapján meghatározott magas szintű technikai és biztonsági előírásoknak megfelelően. Egyes tagállamok intézkedéseket hoztak annak érdekében, hogy ilyen biztonságos környezeteket alakítsanak ki Európában. A személyes adatok ilyen biztonságos környezetben történő feldolgozásának meg kell felelnie az (EU) 2016/679 rendeletnek, ideértve – amennyiben a biztonságos környezetet harmadik fél kezeli – a 28. cikkben és adott esetben az V. fejezetben foglalt

követelményeket is. E biztonságos feldolgozási környezetnek csökkentenie kell az ilyen adatkezelési tevékenységekkel kapcsolatos adatvédelmi kockázatokat, és meg kell akadályoznia, hogy az elektronikus egészségügyi adatokat közvetlenül az adatfelhasználóknak továbbítsák. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnek vagy az ilyen szolgáltatást nyújtó adattulajdonosnak mindenkor ellenőrzést kell gyakorolnia az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés felett; az adatfelhasználók részére engedélyezett hozzáférést a kiadott adatengedély feltételei határozzák meg. Az adatfelhasználók kizárólag nem személyes elektronikus egészségügyi adatokat nyerhetnek ki az ilyen biztonságos feldolgozási környezetből. Így ez lényeges biztosítékot jelent a természetes személyek jogainak és szabadságainak megóvásához az elektronikus egészségügyi adataik másodlagos felhasználás céljából történő feldolgozásával kapcsolatban. A különböző biztonságos környezetek biztonságának és interoperabilitásának előmozdítása érdekében a Bizottságnak segítenie kell az adott tagállamot a közös biztonsági szabványok kidolgozásában.

követelményeket is. ***Mindazonáltal a személyes adatok megfelelő felügyeletének és biztonságának biztosítása érdekében az ilyen környezeteknek az Unióban kell elhelyezkedniük, ha azokat személyes egészségügyi adatokhoz való hozzáférésre használják.*** E biztonságos feldolgozási környezetnek csökkentenie kell az ilyen adatkezelési tevékenységekkel kapcsolatos adatvédelmi kockázatokat, és meg kell akadályoznia, hogy az elektronikus egészségügyi adatokat közvetlenül az adatfelhasználóknak továbbítsák. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnek vagy az ilyen szolgáltatást nyújtó adattulajdonosnak mindenkor ellenőrzést kell gyakorolnia az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés felett; az adatfelhasználók részére engedélyezett hozzáférést a kiadott adatengedély feltételei határozzák meg. Az adatfelhasználók kizárólag nem személyes elektronikus egészségügyi adatokat nyerhetnek ki az ilyen biztonságos feldolgozási környezetből. Így ez lényeges biztosítékot jelent a természetes személyek jogainak és szabadságainak megóvásához az elektronikus egészségügyi adataik másodlagos felhasználás céljából történő feldolgozásával kapcsolatban. A különböző biztonságos környezetek biztonságának és interoperabilitásának előmozdítása érdekében a Bizottságnak segítenie kell az adott tagállamot a közös biztonsági szabványok kidolgozásában.

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat 55 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(55) Az elektronikus egészségügyi adatoknak a megadott engedély szerinti feldolgozását illetően az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében

Módosítás

(55) Az elektronikus egészségügyi adatoknak a megadott engedély szerinti feldolgozását illetően az ***egészségügyi adatok tulajdonosait, az*** egészségügyi

illetékes szerveknek és az adatfelhasználóknak az (EU) 2016/679 rendelet 26. cikke értelmében vett közös adatkezelőknek kell lenniük, ami azt jelenti, hogy a közös adatkezelők említett rendelet szerinti kötelezettségei vonatkoznak rájuk. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek és az adatfelhasználók támogatása érdekében a Bizottságnak végrehajtási jogi aktus útján mintadokumentumot kell készítenie az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekre és az adatfelhasználókra vonatkozó közös adatkezelői megállapodásokhoz. Az elektronikus egészségügyi adatok több országra kiterjedő másodlagos felhasználására vonatkozó inkluzív és fenntartható keret kialakítása érdekében létre kell hozni egy határokon átnyúló infrastruktúrát. Az EgészségügyiAdatok@EU-nak (HealthData@EU) fel kell gyorsítania az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználását, miközben fokozza a jogbiztonságot, tiszteletben tartja a természetes személyek magánéletét, és interoperábilis. Az egészségügyi adatok érzékenysége miatt lehetőség szerint tiszteletben kell tartani az olyan elveket, mint a „beépített adatvédelem” és „az adatok mozgatása helyett a kérdéseket kell az adatokhoz vinni”. Az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) felhatalmazott résztvevői lehetnek az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek, a 723/2009/EK tanácsi rendelet⁵⁰ alapján európai kutatási infrastruktúra-konzorciumként (a továbbiakban: ERIC) létrehozott kutatási infrastruktúrák vagy más uniós jogszabályok alapján létrehozott hasonló struktúrák, valamint más típusú szervezetek, beleértve a Kutatási Infrastruktúrák Európai Stratégiai Fóruma (ESFRI) és az európai nyílt tudományosadat-felhő (EOSC) keretében

adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveket és az egészségügyi adatok felhasználóit a folyamat egy meghatározott része tekintetében adatkezelőnek kell tekinteni, az abban betöltött szerepüknek megfelelően. Az egészségügyi adatok tulajdonosa tekintendő adatkezelőnek a kért személyes elektronikus egészségügyi adatoknak az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervvel való közlése tekintetében, míg az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv az adatok előkészítése és az egészségügyi adatok felhasználóinak rendelkezésére bocsátása során a személyes elektronikus egészségügyi adatok kezelése tekintetében minősül adatkezelőnek. Az egészségügyi adatok felhasználója a személyes elektronikus egészségügyi adatok álnevesített formában, biztonságos feldolgozási környezetben történő, adatengedélynek megfelelő feldolgozása tekintetében adatkezelőnek minősül. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésért felelős szervet adatfeldolgozónak kell tekinteni az egészségügyi adatok felhasználója által a biztonságos feldolgozási környezetben adatengedély alapján végzett adatkezelés tekintetében. Az EgészségügyiAdatok@EU-nak (HealthData@EU) fel kell gyorsítania az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználását, miközben fokozza a jogbiztonságot, tiszteletben tartja a természetes személyek magánéletét, és interoperábilis. Az egészségügyi adatok érzékenysége miatt lehetőség szerint tiszteletben kell tartani az olyan elveket, mint a „beépített adatvédelem”, az „alapértelmezett adatvédelem” és „az adatok mozgatása helyett a kérdéseket kell az adatokhoz vinni”. Az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) felhatalmazott résztvevői lehetnek az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek, a 723/2009/EK tanácsi

egyesített infrastruktúrákat. A többi felhatalmazott résztvevőnek meg kell szereznie a közös adatkezelő csoport jóváhagyását az EgészségügyiAdatok@EU-hoz (HealthData@EU) való csatlakozáshoz. Másrészt az EgészségügyiAdatok@EU-nak (HealthData@EU) lehetővé kell tennie az elektronikus egészségügyi adatok különböző kategóriáinak másodlagos felhasználását, ideértve az egészségügyi adatok más adatterekből, például a környezetből, a mezőgazdaságból, a szociális ágazatból stb. származó adatokkal történő összekapcsolását. A Bizottság az EgészségügyiAdatok@EU-n (HealthData@EU) belül számos szolgáltatást nyújthatna, mint például az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek és a felhatalmazott résztvevők közötti, a határokon átnyúló hozzáférés iránti kérelmek kezelésével összefüggő információcsere támogatása, az infrastruktúrán keresztül elérhető elektronikus egészségügyi adatok katalógusának fenntartása, a hálózat fellelhetősége és a metaadatok lekérdezése, a konnektivitás és a megfelelési szolgáltatások. A Bizottság olyan biztonságos környezetet is létrehozhat, amely az adatkezelők kérésére lehetővé teszi a különböző nemzeti infrastruktúrákból származó adatok továbbítását és elemzését. A Bizottság digitális stratégiája előmozdítja a különböző közös európai adatterek összekapcsolását. Az egészségügyi ágazatban az olyan ágazatokkal való interoperabilitás, mint a környezetvédelem, a szociális és a mezőgazdasági ágazat, releváns lehet az egészséget befolyásoló tényezőkkel kapcsolatos további ismeretszerzés szempontjából. Az informatikai hatékonyság, az adatcsere észszerűsítése és interoperabilitása érdekében a lehető legnagyobb mértékben fel kell használni a meglévő adatmegosztási rendszereket, például

rendelet⁵⁰ alapján európai kutatási infrastruktúra-konzorciumként (a továbbiakban: ERIC) létrehozott kutatási infrastruktúrák vagy más uniós jogszabályok alapján létrehozott hasonló struktúrák, valamint más típusú szervezetek, beleértve a Kutatási Infrastruktúrák Európai Stratégiai Fóruma (ESFRI) és az európai nyílt tudományosadat-felhő (EOSC) keretében egyesített infrastruktúrákat. A többi felhatalmazott résztvevőnek meg kell szereznie a közös adatkezelő csoport jóváhagyását az EgészségügyiAdatok@EU-hoz (HealthData@EU) való csatlakozáshoz. Másrészt az EgészségügyiAdatok@EU-nak (HealthData@EU) lehetővé kell tennie az elektronikus egészségügyi adatok különböző kategóriáinak másodlagos felhasználását, ideértve az egészségügyi adatok más adatterekből, például a környezetből, a mezőgazdaságból, a szociális ágazatból stb. származó adatokkal történő összekapcsolását. A Bizottság az EgészségügyiAdatok@EU-n (HealthData@EU) belül számos szolgáltatást nyújthatna, mint például az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek és a felhatalmazott résztvevők közötti, a határokon átnyúló hozzáférés iránti kérelmek kezelésével összefüggő információcsere támogatása, az infrastruktúrán keresztül elérhető elektronikus egészségügyi adatok katalógusának fenntartása, a hálózat fellelhetősége és a metaadatok lekérdezése, a konnektivitás és a megfelelési szolgáltatások. A Bizottság olyan biztonságos környezetet is létrehozhat, amely az adatkezelők kérésére lehetővé teszi a különböző nemzeti infrastruktúrákból származó adatok továbbítását és elemzését. A Bizottság digitális stratégiája előmozdítja a különböző közös európai adatterek összekapcsolását. Az egészségügyi ágazatban az olyan ágazatokkal való

azokat, amelyek az (EU) 2018/1724 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵¹ szerinti egyszeri adatszolgáltatási technikai rendszer keretében az igazolások cseréjére épülnek.

interoperabilitás, mint a környezetvédelem, a szociális és a mezőgazdasági ágazat, releváns lehet az egészséget befolyásoló tényezőkkel kapcsolatos további ismeretszerzés szempontjából. Az informatikai hatékonyság, az adatcsere észszerűsítése és interoperabilitása érdekében a lehető legnagyobb mértékben fel kell használni a meglévő adatmegosztási rendszereket, például azokat, amelyek az (EU) 2018/1724 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵¹ szerinti egyszeri adatszolgáltatási technikai rendszer keretében az igazolások cseréjére épülnek.

⁵⁰ A Tanács 723/2009/EK rendelete (2009. június 25.) az európai kutatási infrastruktúráért felelős konzorcium (ERIC) közösségi jogi keretéről (HL L 206., 2009.8.8., 1. o.).

⁵¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1724 rendelete (2018. október 2.) az információkhoz, eljárásokhoz, valamint segítségnyújtó és problémamegoldó szolgáltatásokhoz hozzáférést biztosító egységes digitális kapu létrehozásáról, továbbá az 1024/2012/EU rendelet (HL L 295., 2018.11.21., 1. o.).

⁵⁰ A Tanács 723/2009/EK rendelete (2009. június 25.) az európai kutatási infrastruktúráért felelős konzorcium (ERIC) közösségi jogi keretéről (HL L 206., 2009.8.8., 1. o.).

⁵¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1724 rendelete (2018. október 2.) az információkhoz, eljárásokhoz, valamint segítségnyújtó és problémamegoldó szolgáltatásokhoz hozzáférést biztosító egységes digitális kapu létrehozásáról, továbbá az 1024/2012/EU rendelet (HL L 295., 2018.11.21., 1. o.).

Módosítás 58

Rendelethez irányuló javaslat

59 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(59) Az adatkészletek minőségére és hasznosságára vonatkozó információk jelentősen növelik az adatigényes kutatás és innováció eredményeinek értékét, ugyanakkor előmozdítják a tényeken alapuló szabályozási és szakpolitikai döntéshozatalt. Az adatkészletek minőségének és hasznosságának a fogyasztók megalapozott választása és a

Módosítás

(59) Az adatkészletek minőségére és hasznosságára vonatkozó információk jelentősen növelik az adatigényes kutatás és innováció eredményeinek értékét, ugyanakkor előmozdítják a tényeken alapuló szabályozási és szakpolitikai döntéshozatalt. Az adatkészletek minőségének és hasznosságának a fogyasztók megalapozott választása és a

kapcsolódó követelmények uniós szintű harmonizálása révén történő fejlesztése, figyelembe véve a meglévő uniós és nemzetközi szabványokat, iránymutatásokat, adatgyűjtésre és adatcserére vonatkozó ajánlásokat (azaz a FAIR-irányelveket: Findable, Accessible, Interoperable and Reusable – megtalálható, hozzáférhető, interoperábilis és újrafelhasználható), az adattulajdonosok, az egészségügyi szakemberek, a természetes személyek és az Unió gazdaságának egésze számára is előnyös. Az adatkészletek adatminőségi és adathasznossági címkéje tájékoztatná az adatfelhasználókat az adatkészlet minőségéről és hasznossági jellemzőiről, és lehetővé tenné számukra, hogy az igényeiknek leginkább megfelelő adatkészleteket válasszák ki. Az adatminőségi és adathasznossági címke nem akadályozhatja meg, hogy az adatkészleteket az európai egészségügyi adattéren keresztül elérhetővé tegyék, hanem inkább az adattulajdonosok és az adatfelhasználók közötti átláthatósági mechanizmusként kell működnie. Például egy olyan adatkészletet, amely nem felel meg az adatminőségre és adathasznosságra vonatkozó követelményeknek, a legrosszabb minőségű és legkevésbé hasznos besorolással kell megjelölni, de még így is rendelkezésre kell bocsátani. Az adatminőségi és adathasznossági keret kidolgozásakor figyelembe kell venni az [...] rendelet [a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály – COM(2021)0206] 10. cikkében ismertetett keretben meghatározott elvárásokat és a IV. mellékletben meghatározott vonatkozó dokumentációt. A tagállamoknak kommunikációs tevékenységek révén fel kell hívniuk a figyelmet az adatminőségi és adathasznossági címkére. A Bizottság nyújthatna támogatást ezekhez a tevékenységekhez.

kapcsolódó követelmények uniós szintű harmonizálása révén történő fejlesztése, figyelembe véve a meglévő uniós és nemzetközi szabványokat, iránymutatásokat, adatgyűjtésre és adatcserére vonatkozó ajánlásokat (azaz a FAIR-irányelveket: Findable, Accessible, Interoperable and Reusable – megtalálható, hozzáférhető, interoperábilis és újrafelhasználható), az adattulajdonosok, az egészségügyi szakemberek, a természetes személyek és az Unió gazdaságának egésze számára is előnyös. Az adatkészletek adatminőségi és adathasznossági címkéje tájékoztatná az adatfelhasználókat az adatkészlet minőségéről és hasznossági jellemzőiről, és lehetővé tenné számukra, hogy az igényeiknek leginkább megfelelő adatkészleteket válasszák ki. Az adatminőségi és adathasznossági címke nem akadályozhatja meg, hogy az adatkészleteket az európai egészségügyi adattéren keresztül elérhetővé tegyék, hanem inkább az adattulajdonosok és az adatfelhasználók közötti átláthatósági mechanizmusként kell működnie. Például egy olyan adatkészletet, amely nem felel meg az adatminőségre és adathasznosságra vonatkozó követelményeknek, a legrosszabb minőségű és legkevésbé hasznos besorolással kell megjelölni, de még így is rendelkezésre kell bocsátani. Az adatminőségi és adathasznossági keret kidolgozásakor figyelembe kell venni az [...] rendelet [a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály – COM(2021)0206] 10. cikkében ismertetett keretben meghatározott elvárásokat és a IV. mellékletben meghatározott vonatkozó dokumentációt. ***A címkéket értékelnie kell az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnek.*** A tagállamoknak kommunikációs tevékenységek révén fel kell hívniuk a figyelmet az adatminőségi és adathasznossági címkére. A Bizottság nyújthatna támogatást ezekhez a tevékenységekhez.

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat 61 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(61) A különböző szakmai szervezetek, a Bizottság és más intézmények között zajlik a különböző adatkészletek (például nyilvántartások) minimális adatmezőinek és egyéb jellemzőinek meghatározására irányuló együttműködés és munka. Ez a munka előrehaladottabb az olyan területeken, mint a rák, a ritka betegségek és a statisztikák, és azt **az** új szabványok meghatározásakor **is** figyelembe kell venni. Számos adatkészlet azonban nincs harmonizálva, ami problémássá teszi az összehasonlíthatóságot, és megnehezíti a határokon átnyúló kutatást. Ezért az elektronikus egészségügyi adatok harmonizált rendelkezésre bocsátásának, kódolásának és nyilvántartásba vételének biztosítása érdekében végrehajtási jogi aktusokban részletesebb szabályokat kell meghatározni. A tagállamoknak törekedniük kell az európai elektronikus egészségügyi rendszerek, szolgáltatások és az interoperábilis alkalmazások fenntartható gazdasági és társadalmi előnyeinek kiaknázására a magas szintű bizalom és biztonság megteremtése, az egészségügyi ellátás folytonosságának javítása, valamint a biztonságos és jó minőségű egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés biztosítása érdekében.

Módosítás

(61) A különböző szakmai szervezetek, a Bizottság és más intézmények között zajlik a különböző adatkészletek (például nyilvántartások) minimális adatmezőinek és egyéb jellemzőinek meghatározására irányuló együttműködés és munka. Ez a munka előrehaladottabb az olyan területeken, mint a rák, a ritka betegségek, **a szív- és érrendszeri és a metabolikus betegségek, a kockázati tényezők értékelése** és a statisztikák, és azt **a strukturált adatelemekre vonatkozó új szabványok és betegségsspecifikus harmonizált sablonok** meghatározásakor figyelembe kell venni. Számos adatkészlet azonban nincs harmonizálva, ami problémássá teszi az összehasonlíthatóságot, és megnehezíti a határokon átnyúló kutatást. Ezért az elektronikus egészségügyi adatok harmonizált rendelkezésre bocsátásának, kódolásának és nyilvántartásba vételének biztosítása érdekében végrehajtási jogi aktusokban részletesebb szabályokat kell meghatározni. A tagállamoknak törekedniük kell az európai elektronikus egészségügyi rendszerek, szolgáltatások és az interoperábilis alkalmazások fenntartható gazdasági és társadalmi előnyeinek kiaknázására a magas szintű bizalom és biztonság megteremtése, az egészségügyi ellátás folytonosságának javítása, valamint a biztonságos és jó minőségű egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés biztosítása érdekében. **Az intézmények és az érdekelt felek által létrehozott meglévő egészségügyi adat-infrastruktúrák és nyilvántartások az interoperabilitás biztosítása céljából hozzájárulhatnak az adatszabványok meghatározásához és végrehajtásához,**

illetve ki kell használni azokat a folytonosság biztosítása és a meglévő szakértelem bővítése érdekében.

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat 62 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(62a) A természetes személyek és egészségügyi szakembereik digitális egészségügyi ismereteinek javítása kulcsfontosságú a bizalom biztosításához, az egészségügyi adatok biztonságának és megfelelő felhasználásának eléréséhez, és ezáltal e rendelet sikeres végrehajtásához. Az egészséggel kapcsolatos digitális jártasság javítása alapvető fontosságú ahhoz, hogy a természetes személyek képesek legyenek valódi ellenőrzést gyakorolni egészségügyi adataik felett, és aktívan kezelni egészségüket és ellátásukat, valamint megérteni, hogy milyen következményekkel jár az ilyen adatok kezelése mind elsődleges, mind másodlagos felhasználás céljából. A tagállamoknak, illetve regionális és helyi hatóságaiknak ezért támogatniuk kell az egészséggel kapcsolatos digitális jártasságot és a közvélemény tudatosságát is, egyúttal gondoskodva arról, hogy e rendelet végrehajtása hozzájáruljon az egyenlőtlenségek csökkentéséhez, és ne alkalmazzon megkülönböztetést a lakosság digitális ismeretekkel nem rendelkező csoportjaival szemben. Különös figyelmet kell fordítani a fogyatékossgal élő személyekre és a kiszolgáltatott csoportokra, köztük a migránsokra és az idősekre is. Az egészségügyi szakembereknek és az informatikai szolgáltatóknak megfelelő képzésben kell részesülniük az új digitális infrastruktúrákkal való munka terén az egészségügyi adatok kiberbiztonságának és etikus kezelésének biztosítása

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat 63 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(63) A források felhasználásának az európai egészségügyi adattér célkitűzéseinek eléréséhez is hozzá kell járulnia. A közbeszerzésre, a pályázati felhívásokra és az uniós alapok, többek között a strukturális és kohéziós alapok elosztására vonatkozó feltételek meghatározásakor a közbeszerzőknek, a tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak – beleértve a digitális egészségügyi hatóságokat és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveket –, valamint a Bizottságnak hivatkozniuk kell az interoperabilitásra, a biztonságra és az adatminőségre vonatkozó alkalmazandó műszaki előírásokra, szabványokra és profilokra, valamint az e rendelet alapján kidolgozott egyéb követelményekre.

Módosítás

(63) A források felhasználásának az európai egészségügyi adattér célkitűzéseinek eléréséhez is hozzá kell járulnia. A közbeszerzésre, a pályázati felhívásokra és az uniós alapok, többek között a strukturális és kohéziós alapok elosztására vonatkozó feltételek meghatározásakor a közbeszerzőknek, a tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak – beleértve a digitális egészségügyi hatóságokat és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveket –, valamint a Bizottságnak hivatkozniuk kell az interoperabilitásra, a biztonságra és az adatminőségre vonatkozó alkalmazandó műszaki előírásokra, szabványokra és profilokra, valamint az e rendelet alapján kidolgozott egyéb követelményekre. ***A személyes elektronikus egészségügyi adatokat feldolgozó, uniós székhelyű adatkezelőknek és adatfeldolgozóknak az általuk nyújtott szolgáltatások igénybe vételéhez vagy ellentételezéséhez bizonyítaniuk kell, hogy az adatokat az Unióban fogják tárolni, és hogy nem tartoznak harmadik országbeli, az uniós adatvédelmi szabályokkal ellentétes jogszabályok hatálya alá. Az uniós forrásokat átláthatóan és kellő mértékben, a megfelelő forrásokat biztosítva kell elosztani a tagállamok között, figyelembe véve az egészségügyi rendszerek digitalizációjának különböző szintjeit, valamint a nemzeti adatinfrastruktúrák interoperabilitásának és az európai egészségügyi adattér követelményeivel való kompatibilitásának megteremtésével járó költségeket. Az adatok másodlagos***

felhasználás céljából történő rendelkezésre bocsátásához további forrásokra van szükség az egészségügyi rendszerek, különösen az állami rendszerek számára. A közintézményekre háruló többletterheket az európai egészségügyi adattér végrehajtási szakaszában a lehető legnagyobb mértékben kezelni kell és a lehető legminimálisabbra kell csökkenteni.

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat 63 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(63a) E rendelet végrehajtásának gazdasági költségeit tagállami és uniós szinten kell viselni, és meg kell találni e teher méltányos megosztását a nemzeti és az uniós alapok között. Az európai egészségügyi adattér időben történő alkalmazásához szükséges kezdeti uniós finanszírozás a 2021–2027-es többéves pénzügyi keretből (MFF) mozgósítható összegre korlátozódik, amelynek keretében 220 millió EUR áll rendelkezésre az „EU az egészségért” és a Digitális Európa programból. Az európai egészségügyi adattér valamennyi tagállamban történő sikeres és következetes megvalósításához azonban nagyobb összegű finanszírozásra lesz szükség. Az európai egészségügyi adattér végrehajtásához megfelelő beruházásokat kell eszközölni a kapacitásbővítés és a képzés terén, valamint jól finanszírozott elkötelezettségre van szükség a nyilvános konzultáció és szerepvállalás iránt. A Bizottságnak ezért a 2021–2027-es MFF felülvizsgálatának részeként és a következő MFF keretében további forrásokat kell beállítania az európai egészségügyi adattér megvalósításához azon elv alapján, hogy az új kezdeményezéseket új finanszírozással

kell párosítani.

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat 64 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(64a) Az európai egészségügyi adattér működése nagy mennyiségű, rendkívül érzékeny jellegű személyes és nem személyes egészségügyi adat feldolgozásával jár. Az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: a Charta) 8. cikkének (3) bekezdése előírja az ilyen egészségügyi adatok kezelésének egy független hatóság általi ellenőrzését. A védelemre és biztonságra vonatkozó követelményeknek való megfelelés független felügyeleti hatóság általi, az uniós jog alapján végzett ellenőrzése az egyének személyes adatai feldolgozása tekintetében nyújtott védelem alapvető eleme, és nem biztosítható teljes mértékben a szóban forgó elektronikus egészségügyi adatoknak az Unión belül történő megőrzésére irányuló követelmény hiányában. Ezért – tekintettel arra, hogy az arányosság elvével összhangban csökkenteni kell a jogellenes hozzáférés és a nem hatékony felügyelet kockázatát – e rendeletnek elő kell írnia a tagállamok számára, hogy az elektronikus egészségügyi adatokat az Unión belül tárolják. Az ilyen tárolási követelmények Unió-szerte egységesen magas szintű védelmet biztosítanak az érintettek számára, megvédik a belső piac megfelelő működését az e rendelet jogalapjául szolgáló EUMSZ 114. cikkével összhangban és a polgároknak az európai egészségügyi adattérbe vetett bizalmának erősítését szolgálják.

Módosítás 64

**Rendeletre irányuló javaslat
64 b preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(64b) Az elektronikus egészségügyi adatok Unión belüli tárolására vonatkozó kötelezettség nem zárja ki ezen adatok harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek részére történő továbbítását az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés megadásával. Az adatokhoz a biztonságos adatkezelési környezetben keresztül történő hozzáférés személyes adatok továbbításával járhat, az (EU) 2016/679 rendelet V. fejezetében meghatározottak szerint. A személyes adatok Unión belüli tárolására vonatkozó általános követelményt össze lehet egyeztetni a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós joggal összhangban engedélyezett konkrét adattovábbításokkal, például a tudományos kutatások, az ellátás nyújtása vagy a nemzetközi együttműködés összefüggésében. Különösen a személyes adatoknak az Unióból harmadik országbeli adatkezelők, adatfeldolgozók, egyéb címzettek vagy nemzetközi szervezetek részére történő továbbítása esetén nem sérülhet a természetes személyeknek az Unióban az (EU) 2016/679 rendelettel biztosított védelem szintje, és annak fenn kell maradnia az ilyen személyes adatoknak az adott harmadik országból vagy nemzetközi szervezettől ezt követően ugyanazon vagy másik harmadik országbeli adatkezelőnek, adatfeldolgozónak vagy nemzetközi szervezetnek történő újbóli továbbítása esetén is. A személyes egészségügyi adatok harmadik országok és nemzetközi szervezetek részére történő továbbítása csak az (EU) 2016/679 rendelet V. fejezetével teljes összhangban történhet. Például a személyes elektronikus egészségügyi adatokat kezelő adatkezelők és adatfeldolgozók továbbra is az említett rendeletnek az uniós jog által nem

engedélyezett továbbításról és közlésről szóló 48. cikkének hatálya alá tartoznak, és harmadik országból származó hozzáférési kérelem esetén meg kell felelniük e rendelkezésnek. Az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikkének (4) bekezdése szerint a tagállamok további feltételeket – többek között korlátozásokat – tarthatnak fenn vagy vezethetnek be a személyes egészségügyi adatok harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek részére történő továbbítására vonatkozóan.

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat 64 c preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(64c) Harmadik országbeli szervezetek elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférése kizárólag a viszonyosság elve alapján történhet. Egészségügyi adatokat csak akkor lehet egy harmadik ország rendelkezésére bocsátásani, ha a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktus révén megállapította, hogy az érintett harmadik ország ugyanolyan feltételek és biztosítékok mellett teszi lehetővé az uniós szervezetek számára az egészségügyi adatok használatát, mint amelyek az Unióban érvényesek. A Bizottságnak nyomon kell követnie ezt a jegyzéket és időközönként felől kell vizsgálnia azt. Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy egy harmadik ország már nem biztosítja a hozzáférést azonos feltételek mellett, az adott harmadik országot törölni kell az említett jegyzékből.

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat 65 preambulumbekendés

(65) E rendelet következetes alkalmazásának előmozdítása érdekében létre kell hozni az Európai Egészségügyi Adattér Testületet. A Bizottságnak részt kell vennie a Testület tevékenységeiben és el kell látnia a Testület elnökségét. **Hozzá** kell járulnia e rendelet Unió-szerte történő következetes alkalmazásához, többek között azáltal, hogy segíti a tagállamokat az elektronikus egészségügyi adatok egészségügyi ellátásban és tanúsításban való felhasználásának koordinálásában, de az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása tekintetében is. Tekintettel arra, hogy nemzeti szinten az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges felhasználásával foglalkozó digitális egészségügyi hatóságok eltérhetnek az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásával foglalkozó, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervektől, a funkciók eltérőek, és ezért e területek mindegyikén külön együttműködésre van szükség, az Európai Egészségügyi Adattér Testületnek képesnek kell lennie arra, hogy e két funkcióval foglalkozó alcsoportokat és szükség szerint egyéb alcsoportokat hozzon létre. A hatékony munkamódszer kialakítása érdekében a digitális egészségügyi hatóságoknak és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveknek hálózatokat és kapcsolatokat kell létrehozniuk nemzeti szinten különböző más szervekkel és hatóságokkal, de uniós szinten is. Ilyen szervek lehetnek az adatvédelmi hatóságok, a kiberbiztonsági, elektronikus azonosítási és szabványügyi testületek, valamint az [...], az [...], az [...] és az [...] rendelet [adatkormányzási rendelet, adatmegosztási jogszabály, MI-jogszabály és kiberbiztonsági jogszabály] szerinti szervek és szakértői csoportok.

(65) E rendelet következetes alkalmazásának – **többek között az egészségügyi adatok határokon átnyúló interoperabilitásának –, valamint az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges és másodlagos felhasználása tekintetében az adatrendszerek Unió-szerte egyenlő fejlesztését biztosító finanszírozási támogatási mechanizmusoknak** az előmozdítása érdekében létre kell hozni az Európai Egészségügyi Adattér Testületet. A Bizottságnak részt kell vennie a Testület tevékenységeiben és el kell látnia a Testület elnökségét. **Az Európai Egészségügyi Adattér Testületnek hozzá** kell járulnia e rendelet Unió-szerte történő következetes alkalmazásához, többek között azáltal, hogy segíti a tagállamokat az elektronikus egészségügyi adatok egészségügyi ellátásban és tanúsításban való felhasználásának koordinálásában, de az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása tekintetében is. Tekintettel arra, hogy nemzeti szinten az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges felhasználásával foglalkozó digitális egészségügyi hatóságok eltérhetnek az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásával foglalkozó, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervektől, a funkciók eltérőek, és ezért e területek mindegyikén külön együttműködésre van szükség, az Európai Egészségügyi Adattér Testületnek képesnek kell lennie arra, hogy e két funkcióval foglalkozó alcsoportokat és szükség szerint egyéb alcsoportokat hozzon létre. A hatékony munkamódszer kialakítása érdekében a digitális egészségügyi hatóságoknak és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveknek hálózatokat és kapcsolatokat kell létrehozniuk nemzeti szinten különböző

más szervekkel és hatóságokkal, de uniós szinten is. Ilyen szervek lehetnek az adatvédelmi hatóságok, a kiberbiztonsági, elektronikus azonosítási és szabványügyi testületek, valamint az [...], az [...], az [...] és az [...] rendelet [adatkezelési rendelet, adatmegosztási jogszabály, MI-jogszabály és kiberbiztonsági jogszabály] szerinti szervek és szakértői csoportok. ***Az Európai Egészségügyi Adattér Testületnek pártatlanul, függetlenül, a köz érdekében, átláthatóan és magatartási kódexével összhangban kell működnie, és közzé kell tennie az ülések időpontjait és a megbeszélések jegyzőkönyvét, valamint egy éves jelentést. Megfelelő garanciákat kell meghatározni annak biztosítására, hogy az Európai Egészségügyi Adattér Testület tagjai esetében ne álljon fenn összeférhetetlenség.***

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat 65 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(65a) Létre kell hozni egy tanácsadó fórumot, amely tanácsokkal látja el az Európai Egészségügyi Adattér Testületet feladatai ellátása során azáltal, hogy kommunikálja az érdekelt felek a rendelettel kapcsolatos megállapításait. A tanácsadó fórum a betegek, a fogyasztók, az egészségügyi szakemberek, az ipar, a tudományos kutatók és a tudományos élet képviselőiből áll. A tanácsadó fórum kiegyensúlyozott összetételű, és a különböző érintett érdekelt felek álláspontját képviseli. Az üzleti és nem üzleti érdekeket kiegyensúlyozottan kell képviselnie.

Módosítás 68

**Rendeletre irányuló javaslat
66 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(66a) Minden természetes személy számára biztosítani kell a jogot arra, hogy panaszt nyújtson be egy digitális egészségügyi hatóságnál vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésért felelős szervnél, különösen a szokásos tartózkodási helye szerinti tagállamban, valamint a Charta 47. cikkével összhangban a hatékony bírósági jogorvoslathoz való jogot, ha a természetes személy úgy ítéli meg, hogy az e rendelet szerinti jogait megsértették, vagy ha a digitális egészségügyi hatóság vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésért felelős szerv nem jár el a panasz alapján, részben vagy teljes egészében elutasítja vagy elutasítja a panaszt, vagy nem jár el, ha ez a természetes személy jogainak védelme érdekében szükséges. A panasz benyújtását követően – a konkrét esethez szükséges mértékben – vizsgálatot kell lefolytatni, amely bírósági felülvizsgálat tárgyát képezheti. A digitális egészségügyi hatóságnak vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnek észszerű időn belül tájékoztatnia kell a természetes személyt a panasz előrehaladásáról és eredményéről. Ha az ügy további vizsgálatot vagy egy másik digitális egészségügyi hatósággal vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervvel való koordinációt tesz szükségessé, a természetes személy részére közbenső tájékoztatást kell adni. A panaszok benyújtásának megkönnyítése érdekében minden digitális egészségügyi hatóságnak és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésért felelős szervnek intézkedéseket kell hoznia, például olyan panaszbenyújtási formanyomtatványt kell biztosítania, amely elektronikusan is kitölthető, anélkül, hogy kizárná más

kommunikációs eszközök használatának lehetőségét. Amennyiben a panasz természetes személyek jogait érinti, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnek tájékoztatnia kell az (EU) 2016/679 rendelet szerinti felügyeleti hatóságokat, és meg kell küldenie számukra a panasz másolatát.

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat 66 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(66b) Ha egy természetes személy úgy ítéli meg, hogy az e rendelet értelmében fennálló jogait megsértették, jogában áll megbízni egy, a tagállami jognak megfelelően létrehozott, az alapszabályában rögzített közérdekű célokat szolgáló és a személyes adatok védelmével foglalkozó nonprofit szervezet, szervezetet vagy egyesületet, hogy a nevében eljárva panaszt nyújtson be.

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat 66 c preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(66c) Minden természetes vagy jogi személy jogosult, hogy az EUMSZ 263. cikkében meghatározott feltételek szerint eljárást indítson a Bíróságon az Európai Egészségügyi Adattér Testület határozatainak megsemmisítése iránt. Az ilyen határozatok címzettjeiként a digitális egészségügyi hatóságoknak vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervezeteknek, amelyek meg kívánják támadni azokat, az EUMSZ 263. cikkével összhangban az értesítéstől

számított két hónapon belül keresetet kell indítaniuk. Az EUMSZ 263. cikkével összhangban az egészségügyi adat tulajdonosa, az egészségügyi adat kérelmezője, az egészségügyi adat felhasználója vagy a panaszos megsemmisítés iránti keresetet nyújthat be az Európai Egészségügyi Adattér Testület rájuk vonatkozó határozatai ellen az Európai Egészségügyi Adattér Testület honlapján való közzétételüket követő két hónapon belül. Az EUMSZ 263. cikke szerinti jog sérelme nélkül minden természetes vagy jogi személy számára hatékony bírósági jogorvoslatot kell biztosítani az illetékes nemzeti bíróság előtt a digitális egészségügyi hatóságnak vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnek az adott személyre nézve joghatással járó határozatával szemben. Ide tartoznak különösen az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv vizsgálati, korrekciós és engedélyezési hatásköreinek gyakorlására, illetve a panaszok megalapozatlannak tekintésére vagy elutasítására vonatkozó határozatok. A hatékony bírósági jogorvoslathoz való jog azonban nem foglalja magában a digitális egészségügyi hatóságok és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek által hozott, jogilag nem kötelező erejű intézkedéseket, például a kiadott véleményeket vagy a nyújtott tanácsadást. A digitális egészségügyi hatóság vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv elleni eljárást azon tagállam bíróságai előtt kell megindítani, ahol a digitális egészségügyi hatóság vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv székhelye van, és azt az adott tagállam eljárásjogával összhangban kell lefolytatni. Az említett bíróság teljes körű joghatósággal rendelkezik, amely magában foglalja az általa tárgyalt jogvita szempontjából releváns összes ténybeli és jogi kérdés vizsgálata tekintetében

fennálló joghatóságot is. Amennyiben egy digitális egészségügyi hatóság vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv elutasította vagy nem vette figyelembe a panaszt, a panaszos ugyanazon tagállam bíróságai előtt indíthat eljárást.

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat 66 d preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(66d) Amennyiben a digitális egészségügyi hatóság vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésért felelős szerv határozata elleni eljárás ügyében eljáró bíróságnak oka van feltételezni, hogy az ugyanazon egészségügyi adatfelhasználó által az elektronikus egészségügyi adatokhoz való azonos hozzáférésre vonatkozó eljárásokat – például a másodlagos felhasználás céljából történő feldolgozás céljából – egy másik tagállam illetékes bírósága előtt indítják, az említett bírósághoz kell fordulnia az ilyen kapcsolódó eljárás meglétének megerősítése érdekében. Ha valamely más tagállam bírósága előtt összefüggő eljárások vannak folyamatban, valamennyi olyan bíróságnak, amely előtt az eljárás később indult meg, felfüggesztheti az eljárását, vagy valamelyik fél megkeresésére a joghatóságának hiányát állapíthatja meg annak a bíróságnak javára, amely előtt elsőként indult meg az eljárás, ha ez utóbbi bíróságnak van joghatósága a szóban forgó eljárások tekintetében és az adott tagállam joga lehetővé teszi az összefüggő eljárások összevonását. Az eljárások akkor tekintendők összefüggőnek, ha közöttük olyan szoros kapcsolat áll fenn, hogy a külön eljárásokban hozott, egymásnak ellentmondó ítéletek elkerülése érdekében célszerű azokat együttesen tárgyalni és

róluk együtt határozatot hozni.

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat 66 e preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(66e) Az egészségügyi adatok tulajdonosával vagy felhasználójával szembeni eljárások esetében a felperes számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a keresetet azon tagállamok bíróságai előtt indítsa meg, amelyekben az egészségügyi adatok tulajdonosa vagy felhasználója telephellyel rendelkezik, vagy ahol a természetes személy lakóhellyel rendelkezik, kivéve, ha az egészségügyi adat tulajdonosa egy tagállam közhatalmi jogosítványait gyakorló hatósága.

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat 66 f preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(66f) A digitális egészségügyi hatóságnak, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnek, az egészségügyi adatok tulajdonosának vagy felhasználójának meg kell térítenie minden olyan kárt, amelyet egy személy az e rendeletet sértő adatkezelés következtében szenvedhet el. A digitális egészségügyi hatóság, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv, az egészségügyi adat tulajdonosa vagy felhasználója mentesül a felelősség alól, ha bizonyítja, hogy semmilyen módon nem volt felelős a kárért. A kár fogalmát a Bíróság ítélkezési gyakorlatának fényében tágan kell értelmezni, mégpedig oly módon, hogy az

teljes mértékben tükrözze e rendelet célkitűzéseit. Ez nem érinti a más uniós vagy nemzeti jog megsértéséből eredő károkkal kapcsolatos esetleges kártérítési igényeket. Az e rendeletet sértő adatkezelés magában foglalja az e rendelettel összhangban elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat és végrehajtási jogi aktusokat, valamint az e rendelethez kapcsolódó szabályokat pontosító nemzeti jogot sértő adatkezelést is. A természetes személyeket az őket ért kárért teljes és tényleges kártérítés illeti meg. Amennyiben a digitális egészségügyi hatóságok, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek, az egészségügyi adatok tulajdonosai vagy felhasználói ugyanabban az adatkezelésben vesznek részt, minden szereplőt felelősségre kell vonni a kár teljes mértékéért. Amennyiben azonban a tagállami joggal összhangban ugyanazon bírósági eljáráshoz csatlakoznak, lehetővé kell tenni a kártérítésnek az egyes digitális egészségügyi hatóságok, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek, az egészségügyi adat tulajdonosai vagy felhasználói felelőssége szerinti megosztását az adatkezelés által okozott kárért, feltéve, hogy biztosított a kárt elszenvedő természetes személy teljes körű és hatékony kártérítése. Bármely digitális egészségügyi hatóság, egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv, egészségügyi adat-tulajdonos vagy -felhasználó számára lehetővé kell tenni, hogy ezt követően jogorvoslattal éljen az ugyanazon adatkezelésben részt vevő más digitális egészségügyi hatóságokkal, egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekkel, egészségügyi adat-tulajdonosokkal vagy felhasználókkal szemben.

**Rendeletre irányuló javaslat
66 g preambulumbekendés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(66g) Amennyiben e rendelet különös joghatósági szabályokat tartalmaz, különösen a digitális egészségügyi hatósággal, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervvel, az egészségügyi adat birtokosával vagy felhasználóval szembeni bírósági jogorvoslatra irányuló eljárások tekintetében, az olyan általános joghatósági szabályok, mint az 1215/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet^{1a} rendelkezései, nem sérthetik az ilyen különös szabályok alkalmazását.

^{1a} Az Európai Parlament és a Tanács 1215/2012/EU rendelete (2012. december 12.) a polgári és kereskedelmi ügyekben a joghatóságról, valamint a határozatok elismeréséről és végrehajtásáról (HL L 351., 2012.12.20., 1. o.).

Módosítás 75

**Rendeletre irányuló javaslat
66 h preambulumbekendés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(66h) Az e rendelet által előírt szabályok betartatásának erősítése érdekében e rendelet bármely megsértése esetén a digitális egészségügyi hatóság vagy adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek által e rendelet alapján előírt megfelelő intézkedéseken felül vagy azok helyett szankciókat – ideértve a közigazgatási bírságokat is – kell kiszabni. E rendelet kisebb megsértése esetén, illetve ha a valószínűsíthetően kiszabásra kerülő bírság egy természetes személy számára aránytalan terhet jelentene, a

bírság helyett megrovás is alkalmazható. Kellő figyelmet kell azonban fordítani a jogsértés jellegére, súlyosságára és időtartamára, a jogsértés szándékos jellegére, az elszenvedett kár enyhítése érdekében hozott intézkedésekre, a felelősség mértékére vagy bármely releváns korábbi jogsértésre, a jogsértés digitális egészségügyi hatóság vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésért felelős szerv tudomására jutásának módjára, az egészségügyi adatok tulajdonosával vagy felhasználójával szemben elrendelt intézkedések betartására, a magatartási kódex betartására, valamint minden más súlyosbító vagy enyhítő tényezőre. A szankciók – ideértve a közigazgatási bírságok – kiszabására az uniós jog és a Charta általános elveivel összhangban megfelelő eljárási garanciákat – ideértve hatékony jogvédelmet és a tisztességes eljáráshoz való jogot – kell alkalmazni.

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat 66 i preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(66i) A tagállamok megállapíthatják az e rendelet megsértése – így ideértve az e rendelet alapján és általa szabott korlátokon belül elfogadott nemzeti szabályok megsértése – esetén alkalmazandó büntetőjogi szankciókra vonatkozó szabályokat. Az ilyen büntetőjogi szankciók lehetővé tehetik például az e rendelet megsértése révén szerzett haszon elvonását is. Az ilyen tagállami szabályok megsértésére vonatkozó büntetőjogi szankciók, illetve közigazgatási szankciók kiszabása azonban nem eredményezheti a Bíróság értelmezése szerinti ne bis in idem elv megsértését.

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat 66 j preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(66j) Helyénvaló olyan rendelkezéseket megállapítani, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek számára, hogy közigazgatási bírságokat szabjanak ki e rendelet bizonyos megsértései esetén, amelyek értelmében bizonyos jogsértések súlyos jogsértésnek minősülnek, mint például a természetes személyek újbóli azonosítása, a személyes egészségügyi adatok letöltése a biztonságos feldolgozási környezetben kívül, valamint az adatok tiltott felhasználás céljából vagy az adatengedélyen kívül történő kezelése. E rendeletben meg kell határozni a jogsértéseket, valamint a kapcsolódó közigazgatási bírságok összegének felső határát és azok megállapításának szempontjait; a közigazgatási bírságot az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésért felelős illetékes szervnek kell megállapítania eseti alapon, a konkrét helyzet valamennyi releváns körülményét figyelembe véve, továbbá kellő figyelmet fordítva különösen a jogsértésnek és következményeinek a jellegére, súlyosságára és időtartamára, valamint az e rendelet szerinti kötelezettségek teljesítésének biztosítása és a jogsértés következményeinek megelőzése vagy enyhítése érdekében tett intézkedésekre. Ha egy vállalkozást közigazgatási bírsággal sújtanak, a vállalkozást az EUMSZ 101. és 102. cikkével összhangban kell e célból vállalkozásnak tekinteni. Amennyiben közigazgatási bírságokat szabnak ki vállalkozásnak nem minősülő személyekre, a bírság megfelelő összegének mérlegelésekor az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésért felelős szervnek figyelembe kell vennie a tagállam általános jövedelemszintjét,

valamint a személy anyagi helyzetét. Az egységességi mechanizmus a közigazgatási bírságok összehangolt alkalmazásának előmozdítására is felhasználható. A tagállamokra kell bízni annak eldöntését, hogy a közhatalmi szervekkel szemben alkalmazható legyen-e közigazgatási bírság, és ha igen, milyen mértékben. A közigazgatási bírság kiszabása vagy a megrovás nem érinti az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésért felelős szervek egyéb hatásköreinek vagy az e rendelet szerinti egyéb szankcióknak az alkalmazását.

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat 66 k preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(66k) Dánia és Észtország jogrendszere nem rendelkezik az e rendelet szerinti közigazgatási bírságok kiszabásáról. A közigazgatási bírságokra vonatkozó szabályok Dániában oly módon alkalmazhatók, hogy a bírságot az illetékes nemzeti bíróságok büntetőjogi szankcióként róják ki, Észtországban pedig a felügyeleti hatóság rója ki a bírságot fegyelmi eljárás keretében, feltéve hogy a szabályok ilyen fajta alkalmazása ezekben a tagállamokban a felügyeleti hatóságok által kiszabott közigazgatási bírságokkal azonos joghatással járnak. Ezért az illetékes nemzeti bíróságok figyelembe veszik a bírság kiszabását kezdeményező egészségügyi adatokhoz való hozzáférésért felelős szerv ajánlását. A kiszabott bírságoknak minden esetben hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

Módosítás 79

**Rendeletre irányuló javaslat
66 l preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(66l) Ha e rendelet nem harmonizálja a közigazgatási szankciókat, vagy ha egyéb esetekben ez szükséges – például e rendelet súlyos megsértése esetén –, a tagállamok hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat előíró rendszert vezetnek be. E szankciók jellegét (büntetőjogi vagy közigazgatási) a nemzeti jogban kell meghatározni.

Módosítás 80

**Rendeletre irányuló javaslat
69 a preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(69a) Az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkével összhangban a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok vagy végrehajtási jogi aktusok előkészítése során a Bizottságnak egyeztetnie kell az európai adatvédelmi biztossal, amennyiben az egyének jogaira és szabadságjogaira a személyes adatok kezelése tekintetében gyakorolt hatás figyelhető meg, és amennyiben az ilyen aktus különös jelentőséggel bír az egyének jogainak és szabadságainak a személyes adatok kezelése tekintetében fennálló védelme szempontjából, a Bizottság az Európai Adatvédelmi Testülettel is konzultálhat. A Bizottságnak továbbá az (EU) 2016/679 rendeletben meghatározott esetekben és az e rendelet összefüggésében releváns esetekben konzultálnia kell az Európai Adatvédelmi Testülettel.

Módosítás 81

**Rendeletre irányuló javaslat
70 preambulumbekkezdés**

(70) A tagállamoknak meg kell tenniük minden szükséges intézkedést az e rendeletben foglalt rendelkezések végrehajtásának biztosítása érdekében, többek között azáltal, hogy hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat állapítanak meg e rendelkezések megsértésének esetére. **Egyes konkrét jogsértések esetében** a tagállamoknak figyelembe kell venniük az e rendeletben meghatározott mozgástereket és kritériumokat.

(70) A tagállamoknak meg kell tenniük minden szükséges intézkedést az e rendeletben foglalt rendelkezések végrehajtásának biztosítása érdekében, többek között azáltal, hogy hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat állapítanak meg e rendelkezések megsértésének esetére. **Az egyes esetekre vonatkozó szankciók összegének meghatározásakor** a tagállamoknak figyelembe kell venniük az e rendeletben meghatározott mozgástereket és kritériumokat. **Természetes személyek újbóli azonosítását e rendelet különösen súlyos megsértésének kell tekinteni. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy mérlegeljék az egészségügyi adatok felhasználói általi újbóli azonosítás büncselekménnyé nyilvánítását, hogy az visszatartó erejű intézkedés legyen.**

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat 71 preambulumbekzdés

(71) Annak felmérése érdekében, hogy ez a rendelet hatékonyan és eredményesen teljesíti-e célkitűzéseit, koherens-e és továbbra is releváns-e, valamint uniós szinten hozzáadott értéket nyújt-e, a Bizottságnak el kell végeznie e rendelet értékelését. A Bizottságnak e rendelet hatálybalépése után 5 évvel részleges értékelést kell készítenie **az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek öntanúsításáról**, 7 évvel e rendelet hatálybalépését követően pedig átfogó értékelést kell végeznie. A Bizottság minden egyes értékelést követően jelentést nyújt be a legfontosabb megállapításairól az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális

(71) Annak felmérése érdekében, hogy ez a rendelet hatékonyan és eredményesen teljesíti-e célkitűzéseit, koherens-e és továbbra is releváns-e, valamint uniós szinten hozzáadott értéket nyújt-e, a Bizottságnak el kell végeznie e rendelet értékelését. A Bizottságnak e rendelet hatálybalépése után 5 évvel részleges értékelést kell készítenie, 7 évvel e rendelet hatálybalépését követően pedig átfogó értékelést kell végeznie. A Bizottság minden egyes értékelést követően jelentést nyújt be a legfontosabb megállapításairól az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának.

Bizottságnak és a Régiók Bizottságának.

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat 74 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(74) Az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkével összhangban konzultációra került sor az európai adatvédelmi biztossal és az Európai Adatvédelmi Testülettel, aki/amely [...] **-án/-én** nyilvánított véleményt.

Módosítás

(74) Az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkével összhangban konzultációra került sor az európai adatvédelmi biztossal és az Európai Adatvédelmi Testülettel, aki/amely **2022. július 12-én** nyilvánított **közös** véleményt.

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat 76 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(76) Tekintettel a technikai előkészítés szükségességére, ezt a rendeletet [**12** hónappal a hatálybalépést követően]-tól/-től kell alkalmazni,

Módosítás

(76) Tekintettel a technikai előkészítés szükségességére, ezt a rendeletet ... [**24** hónappal a hatálybalépést követően]-tól/-től kell alkalmazni,

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **megegerősíti** a természetes személyeknek az elektronikus egészségügyi adataik rendelkezésre állásával és ellenőrzésével kapcsolatos jogait;

Módosítás

a) **meghatározza** a természetes személyeknek az elektronikus egészségügyi adataik rendelkezésre állásával, **megosztásával** és ellenőrzésével kapcsolatos jogait;

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az Unióban forgalomba hozott és üzembe helyezett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek és jólléti alkalmazások gyártói és szállítói, valamint az ilyen termékek felhasználói;

Módosítás

a) az Unióban forgalomba hozott és üzembe helyezett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek és jólléti alkalmazások, **valamint az azokkal való interoperabilitást célzó termékek** gyártói és szállítói, valamint az ilyen termékek felhasználói;

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Ez a rendelet nem érinti az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférésre, azok megosztására vagy másodlagos felhasználására vonatkozó egyéb uniós jogi aktusokat, valamint az elektronikus egészségügyi adatokkal kapcsolatos adatkezelésre vonatkozó követelményeket, különösen az (EU) 2016/679 rendeletet, az (EU) 2018/1725 rendeletet, az [...] **rendeletet [adatkormányzási rendelet – COM(2020) 767 final]** és az [...] rendeletet [adatmegosztási jogszabály – COM(2022) 68 final].

Módosítás

(4) Ez a rendelet nem érinti az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférésre, azok megosztására vagy másodlagos felhasználására vonatkozó egyéb uniós jogi aktusokat, valamint az elektronikus egészségügyi adatokkal kapcsolatos adatkezelésre vonatkozó követelményeket, különösen az (EU) 2016/679 rendeletet, az (EU) 2018/1725 rendeletet, az **(EU) 2022/868 rendeletet**, az [...] rendeletet [adatmegosztási jogszabály – COM(2022)0068] és a **2002/58/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet^{1a}**.

^{1a} *Az Európai Parlament és a Tanács 2002/58/EK irányelve (2002. július 12.) az elektronikus hírközlési ágazatban a személyes adatok kezeléséről, feldolgozásáról és a magánélet védelméről („Elektronikus hírközlési adatvédelmi irányelv”) (HL L 201., 2002. 7.31., 37. o.).*

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) Az (EU) 2016/679 rendelet rendelkezéseire való hivatkozásokat adott esetben az (EU) 2018/1725 rendelet uniós intézményekre és szervekre vonatkozó megfelelő rendelkezéseire való hivatkozásként is kell értelmezni.

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Ez a rendelet nem érinti az (EU) 536/2014 rendeletet és a (EU) 2016/943 irányelvet^{1a}.

^{1a} **Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/943 irányelve (2016. június 8.) a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, hasznosításával és felfedésével szembeni védelemről (HL L 157., 2016.6.15., 1. o.).**

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) az „adat”, a „hozzáférés”, az „adataltruizmus”, a „közsférabeli szervezet” és a „biztonságos feldolgozási környezet” fogalmának **[az adatkormányzási rendelet – COM(2020) 767 final]** 2. cikkének 1., 8., 10., 11. és 14. pontja szerinti meghatározása;

c) az „adat”, a „hozzáférés”, az „adataltruizmus”, a „közsférabeli szervezet” és a „biztonságos feldolgozási környezet” fogalmának **az (EU) 2022/868 rendelet** 2. cikkének 1., 8., 10., 11. és 14. pontja szerinti meghatározása;

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) „személyes elektronikus egészségügyi adat”: az (EU) 2016/679 rendeletben meghatározott **személyes** egészségügyi és genetikai **adat, valamint az egészséget meghatározó tényezőkre vonatkozó adat, illetve az egészségügyi szolgáltatások nyújtásával összefüggésben kezelt**, elektronikus formátumban kezelt adat;

Módosítás

a) „személyes elektronikus egészségügyi adat”: az (EU) 2016/679 rendeletben meghatározott egészségügyi és genetikai **adatokra vonatkozó**, elektronikus formában kezelt adat;

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) „nem személyes elektronikus egészségügyi adat”: olyan elektronikus formátumú személyes egészségügyi és genetikai adat, amely nem tartozik a személyes adatoknak az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 1. pontjában foglalt fogalommeghatározása alá;

Módosítás

b) „nem személyes elektronikus egészségügyi adat”: olyan elektronikus formátumú egészségügyi és **összesített** genetikai adat, amely nem tartozik a személyes adatoknak az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 1. pontjában foglalt fogalommeghatározása alá; **amennyiben egy adatkészletben a személyes és nem személyes adatok elválaszthatatlanul összekapcsolódnak egymással, a teljes adatkészletet személyes elektronikus egészségügyi adatként kell kezelni;**

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) „elektronikus egészségügyi adatok elsődleges felhasználása”: a **személyes** elektronikus egészségügyi adatoknak az

Módosítás

d) „elektronikus egészségügyi adatok elsődleges felhasználása”: az elektronikus egészségügyi adatoknak az egészségügyi

egészségügyi szolgáltatások nyújtása céljából történő feldolgozása azon természetes személy egészségi állapotának felmérése, megőrzése vagy helyreállítása céljából, akire az említett adatok vonatkoznak, beleértve a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök felírását, kiadását és rendelkezésre bocsátását, valamint a vonatkozó társadalombiztosítási, adminisztratív vagy megtérítési szolgáltatásokat;

szolgáltatások nyújtása céljából történő feldolgozása azon természetes személy egészségi állapotának felmérése, megőrzése vagy helyreállítása céljából, akire az említett adatok vonatkoznak, beleértve a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök felírását, kiadását és rendelkezésre bocsátását, valamint a vonatkozó társadalombiztosítási, adminisztratív vagy megtérítési szolgáltatásokat;

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) „elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása”: elektronikus egészségügyi adatoknak az e rendelet IV. fejezetében meghatározott célokból történő feldolgozása. A felhasznált adatok magukban foglalhatják az eredetileg az elsődleges felhasználás keretében gyűjtött személyes elektronikus egészségügyi adatokat, valamint **a másodlagos felhasználás céljából** gyűjtött elektronikus egészségügyi adatokat is;

Módosítás

e) „elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása”: elektronikus egészségügyi adatoknak az e rendelet IV. fejezetében meghatározott célokból történő feldolgozása. A felhasznált adatok magukban foglalhatják az eredetileg az elsődleges felhasználás keretében gyűjtött személyes elektronikus egészségügyi adatokat, valamint **az e rendelet IV. fejezetében meghatározott célból** gyűjtött elektronikus egészségügyi adatokat is;

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – j pont

A Bizottság által javasolt szöveg

j) „egészségügyi szakemberek hozzáférését biztosító szolgáltatás”: egy elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer által támogatott szolgáltatás, amely lehetővé teszi az egészségügyi szakemberek számára, hogy hozzáférjenek az általuk **kezelt** természetes személyek adataihoz;

Módosítás

j) „egészségügyi szakemberek hozzáférését biztosító szolgáltatás”: egy elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer által támogatott szolgáltatás, amely lehetővé teszi az egészségügyi szakemberek számára, hogy hozzáférjenek az általuk **ellátott** természetes személyek adataihoz;

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – k pont

A Bizottság által javasolt szöveg

k) „**adatátvevő**”: olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges felhasználásával összefüggésben **egy másik adatkezelőtől adatokat vesz át**;

Módosítás

k) „**egészségügyi adatok átvevője**”: az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 9. pontjában meghatározott címzett az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges felhasználásával összefüggésben;

Módosítás 97

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – l pont

A Bizottság által javasolt szöveg

l) „**távorvoslás**”: egészségügyi szolgáltatások – beleértve a távellátást **és az online gyógyszertárakat** is – információs és kommunikációs technológiák használata révén történő nyújtása olyan helyzetekben, amikor az egészségügyi szakember és a beteg (vagy több egészségügyi szakember) nem ugyanazon a helyen tartózkodik;

Módosítás

l) „**távorvoslás**”: egészségügyi szolgáltatások – beleértve a távellátást is – információs és kommunikációs technológiák használata révén történő nyújtása olyan helyzetekben, amikor az egészségügyi szakember és a beteg (vagy több egészségügyi szakember) nem ugyanazon a helyen tartózkodik;

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – m pont

A Bizottság által javasolt szöveg

m) „**elektronikus egészségügyi dokumentáció**”: valamely természetes személyre vonatkozó, az egészségügyi rendszerben gyűjtött, egészségügyi **célból feldolgozott** elektronikus egészségügyi adatok összessége;

Módosítás

m) „**elektronikus egészségügyi dokumentáció**”: valamely természetes személyre vonatkozó, az egészségügyi rendszerben gyűjtött, egészségügyi **szolgáltatások nyújtása céljából kezelt** elektronikus egészségügyi adatok összessége;

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – n pont

A Bizottság által javasolt szöveg

n) „elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer”: minden olyan **készülék** vagy szoftver, amelyet a gyártó elektronikus egészségügyi dokumentáció tárolására, közvetítésére, importálására, exportálására, átalakítására, szerkesztésére vagy megtekintésére szánt;

Módosítás

n) „elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer”: minden olyan **termék (hardver vagy szoftver)**, amelyet a gyártó **elsősorban** elektronikus egészségügyi dokumentáció **egészségügyi szakemberek közötti** tárolására, közvetítésére, importálására, exportálására, átalakítására, szerkesztésére vagy megtekintésére szánt, **vagy amelyről a gyártó észszerűen elvárhatja, hogy ilyen célokra használják**;

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – o pont

A Bizottság által javasolt szöveg

o) „**jólléti alkalmazás**”: **bármely olyan készülék vagy szoftver, amelyet a gyártó arra szánt, hogy egy természetes személy az elektronikus egészségügyi adatoknak az egészségügyi ellátástól eltérő célú, például a jóllétre és az egészséges életmódra irányuló feldolgozására használja**;

Módosítás

törölve

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – q pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

q) „**súlyos váratlan esemény**”: a forgalmazott elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer jellemzőinek vagy

Módosítás

q) „**súlyos váratlan esemény**”: a forgalmazott elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer jellemzőinek vagy

teljesítőkéességének bármely olyan működési zavara vagy romlása, amely közvetlenül vagy közvetve a következők bármelyikéhez vezet, **vezethetett** vagy **vezethet**:

teljesítőkéességének bármely olyan működési zavara vagy romlása, amely közvetlenül vagy közvetve a következők bármelyikéhez vezet, **vezetett** vagy **valószínűsíthetően vezetni fog**:

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – q pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i. egy természetes személy halála vagy egy természetes személy egészségének súlyos károsodása;

Módosítás

i. egy természetes személy halála vagy egy természetes személy egészségének **vagy jogainak** súlyos károsodása;

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – y pont

A Bizottság által javasolt szöveg

y) **„adattulajdonos”**: bármely olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely az egészségügyi vagy a **gondozási ágazatban** működő szervezet vagy szerv, vagy az ezen ágazatokhoz kapcsolódó kutatást végez, valamint **egy** uniós intézmény, szerv vagy hivatal, **aki vagy** amely e rendelettel, az alkalmazandó uniós joggal vagy az uniós jogot végrehajtó nemzeti jogszabályokkal összhangban, **vagy nem személyes adatok esetében a termék és a kapcsolódó szolgáltatások műszaki kialakításának ellenőrzése révén** jogosult vagy köteles **bizonyos adatokat** rendelkezésre bocsátani, nyilvántartásba venni, megadni, az adatokhoz való hozzáférést korlátozni vagy az adatokat cserélni;

Módosítás

y) **„egészségügyi adatok tulajdonosa”**: olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely az egészségügyi, **szociális biztonsági vagy gondozási ágazatban** vagy **a megtérítési szolgáltatások ágazatában** működő szervezet vagy szerv, vagy az ezen ágazatokhoz kapcsolódó kutatást végez, valamint uniós intézmény, szerv, vagy hivatal, **és amely e rendelettel, az alkalmazandó uniós joggal vagy az uniós jogot végrehajtó nemzeti jogszabályokkal összhangban**:

i. **az (EU) 2016/679 rendeletben meghatározott adatkezelő**, és jogosult vagy köteles e rendelettel, az alkalmazandó uniós joggal vagy az uniós jogot végrehajtó

nemzeti jogszabályokkal összhangban **személyes elektronikus egészségügyi adatokat kezelni; vagy**

ii. képes a nem személyes elektronikus egészségügyi adatokat rendelkezésre bocsátani, többek között nyilvántartásba venni, megadni, az adatokhoz való hozzáférést korlátozni vagy az adatokat cserélni a termék műszaki tervezésének és a kapcsolódó szolgáltatásoknak az ellenőrzése révén;

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – z pont

A Bizottság által javasolt szöveg

z) **„adatfelhasználó”**: olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely másodlagos felhasználás céljából jogszerű **hozzáféréssel rendelkezik személyes** vagy **nem személyes** elektronikus egészségügyi **adatokhoz**;

Módosítás

z) **„egészségügyi adat-felhasználó”**: olyan természetes vagy jogi személy, **valamint uniós intézmény, szerv vagy hivatal**, aki vagy amely **e rendelettel összhangban** másodlagos felhasználás céljából jogszerű **hozzáférést kapott elektronikus egészségügyi adatokhoz adatengedélynek vagy az egészségügyi adatokra vonatkozó igénylésnek megfelelően**;

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – z a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

za) **„egészségügyi adatok kérelmezője”**: **bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely bizonyítható szakmai kapcsolatban áll az egészségügyi ellátás, a népegészségügy vagy az orvosi kutatás területével, és aki vagy amely egészségügyi adatok iránti kérelmet nyújt be;**

Módosítás

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – aa pont

A Bizottság által javasolt szöveg

aa) „**adatengedély**”: az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv vagy az adattulajdonos által egy adatfelhasználó részére kiadott közigazgatási határozat az adatengedélyben meghatározott elektronikus egészségügyi adatoknak az adatengedélyben meghatározott másodlagos felhasználás céljából történő feldolgozására vonatkozóan, az e rendeletben meghatározott feltételek alapján;

Módosítás

aa) „**egészségügyiadat-engedély**”: az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv vagy az adattulajdonos által egy adatfelhasználó részére kiadott közigazgatási határozat az adatengedélyben meghatározott elektronikus egészségügyi adatoknak az adatengedélyben meghatározott másodlagos felhasználás céljából történő feldolgozására vonatkozóan, az e rendeletben meghatározott feltételek alapján;

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 2 bekezdés – a ea pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aea) „jólléti alkalmazás”: bármely olyan készülék vagy szoftver, amelyet a gyártó arra szánt, hogy egy természetes személy elektronikus egészségügyi adatok kezelésére használja, különösen arra, hogy információkkal szolgáljon az egyes egyének egészségéről, kezelje, fenntartsa vagy javítsa azt, vagy ellátást nyújtson;

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A természetes személyeknek joguk van ahhoz, hogy **legalább az 5. cikkben említett elsőbbségi kategóriákba tartozó** elektronikus egészségügyi adataikról

Módosítás

(2) A természetes személyeknek joguk van ahhoz, hogy **az (EU) 2016/679 rendelet 15. cikkének (3) bekezdésével összhangban legalább** elektronikus

elektronikus másolatot **kapjanak az elektronikus egészségügyi dokumentáció** 6. cikkben említett európai csereformátumában.

egészségügyi adataikról elektronikus másolatot **vagy a természetes személy kérésére nyomtatott másolatot kapjanak a** 6. cikkben említett európai **elektronikus egészségügyi dokumentáció** csereformátumában.

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Úgy kell tekinteni, hogy az (1) és (2) bekezdésben említett jogok kiegészítik az (EU) 2016/679 rendelet 15. cikkében megállapított jogokat és kötelezettségeket, és nem sértik azokat.

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az (EU) 2016/679 rendelet 23. **cikkével** összhangban a tagállamok – minden olyan esetben, amikor az a természetes személy védelme érdekében a megbiztonság és az etika alapján szükséges – korlátozhatják **e jog** hatályát azáltal, hogy korlátozott időre késleltetik a személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz való hozzáférésüket mindaddig, amíg egy egészségügyi szakember nem tudja megfelelően átadni és elmagyarázni a természetes személynek azokat az információkat, amelyek jelentős hatást gyakorolhatnak **a természetes személy egészségére**.

(3) Az (EU) 2016/679 rendelet 23. **cikke (1) bekezdésének i. pontjával** összhangban a tagállamok – minden olyan esetben, amikor az a természetes személy védelme érdekében a megbiztonság és az etika alapján szükséges – korlátozhatják **az e cikkben említett jogok** hatályát azáltal, hogy korlátozott időre késleltetik a személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz való hozzáférésüket mindaddig, amíg egy egészségügyi szakember nem tudja megfelelően átadni és elmagyarázni a természetes személynek azokat az információkat, amelyek jelentős hatást gyakorolhatnak **rá**.

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Amennyiben a személyes egészségügyi adatokat e rendelet alkalmazása előtt nem vették elektronikusan nyilvántartásba, a tagállamok előírhatják, hogy ezeket az adatokat e cikk alapján elektronikus formátumban is bocsássák rendelkezésre. Ez nem érinti az e rendelet alkalmazását követően nyilvántartásba vett személyes elektronikus egészségügyi adatoknak az e cikk szerinti elektronikus formátumban történő rendelkezésre bocsátására vonatkozó kötelezettséget.

Módosítás

törölve

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 5 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) egy vagy több elektronikus egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatást hoznak létre nemzeti, regionális vagy helyi szinten, hogy lehetővé tegyék az **(1) és (2) bekezdésben** említett jogok gyakorlását;

Módosítás

a) egy vagy több elektronikus egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatást hoznak létre nemzeti, regionális vagy helyi szinten, hogy lehetővé tegyék az **e cikkben** említett jogok gyakorlását;

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 5 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) egy vagy több proxy szolgáltatást hoznak létre, amely lehetővé teszi a természetes személyek számára, hogy engedélyezzék az általuk választott más természetes személyeknek, hogy a nevükben hozzáférjenek elektronikus egészségügyi adataikhoz.

Módosítás

b) egy vagy több proxy szolgáltatást hoznak létre, amely lehetővé teszi a természetes személyek számára, hogy **jogszerűen** engedélyezzék az általuk választott más természetes személyeknek, hogy a nevükben hozzáférjenek elektronikus egészségügyi adataikhoz, **határozott vagy határozatlan időre, és**

szükség esetén csak meghatározott célból, vagy lehetővé teszi a betegek jogi képviselői számára, hogy a nemzeti joggal összhangban hozzáférjenek azon természetes személyek elektronikus egészségügyi adataihoz, akiknek az ügyeit kezelik.

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A proxy szolgáltatások díjmentesen, elektronikus úton vagy papíron adják meg az engedélyeket. Lehetővé teszik a **gondviselők vagy más** képviselők számára, hogy automatikusan vagy kérésre engedéllyel rendelkezzenek az azon természetes személyek elektronikus egészségügyi adataihoz való hozzáférésre, akiknek az ügyeit kezelik. A tagállamok rendelkezhetnek úgy, hogy az engedélyek nem alkalmazandók azokban az esetekben, amikor az a természetes személy védelmével kapcsolatos okokból, és különösen a megbízottság és az etika szempontjából szükséges. A proxy szolgáltatások a tagállamok között interoperábilisak.

Módosítás

A proxy szolgáltatások **átlátható és könnyen érthető módon**, díjmentesen, elektronikus úton vagy papíron adják meg az engedélyeket. **A természetes személyeket és a nevükben eljáró személyeket tájékoztatni kell arról, hogy milyen engedélyezési jogokkal rendelkeznek, hogyan gyakorolhatják e jogokat, és mit várhatnak el az engedélyezési eljárástól.**

Az elektronikus egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásoknak és a proxy szolgáltatásoknak könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük a fogyatékossgal élő személyek, a veszélyeztetett csoportok vagy az alacsony digitális jártassággal rendelkező személyek számára.

A proxy szolgáltatások lehetővé teszik a betegek jogi képviselői számára, hogy automatikusan vagy kérésre engedélyt kapjanak az azon természetes személyek elektronikus egészségügyi adataihoz való hozzáférésre, akiknek az ügyeit *ilyen* kezelés céljából meghatározott célra és

időtartamra vagy korlátozás nélkül kezelik. A tagállamok rendelkezhetnek úgy, hogy az engedélyek nem alkalmazandók azokban az esetekben, amikor az a természetes személy védelmével kapcsolatos okokból, és különösen a megbízhatóság és az etika szempontjából szükséges. A proxy szolgáltatások a tagállamok között interoperábilisak.

A proxy szolgáltatásoknak egyszerű panasztételi mechanizmust kell biztosítaniuk egy kapcsolattartó pont révén, ahol az egyéneket tájékoztatják a jogorvoslat vagy kártérítés módjáról, amennyiben azok úgy vélik, hogy megsértették engedélyezési jogaikat.

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Az e cikkben említett elektronikus szolgáltatások mellett a tagállamok a természetes személyek számára könnyen hozzáférhető támogató szolgáltatásokat is létrehozhatnak, megfelelően képzett személyzettel, amely segítséget nyújt az e cikkben említett jogok gyakorlásában.

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) A természetes személyek elektronikus egészségügyi adataikat bevihetik saját elektronikus egészségügyi dokumentációjukba vagy azon természetes személyek elektronikus egészségügyi dokumentációjába, akiknek egészségügyi

(6) A természetes személyek elektronikus egészségügyi adataikat bevihetik saját elektronikus egészségügyi dokumentációjukba vagy azon természetes személyek elektronikus egészségügyi dokumentációjába, akiknek egészségügyi

adataihoz az elektronikus egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásokon **vagy** az e szolgáltatásokhoz kapcsolódó alkalmazásokon keresztül hozzá tudnak férni. Fel kell tüntetni, hogy ezeket az adatokat a természetes személy vagy képviselője **vitte-e** be.

adataihoz az elektronikus egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásokon **és** az e szolgáltatásokhoz kapcsolódó alkalmazásokon keresztül hozzá tudnak férni. Fel kell tüntetni, hogy ezeket az adatokat a természetes személy vagy **jogi** képviselője **vitte** be **és nincsenek hitelesítve**. **Ezek az adatok csak akkor tekinthetők klinikai ténynek, ha egészségügyi szakember hitelesíti őket. Az adatok beviteléhez való jog sérelme nélkül az egészségügyi szakemberek nem kötelesek hitelesíteni az elektronikus egészségügyi dokumentációba bevitt adatokat.**

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) A természetes személyeknek joguk van letölteni elektronikus egészségügyi adataikat saját elektronikus egészségügyi dokumentációjukból vagy azon természetes személyek adatait, akiknek egészségügyi adataihoz az elektronikus egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásokon és az e szolgáltatásokhoz kapcsolódó alkalmazásokon keresztül hozzá tudnak férni.

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7) A tagállamok biztosítják, hogy az (EU) 2016/679 rendelet 16. cikke szerinti helyesbítéshez való **jog** gyakorlása **során a természetes személyek egyszerűen, online kérelmezhessek a helyesbítést az e cikk (5) bekezdésének a) pontjában említett**

(7) A tagállamok biztosítják, hogy az **e cikk (5) bekezdésének a) pontjában említett elektronikus egészségügyi adat-szolgáltatások lehetővé tegyék a természetes személyek számára, hogy egyszerűen online kérhessek személyes**

elektronikus egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásokon keresztül.

adataik helyesbítését az (EU) 2016/679 rendelet 16. cikke szerinti helyesbítéshez való joguk gyakorlása érdekében. A természetes személyeknek nincs lehetőségük az egészségügyi szakemberek által bevitt adatokat közvetlenül megváltoztatni. A klinikai tények ilyen helyesbítését a természetes személy kezeléséért felelős, megfelelő specializációval rendelkező, nyilvántartásba vett egészségügyi szakembernek kell indokolatlan késedelem nélkül hitelesítenie. A helyesbítésért az eredeti adattulajdonos felel.

Módosítás 119

**Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 8 bekezdés – 1 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

A természetes személyeknek joguk van ahhoz, hogy az egészségügyi vagy szociális biztonsági **ágazat valamely adattulajdonosa számára hozzáférést biztosítsanak az elektronikus egészségügyi adataikhoz, vagy felkérjék az adattulajdonost** arra, hogy elektronikus egészségügyi **adataikat** azonnal, díjmentesen és az adattulajdonos vagy az általa használt rendszerek gyártói részéről támasztott akadályok nélkül továbbítsák az egészségügyi vagy szociális biztonsági ágazatból származó, általuk választott adatátvevőnek.

Módosítás

A természetes személyeknek joguk van ahhoz, hogy **felkérjék az egészségügyi adatoknak** az egészségügyi vagy szociális biztonsági **ágazatban vagy a megtérítési szolgáltatások terén működő valamely tulajdonosát** arra, hogy elektronikus egészségügyi **adataik egészét vagy egy részét** azonnal, díjmentesen és az adattulajdonos vagy az általa használt rendszerek gyártói részéről támasztott akadályok nélkül továbbítsák az egészségügyi vagy szociális biztonsági ágazatból **vagy a megtérítési szolgáltatások ágazatából** származó, általuk választott adatátvevőnek. **A természetes személyeknek egyértelműen azonosítaniuk kell az egészségügyi adat-átvevőket az egészségügyi adatok tulajdonosai számára, és bizonyítaniuk kell, hogy az egészségügyi vagy szociális biztonsági ágazathoz tartoznak. Az egészségügyi adatok tulajdonosainak és az adatfeldolgozóknak teljesíteniük kell a felkérést, és az adatokat az 5. cikkben meghatározott formátumban kell**

továbbítaniuk.

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 8 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A természetes személyeknek joguk van ahhoz, hogy amennyiben az **adattulajdonos** és az **adatátvevő** különböző tagállamokban található, és az ilyen elektronikus egészségügyi adatok az 5. cikkben említett kategóriákba tartoznak, az adattulajdonos az adatokat az elektronikus egészségügyi dokumentáció 6. cikkben említett európai csereformátumában továbbítsa, az adatátvevő pedig elolvassa és elfogadja az adatokat.

Módosítás

A természetes személyeknek joguk van ahhoz, hogy amennyiben az **egészségügyi adatok tulajdonosa** és az **egészségügyi adat-átvevő** különböző tagállamokban található, és az ilyen elektronikus egészségügyi adatok az 5. cikkben említett kategóriákba tartoznak, az adattulajdonos az adatokat az elektronikus egészségügyi dokumentáció 6. cikkben említett európai csereformátumában továbbítsa, az adatátvevő pedig elolvassa és elfogadja az adatokat.

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 8 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

az [...] rendelet [adatmegosztási jogszabály – COM(2022)0068] 9. cikkétől eltérve az **adatátvevő** nem köteles ellentételezést nyújtani az **adattulajdonos** részére az elektronikus egészségügyi adatok rendelkezésre bocsátásáért.

Módosítás

Az [...] rendelet [adatmegosztási jogszabály – COM(2022)0068] 9. cikkétől eltérve az **egészségügyi adat-átvevő** nem köteles ellentételezést nyújtani az **egészségügyi adatok tulajdonosa** részére az elektronikus egészségügyi adatok rendelkezésre bocsátásáért. **Az egészségügyi adatok tulajdonosa, az egészségügyi adat-átvevő vagy harmadik fél nem számíthat fel közvetlenül vagy közvetve díjat, ellentételezést vagy költséget az érintetteknek az adatok megosztásáért vagy az azokhoz való hozzáférésért.**

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) Az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) **bekezdésének d) pontjától eltérve** a természetes személyeknek jogukban áll korlátozni **az** egészségügyi szakemberek hozzáférését elektronikus egészségügyi adataik egészéhez vagy egy részéhez. A tagállamok megállapítják az ilyen korlátozási mechanizmusokra vonatkozó szabályokat és egyedi biztosítékokat.

Módosítás

(9) Az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) **bekezdése d) pontjának sérelme nélkül** a természetes személyeknek jogukban áll korlátozni **meghatározott** egészségügyi szakemberek **vagy egészségügyi szakemberek kategóriái** hozzáférését elektronikus egészségügyi adataik egészéhez vagy egy részéhez. **Az információk korlátozásakor a természetes személyeket tájékoztatni kell arról, hogy a hozzáférés korlátozása hatással lehet a számukra biztosított egészségügyi ellátásra. Ezek a korlátozások az elektronikus egészségügyi adatok határokon átnyúló továbbítására is alkalmazandók. Az egészségügyi szolgáltatók számára nem lehet látható, hogy a természetes személy korlátozást vezetett be.**

A tagállamok megállapítják az ilyen korlátozási mechanizmusokra vonatkozó szabályokat és egyedi biztosítékokat. **Ezek a szabályok magukban foglalják a korlátozások módosításának és a hozzáférés mindenki számára való korlátozásának lehetőségét, kivéve az elektronikus egészségügyi adatokat bevívó egészségügyi szakembert. Ezek a szabályok az elektronikus egészségügyi adatokra vonatkozó korlátozások alkalmazásából eredő orvosi felelősség feltételeit is meghatározzák. A Bizottság iránymutatásokat dolgoz ki e bekezdés végrehajtására vonatkozóan.**

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 10 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) A természetes személyeknek joguk

Módosítás

(10) A természetes személyeknek joguk

van ahhoz, hogy tájékoztatást kapjanak azokról az egészségügyi szolgáltatókról és egészségügyi szakemberekről, akik *az egészségügyi ellátással összefüggésben hozzáfértek* elektronikus egészségügyi *adataikhoz*. A tájékoztatást haladéktalanul és díjmentesen, elektronikus egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásokon keresztül kell biztosítani.

van ahhoz, hogy *többek között automatikus értesítés útján* tájékoztatást kapjanak azokról az egészségügyi szolgáltatókról és egészségügyi szakemberekről, akik *hozzáfértek elektronikus* egészségügyi *adataikhoz, például a 4. cikk (4) bekezdésében említett hozzáférés révén, valamint a hozzáférés tárgyát képező adatok tartalmáról. A természetes személyek számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy ezeket az értesítéseket letiltsák. E jog tiszteletben tartásának bizonyítása érdekében minden érintett szervezet legalább három évig automatizált nyilvántartási rendszert működtet, amely megmutatja, hogy ki és mikor fért hozzá az elektronikus egészségügyi adatokhoz.* A tájékoztatást haladéktalanul és díjmentesen, elektronikus egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásokon keresztül kell biztosítani. *A tagállamok kivételes körülmények között korlátozhatják ezt a jogot, amennyiben tényszerű jelek utalnak arra, hogy a tájékoztatás veszélyeztetné az egészségügyi szakember létfontosságú érdekeit vagy jogait, vagy a természetes személy ellátását.*

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 11 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(11) Az (EU) 2016/679 rendelet VI., VII. és VIII. fejezetének vonatkozó rendelkezéseivel összhangban a felügyeleti hatóság vagy az (EU) 2016/679 rendelet alkalmazásának nyomon követéséért felelős hatóságok felelősek e cikk alkalmazásának nyomon követéséért is. *A tagállamok hatáskörrel rendelkeznek arra, hogy az említett rendelet 83. cikkének (5) bekezdésében említett összegig közigazgatási bírságokat*

Módosítás

(11) Az (EU) 2016/679 rendelet VI., VII. és VIII. fejezetének vonatkozó rendelkezéseivel összhangban a felügyeleti hatóság vagy az (EU) 2016/679 rendelet alkalmazásának nyomon követéséért felelős hatóságok felelősek e cikk alkalmazásának nyomon követéséért is.

szabjanak ki. E felügyeleti hatóságoknak és az e rendelet 10. cikkében említett digitális egészségügyi hatóságoknak adott esetben saját hatáskörükön belül együtt kell működniük e rendelet végrehajtásában.

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 12 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(12) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza az e cikkben megnevezett jogok technikai végrehajtására vonatkozó követelményeket. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett **tanácsadó bizottsági** eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(12) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza az e cikkben megnevezett jogok technikai végrehajtására vonatkozó követelményeket, **beleértve az e cikk (5) bekezdésének b) pontjában említett, engedéllyel rendelkező személyre vonatkozó hitelesítési folyamat biztosítását célzó technikai és szervezési intézkedéseket.** Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2a) bekezdésében említett **vizsgálóbizottsági** eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 126

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 12 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(12a) A tagállamok – beleértve a regionális és helyi hatóságokat is – könnyen érthető tájékoztatást nyújtanak a természetes személyeknek az e cikkben meghatározott elektronikus egészségügyi dokumentáció felhasználásával és személyes elektronikus egészségügyi adataik elsődleges felhasználásával kapcsolatban. Az iránymutatásnak figyelembe kell vennie a különböző felhasználói csoportokat, köztük a fogyatékkal élő személyeket és a

veszélyeztetett csoportokat, anélkül, hogy veszélyeztetné a tájékoztatás minőségét és terjedelmét.

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – -1 bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(-1) Az elektronikus egészségügyi dokumentációhoz elsődleges felhasználás céljából való hozzáférést szigorúan az egészségügyi szolgáltatókra kell korlátozni.

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) hozzáférnek az általuk ellátott természetes személyek elektronikus egészségügyi adataihoz, függetlenül a biztosítás helye szerinti tagállamtól és az ellátás helye szerinti tagállamtól;

a) ***az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének h) pontjával összhangban kizárólag az említett kezelés céljából az adattakarékosság és a célhoz kötöttség elve alapján*** hozzáférnek az általuk ellátott természetes személyek elektronikus egészségügyi adataihoz, ***beleértve az érintett adminisztrációt is,*** függetlenül a biztosítás helye szerinti tagállamtól és az ellátás helye szerinti tagállamtól;

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az (EU) 2016/679 rendeletben előírt adattakarékosság elvével összhangban a tagállamok szabályokat ***állapíthatnak*** meg

(2) Az (EU) 2016/679 rendeletben előírt adattakarékosság ***és célhoz kötöttség*** elvével összhangban a tagállamok

a különböző egészségügyi szakmák által igényelt személyes elektronikus egészségügyi adatok kategóriáira vonatkozóan. Ezek a szabályok nem alapulhatnak az elektronikus egészségügyi adatok forrásán.

szabályokat **állapítanak** meg a különböző egészségügyi szakmák **kategóriái vagy különböző egészségügyi feladatok** által igényelt személyes elektronikus egészségügyi adatok kategóriáira vonatkozóan. Ezek a szabályok nem alapulhatnak az elektronikus egészségügyi adatok forrásán.

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban történő kezelés esetén a kezelés helye szerinti tagállam (1a) és (2) bekezdésben említett szabályait kell alkalmazni.

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) A Bizottság iránymutatásokat ad ki az (1), (2) és (2a) bekezdés végrehajtására vonatkozóan, beleértve az egészségügyi szakembereknek a természetes személyek elektronikus egészségügyi adataihoz való hozzáféréseire vonatkozó időbeli korlátozásokat is.

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A tagállamok biztosítják, hogy az egészségügyi szakemberek az

(3) A tagállamok **és adott esetben a helyi vagy regionális hatóságok** biztosítják,

egészségügyi szakemberek hozzáférési szolgáltatásain keresztül hozzáférjenek legalább az elektronikus egészségügyi adatoknak az 5. cikkben említett, elsőbbségi kategóriáihoz. Az elismert elektronikus azonosító eszközökkel rendelkező egészségügyi szakembereknek jogukban áll ingyenesen igénybe venni az egészségügyi szakemberek hozzáférési szolgáltatásait.

hogy az egészségügyi szakemberek az egészségügyi szakemberek hozzáférési szolgáltatásain keresztül hozzáférjenek legalább az elektronikus egészségügyi adatoknak az 5. cikkben említett, elsőbbségi kategóriáihoz, ***többek között határon átnyúló ellátás esetében is, amennyiben az egészségügyi adatok kezelése szükséges, és az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének h) pontja céljából.*** Az elismert elektronikus azonosító eszközökkel rendelkező egészségügyi szakembereknek jogukban áll ingyenesen igénybe venni az egészségügyi szakemberek hozzáférési szolgáltatásait.

Az elektronikus egészségügyi nyilvántartásokban szereplő elektronikus egészségügyi adatokat felhasználóbarát módon kell strukturálni, hogy az egészségügyi szakemberek könnyen használhassák azokat.

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A tagállamok olyan szakpolitikákat dolgoznak ki, amelyek célja, hogy az egészségügyi szakemberek számára biztosítsák az (1) bekezdésben meghatározott kötelezettségek teljesítéséhez szükséges digitális készségeket, kompetenciákat, infrastruktúrát és eszközöket.

Módosítás 134

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) Amennyiben a természetes személy

(4) Amennyiben a természetes személy

korlátozta az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférést, az egészségügyi szolgáltató vagy az egészségügyi szakemberek a természetes személy **előzetes engedélye nélkül nem tájékoztathatók az elektronikus egészségügyi adatok tartalmáról, ideértve azt az esetet is, amikor a szolgáltató vagy a szakember értesül a korlátozott** elektronikus egészségügyi adatok **létezéséről és jellegéről**. Azokban az esetekben, amikor az adatkezelés az érintett vagy más természetes személy létfontosságú érdekeinek védelméhez szükséges, az egészségügyi szolgáltató vagy az egészségügyi szakember a korlátozott elektronikus egészségügyi adatokhoz is hozzáférhet. Az ilyen hozzáférést követően az egészségügyi szolgáltató vagy az egészségügyi szakember tájékoztatja az adattulajdonost és az érintett természetes személyt vagy gondviselőjét arról, hogy hozzáférést kapott az elektronikus egészségügyi adatokhoz. A tagállami jog további biztosítékokat is tartalmazhat.

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben az adatok feldolgozása elektronikus formátumban történik, a tagállamok végrehajtják a részben vagy egészben a következő kategóriákba tartozó, elsődleges felhasználásra szánt személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférést és ezen adatok cseréjét:

Módosítás 136

korlátozta az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférést, az egészségügyi szolgáltató vagy az egészségügyi szakemberek a természetes személy **(EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerinti kifejezett előzetes hozzájárulása nélkül nem tájékoztathatók az elektronikus egészségügyi adatok korlátozott tartalmáról**. Azokban az esetekben, amikor az adatkezelés az érintett vagy más természetes személy létfontosságú érdekeinek védelméhez szükséges, az egészségügyi szolgáltató vagy az egészségügyi szakember a korlátozott elektronikus egészségügyi adatokhoz is hozzáférhet. Az ilyen hozzáférést követően az egészségügyi szolgáltató vagy az egészségügyi szakember tájékoztatja az adattulajdonost és az érintett természetes személyt vagy gondviselőjét arról, hogy hozzáférést kapott az elektronikus egészségügyi adatokhoz. A tagállami jog további biztosítékokat is tartalmazhat.

Módosítás

(1) Amennyiben az adatok feldolgozása elektronikus formátumban történik, a tagállamok végrehajtják a részben vagy egészben a következő kategóriákba tartozó, elsődleges felhasználásra szánt személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférést és ezen adatok cseréjét, **adott esetben a Betegségek Nemzetközi Osztályozása (BNO) kódjainak felhasználásával**:

Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) laboratóriumi eredmények;

Módosítás

e) laboratóriumi eredmények, **orvosi vizsgálatok eredményei és egyéb kiegészítő és diagnosztikai eredmények**;

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) **kórházi** zárójelentések.

Módosítás

f) **betegek** zárójelentései.

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) orvosi utasítások a természetes személyek számára, valamint tájékoztatás az emberi eredetű anyagokkal és szervadományozással kapcsolatos hozzájárulásról.

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az elektronikus egészségügyi adatok első albekezdésben említett kategóriáinak fő jellemzőit az I. melléklet határozza meg.

Módosítás

Az elektronikus egészségügyi adatok első albekezdésben említett kategóriáinak fő jellemzőit az I. melléklet határozza meg, **és azok az említett kategóriákra korlátozódnak.**

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 1 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az elsődleges felhasználásra szánt elektronikus egészségügyi adatokhoz való **hozzáférés** és azok **cseréje** a természetes személyek elektronikus egészségügyi dokumentációjában rendelkezésre álló személyes elektronikus egészségügyi adatok más kategóriái esetében **is engedélyezhető**.

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 67. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az **elektronikus egészségügyi adatok (1) bekezdésben szereplő elsőbbségi kategóriái listájának módosítása céljából. Ezek a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok az I. mellékletet is módosíthatják oly módon, hogy** kiegészítik, módosítják vagy törlik az elektronikus egészségügyi adatok elsőbbségi kategóriáinak fő jellemzőit, **adott esetben a késleltetett alkalmazás kezdőnapjának megjelölésével. Az elektronikus egészségügyi adatok felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén hozzáadott kategóriái megfelelnek a következő kritériumoknak:**

- a) **a kategória a természetes személyeknek nyújtott egészségügyi szolgáltatások szempontjából releváns;**
- b) **a legfrissebb információk szerint a kategóriát számos, a tagállamokban**

Módosítás

A tagállamok rendelkezhetnek az elsődleges felhasználásra szánt elektronikus egészségügyi adatokhoz való **hozzáférésről** és azok **cseréjéről** a természetes személyek elektronikus egészségügyi dokumentációjában rendelkezésre álló személyes elektronikus egészségügyi adatok más kategóriái esetében.

Módosítás

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 67. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. **melléklet módosítása céljából, amelyek** kiegészítik, módosítják vagy törlik az elektronikus egészségügyi adatok elsőbbségi kategóriáinak **az (I) bekezdésben megállapított** fő jellemzőit.

alkalmazott elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerben használják;

c) nemzetközi szabványok léteznek arra a kategóriára vonatkozóan, amelyet az uniós alkalmazhatósága szempontjából megvizsgáltak.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján megállapítja a személyes elektronikus egészségügyi adatok 5. cikkben említett elsőbbségi kategóriáira vonatkozó, az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumát meghatározó műszaki előírásokat. A formátumnak a következő elemeket kell tartalmaznia:

Módosítás

(1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján megállapítja a személyes elektronikus egészségügyi adatok 5. cikkben említett elsőbbségi kategóriáira vonatkozó, az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumát meghatározó műszaki előírásokat, **figyelembe véve (EU) 2019/243 ajánlását**. A formátumnak a következő elemeket kell tartalmaznia:

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) elektronikus egészségügyi adatokat tartalmazó és struktúrákat meghatározó adatkészletek, mint például a klinikai tartalom és az elektronikus egészségügyi adatok egyéb részeinek tartalmi megjelenítésére szolgáló adatmezők és adatsoportok;

Módosítás

a) elektronikus egészségügyi adatokat tartalmazó és struktúrákat meghatározó **harmonizált** adatkészletek, mint például a klinikai tartalom és az elektronikus egészségügyi adatok egyéb részeinek tartalmi megjelenítésére szolgáló **minimális** adatmezők és adatsoportok, **amelyek betegség-specifikus adatokkal bővíthetők**;

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az elektronikus egészségügyi adatok cseréjére vonatkozó műszaki előírások, beleértve azok tartalmi megjelenítését, szabványait és profiljait.

Módosítás

c) az elektronikus egészségügyi adatok cseréjére **és az elektronikus egészségügyi adatok fordítására** vonatkozó műszaki **átjárhatósági** előírások, beleértve azok tartalmi megjelenítését, szabványait és profiljait.

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság biztosítja, hogy ezek a végrehajtási jogi aktusok tartalmazzák az egészségügyi kódrendszerek és nomenklatúrák legújabb változatait, és hogy azokat rendszeresen frissítsék annak érdekében, hogy igazodjanak az egészségügyi kódrendszerek és nomenklatúrák felülvizsgálatához.

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett **tanácsadó bizottsági** eljárásnak megfelelően kell elfogadni. ***A tagállamok biztosítják, hogy amennyiben a személyes elektronikus egészségügyi adatok 5. cikkben említett elsőbbségi kategóriáit a természetes személy közvetlenül szolgáltatja vagy az (1) bekezdésben említett formátumban automatikus módon továbbítja az egészségügyi szolgáltatónak, ezeket az adatokat az adatátvevő elolvassa és elfogadja.***

Módosítás

(2) Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk **(2a)** bekezdésében említett **vizsgálóbizottsági** eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 147

Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a személyes elektronikus egészségügyi adatok 5. cikkben említett elsőbbségi kategóriáit az (1) bekezdésben említett formátumban adják ki, és ezeket az adatokat az adatátvevő elolvassa és elfogadja.

Módosítás

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a személyes elektronikus egészségügyi adatok 5. cikkben említett elsőbbségi kategóriáit az (1) bekezdésben említett formátumban adják ki **az ellátás egészére vonatkozóan**, és ezeket az adatokat az adatátvevő elolvassa és elfogadja.

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat 7 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok biztosítják, hogy amennyiben az adatokat **elektronikus formátumban dolgozzák fel**, az egészségügyi szakemberek az általuk természetes személyek részére nyújtott egészségügyi szolgáltatásokra vonatkozó, legalább az 5. cikkben említett elsőbbségi kategóriákba tartozó releváns egészségügyi adatokat az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerben elektronikus formátumban **szisztematikusan** nyilvántartásba vegyék.

Módosítás

(1) A tagállamok biztosítják, hogy amennyiben az **egészségügyi** adatokat **feldolgozzák**, az egészségügyi szakemberek az általuk természetes személyek részére nyújtott egészségügyi szolgáltatásokra vonatkozó, legalább az 5. cikkben említett elsőbbségi kategóriákba tartozó releváns egészségügyi adatokat az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerben elektronikus formátumban nyilvántartásba vegyék.

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat 7 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A Bizottság **végrehajtási** jogi **aktusok útján** meghatározza az **elektronikus** egészségügyi adatok egészségügyi szolgáltatók és természetes személyek általi nyilvántartásba vételére

Módosítás

(3) A Bizottság **a 67. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló** jogi **aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése céljából, amelyekben** meghatározza az egészségügyi adatok

vonatkozó követelményeket. *Ezek a végrehajtási jogi aktusok a következőket állapítják meg:*

- a) az egészségügyi adatokat elektronikus úton nyilvántartó egészségügyi szolgáltatók kategóriái;*
- b) az a) pontban említett egészségügyi szolgáltatók által elektronikus formátumban szisztematikus nyilvántartást igénylő egészségügyi adatok kategóriái;*
- c) az elektronikus egészségügyi adatok nyilvántartásba vételére vonatkozó adatminőségi követelmények.*

egészségügyi szolgáltatók és *adott esetben* természetes személyek általi *elektronikus* nyilvántartásba vételére vonatkozó *adatminőségi* követelményeket.

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

Az egészségügyi adatok nyilvántartásba vételekor vagy frissítésekor az elektronikus egészségügyi dokumentációnak azonosítania kell az egészségügyi szakembert, az időpontot és a nyilvántartásba vételt vagy frissítést végző egészségügyi szolgáltatót. A tagállamok rendelkezhetnek az adatnyilvántartás egyéb szempontjainak rögzítéséről.

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Amennyiben a személyes egészségügyi adatokat e rendelet alkalmazása előtt nem vették elektronikus nyilvántartásba, a tagállamok előírhatják, hogy ezeket az

adatokat e cikk alapján elektronikus formátumban is bocsássák rendelkezésre. Ez nem érinti az e rendelet alkalmazását követően nyilvántartásba vett személyes elektronikus egészségügyi adatoknak az e cikk szerinti elektronikus formátumban történő rendelkezésre bocsátására vonatkozó kötelezettséget.

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben egy tagállam elfogadja a távorvoslási szolgáltatások nyújtását, azonos feltételek mellett azt is elfogadja, hogy más tagállamokban található egészségügyi szolgáltatók ugyanolyan típusú szolgáltatásokat nyújtsanak.

Módosítás

Amennyiben egy tagállam elfogadja a távorvoslási szolgáltatások nyújtását, azonos feltételek mellett **és megkülönböztetésmentesen** azt is elfogadja, hogy más tagállamokban található egészségügyi szolgáltatók ugyanolyan típusú szolgáltatásokat nyújtsanak, **az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és azok nyilvántartásba vétele tekintetében ugyanolyan jogok és kötelezettségek sérelme nélkül.**

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben egy természetes személy a 3. cikk (5) bekezdésének a) pontjában említett távorvoslási szolgáltatásokat vagy személyes egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásokat vesz igénybe, e természetes személy jogosult az elektronikus azonosításra bármely, a 910/2014/EU rendelet 6. cikke szerint elismert elektronikus azonosító eszköz

Módosítás

(1) Amennyiben egy természetes személy **vagy egészségügyi szakember** a 3. cikk (5) bekezdésének a) pontjában, **a 4. cikk (3) bekezdésében és adott esetben a 8. cikkben** említett távorvoslási szolgáltatásokat vagy személyes egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatásokat vesz igénybe, e természetes személy **vagy egészségügyi szakember** jogosult az elektronikus azonosításra bármely, a 910/2014/EU

használatával.

rendelet 6. cikke szerint elismert elektronikus azonosító eszköz használatával, **beleértve az eID rendszereket is, amennyiben vannak ilyenek.**

Módosítás 154

Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A **[COM(2021) 281 final] által módosított** 910/2014/EU rendelettel összhangban a Bizottság **végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza** a természetes személyekre és az egészségügyi szakemberekre vonatkozó interoperábilis, határokon átnyúló azonosítási és hitelesítési mechanizmusra vonatkozó **követelményeket**. A mechanizmus megkönnyíti az elektronikus egészségügyi adatok határokon átnyúló összefüggésben megvalósuló hordozhatóságát. **Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.**

Módosítás

(2) A 910/2014/EU rendelettel összhangban a Bizottság **a 67. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el annak érdekében, hogy** a természetes személyekre és az egészségügyi szakemberekre vonatkozó interoperábilis, határokon átnyúló azonosítási és hitelesítési mechanizmusra vonatkozó **követelmények meghatározásával kiegészítse ezt a rendeletet**. A mechanizmus megkönnyíti az elektronikus egészségügyi adatok határokon átnyúló összefüggésben megvalósuló hordozhatóságát.

Módosítás 155

Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A Bizottság a 12. cikk (3) bekezdésében említett, határokon átnyúló digitális egészségügyi infrastruktúra részeként uniós szinten végrehajtja az e cikk (2) bekezdésében említett interoperábilis, határokon átnyúló azonosítási és hitelesítési mechanizmus által igényelt szolgáltatásokat.

Módosítás

(3) A Bizottság a **tagállamokkal együttműködve** a 12. cikk (3) bekezdésében említett, határokon átnyúló digitális egészségügyi infrastruktúra részeként uniós szinten végrehajtja az e cikk (2) bekezdésében említett interoperábilis, határokon átnyúló azonosítási és hitelesítési mechanizmus által igényelt szolgáltatásokat.

Módosítás 156

Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A **digitális egészségügyi hatóságok** és a Bizottság tagállami, illetve uniós szinten végrehajtják a határokon átnyúló azonosítási és hitelesítési mechanizmust.

Módosítás

(4) A **910/2014/EU rendelettel összhangban a tagállamok illetékes hatóságai** és a Bizottság tagállami, illetve uniós szinten végrehajtják a határokon átnyúló azonosítási és hitelesítési mechanizmust.

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat 10 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Minden digitális egészségügyi hatóságot a következő feladatokkal kell megbízni:

Módosítás

(2) Minden digitális egészségügyi hatóságot a következő feladatokkal **és hatáskörökkel** kell megbízni:

Módosítás 158

Rendeletre irányuló javaslat 10 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) annak biztosítása, hogy a II. és III. fejezetben előírt jogok és kötelezettségek végrehajtására vonatkozó teljes körű és naprakész információk könnyen hozzáférhetők legyenek a természetes személyek, az egészségügyi szakemberek és az egészségügyi szolgáltatók számára;

Módosítás

b) annak biztosítása, hogy a II. és III. fejezetben előírt jogok és kötelezettségek végrehajtására vonatkozó teljes körű és naprakész információk könnyen hozzáférhetők legyenek a természetes személyek, az egészségügyi szakemberek és az egészségügyi szolgáltatók számára, **valamint hogy helyi, regionális és nemzeti szinten megfelelő képzési kezdeményezésekre kerüljön sor;**

Módosítás 159

Rendeletre irányuló javaslat
10 cikk – 2 bekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg

h) hozzájárulás – uniós szinten – az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumának fejlesztéséhez, valamint a 23. cikkel összhangban az interoperabilitással, biztonsággal, védelemmel vagy az alapvető jogokkal kapcsolatos aggályokra irányuló egységes előírások, továbbá a 32. cikkben említett, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekre és a jólléti alkalmazásokra vonatkozó uniós adatbázis előírásainak kidolgozásához;

Módosítás

h) hozzájárulás uniós szinten **és adott esetben a tagállamok helyi és regionális szintjével együttműködve** az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumának fejlesztéséhez, valamint a 23. cikkel összhangban **a minőséggel**, az interoperabilitással, **a** biztonsággal, **a** védelemmel, **a könnyű használhatósággal**, **az akadálymentességgel**, **a megkülönböztetésmentességgel** vagy az alapvető jogokkal kapcsolatos aggályokra irányuló egységes előírások, továbbá a 32. cikkben említett, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekre és a jólléti alkalmazásokra vonatkozó uniós adatbázis előírásainak kidolgozásához;

Módosítás 160

Rendeletre irányuló javaslat
10 cikk – 2 bekezdés – k pont

A Bizottság által javasolt szöveg

k) a nemzeti jogszabályokkal összhangban távorvoslási szolgáltatások nyújtása és annak biztosítása, hogy az ilyen szolgáltatások könnyen igénybe vehetők legyenek, hozzáférhetőek legyenek a természetes személyek és az egészségügyi szakemberek – köztük a fogyatékossgal élő természetes személyek – különböző csoportjai számára, **és ne tegyenek különbséget** a személyes és a digitális szolgáltatások **között**;

Módosítás

k) a nemzeti jogszabályokkal összhangban távorvoslási szolgáltatások nyújtása és annak biztosítása, hogy az ilyen szolgáltatások könnyen igénybe vehetők legyenek, hozzáférhetőek **és méltányosak** legyenek a természetes személyek és az egészségügyi szakemberek – köztük a fogyatékossgal élő természetes személyek – különböző csoportjai számára **is azonos, megkülönböztetésmentes feltételek mellett, valamint lehetőséget biztosítsanak** a személyes és a digitális szolgáltatások **közötti választásra**;

Módosítás 161

Rendeletre irányuló javaslat
10 cikk – 2 bekezdés – m pont

A Bizottság által javasolt szöveg

m) együttműködés más érintett nemzeti vagy uniós szintű szervezetekkel és szervekkel az elektronikus egészségügyi adatok interoperabilitásának, hordozhatóságának és biztonságának biztosítása érdekében, **valamint az érdekelt felek képviselőivel, beleértve a betegek képviselőit, az egészségügyi szolgáltatókat, az egészségügyi szakembereket és a szakmai szövetségeket;**

Módosítás

m) együttműködés más érintett **helyi, regionális,** nemzeti vagy uniós szintű szervezetekkel és szervekkel az elektronikus egészségügyi adatok interoperabilitásának, hordozhatóságának és biztonságának biztosítása érdekében;

Módosítás 162

Rendeletre irányuló javaslat
10 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 67. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a digitális egészségügyi hatóságokat olyan további feladatokkal bízza meg, amelyek az e rendelet által rájuk ruházott feladatok elvégzéséhez és az éves jelentés tartalmának módosításához szükségesek.

Módosítás

törölve

Módosítás 163

Rendeletre irányuló javaslat
10 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A digitális egészségügyi hatóságoknak és az adatvédelmi hatóságoknak adott esetben saját hatáskörükön belül konzultálniuk kell egymással és együtt kell működniük e rendelet végrehajtásában.

Módosítás 164

Rendeletre irányuló javaslat 10 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) ***Feladatainak ellátása során a digitális egészségügyi hatóság aktívan együttműködik az érdekelt felek képviselőivel, beleértve a betegek képviselőit is.*** A digitális egészségügyi hatóság tagjai kerülnek az összeférhetetlenséget.

Módosítás

(5) A digitális egészségügyi hatóság tagjai kerülnek az összeférhetetlenséget. ***A tagok nem rendelkezhetnek pénzügyi vagy egyéb érdekeltséggel olyan iparágakban vagy gazdasági tevékenységekben, amelyek befolyásolhatják pártatlanságukat. Vállalják, hogy a közérdeket szem előtt tartva és függetlenül járnak el, és évente nyilatkozatot tesznek pénzügyi érdekeltségeikről. Minden olyan közvetett érdekeltséget, amely ilyen iparágakhoz vagy gazdasági tevékenységekhez kapcsolódhat, kérésre a nyilvánosság számára hozzáférhető nyilvántartásba kell bejegyezni. A Bizottság iránymutatást fogadhat el annak meghatározására, hogy mi okoz valószínűsíthetően összeférhetlenséget, az ilyen esetben követendő eljárással együtt.***

Módosítás 165

Rendeletre irányuló javaslat 10 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(5a) ***Feladataik ellátása során a digitális egészségügyi hatóságok aktívan együttműködnek és konzultálnak a megfelelő egészségügyi érdekelt felek képviselőivel, beleértve a betegek képviselőit, az egészségügyi szolgáltatókat és az egészségügyi szakemberek képviselőit, így az egészségügyi szakmai szövetségeket, a fogyasztói szervezeteket és az iparági szövetségeket is. Az érdekelt feleknek nyilatkozniuk kell minden összeférhetetlenségről.***

Módosítás

Módosítás 166

Rendeletre irányuló javaslat 11 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az egyéb közigazgatási vagy bírósági jogorvoslatok sérelme nélkül a természetes és jogi személyek egyénileg vagy adott esetben kollektíven panaszt nyújthatnak be a digitális egészségügyi hatósághoz. Amennyiben a panasz a természetes személyeknek az e rendelet 3. cikke szerinti jogaival függ össze, a digitális egészségügyi hatóság **tájékoztatja** az (EU) 2016/679 rendelet szerinti felügyeleti **hatóságokat**.

Módosítás

(1) Az egyéb közigazgatási vagy bírósági jogorvoslatok sérelme nélkül a természetes és jogi személyek egyénileg vagy adott esetben kollektíven panaszt nyújthatnak be a digitális egészségügyi hatósághoz, **amennyiben az e rendeletben meghatározott jogaik érintve vannak**. Amennyiben a panasz a természetes személyeknek az e rendelet 3. cikke **vagy az (EU) 2016/679 rendelet** szerinti jogaival függ össze, a digitális egészségügyi hatóság **a panasz másolatát elküldi** az (EU) 2016/679 rendelet szerinti felügyeleti **hatóságnak és konzultál vele a panasz értékelésének és kivizsgálásának megkönnyítése érdekében**. **A digitális egészségügyi hatóságra nem érinti az adatvédelmi hatóságok által hozott intézkedéseket, mely hatóságoknak hatáskörrel kell rendelkezniük arra, hogy a panaszt külön eljárások keretében kezeljék az (EU) 2016/679 rendelet szerinti feladataiknak és hatásköreiknek megfelelően.**

Módosítás 167

Rendeletre irányuló javaslat 11 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az a digitális egészségügyi hatóság, amelyhez a panaszt benyújtották, köteles tájékoztatni a panaszost az eljárás fejleményeiről és a meghozott határozatról.

Módosítás

(2) Az a digitális egészségügyi hatóság, amelyhez a panaszt benyújtották, köteles tájékoztatni a panaszost az eljárás fejleményeiről és a meghozott határozatról, **többek között adott esetben arról, hogy a panaszt az (EU) 2016/679 rendelet alapján az illetékes felügyeleti hatósághoz utalták, és hogy attól az időponttól kezdve a felügyeleti hatóság lesz az egyedüli**

kapcsolattartó pont a panaszos számára az adott ügyben.

Módosítás 168

Rendeletre irányuló javaslat 11 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Minden digitális egészségügyi hatóság elősegíti a panaszok benyújtását, különösen azáltal, hogy elektronikus úton is kitölthető panaszbenyújtási formanyomtatványt bocsát rendelkezésre, anélkül, hogy kizárná az egyéb kommunikációs eszközök használatának lehetőségét.

Módosítás 169

Rendeletre irányuló javaslat 11 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

11a. cikk

A digitális egészségügyi hatósággal szembeni hatékony bírósági jogorvoslathoz való jog

(1) Az egyéb közigazgatási vagy nem bírósági útra tartozó jogorvoslatok sérelme nélkül, minden természetes és jogi személy jogosult a hatékony bírósági jogorvoslatra a digitális egészségügyi hatóság rá vonatkozó, jogilag kötelező erejű döntésével szemben.

(2) Az egyéb közigazgatási vagy nem bírósági útra tartozó jogorvoslatok sérelme nélkül minden természetes vagy jogi személy hatékony bírósági jogorvoslatra jogosult, ha a 10. cikk alapján illetékes digitális egészségügyi hatóság nem foglalkozik a panasszal, vagy három hónapon belül nem tájékoztatja az érintettet a 11. cikknek megfelelően

benyújtott panasszal kapcsolatos eljárás fejleményeiről vagy annak eredményéről.

(3) A digitális egészségügyi hatósággal szembeni eljárást a digitális egészségügyi hatóság székhelye szerinti tagállamok bírósága előtt kell megindítani.

Módosítás 170

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja az Egészségem@EU (MyHealth@EU) technikai fejlesztéséhez szükséges intézkedéseket, az elektronikus egészségügyi adatok biztonságára, bizalmas kezelésére és védelmére vonatkozó részletes szabályokat, az Egészségem@EU-hoz (MyHealth@EU) való csatlakozáshoz és a csatlakozás fenntartásához szükséges feltételeket és megfelelőség-ellenőrzéseket, valamint az Egészségem@EU-ból (MyHealth@EU) való ideiglenes vagy végleges kizárás feltételeit. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett *tanácsadó bizottsági* eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja az Egészségem@EU (MyHealth@EU) technikai fejlesztéséhez szükséges intézkedéseket, az elektronikus egészségügyi adatok biztonságára, bizalmas kezelésére és védelmére vonatkozó részletes szabályokat, az Egészségem@EU-hoz (MyHealth@EU) való csatlakozáshoz és a csatlakozás fenntartásához szükséges feltételeket és megfelelőség-ellenőrzéseket, valamint az Egészségem@EU-ból (MyHealth@EU) való ideiglenes vagy végleges kizárás feltételeit. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2a) bekezdésében említett *vizsgálóbizottsági* eljárásnak megfelelően kell elfogadni. *A végrehajtási jogi aktus tartalmazza a – többek között a határokon átnyúló egészségügyi adatok interoperabilitását célzó – végrehajtási céldátumot, az Európai Egészségügyi Adattér Testülettel egyeztetve. Konzultálni kell az Európai Unió Kiberbiztonsági Ügynökségével is, és azt szorosan be kell vonni az eljárás valamennyi lépésébe. Minden elfogadott intézkedésnek meg kell felelnie az elektronikus egészségügyi adatok biztonsága, bizalmas kezelése és védelme tekintetében a legmagasabb szintű műszaki előírásoknak.*

Módosítás 171

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A tagállamok biztosítják, hogy a területükön működő gyógyszertárak – az online gyógyszertárakat is beleértve – a 2011/24/EU irányelv 11. cikkében meghatározott feltételek mellett más tagállamok által kiállított elektronikus rendelvényeket is kiadhassanak. A gyógyszertárak az Egészségem@EU-n (MyHealth@EU) keresztül hozzájutnak a részükre más tagállamokból továbbított elektronikus rendelvényekhez, és elfogadják azokat. Az elektronikus rendelvényen alapuló gyógyszerkiadást követően a gyógyszertárak az Egészségem@EU-n (MyHealth@EU) keresztül jelentik a gyógyszerkiadást a rendelvényt kibocsátó tagállamnak.

Módosítás

(6) A tagállamok biztosítják, hogy a területükön működő gyógyszertárak – az online gyógyszertárakat is beleértve – a 2011/24/EU irányelv 11. cikkében meghatározott feltételek mellett más tagállamok által kiállított elektronikus rendelvényeket is kiadhassanak. A gyógyszertárak az Egészségem@EU-n (MyHealth@EU) keresztül hozzájutnak a részükre más tagállamokból továbbított elektronikus rendelvényekhez, és elfogadják azokat, **feltéve, hogy teljesülnek a 2011/24/EU irányelv 11. cikkében foglalt követelmények.** Az elektronikus rendelvényen alapuló gyógyszerkiadást követően a gyógyszertárak az Egészségem@EU-n (MyHealth@EU) keresztül jelentik a gyógyszerkiadást a rendelvényt kibocsátó tagállamnak.

Módosítás 172

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) A Bizottság az (EU) 2016/679 rendelet IV. fejezetével összhangban végrehajtási jogi aktusok útján osztja ki a felelősségi köröket az adatkezelők között, valamint az e cikk (7) bekezdésében említett adatfeldolgozó tekintetében. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(8) A Bizottság az (EU) 2016/679 rendelet **és az (EU) 2018/1725 rendelet** IV. fejezetével összhangban végrehajtási jogi aktusok útján osztja ki a felelősségi köröket az adatkezelők között, valamint az e cikk (7) bekezdésében említett adatfeldolgozó tekintetében. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 173

**Rendeletre irányuló javaslat
13 cikk – 3 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A tagállamok és a Bizottság törekednek arra, hogy biztosítsák az Egészségem@EU (MyHealth@EU) és az elektronikus egészségügyi adatok cseréjére szolgáló, nemzetközi szinten létrehozott technológiai rendszerek interoperabilitását. A Bizottság végrehajtási jogi aktust fogadhat el, amelyben megállapítja, hogy egy harmadik ország nemzeti kapcsolattartó pontja vagy egy nemzetközi szinten létrehozott rendszer az elektronikus egészségügyi adatcsere céljából megfelel az Egészségem@EU (MyHealth@EU) követelményeinek. Egy ilyen végrehajtási jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság ellenőrzése alatt el kell végezni a harmadik ország nemzeti kapcsolattartó pontjának vagy a nemzetközi szinten létrehozott rendszernek a megfelelőségellenőrzését.

törölve

Az e bekezdés első albekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikkben említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni. Egy harmadik ország nemzeti kapcsolattartó pontjának vagy a nemzetközi szinten létrehozott rendszernek a központi digitális egészségügyi platformhoz való csatlakoztatása, továbbá a lecsatlakoztatásról szóló döntés az Egészségem@EU (MyHealth@EU) 66. cikkben említett közös adatkezelői csoportjának döntésétől függ.

A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az ezen bekezdés alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusok jegyzékét.

Módosítás 174

**Rendeletre irányuló javaslat
14 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Ez a fejezet nem alkalmazandó az egészségügyi környezetben használt általános szoftverekre.

Módosítás

(2) Ez a fejezet nem alkalmazandó az egészségügyi környezetben használt **olyan** általános szoftverekre, **amelyek nem kompatibilisek az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel.**

Módosítás 175

**Rendeletre irányuló javaslat
14 cikk – 4 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá nem tartozó, az [...] rendelet [a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály – COM(2021)0206] 6. cikkében meghatározott magas kockázatú MI-rendszerek azon szolgáltatóinak, amelyek azt állítják, hogy az említett MI-rendszerek interoperábilisak az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel, igazolniuk kell az e rendelet II. mellékletének 2. szakaszában meghatározott alapvető interoperabilitási követelményeknek való megfelelést. Az említett magas kockázatú MI-rendszerekre e fejezet 23. cikke alkalmazandó.

Módosítás

(4) ***A mesterséges intelligenciáról szóló jogszabályban [a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály – COM(2021)0206] meghatározott kötelezettségek ellenére*** az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá nem tartozó, az [...] rendelet [a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály – COM(2021)0206] 6. cikkében meghatározott magas kockázatú MI-rendszerek azon szolgáltatóinak, amelyek azt állítják, hogy az említett MI-rendszerek interoperábilisak az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel, igazolniuk kell az e rendelet II. mellékletének 2. szakaszában meghatározott alapvető interoperabilitási követelményeknek való megfelelést. Az említett magas kockázatú MI-rendszerekre e fejezet 23. cikke alkalmazandó.

Módosítás 176

**Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek csak akkor hozhatók forgalomba vagy helyezhetők üzembe, ha megfelelnek az e **fejezetben**

Módosítás

(1) Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek csak akkor hozhatók forgalomba vagy helyezhetők üzembe, ha megfelelnek az e **fejezet 3.**

megállapított rendelkezéseknek.

szakaszában és a II. mellékletben
megállapított rendelkezéseknek.

Módosítás 177

Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekhez mellékelte adatlapon, használati útmutatóban vagy egyéb információban, valamint az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek reklámanyagában tilos olyan szöveget, neveket, védjegyeket, képeket, ábrás vagy egyéb jelöléseket használni, amelyek rendeltetésük, interoperabilitásuk és biztonságosságuk tekintetében félrevezethetik *a* felhasználót azáltal, hogy:

Módosítás

Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekhez mellékelte adatlapon, használati útmutatóban vagy egyéb információban, valamint az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek reklámanyagában tilos olyan szöveget, neveket, védjegyeket, képeket, ábrás vagy egyéb jelöléseket használni, amelyek rendeltetésük, interoperabilitásuk és biztonságosságuk tekintetében félrevezethetik *az (EU) 2018/1807 rendeletben meghatározott foglalkozásszerű* felhasználót azáltal, hogy:

Módosítás 178

Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) nem tájékoztatják a felhasználót az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer interoperabilitásával vagy biztonsági jellemzőivel kapcsolatban a rendeltetéshez képest valószínűsíthetően felmerülő korlátozásokról;

Módosítás

b) nem tájékoztatják a *foglalkozásszerű* felhasználót az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer interoperabilitásával vagy biztonsági jellemzőivel kapcsolatban a rendeltetéshez képest valószínűsíthetően felmerülő korlátozásokról;

Módosítás 179

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **biztosítják, hogy** elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereik megfelelnek a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek és a 23. cikk szerinti egységes előírásoknak;

Módosítás

a) elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereik **tekintetében egy harmadik félnek minősülő független szervezettől megfelelőségi tanúsítványt szereznek be, amely igazolja, hogy azok** megfelelnek a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek és a 23. cikk szerinti egységes előírásoknak;

Módosítás 180

**Rendeletre irányuló javaslat
17 cikk – 1 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a 24. cikkel összhangban elkészítik elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereik műszaki dokumentációját;

Módosítás

b) a 24. cikkel összhangban elkészítik elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereik műszaki dokumentációját **a rendszereik forgalomba hozatala előtt, és azt követően naprakészen tartják azt,**

Módosítás 181

**Rendeletre irányuló javaslat
17 cikk – 1 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

c) biztosítják, hogy elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereiket – a felhasználó számára térítésmentesen – a 25. cikkben előírt adatlap, valamint egyértelmű és teljes használati útmutató kíséretében;

Módosítás

c) biztosítják, hogy elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereiket – a felhasználó számára térítésmentesen – a 25. cikkben előírt adatlap, valamint **többek között a veszélyeztetett csoportok és a fogyatékossgal élő személyek számára hozzáférhető formátumú,** egyértelmű és teljes használati útmutató kíséretében;

Módosítás 182

**Rendeletre irányuló javaslat
17 cikk – 1 bekezdés – d pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

d) *elkészítik* a 26. cikkben említett *EU-megfelelőségi nyilatkozatot*;

Módosítás

d) *lefolytatják* a 27a. cikkben és a *IVa. mellékletben* említett *vonatkozó megfelelésgértékelési eljárásokat*;

Módosítás 183

Rendeletre irányuló javaslat
17 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) a 26. cikkel összhangban EU-megfelelőségi nyilatkozatot készítenek;

Módosítás 184

Rendeletre irányuló javaslat
17 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

e) a 27. cikk szerint *elhelyezik* a CE-jelölést;

e) a *megfelelésgértékelési eljárás befejezését követően a 27. cikknek megfelelően elhelyezi* a CE-jelölést;

Módosítás 185

Rendeletre irányuló javaslat
17 cikk – 1 bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer ügyfélszolgálatán feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, postai címüket és weboldalukat, e-mail-címüket vagy egyéb digitális elérhetőségüket, amelyeken keresztül fel lehet venni velük a kapcsolatot; a címnek meg kell jelölnie azt az egyablakos ügyintézési pontot, ahol a gyártóval kapcsolatba lehet lépni, és az

elérhetőségi adatokat a felhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok által könnyen érthető nyelven kell megadni;

Módosítás 186

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 1 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg

g) **indokolatlan késedelem nélkül** meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket **azon** elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereik tekintetében, **amelyek** nem felelnek meg a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek, vagy visszahívják vagy a forgalomból kivonják az ilyen rendszereket;

Módosítás

g) **haladéktalanul** meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereik tekintetében, **amennyiben a gyártók úgy ítélik meg, vagy okkal feltételezik, hogy az ilyen rendszerek nem vagy már** nem felelnek meg a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek, vagy visszahívják vagy a forgalomból kivonják az ilyen rendszereket; **a gyártók tájékoztatják a meg nem felelésről és a meghozott korrekciós intézkedésekről azon tagállamok nemzeti hatóságait, amelyekben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereiket forgalomba hozták vagy üzembe helyezték;**

Módosítás 187

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 1 bekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg

h) tájékoztatják az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereik forgalmazóit és adott esetben a meghatalmazott képviselőt és az importőröket minden korrekciós intézkedésről, **visszahívásról** vagy forgalomból történő **kivonásról**;

Módosítás

h) **haladéktalanul** tájékoztatják az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereik forgalmazóit és adott esetben a meghatalmazott képviselőt és az importőröket **a meg nem felelésről és érintett rendszer visszahívásáról** vagy forgalomból történő **kivonásáról**;

Módosítás 188

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 1 bekezdés – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i) tájékoztatják a meg nem felelésről és a meghozott korrekciós intézkedésekről azon tagállamok piacfelügyeleti hatóságait, amelyekben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereiket forgalomba hozták vagy üzembe helyezték;

Módosítás

törölve

Módosítás 189

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 1 bekezdés – j pont

A Bizottság által javasolt szöveg

j) valamely piacfelügyeleti hatóság kérésére rendelkezésre bocsátanak minden olyan információt és dokumentációt, amely annak igazolásához szükséges, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó **rendszerük** megfelel a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek;

Módosítás

j) kérésre a tagállam hivatalos nyelvén a tagállam piacfelügyeleti hatóságainak rendelkezésre bocsátanak minden olyan **nyomtatott vagy digitális formátumú** információt és dokumentációt, amely annak igazolásához szükséges, hogy az **általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett** elektronikus egészségügyi nyilvántartó **rendszer** megfelel a II. mellékletben **és a 27a. cikkben** meghatározott alapvető követelményeknek

Módosítás 190

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 1 bekezdés – k pont

A Bizottság által javasolt szöveg

*k) a piacfelügyeleti hatóságok kérésére együttműködnek velük az annak érdekében hozott intézkedések terén, hogy biztosítsák elektronikus egészségügyi nyilvántartó **rendszereiknek** a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek*

Módosítás

*k) a piacfelügyeleti hatóságok kérésére együttműködnek velük az annak érdekében hozott intézkedések terén, hogy biztosítsák **az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett** elektronikus egészségügyi nyilvántartó **rendszereknek** a II.*

való megfelelését.

mellékletben *és a 27a. cikkben* meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelését *a tagállam hivatalos nyelvén*.

Módosítás 191

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 1 bekezdés – k a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ka) panasztételi csatornákat hoz létre, nyilvántartást vezet a panaszokról, a nem megfelelő elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekről, és folyamatosan tájékoztatja a forgalmazókat az ilyen nyomonkövetésről.

Módosítás 192

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek gyártói gondoskodnak olyan eljárások bevezetéséről, amelyek biztosítják, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek kialakítása, fejlesztése és telepítése továbbra is megfeleljen a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek és a 23. cikkben *említett* egységes előírásoknak. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó *rendszer kialakításának vagy jellemzőinek változásait* megfelelően figyelembe kell venni és a műszaki dokumentációban meg kell jeleníteni.

(2) Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek gyártói gondoskodnak olyan eljárások bevezetéséről, amelyek biztosítják, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek kialakítása, fejlesztése és telepítése továbbra is megfeleljen a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek és a 23. cikkben *annak érdekében meghatározott* egységes előírásoknak, *hogy* az elektronikus egészségügyi nyilvántartó *rendszerek továbbra is megfeleljenek e rendeletnek*. Megfelelően figyelembe kell venni és a műszaki dokumentációban meg kell jeleníteni *az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer kialakításának vagy jellemzőinek változásait, valamint a technikai szabványok és a II. és III. mellékletben említett műszaki előírások módosulásait, amelyek alapján az*

elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelelőségét megállapítják.

A gyártók bejelentési csatornákat hoznak létre és biztosítják azok hozzáférhetőségét annak érdekében, hogy a felhasználók panaszt tehessenek, továbbá nyilvántartást vezetnek a panaszokról, a nem megfelelő elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekről és az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek visszahívásairól.

Módosítás 193

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek gyártói a műszaki dokumentációt és az EU-megfeleléségi nyilatkozatot az EU-megfeleléségi nyilatkozat hatálya alá tartozó utolsó elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer forgalomba hozatalát követően 10 évig **megőrzik**.

Módosítás

(3) Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek gyártói a műszaki dokumentációt és az EU-megfeleléségi nyilatkozatot az EU-megfeleléségi nyilatkozat hatálya alá tartozó utolsó elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer forgalomba hozatalát követően **legalább 10 évig a piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére bocsátják. A műszaki dokumentációban szereplő forráskódot vagy programozási logikát indokolt kérésre az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére kell bocsátani, ha ez a forráskód vagy programozási logika szükséges ahhoz, hogy ellenőrizni tudják a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelést. Az illetékes nemzeti hatóságok személyzete betartja a szakmai titoktartás szabályait minden olyan információ tekintetében, amelyet a IVa. melléklet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységei végzése során szerzett, kivéve azon tagállam illetékes hatóságai irányában, ahol a tevékenységeit végzi. A tulajdonjogoknak, a szellemi tulajdonjogoknak és az üzleti titkoknak védelmet kell élvezniük. A gyártók bejelentési csatornákat hoznak létre és biztosítják**

azok hozzáférhetőségét annak érdekében, hogy a felhasználók panaszt tehessenek, továbbá nyilvántartást vezetnek a panaszokról, a nem megfelelő elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekről és az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek visszahívásairól.

Módosítás 194

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek Unión kívül letelepedett gyártójának gondoskodnia kell arról, hogy meghatalmazott képviselője könnyen hozzáférhessen a 18. cikk (2) bekezdésében említett feladatok ellátásához szükséges dokumentációhoz.

Módosítás 195

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 3 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3b) A gyártók valamely piacfelügyeleti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére bocsátják az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek és a 23. cikkben meghatározott egységes előírásoknak való megfelelése igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy elektronikus formában, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság kérésére a gyártók együttműködnek ezen hatósággal az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer által jelentett

kockázatok kiküszöbölésére tett intézkedések terén.

Módosítás 196

Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 3 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3c) A 85/374/EGK irányelv szerinti felelősségi szabályokat alkalmazni kell az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek gyártóira, a nemzeti jog szerinti szigorúbb védelmi intézkedések sérelme nélkül.

Módosítás 197

Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A meghatalmazott képviselő a **gyártótól kapott** megbízásban meghatározott feladatokat látja el. A megbízásnak legalább az alábbiak elvégzésére kell felhatalmaznia a meghatalmazott képviselőt:

(2) A meghatalmazott képviselő a **gyártóval megállapodott** megbízásban meghatározott feladatokat látja el. A megbízásnak legalább az alábbiak elvégzésére kell felhatalmaznia a meghatalmazott képviselőt:

Módosítás 198

Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) a 17. cikk (3) bekezdésében említett ideig megőrzi és a piacfelügyeleti hatóságok számára hozzáférhetővé teszi az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt;

a) a 17. cikk (3) bekezdésében említett ideig megőrzi és a **tagállami** piacfelügyeleti hatóságok számára hozzáférhetővé teszi az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt;

Módosítás 199

Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) valamely piacfelügyeleti hatóságtól kapott, indokolással ellátott kérésre **a hatóság** rendelkezésére **bocsát** minden olyan információt és dokumentációt, amely annak igazolásához szükséges, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelel a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek;

Módosítás

b) valamely piacfelügyeleti hatóságtól kapott, indokolással ellátott kérésre **az érintett tagállam hatóságainak** rendelkezésére **bocsátja a megbízás másolatát és** minden olyan információt és dokumentációt, amely annak igazolásához szükséges, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelel a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek;

Módosítás 200

Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) haladéktalanul tájékoztatja a gyártót, ha a meghatalmazott képviselő okkal feltételezi, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer már nem felel meg a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek;

Módosítás 201

Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk – 2 bekezdés – b b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bb) haladéktalanul tájékoztatja a gyártót a fogyasztóktól és szakmai felhasználóktól kapott panaszokról;

Módosítás 202

**Rendeletre irányuló javaslat
18 cikk – 2 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a piacfelügyeleti hatóságok kérésére együttműködik velük a megbízatása hatálya alá tartozó elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel kapcsolatban hozott korrekciós intézkedések terén.

Módosítás

c) a **tagállami** piacfelügyeleti hatóságok kérésére együttműködik velük a megbízatása hatálya alá tartozó elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel kapcsolatban hozott korrekciós intézkedések terén.

Módosítás 203

**Rendeletre irányuló javaslat
18 cikk – 2 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A meghatalmazott képviselő változása esetén a változás részletes szabályainak legalább a következő szempontokkal kell foglalkozniuk:

- a) a korábbi meghatalmazott képviselő megbízása megszűnésének az időpontja, valamint az új meghatalmazott képviselő megbízása kezdetének az időpontja;
- b) a dokumentumok átadása, ideértve a titoktartási szempontokat és a tulajdonjogokat is.

Módosítás 204

**Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 2 bekezdés – a pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a gyártó **elkészítette a műszaki dokumentációt** és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot;

Módosítás

a) a gyártó **megszerezte egy független harmadik szervezettől a 27a. cikkben említett vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást tanúsító megfelelőségi tanúsítványt, és a 26. cikknek megfelelően kiállította az EU-megfelelőségi nyilatkozatot; és a 24. cikkel összhangban elkészítette a műszaki dokumentációt**

rendszerének forgalomba hozatala előtt;

Módosítás 205

Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 2 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a gyártót azonosították, és a 18. cikknek megfelelően kijelöltek egy meghatalmazott képviselőt;

Módosítás 206

Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszeren fel van tüntetve a CE megfelelőségi jelölés;

b) **a megfelelőségértékelési eljárás befejezését követően** az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszeren fel van tüntetve a **27. cikkben említett** CE megfelelőségi jelölés;

Módosítás 207

Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert a 25. cikkben említett adatlap **és a megfelelő** használati útmutató kíséri.

c) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert a 25. cikkben említett adatlap, **valamint világos és teljes** használati útmutató kíséri, **többek között hozzáférhető formátumokban.**

Módosítás 208

Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az importőrök az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert kísérő dokumentumban feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és kapcsolattartási címüket.

Módosítás

(3) Az importőrök az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert kísérő dokumentumban feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, **postai címüket és weboldalukat, e-mail-címüket vagy egyéb digitális elérhetőségüket, amelyeken keresztül fel lehet venni velük a kapcsolatot. A megadott címnek a gyártó egyetlen kapcsolattartási címének kell lennie. Az elérhetőségi adatokat a felhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni. Gondoskodniuk kell arról, hogy az esetleges további címkék részben se takarják el a gyártó által biztosított címkén feltüntetett információkat.**

Módosítás 209

**Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 4 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az importőrök biztosítják, hogy amíg az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer a felelősségi körükbe tartozik, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert ne változtassák meg oly módon, hogy az veszélyeztesse a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelését.

Módosítás

(4) Az importőrök biztosítják, hogy amíg az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer a felelősségi körükbe tartozik, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert ne változtassák meg oly módon, hogy az veszélyeztesse a II. mellékletben **és a 27a. cikkben** meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelését.

Módosítás 210

**Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 5 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy az

Módosítás

(5) Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy az

elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer nem felel meg a II. melléklet szerinti alapvető követelményeknek, a rendszert nem forgalmazhatja mindaddig, amíg **annak** megfelelőségét nem biztosították. Az importőr erről **indokolatlan késedelem nélkül** tájékoztatja az ilyen elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer gyártóját és **annak a tagállamnak a** piacfelügyeleti hatóságait, amelyben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert **forgalmazta**.

elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer nem **vagy már nem** felel meg a II. melléklet **és a 27a. cikk** szerinti alapvető követelményeknek, a rendszert nem forgalmazhatja – **vagy amennyiben a rendszer már forgalomba került, vissza kell hívnia vagy ki kell vonnia azt a forgalomból** – mindaddig, amíg megfelelőségét nem biztosították. Az importőr erről – **és különösen a meg nem felelés és a meghozott korrekciós intézkedések, a visszahívások vagy a forgalomból való kivonások részleteiről – haladéktalanul** tájékoztatja az ilyen elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer gyártóját és **azon tagállam** piacfelügyeleti hatóságait, amelyben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert **forgalomba hozta**. **Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy egy elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer kockázatot jelent a természetes személyek egészségére vagy biztonságára, haladéktalanul tájékoztatja az importőr székhelye szerinti tagállam piacfelügyeleti hatóságát, valamint a gyártót és adott esetben a meghatalmazott képviselőt.**

Módosítás 211

Rendeletre irányuló javaslat 19 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) Az importőrök **valamely** piacfelügyeleti **hatóság** indokolással ellátott kérésére **átadják** az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt **annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén, amelyben a piacfelügyeleti hatóság található**. A **hatóság kérésére együttműködnek vele** az annak érdekében hozott intézkedések terén, hogy biztosítsák az elektronikus egészségügyi nyilvántartó

Módosítás

(7) Az importőrök **az érintett tagállamok** piacfelügyeleti **hatóságainak** indokolással ellátott kérésére **nyomatott vagy digitális formátumban az említett hatóságok rendelkezésére bocsátják** az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt. **Az említett hatóság kérésére együttműködnek ezen hatósággal, valamint a gyártóval és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjével** az annak érdekében hozott

rendszereiknek a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelését.

intézkedések terén, hogy biztosítsák az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereiknek a II. mellékletben **és a 27a. cikkben** meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelését, **illetve hogy biztosítsák elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereik forgalomból való kivonását vagy visszahívását.**

Módosítás 212

Rendeletre irányuló javaslat 19 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) A gyártók bejelentési csatornákat hoznak létre és biztosítják azok hozzáférhetőségét annak érdekében, hogy a felhasználók panaszt tehessenek, továbbá nyilvántartást vezetnek a panaszokról, a nem megfelelő elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekről és az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek visszahívásairól. Az importőrök ellenőrzik, hogy a 17. cikk (2) bekezdésében említett panasztételi csatornák nyilvánosan hozzáférhetők-e, lehetővé téve számukra, hogy panaszt nyújtsanak be, és közöljék az egészségükkel és biztonságukkal, illetve a közérdek védelmének egyéb szempontjaival és az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert érintő súlyos váratlan eseményekkel kapcsolatos kockázatokat. Ha ilyen csatornák nem állnak rendelkezésre, az importőrnek kell biztosítania ezeket, figyelembe véve a kiszolgáltató csoportok és a fogyatékossgal élő személyek akadálymentesítési szükségleteit.

Módosítás 213

Rendeletre irányuló javaslat 19 cikk – 7 b bekezdés (új)

(7b) Az importőrök kivizsgálják az általuk forgalmazott elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert érintő biztonsági eseményekkel kapcsolatos panaszokat és információkat, és e panaszokat, valamint a rendszerek visszahívásait és az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelelőségének biztosítása érdekében hozott korrekciós intézkedéseket a 17. cikk (3d) bekezdésében említett nyilvántartásban vagy saját belső nyilvántartásukban nyilvántartásba veszik. Az importőrök folyamatosan és időben tájékoztatják a gyártót, a forgalmazókat és adott esetben a meghatalmazott képviselőket az elvégzett vizsgálatról és annak eredményeiről.

Módosítás 214

Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 1 bekezdés – a pont

a) a gyártó **elkészítette** az EU-megfelelőségi nyilatkozatot;

a) a gyártó **megszerezte egy független harmadik szervezettől a 27a. cikkben említett vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást tanúsító megfelelőségi tanúsítványt, és a 26. cikknek megfelelően kiállította** az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, **és a 24. cikkel összhangban elkészítette a műszaki dokumentációt rendszereinek forgalomba hozatala előtt,**

Módosítás 215

Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 1 bekezdés – b pont

b) az elektronikus egészségügyi

b) **a megfelelőségértékelési eljárás**

nyilvántartó rendszeren fel van tüntetve a CE megfelelőségi jelölés;

befejezését követően az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszeren fel van tüntetve a **27. cikkben említett CE** megfelelőségi jelölés;

Módosítás 216

Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert a 25. cikkben említett adatlap és **megfelelő** használati útmutató kíséri;

Módosítás

c) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert a 25. cikkben említett adatlap, **valamint világos és teljes** használati útmutató kíséri, **hozzáférhető formátumokban**.

Módosítás 217

Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A forgalmazók biztosítják, hogy amíg az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer a felelőségi körükbe tartozik, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert ne változtassák meg oly módon, hogy az veszélyeztesse a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelését.

Módosítás

(2) A forgalmazók biztosítják, hogy amíg az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer a felelőségi körükbe tartozik, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert ne változtassák meg oly módon, hogy az veszélyeztesse a II. mellékletben **és a 27a. cikkben** meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelését.

Módosítás 218

Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer nem felel meg a II. **mellékletben**

Módosítás

(3) Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer nem felel meg a II. **melléklet és a**

előírt alapvető követelményeknek, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert **nem forgalmazhatja** mindaddig, amíg **annak** megfelelőségét nem biztosították. A forgalmazó továbbá **indokolatlan késedelem nélkül** tájékoztatja erről a gyártót vagy az importőrt, valamint azon tagállamok piacfelügyeleti hatóságait, amelyekben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert forgalmazták.

27a. cikk szerinti alapvető követelményeknek, **nem forgalmazhatja** az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert – **vagy amennyiben a rendszer már forgalomba került, vissza kell hívnia vagy ki kell vonnia azt a forgalomból** – mindaddig, amíg megfelelőségét nem biztosították. A forgalmazó továbbá **haladéktalanul** tájékoztatja erről a gyártót vagy az importőrt, valamint azon tagállamok piacfelügyeleti hatóságait, amelyekben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert forgalmazták. **Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy egy elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer kockázatot jelent a természetes személyek egészségére vagy biztonságára, haladéktalanul tájékoztatja a forgalmazó székhelye szerinti tagállam piacfelügyeleti hatóságát, valamint a gyártót, az importőrt és adott esetben a meghatalmazott képviselőt.**

Módosítás 219

Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A forgalmazók valamely piacfelügyeleti hatóság indokolással ellátott kérésére az említett hatóság rendelkezésére bocsátják az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt. A hatóság kérésére együttműködnek **vele** az annak érdekében hozott intézkedések terén, hogy biztosítsák az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereiknek a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelését.

Módosítás

(4) A forgalmazók valamely piacfelügyeleti hatóság indokolással ellátott kérésére az említett hatóság rendelkezésére bocsátják az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt. A hatóság kérésére együttműködnek **az említett hatósággal, valamint a gyártóval, az importőrrel és adott esetben a gyártó meghatalmazott képviselőjével** az annak érdekében hozott intézkedések terén, hogy biztosítsák az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereiknek a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelését, **illetve hogy biztosítsák elektronikus**

Módosítás 220

Rendeletre irányuló javaslat 21 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Azon esetek, amelyekben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer gyártóinak kötelezettségei *az importőrökre és a forgalmazókra* is vonatkoznak

Módosítás

Azon esetek, amelyekben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer gyártóinak kötelezettségei *a gazdasági szereplőkre* is vonatkoznak

Módosítás 221

Rendeletre irányuló javaslat 21 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben *egy importőr vagy forgalmazó a saját nevében* vagy *védjegye alatt hoz forgalomba* elektronikus egészségügyi nyilvántartó *rendszert, vagy olyan módon módosít egy már piaci forgalomban lévő* elektronikus egészségügyi nyilvántartó *rendszert, amely befolyásolja a vonatkozó követelményeknek való megfelelését,* e rendelet alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és a 17. cikkben rögzített kötelezettségek terhelik.

Módosítás

Amennyiben *a gyártótól eltérő bármely gazdasági szereplő olyan módosításokat hajt végre az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerben annak telepítése vagy használata során, amelyek az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer gyártó által bejelentett rendeltetésének és telepítésére vonatkozó ajánlásoknak a megváltozásához vezetnek, minden olyan esetben, amikor az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer telepítése vagy használata során a gazdasági szereplő által a rendszer műszaki kiépítésére vagy használatára vonatkozóan tett ajánlásokkal ellentétes változások miatt hibás működés vagy a teljesítmény minőségének romlása következik be, a gazdasági szereplőt* e rendelet alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és a 17. cikkben rögzített kötelezettségek terhelik.

Módosítás 222

**Rendeletre irányuló javaslat
III fejezet - 3 szakasz - cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelelősége

Módosítás

Megfelelőségértékelés

Módosítás 223

**Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján egységes előírásokat fogad el a II. mellékletben meghatározott alapvető követelmények tekintetében, beleértve az egységes előírások végrehajtására vonatkozó határidőt is. Az egységes előírások adott esetben figyelembe veszik a 14. cikk (3) és (4) bekezdésében említett orvostechnikai eszközök és magas kockázatú MI-rendszerek sajátosságait.

Módosítás

(1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján egységes előírásokat fogad el a II. mellékletben meghatározott alapvető követelmények tekintetében, beleértve **egy közös dokumentummintát és** az egységes előírások végrehajtására vonatkozó határidőt is. Az egységes előírások adott esetben figyelembe veszik a 14. cikk (3) és (4) bekezdésében említett, **az** orvostechnikai eszközök és magas kockázatú MI-rendszerek sajátosságait **és azoknak az ágazati jogszabályokkal és harmonizált szabványokkal való összeegyeztethetőségét, beleértve az egészségügyi informatika legkorszerűbb szabványait és az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumát.**

Módosítás 224

**Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett **tanácsadó bizottsági** eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(2) Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat **az Európai Egészségügyi Adattér Testülettel és a tanácsadó fórummal folytatott egyeztetést követően,** a 68. cikk (2) bekezdésében említett **tanácsadó-bizottsági** eljárásnak megfelelően kell

elfogadni.

Módosítás 225

Rendeletre irányuló javaslat 23 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) Amennyiben az egységes előírások hatással vannak az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekre vonatkozó adatvédelmi követelményekre, azok elfogadása előtt az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikke (2) bekezdésének megfelelően konzultálni kell az Európai Adatvédelmi Testülettel és az európai adatvédelmi biztossal.

Módosítás 226

Rendeletre irányuló javaslat 23 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Amennyiben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek interoperabilitási és biztonsági követelményeire vonatkozó egységes előírások más jogi aktusok, például az (EU) 2017/745 rendelet vagy az [...] rendelet [MI-jogszabály – COM(2021) **206 final**] hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközöket vagy magas kockázatú MI-rendszereket érintenek, ezen egységes előírások elfogadását **adott esetben megelőzheti** az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikkében említett orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal vagy adott esetben az [...] rendelet [MI-jogszabály – COM(2021) **206 final**] 56. cikkében említett Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Európai Testülettel folytatott konzultáció.

(5) Amennyiben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek interoperabilitási és biztonsági követelményeire vonatkozó egységes előírások más jogi aktusok, például az (EU) 2017/745 rendelet vagy az [...] rendelet [MI-jogszabály – COM(2021)**0206**] hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközöket vagy magas kockázatú MI-rendszereket érintenek, ezen egységes előírások elfogadását **megelőzi** az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikkében említett, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal vagy adott esetben az [...] rendelet [MI-jogszabály – COM(2021)**0206**] 56. cikkében említett Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Európai **Testülettel, valamint az (EU) 2016/679 rendelet 68. cikkében említett Európai Adatvédelmi Testülettel** folytatott

konzultáció.

Módosítás 227

Rendeletre irányuló javaslat 23 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Amennyiben az egyéb jogi aktusok, például az (EU) 2017/745 rendelet vagy az [...] rendelet [MI-jogszabály – COM(2021) **206 final**] hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökre vagy magas kockázatú MI-rendszerekre vonatkozó interoperabilitási és biztonsági követelményekre vonatkozó egységes előírások hatással vannak az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekre, az említett egységes előírások elfogadását megelőzi az Európai Egészségügyi Adattér Testülettel, különösen annak az e rendelet II. és III. fejezetéért felelős alcsoportjával folytatott konzultáció.

Módosítás

(6) Amennyiben az egyéb jogi aktusok, például az (EU) 2017/745 rendelet vagy az [...] rendelet [MI-jogszabály – COM(2021)**0206**] hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökre vagy magas kockázatú MI-rendszerekre vonatkozó interoperabilitási és biztonsági követelményekre vonatkozó egységes előírások hatással vannak az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekre, az említett egységes előírások elfogadását megelőzi az Európai Egészségügyi Adattér Testülettel, különösen annak az e rendelet II. és III. fejezetéért felelős alcsoportjával, **valamint adott esetben az (EU) 2016/679 rendelet 68. cikkében említett Európai Adatvédelmi Testülettel** folytatott konzultáció.

Módosítás 228

Rendeletre irányuló javaslat 24 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A **műszaki dokumentációt** az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése előtt kell **elkészíteni**, és naprakészen kell **tartani**.

Módosítás

(1) A **gyártóknak** az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése előtt **műszaki dokumentációt** kell **készíteniük** és **azt** naprakészen kell **tartaniuk**.

Módosítás 229

Rendeletre irányuló javaslat 24 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A műszaki dokumentációt úgy kell elkészíteni, hogy igazolja, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelel a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek, és ellássa a piacfelügyeleti hatóságokat minden szükséges információval annak értékeléséhez, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelel-e az említett követelményeknek. Legalább a III. mellékletben meghatározott elemeket tartalmazza.

Módosítás

(2) A műszaki dokumentációt úgy kell elkészíteni, hogy igazolja, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelel a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek, és ellássa a piacfelügyeleti hatóságokat minden szükséges információval annak értékeléséhez, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelel-e az említett követelményeknek. Legalább a III. mellékletben meghatározott elemeket tartalmazza. ***Amennyiben a rendszer vagy annak bármely része megfelel az európai szabványoknak vagy egységes előírásoknak, a vonatkozó európai szabványok és egységes előírások felsorolását is fel kell tüntetni.***

Módosítás 230

**Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 2 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A megfelelőség biztosítása érdekében a Bizottság egységes sablont biztosít a műszaki dokumentációhoz.

Módosítás 231

**Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 3 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A műszaki dokumentációt az ***Unió valamely*** hivatalos nyelvén kell kiállítani. Bármely tagállam piacfelügyeleti hatóságának indokolással ellátott kérését követően a gyártó a műszaki dokumentáció releváns részeit lefordíttatja a kérést benyújtó tagállam hivatalos nyelvére.

(3) A műszaki dokumentációt az ***érintett tagállam*** hivatalos nyelvén kell kiállítani. Bármely tagállam piacfelügyeleti hatóságának indokolással ellátott kérését követően a gyártó a műszaki dokumentáció releváns részeit lefordíttatja a kérést benyújtó tagállam hivatalos nyelvére.

Módosítás 232

Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereket olyan adatlap kíséri, amely tömör, hiánytalan, pontos és egyértelmű, a felhasználók számára releváns, akadálymentes és érthető információkat tartalmaz.

Módosítás

(1) Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereket olyan adatlap kíséri, amely tömör, hiánytalan, pontos és egyértelmű, a **szakmai** felhasználók számára releváns, akadálymentes és érthető információkat tartalmaz.

Módosítás 233

Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a gyártó azonosító adatai, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett **névjegye**, valamint elérhetőségei és **adott esetben a meghatalmazott képviselő elérhetőségei**;

Módosítás

a) a gyártó – **és adott esetben meghatalmazott képviselője** – azonosító adatai, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett **védjegye**, valamint elérhetőségei, **beleértve a postai és e-mail-címet, továbbá a telefonszámot**;

Módosítás 234

Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert nem kíséri az e cikkben említett adatlap, valamint a fogyatékossgal élő személyek számára hozzáférhető formátumú, egyértelmű és teljes használati utasítás, az érintett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer gyártójának, meghatalmazott képviselőjének és az összes többi érintett gazdasági szereplőnek csatolnia kell ezt az adatlapot és használati utasítást az elektronikus egészségügyi nyilvántartó

rendszerhez.

Módosítás 235

Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza legalább a IV. mellékletben szereplő információkat; a nyilatkozatot le kell fordítani az Unió azon hivatalos nyelvére vagy nyelveire, amelye(ke)t az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer forgalmazásának helye szerinti tagállam(ok) megnevez(nek).

Módosítás

(3) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza legalább a IV. mellékletben szereplő információkat; a nyilatkozatot le kell fordítani az Unió azon hivatalos nyelvére vagy nyelveire, amelye(ke)t az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer forgalmazásának helye szerinti tagállam(ok) megnevez(nek). ***A gyártóknak rendelkezésre kell bocsátaniuk a műszaki dokumentáció vonatkozó részeinek fordítását azon tagállamok hivatalos nyelvére, ahol a termékeket forgalomba helyezték.***

Módosítás 236

Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A digitális EU-megfelelőségi nyilatkozatokat online hozzáférhetővé kell tenni az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer várható élettartama alatt, de minden esetben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését követően legalább 10 évig.

Módosítás 237

Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az EU-megfeleléségi nyilatkozat elkészítésével a gyártó **vállalja a felelősséget** az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer **megfelelőségéért**.

Módosítás

(4) Az EU-megfeleléségi nyilatkozat elkészítésével a gyártó **felelősséget vállal azért, hogy** az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer **megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek**.

Módosítás 238

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 67. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az EU-megfeleléségi nyilatkozat IV. mellékletben meghatározott minimális tartalmának módosítása céljából.

Módosítás 239

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 4 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4b) A Bizottság közzéteszi az egységes standard EU-megfeleléségi nyilatkozat sablonját, és azt az Unió valamennyi hivatalos nyelvén digitális formátumban elérhetővé teszi.

Módosítás 240

Rendeletre irányuló javaslat
27 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A CE-jelölést az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer forgalmazása előtt kell elhelyezni.

Módosítás 241

**Rendeletre irányuló javaslat
27 cikk – 2 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Amennyiben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek az e rendelet által nem szabályozott szempontok tekintetében más uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak, amelyek szintén előírják a CE-jelölés feltüntetését, a CE-jelölés azt jelzi, hogy a rendszerek az említett egyéb jogszabályok követelményeit is teljesítik.

Módosítás 242

**Rendeletre irányuló javaslat
27 cikk – 2 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) A tagállamok a CE-jelölést szabályozó rendszer megfelelő alkalmazása céljából a meglévő mechanizmusokra támaszkodnak, és a jelölések nem megfelelő használata esetén meghozzák a szükséges intézkedéseket.

Módosítás 243

**Rendeletre irányuló javaslat
27 a cikk (új)**

27a. cikk

***Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó
rendszerekre vonatkozó
megfelelőségértékelés***

(1) Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer e rendeletnek való megfelelőségének tanúsítása érdekében az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer forgalomba hozatala előtt a gyártónak, meghatalmazott képviselőjének vagy a 21. cikkben említett bármely gazdasági szereplőnek megfelelőségértékelési eljárást kell kérelmeznie.

(2) A megfelelőségértékelési eljárásnak elő kell írnia a bejelentett szervezet számára a következők értékelését:

a) hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelel-e a II. mellékletben meghatározott követelményeknek;

b) hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelel-e az (EU) .../... rendeletben [a kiberezzilienciáról szóló jogszabály, COM(2022)454 előírt követelményeknek;

c) hogy a műszaki dokumentáció rendelkezésre áll-e és hiánytalan-e;

d) hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer műszaki kialakítása megfelel-e e rendelet alkalmazandó követelményeinek a IVa. mellékletben meghatározott EU-típusvizsgálati eljárás szerint.

Az EU-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárásnak azon része, amelynek keretében a bejelentett szervezet megvizsgálja az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer műszaki tervezését, valamint ellenőrzi és tanúsítja, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer műszaki tervezése megfelel e rendelet

vonatkozó követelményeinek.

A CE-jelölés csak az egész EU-ra kiterjedő jóváhagyás kiadása után helyezhető el azonosító számmal együtt.

(3) A bejelentett szervezetek a megfelelőségértékelés díjainak meghatározásakor figyelembe veszik a kkv-k sajátos érdekeit és szükségleteit, és konkrét érdekeikkel és szükségleteikkel arányosan csökkentik ezeket a díjakat.

Módosítás 244

Rendeletre irányuló javaslat 27 aa cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27aa. cikk

*A CE-jelölésre vonatkozó általános elvek
A CE-jelölésre a 765/2008/EK rendelet
30. cikkében meghatározott általános
elvek vonatkoznak.*

Módosítás 245

Rendeletre irányuló javaslat 27 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27b. cikk

Bejelentés

A tagállamok bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat a megfelelőségértékelő szervezeteket, amelyek jogosultak az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési feladatok elvégzésére.

Módosítás 246

Rendeletre irányuló javaslat
27 c cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27c. cikk

Bejelentő hatóságok

(1) A tagállamok bejelentő hatóságot jelölnek ki, amely a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez, valamint a bejelentett szervezeteknek a 27h. cikkben foglaltak betartására is kiterjedő ellenőrzéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért felelős.

(2) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1) bekezdésben említett értékelést és ellenőrzést a 765/2008/EK rendelet szerinti nemzeti akkreditáló testület végzi el azzal összhangban.

(3) Ha a bejelentő hatóság az e cikk (1) bekezdése szerinti értékelést, bejelentést vagy ellenőrzést átruházza vagy egyéb módon egy olyan szervezetre bízta, amely nem államigazgatási szerv, akkor ez utóbbi szervezetnek jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie a 27e. cikkben foglalt követelményeknek. Ennek a szervezetnek a tevékenységeiből eredő felelősségére kiterjedő megállapodásokkal is kell rendelkeznie.

(4) A bejelentő hatóság teljes felelősséget vállal a (3) bekezdésben említett szervezet által elvégzett feladatokért.

Módosítás 247

Rendeletre irányuló javaslat
27 d cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27d. cikk

A bejelentő hatóságokra vonatkozó

követelmények

- (1) A bejelentő hatóságot úgy hozzák létre, hogy ne alakuljon ki összeférhetetlenség a megfelelőségértékelő szervezetekkel.*
- (2) A bejelentő hatóságot úgy szervezik meg és működtetik, hogy biztosítva legyen tevékenységének objektivitása és pártatlansága.*
- (3) A bejelentő hatóságot úgy szervezik meg, hogy a megfelelőségértékelő szervezet bejelentésével kapcsolatban minden egyes döntést az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer értékelését végzőktől eltérő illetékes személy hoz meg.*
- (4) A bejelentő hatóság kereskedelmi vagy piaci alapon nem kínálhat vagy végezhet olyan tevékenységet, amelyet a megfelelőségértékelő szervezetek végeznek, illetve nem nyújthat tanácsadási szolgáltatást.*
- (5) A bejelentő hatóság biztosítja a hozzá beérkező információk bizalmas jellegét.*
- (6) A bejelentő hatóság kellő létszámú hozzáértő személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy megfelelően ellássa feladatait.*

Módosítás 248

**Rendeletre irányuló javaslat
27 e cikk (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27e. cikk

A bejelentő hatóságok tájékoztatási kötelezettségei

A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésére és bejelentésére, valamint a bejelentett szervezetek ellenőrzésére irányuló eljárásairól, továbbá ezek bármilyen változásáról. A Bizottság

nyilvánosan hozzáférhetővé teszi ezeket az információkat.

Módosítás 249

Rendeletre irányuló javaslat 27 f cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27f. cikk

A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények

- (1) A bejelentés érdekében a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a (2)–(11) bekezdésben meghatározott követelményeket.***
- (2) A megfelelőségértékelő szervezet egy adott tagállam nemzeti jogszabályai szerint jön létre, és jogi személyiséggel rendelkezik.***
- (3) A megfelelőségértékelő szervezet olyan harmadik fél, amely független az általa értékelt szervezettől vagy elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszertől.***
- (4) A megfelelőségértékelő szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelést végző munkavállalója nem lehet annak az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszernek a tervezője, gyártója, szállítója, beszerelője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, amelynek az értékelését végzi, valamint nem lehet az említett felek képviselője sem. A megfelelőségértékelő szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelést végző munkavállalója nem vehet részt közvetlenül az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek tervezésében, gyártásában, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselhetik az ilyen tevékenységben részt vevő feleket***

sem. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné a bejelentett megfelelőségértékelési tevékenységeivel kapcsolatos döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét. Ez különösen érvényes a szaktanácsadási szolgáltatásokra. A megfelelőségértékelő szervezet biztosítja, hogy leányvállalatai és alvállalkozói tevékenysége ne befolyásolja a megfelelőségértékelési tevékenységének bizalmas jellegét, objektivitását vagy pártatlanságát.

(5) A megfelelőségértékelő szervezet és személyzete a megfelelőségértékelési tevékenységeket az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással végzi, és független minden olyan, különösen az ilyen tevékenységek eredményeiben érdekelt személyektől vagy személyek csoportjaitól eredő – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná a döntését vagy a megfelelőségértékelési tevékenységei eredményeit.

(6) A megfelelőségértékelő szervezet alkalmas a IVa. mellékletben foglalt valamennyi olyan megfelelőségértékelési feladat elvégzésére, amelyek elvégzésére bejelentették, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a megfelelőségértékelő szervezet maga végzi el, vagy a nevében és felelősségi körében végzi el. A megfelelőségértékelő szervezetnek mindenkor és minden egyes megfelelőségértékelési eljárás, valamint minden egyes elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszertípus tekintetében, amelyre bejelentették, rendelkeznie kell:

a) személyzettel, amely műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;

b) azon eljárások leírásával, amelyekkel összhangban a megfelelőségértékelés zajlik, biztosítva ezen eljárások átláthatóságát és

megismételhetőségét;

c) megfelelő szakpolitikákkal és eljárásokkal a bejelentett szervezetként végzett tevékenységei és más tevékenységek elkülönítésére;

d) olyan eljárásokkal, amelyek segítségével tevékenysége során kellően figyelembe tudja venni a vállalkozások méretét, az ágazatot, amelyben azok tevékenykednek, a vállalkozás szerkezetét és a kérdéses technológia összetettségi fokát.

A megfelelőségértékelő szervezetnek rendelkezik a megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatos műszaki és adminisztrációs feladatok megfelelő ellátásához szükséges eszközökkel, továbbá valamennyi szükséges felszereléssel vagy létesítménnyel.

(7) A megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzet a következőkkel rendelkezik:

a) alapos műszaki és szakmai képzettség, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre, amelyekre a megfelelőségértékelési szervezetet bejelentették;

b) kielégítő ismeretek az általuk végzett értékelések követelményeiről, és megfelelő hatáskör az ilyen értékelések elvégzésére;

c) az alkalmazandó harmonizált szabványok és az e rendeletben említett egységes előírások, valamint az uniós harmonizációs jogszabályok és a nemzeti jogszabályok vonatkozó rendelkezéseinek megfelelő ismerete és megértése;

d) a megfelelőségértékelések elvégzését igazoló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések kidolgozásának képessége.

(8) A megfelelőségértékelő szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési tevékenységeket végző személyzete pártatlanságát biztosítani kell.

A felső szintű vezetés és a megfelelőségértékelési tevékenységeket végző személyzet javadalmazása nem függhet az elvégzett megfelelőségértékelések számától vagy ezen értékelések eredményétől.

(9) A megfelelőségértékelő szervezet felelősségbiztosítást köt, kivéve, ha a nemzeti joggal összhangban a tagállam átvállalja a felelősséget, vagy ha maga a tagállam felelős közvetlenül a megfelelőségértékelésért.

(10) A megfelelőségértékelő szervezet személyzete betartja a szakmai titoktartás szabályait minden olyan információ tekintetében, amelyet a IVa. melléklet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységei végzése során szerzett, kivéve azon tagállam illetékes hatóságai irányában, ahol a tevékenységeit végzi. A tulajdonjogoknak, a szellemi tulajdonjogoknak és az üzleti titkoknak védelmet kell élvezniük.

(11) A megfelelőségértékelő szervezet részt vesz a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben, valamint a 27r. cikk szerint létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoport tevékenységeiben, illetve gondoskodik arról, hogy a megfelelőségértékelési tevékenységeket végző személyzete tájékoztatást kapjon e tevékenységekről, továbbá általános útmutatóként alkalmazza az említett csoport munkája eredményeként született igazgatási döntéseket és dokumentumokat.

Módosítás 250

Rendeletre irányuló javaslat 27 g cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27g. cikk

A bejelentett szervezetek megfelelőségének

vélelmezése

Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet igazolja, hogy megfelel az olyan vonatkozó harmonizált szabványokban rögzített kritériumoknak, amelyek hivatkozásait közzétették az Európai Unió Hivatalos Lapjában, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel a 27g. cikkben meghatározott követelményeknek, amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre.

Módosítás 251

Rendeletre irányuló javaslat 27 h cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27h. cikk

Alvállalkozók és leányvállalatok bejelentett szervezetek általi igénybevétele

(1) Ha a bejelentett szervezet bizonyos megfelelőségértékelési feladatokat alvállalkozásba ad, vagy leányvállalatot bíz meg elvégzésükkel, biztosítania kell, hogy az alvállalkozó vagy leányvállalat megfeleljen a 27f. cikkben meghatározott követelményeknek, és ennek megfelelően tájékoztatja erről a bejelentő hatóságot.

(2) A bejelentett szervezet teljes felelősséggel tartozik az alvállalkozók vagy leányvállalatok által elvégzett feladatokért, függetlenül attól, hogy azok hol telepedtek le.

(3) Tevékenységeket alvállalkozásba adni vagy leányvállalattal elvégeztetni csak az ügyfél beleegyezésével lehet.

(4) A bejelentett szervezet a bejelentő hatóság számára folyamatos hozzáférést biztosít az alvállalkozó, illetve a leányvállalat szakmai felkészültségének felmérésére és az általuk a IVa. melléklet szerint elvégzett munkára vonatkozó

releváns dokumentumokhoz.

Módosítás 252

Rendeletre irányuló javaslat 27 i cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27i. cikk

Bejelentés iránti kérelem

(1) A megfelelőségértékelő szervezet bejelentés iránti kérelmet nyújt be a székhelye szerinti tagállam bejelentő hatóságához.

(2) A kérelemhez mellékelni kell a megfelelőségértékelési tevékenység, a IVa. mellékletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárások leírását, továbbá – amennyiben van ilyen – a nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditálási tanúsítványt, amely tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a 27f. cikkben előírt követelményeket.

(3) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet nem tud a (2) bekezdésben említettek szerint a kérelméhez akkreditálási tanúsítványt csatolni, benyújt a bejelentő hatóság számára minden, a 27f. cikkben előírt követelményeknek való megfelelés ellenőrzéséhez, elismeréséhez és rendszeres ellenőrzéséhez szükséges igazoló okmányt.

Módosítás 253

Rendeletre irányuló javaslat 27 j cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27j. cikk

Bejelentési eljárás

- (1) *A bejelentő hatóság csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthet be, amelyek teljesítették a 27f. cikkben meghatározott követelményeket.*
- (2) *A bejelentő hatóságnak a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentési eszköz útján bejelentést kell tennie a Bizottság és a többi tagállam számára az (1) bekezdésben említett valamennyi megfelelőségértékelő szervezetről.*
- (3) *A (2) bekezdésben említett bejelentés az alábbiakat tartalmazza:*
- a) az elvégzendő megfelelőségértékelési tevékenységek összes részlete;*
 - b) a szakmai alkalmasság megfelelő igazolása.*
- (4) *Amennyiben a bejelentés nem a 27i. cikk (2) bekezdésében említett akkreditálási tanúsítványon alapul, a bejelentő hatóság benyújtja a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat az okmányokat, amelyek tanúsítják a megfelelőségértékelő szervezet szakmai felkészültségét, valamint azon meghozott intézkedéseket, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy az továbbra is megfeleljen a 27f. cikkben foglalt követelményeknek.*
- (5) *Az érintett megfelelőségértékelő szervezet csak akkor végezheti egy bejelentett szervezet tevékenységeit, ha a Bizottság és a többi tagállam nem emelt kifogást a bejelentés jóváhagyását követő két héten belül, amennyiben az a 27i. cikk (2) bekezdése szerinti akkreditálási tanúsítványt tartalmaz, illetve a bejelentést követő két hónapon belül, amennyiben az az e cikk (4) bekezdése szerinti igazoló dokumentumokat tartalmaz.*
- E rendelet alkalmazásában csak az ilyen szervezet tekinthető bejelentett szervezetnek.*
- (6) *A bejelentő hatóság értesíti a*

Bizottságot és a többi tagállamot a (2) bekezdés szerinti bejelentés bármely későbbi releváns változásáról.

Módosítás 254

Rendeletre irányuló javaslat 27 k cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27k. cikk

Azonosító számok és a bejelentett szervezetek jegyzéke

(1) *A Bizottság a bejelentett szervezetet azonosító számmal látja el. A Bizottság akkor is egyetlen azonosító számot ad ki, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint is bejelentik.*

(2) *A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a bejelentett szervezetek jegyzékét, beleértve a hozzájuk rendelt azonosító számokat és azokat a megfelelőségértékelési tevékenységeket is, amelyekre azokat bejelentették. A Bizottság gondoskodik a jegyzék folyamatos frissítéséről.*

Módosítás 255

Rendeletre irányuló javaslat 27 l cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27l. cikk

A bejelentés változásai

(1) *Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja vagy tájékoztatást kap arról, hogy a bejelentett szervezet már nem tesz eleget a 27f. cikkben meghatározott követelményeknek vagy elmulasztja teljesíteni a 27n. cikkben meghatározott kötelezettségeit, adott esetben korlátozhatja, felfüggesztheti vagy*

visszavonhatja a bejelentést, attól függően, hogy milyen súlyos mértékű a követelményeknek való meg nem felelés, vagy mennyire súlyos mértékben mulasztották el teljesíteni a kötelezettségeket. A bejelentő hatóság erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(2) A bejelentés korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása, illetve a bejelentett szervezet tevékenységének megszűnése esetén a bejelentő hatóság megteszi a megfelelő lépéseket annak biztosítása érdekében, hogy egy másik bejelentett szervezet feldolgozza az említett szervezet dokumentációját, vagy pedig hogy az megőrzésre kerüljön annak céljából, hogy az illetékes bejelentő vagy piacfelügyeleti hatóságok kérésre hozzáférhessenek ahhoz.

Módosítás 256

Rendeletre irányuló javaslat 27 m cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27m. cikk

A bejelentett szervezet szakmai alkalmasságának vitatása

(1) A Bizottság kivizsgál minden olyan esetet, amikor kétségei vannak vagy kétségek jutnak tudomására a bejelentett szervezet szakmai alkalmasságával vagy azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet folyamatosan teljesíti-e a rá vonatkozó követelményeket és kötelezettségeket.

(2) A bejelentő hatóságnak kérésre a Bizottság rendelkezésére kell bocsátania az érintett bejelentő szervezet bejelentésének vagy szakmai alkalmassága fenntartásának alapjául szolgáló összes információt.

(3) A Bizottság biztosítja a vizsgálatainak során kapott különleges adatok bizalmas kezelését.

(4) Amennyiben a Bizottság megbizonyosodik arról, hogy egy bejelentett szervezet nem vagy már nem tesz eleget a bejelentése alapjául szolgáló követelményeknek, végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben felszólítja a bejelentő hatóságot a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, ideértve szükség esetén a bejelentés visszavonását is.

E végrehajtási jogi aktust a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 257

Rendeletre irányuló javaslat 27 n cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27n. cikk

A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei

(1) A bejelentett szervezet a 27a. cikkben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban végzi el a megfelelőségértékelést.

(2) A bejelentett szervezet a tevékenységeit az arányosság elvével összhangban, a gazdasági szereplőkre háruló szükségtelen terhek elkerülésével végzi, megfelelően figyelembe véve a vállalkozás méretét, a vállalkozás szerkezetét, a szóban forgó elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer összetettségének fokát. Ennek során ugyanakkor a bejelentett szervezetnek tiszteletben kell tartania az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer e rendelet követelményeinek való megfeleléséhez szükséges szigorúság

mértékét és védelem szintjét.

(3) Amennyiben a bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem teljesítette az e rendeletben előírt harmonizált szabványokat vagy egységes előírásokat, akkor felszólítja a gyártót a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, és nem ad ki EU-típusvizsgálati tanúsítványt.

(4) Ha egy megfelelőségi tanúsítvány vagy egy jóváhagyó határozat kiadása után a megfelelőség ellenőrzése során a bejelentett szervezet megállapítja, hogy egy elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer már nem felel meg a követelményeknek, felszólítja a gyártót a megfelelő korrekciós intézkedések meghozatalára, és szükség esetén felfüggeszti vagy visszavonja a megfelelőségi tanúsítványt vagy a jóváhagyó határozatot.

Amennyiben a gyártó nem hoz korrekciós intézkedéseket vagy azok nem érik el a kívánt hatást, a bejelentett szervezet adott esetben korlátozza, felfüggeszti vagy visszavonja a megfelelőségi nyilatkozatokat vagy jóváhagyó döntéseket.

Módosítás 258

**Rendeletre irányuló javaslat
27 o cikk (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27o. cikk

***Fellebbezés a bejelentett szervezetek
döntéseivel szemben***

***A bejelentett szervezet biztosítja, hogy a
döntéseivel szemben átlátható és
hozzáférhető fellebbezési eljárást lehessen
kezdeményezni.***

Módosítás 259

Rendeletre irányuló javaslat 27 p cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27p. cikk

A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége

(1) *A bejelentett szervezet tájékoztatja a bejelentő hatóságot az alábbiakról:*

- a) megfelelőségi nyilatkozat vagy jóváhagyó döntés elutasítása, korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása;***
- b) a bejelentése hatályát vagy feltételeit érintő bármely körülmény;***
- c) a piacfelügyeleti hatóságoktól kapott, a megfelelőségértékelési tevékenységeire vonatkozó bármely tájékoztatási felkérés;***
- d) kérésre a bejelentése hatálya alá tartozó bármely megfelelőségértékelési tevékenység, valamint minden más elvégzett tevékenység, ideértve a határokon átnyúló tevékenységeket és az alvállalkozásba adást is.***

Módosítás 260

Rendeletre irányuló javaslat 27 q cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27q. cikk

A bejelentett szervezetek koordinálása

A Bizottság biztosítja, hogy megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre a bejelentett szervek között, és ez az együttműködés a bejelentett szervek ágazati csoportja formájában megfelelően működjön.

A bejelentett szervezetek közvetlenül vagy

kijelölt képviselőkön keresztül vesznek részt a csoport munkájában.

Módosítás 261

Rendeletre irányuló javaslat 27 r cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

27r. cikk

Tapasztalatsere

A Bizottság rendelkezik a tagállamok bejelentéssel kapcsolatos szakpolitikai intézkedésekért felelős nemzeti hatóságai közötti tapasztalatsere szervezéséről.

Módosítás 262

Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A tagállamok kijelölik az e fejezet végrehajtásáért felelős piacfelügyeleti hatóságot vagy hatóságokat. A tagállamok biztosítják a piacfelügyeleti hatóságoknak az e rendelet szerinti feladataik megfelelő ellátásához szükséges hatásköröket, erőforrásokat, felszereléseket és ismereteket. A tagállamok közlik a Bizottsággal a piacfelügyeleti hatóságok kilétét, amely közzéteszi e hatóságok jegyzékét.

(2) A tagállamok kijelölik az e fejezet végrehajtásáért felelős piacfelügyeleti hatóságot vagy hatóságokat. A tagállamok biztosítják a piacfelügyeleti hatóságoknak az e rendelet szerinti feladataik megfelelő ellátásához szükséges hatásköröket, **pénzügyi** erőforrásokat, felszereléseket, **technikai szaktudást, megfelelő személyzetet** és ismereteket. A tagállamok közlik a Bizottsággal a piacfelügyeleti hatóságok kilétét, amely közzéteszi e hatóságok jegyzékét.

Módosítás 263

Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A piacfelügyeleti hatóságok alkalmazottai nem rendelkezhetnek olyan közvetlen vagy közvetett gazdasági, pénzügyi vagy személyes érdekeltséggel, amely veszélyeztethetné függetlenségüket, és nincsenek olyan helyzetben, amely akár közvetlenül, akár közvetve befolyásolhatná szakmai magatartásuk pártatlanságát.

Módosítás 264

**Rendeletre irányuló javaslat
28 cikk – 2 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) E cikk (2) bekezdése értelmében a tagállamok meghatározzák és közzéteszik a piacfelügyeleti hatóságok kiválasztási eljárását. Biztosítaniuk kell, hogy az eljárás átlátható legyen, és ne tegyen lehetővé összeférhetlenséget.

Módosítás 265

**Rendeletre irányuló javaslat
28 cikk – 4 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A piacfelügyeleti hatóságok haladéktalanul tájékoztatják a bejelentett szervezeteket az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek azon gyártóiról, amelyek már nem felelnek meg a megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó követelményeknek.

Módosítás 266

**Rendeletre irányuló javaslat
28 cikk – 4 b bekezdés (új)**

(4b) Ha a gyártó vagy – a 21. cikk értelmében – egy másik gazdasági szereplő nem működik együtt a piacfelügyeleti hatóságokkal, vagy a benyújtott információk és dokumentáció hiányos vagy helytelen, a piacfelügyeleti hatóságok minden megfelelő intézkedést megtesznek a vonatkozó elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer forgalmazásának megtiltására vagy korlátozására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására mindaddig, amíg a gyártó együtt nem működik, vagy teljes körű és helyes információt nem szolgáltat.

Módosítás 267

Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 1 bekezdés

(1) *Amennyiben egy piacfelügyeleti hatóság megállapítja, hogy egy elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer kockázatot jelent a természetes személyek egészségére vagy biztonságára, illetve a közérdek védelmének más szempontjaira, vagy felszólítja az érintett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer gyártóját, meghatalmazott képviselőjét és minden más érintett gazdasági szereplőt arra, hogy tegyenek meg minden megfelelő intézkedést annak biztosítására, hogy az érintett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer a forgalomba hozatalkor többé ne jelentsen kockázatot, vagy pedig az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszernek a forgalomból való, észszerű határidőn belül történő kivonására vagy visszahívására.*

(1) *Ha valamelyik tagállam piacfelügyeleti hatóságának indoka van azt feltételezni, hogy egy elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer az emberek egészségét, biztonságát vagy jogait, a személyes adatok védelmének szempontjait tekintve kockázatot jelent, akkor az érintett egészségügyi nyilvántartó rendszer vonatkozásában értékelést végez, amely kiterjed az ebben a fejezetben meghatározott összes releváns követelményre. Meghatalmazott képviselői és minden más érintett gazdasági szereplő szükség szerint együttműködnek e célból a piacfelügyeleti hatóságokkal, és megtesznek minden megfelelő intézkedést annak biztosítására, hogy az érintett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer a forgalomba hozatalkor többé ne jelentsen kockázatot az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer észszerű időn belüli kivonása vagy visszahívása*

érdekében.

A piacfelügyeleti hatóságok ennek megfelelően tájékoztatják az illetékes bejelentett szervezetet.

Módosítás 268

Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Amennyiben a piacfelügyeleti hatóságok úgy ítélik meg, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik országuk területére, akkor tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőt.

Módosítás 269

Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1b) Amennyiben a piacfelügyeleti hatóság úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy egy elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer kárt okozott a természetes személyek egészségében vagy biztonságában, vagy a közérdek védelmének egyéb vonatkozásai tekintetében, az adatvédelmi szabályok sérelme nélkül haladéktalanul információt és dokumentációt bocsát az érintett személy vagy felhasználó, valamint adott esetben a személynek vagy felhasználónak okozott kár által érintett egyéb harmadik felek rendelkezésére.

Módosítás 270

Rendeletre irányuló javaslat
29 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A piacfelügyeleti hatóság haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállam piacfelügyeleti hatóságait az (1) bekezdés alapján elrendelt intézkedésekről. A tájékoztatás tartalmazza az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer azonosításához szükséges adatokat, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer származását és ellátási láncát, a felmerülő kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

Módosítás 271

Rendeletre irányuló javaslat
29 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás 272

Rendeletre irányuló javaslat
29 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

Módosítás

(3) A piacfelügyeleti hatóság **vagy adott esetben az (EU) 2016/679 rendelet szerinti felügyeleti hatóság** haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállam piacfelügyeleti **hatóságait vagy adott esetben az (EU) 2016/679 rendelet szerinti felügyeleti** hatóságait az (1) bekezdés alapján elrendelt intézkedésekről. A tájékoztatás tartalmazza az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer azonosításához szükséges adatokat, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer származását és ellátási láncát, a felmerülő kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

Módosítás

(3a) Amennyiben egy piacfelügyeleti hatóság egy megállapítása vagy egy általa tudomására jutott súlyos váratlan esemény személyes adatok védelmére vonatkozik, a piacfelügyeleti hatóság haladéktalanul tájékoztatja az (EU) 2016/679 rendelet szerinti illetékes felügyeleti hatóságokat, és együttműködik velük.

A Bizottság által javasolt szöveg

A forgalomba hozott elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek gyártói bejelentik az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert érintő összes súlyos váratlan eseményt azon tagállamok piacfelügyeleti hatóságainak, **ahol** ilyen súlyos váratlan esemény történt, valamint a gyártó által meghozott vagy tervezett korrekciós intézkedéseket.

Módosítás

A forgalomba hozott elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek gyártói bejelentik az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert érintő összes súlyos váratlan eseményt azon tagállamok piacfelügyeleti hatóságainak, **vagy személyes adatokat érintő esetben az (EU) 2016/679 rendelet szerint illetékes felügyeleti hatóságainak, amely tagállamokban** ilyen súlyos váratlan esemény történt, valamint a gyártó által meghozott vagy tervezett korrekciós intézkedéseket.

Módosítás 273

**Rendeletre irányuló javaslat
29 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Ezt az értesítést – az (EU) 2016/1148 irányelv szerinti, váratlan események bejelentésére vonatkozó követelmények sérelme nélkül – azonnal meg kell hozni azt követően, hogy a gyártó megállapította az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer és a súlyos váratlan esemény közötti ok-okozati összefüggést vagy az ilyen összefüggés észszerű valószínűségét, de legkésőbb **15** nappal azt követően, hogy a gyártó tudomást szerzett az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert érintő súlyos váratlan eseményről.

Módosítás

Ezt az értesítést – az (EU) 2016/1148 irányelv szerinti, váratlan események bejelentésére vonatkozó követelmények sérelme nélkül – azonnal meg kell hozni azt követően, hogy a gyártó megállapította az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer és a súlyos váratlan esemény közötti ok-okozati összefüggést vagy az ilyen összefüggés észszerű valószínűségét, de legkésőbb **7** nappal azt követően, hogy a gyártó tudomást szerzett az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert érintő súlyos váratlan eseményről.

Módosítás 274

**Rendeletre irányuló javaslat
29 cikk – 5 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A (4) bekezdésben említett **piacfelügyeleti** hatóságok haladéktalanul

Módosítás

(5) A (4) bekezdésben említett hatóságok haladéktalanul tájékoztatják a többi

tájékoztatják a többi **piacfelügyeleti** hatóságot a súlyos váratlan eseményről és a gyártó által meghozott vagy tervezett, illetve a gyártótól a súlyos váratlan esemény megismétlődése kockázatának minimalizálása érdekében elvárt korrekciós intézkedésről.

hatóságot a súlyos váratlan eseményről és a gyártó által meghozott vagy tervezett, illetve a gyártótól a súlyos váratlan esemény megismétlődése kockázatának minimalizálása érdekében elvárt korrekciós intézkedésről.

Módosítás 275

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben egy piacfelügyeleti hatóság az alábbi megállapítások egyikére jut, felszólítja az érintett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer gyártóját, meghatalmazott képviselőjét és minden más érintett gazdasági szereplőt, hogy **szüntesse meg a szóban forgó meg nem felelést**:

Módosítás

(1) Amennyiben egy piacfelügyeleti hatóság **többek közt** az alábbi megállapítások egyikére jut, felszólítja az érintett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer gyártóját, meghatalmazott képviselőjét és minden más érintett gazdasági szereplőt, hogy **hozza összhangba az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert az előírásokkal**:

Módosítás 276

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer nem felel meg a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek;

Módosítás

a) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer nem felel meg a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek **és a 23. cikk szerinti egységes előírásoknak**;

Módosítás 277

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a műszaki dokumentáció nem áll rendelkezésre vagy hiányos;

Módosítás

b) a műszaki dokumentáció nem áll rendelkezésre, vagy hiányos, **vagy nem felel meg a 24. cikknek**;

Módosítás 278

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem állították ki vagy **helytelenül** állították ki;

Módosítás

c) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem állították ki, vagy **nem a 26. cikknek megfelelően** állították ki;

Módosítás 279

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) a 32. cikk szerinti nyilvántartásba vételi kötelezettségeket nem teljesítették.

Módosítás 280

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Amennyiben az első albekezdésben említett értékelés során a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt arra, hogy tegye meg az összes megfelelő korrekciós intézkedést annak érdekében, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer

megfeleljen az adott követelményeknek, vonja ki az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert a forgalomból vagy hívja vissza azt észszerű időszakon belül.

Módosítás 281

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1b) Amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem teszi meg a megfelelő korrekciós intézkedéseket a 29. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett időszakon belül, a piacfelügyeleti hatóságok meghozzák az összes megfelelő ideiglenes intézkedést az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer nemzeti piacon történő forgalmazásának megtiltása vagy korlátozása, illetve a forgalomból való kivonása vagy visszahívása érdekében.

A piacfelügyeleti hatóságok ezekről az intézkedésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot.

Módosítás 282

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 1 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1c) Az 1b. bekezdés második albekezdésében említett tájékoztatásban meg kell adni az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a nem megfelelő elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer azonosításához szükséges adatokat, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer származási helyét, a feltételezett meg nem felelés és a felmerülő kockázat jellegét, a meghozott

nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket. A piacfelügyeleti hatóságok külön jelzik, hogy a meg nem felelés az alábbiak egyike miatt következett be:

- a) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer nem teljesíti a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményekhez kapcsolódó követelményeket;*
- b) a 23. cikkben említett harmonizált szabványok hiányosságai;*
- c) a 23. cikkben említett műszaki előírások hiányosságai.*

Módosítás 283

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 1 d bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1d) Az eljárást e cikk értelmében kezdeményező tagállamtól eltérő tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az elfogadott intézkedésekről és azokról a további információkról, amelyek az érintett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelelésének hiányáról a rendelkezésükre állnak, valamint – amennyiben nem értenek egyet az elfogadott nemzeti intézkedéssel – a kifogásaikról.

Módosítás 284

Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 1 e bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1e) Amennyiben az (1b) bekezdés második albekezdésében említett tájékoztatás kézhezvételétől számított

három hónapon belül egyik tagállam és a Bizottság sem emel kifogást az adott tagállam által hozott ideiglenes intézkedéssel szemben, az intézkedés indokoltnak tekintendő.

Módosítás 285

Rendeletre irányuló javaslat 30 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

30a. cikk

Uniós védintézkedési eljárás

(1) Amennyiben a 29. cikk (2) bekezdésében és a 30. cikk (1a) bekezdésében meghatározott eljárás befejezését követően kifogást emelnek egy tagállam valamely intézkedésével szemben, vagy ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés ellentétes az uniós joggal, a Bizottság haladéktalanul konzultációt kezd a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a nemzeti intézkedést. Az értékelés eredményei alapján a Bizottság határozat formájában végrehajtási jogi aktust fogad el arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e. A Bizottság valamennyi tagállamnak címezi határozatát, és haladéktalanul közli azt velük, valamint a megfelelő gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel. Az említett végrehajtási jogi aktust a 68. cikk (2a) bekezdésében meghatározott vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) Amennyiben a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik, valamennyi tagállam meghozza a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a nem megfelelő elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert kivonja piacáról, és erről tájékoztatja a Bizottságot. Ha a nemzeti intézkedést indokolatlannak ítélik, az érintett tagállam visszavonja azt.

Amennyiben a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik, és az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelelésének hiánya az e rendeletben említett harmonizált szabványok vagy műszaki előírások hiányosságainak a következménye, a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkében előírt eljárást alkalmazza.

Módosítás 286

Rendeletre irányuló javaslat 31 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A jólléti alkalmazások **önkéntes** címkézése

Módosítás

A jólléti alkalmazások címkézése

Módosítás 287

Rendeletre irányuló javaslat 31 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben egy jólléti alkalmazás gyártója valamely elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerrel való interoperabilitásra és így a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek és a 23. cikk szerinti egységes előírásoknak való megfelelésre hivatkozik, az ilyen jólléti alkalmazást **el lehet látni** egy olyan címkével, amely egyértelműen jelzi az említett követelményeknek való megfelelését. A címkét a jólléti alkalmazás gyártója állítja ki.

Módosítás

(1) Amennyiben egy jólléti alkalmazás gyártója valamely elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerrel való interoperabilitásra és így a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek és a 23. cikk szerinti egységes előírásoknak való megfelelésre hivatkozik, az ilyen jólléti alkalmazást **ellátja** egy olyan címkével, amely egyértelműen jelzi az említett követelményeknek való megfelelését. A címkét a jólléti alkalmazás gyártója állítja ki, **és erről tájékoztatja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet.**

Módosítás 288

Rendeletre irányuló javaslat 31 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **meghatározhatja** a címke formátumát és tartalmát. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **meghatározza** a címke formátumát és tartalmát. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 289

Rendeletre irányuló javaslat
31 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A címkét az Unió egy vagy több hivatalos nyelvén **vagy** azon tagállam(ok) **által meghatározott nyelveken** kell kiállítani, ahol a jölléti alkalmazást forgalomba hozzák.

Módosítás

(4) A címkét az Unió egy vagy több hivatalos nyelvén **és** azon tagállam(ok) **nyelvén** kell kiállítani, ahol a jölléti alkalmazást forgalomba hozzák.

Módosítás 290

Rendeletre irányuló javaslat
31 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Ha a jölléti alkalmazás valamely eszközbe **van** beágyazva, a kísérő címkét az eszközön kell elhelyezni. A címke megjelenítésére kétdimenziós vonalkód is használható.

Módosítás

(6) Ha a jölléti alkalmazás valamely **eszköz szerves részét képezi vagy annak üzembe helyezését követően valamely eszközbe lett** beágyazva, a kísérő címkét **maga az alkalmazás tartalmazza, vagy az eszközön kell elhelyezni, szoftver esetén pedig digitális címkéről kell gondoskodni.** A címke megjelenítésére kétdimenziós vonalkód is használható.

Módosítás 291

Rendeletre irányuló javaslat
31 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) A címkével ellátott jólléti alkalmazás valamennyi forgalmazója az értékesítés helyén elektronikus formátumban **vagy kérésre fizikai formában is** a vevők rendelkezésére bocsátja a címkét.

Módosítás

(9) A címkével ellátott jólléti alkalmazás valamennyi forgalmazója az értékesítés helyén elektronikus formátumban a vevők rendelkezésére bocsátja a címkét.

Módosítás 292

Rendeletre irányuló javaslat 31 cikk – 10 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) E cikk követelményei nem alkalmazandók azokra a jólléti alkalmazásokra, amelyek az [...] rendelet [a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály – COM(2021) 206 final] szerinti magas kockázatú MI-rendszerek.

Módosítás

törölve

Módosítás 293

Rendeletre irányuló javaslat 31 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

31a. cikk

A jólléti alkalmazások és az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek interoperabilitása

(1) A jólléti alkalmazások gyártói a vonatkozó feltételek teljesülése után igényelhetik az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerrel való interoperabilitást. Ebben az esetben az ilyen jólléti alkalmazások felhasználóit megfelelően tájékoztatni kell az ilyen interoperabilitásról és annak hatásairól.

(2) A jólléti alkalmazások elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel való interoperabilitása nem jelenti a jólléti alkalmazásból származó egészségügyi

adatok egészének vagy egy részének az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel való automatikus megosztását vagy továbbítását. Az ilyen adatok megosztása vagy továbbítása csak a természetes személy beleegyezését követően és e rendelet 3. cikkének (6) bekezdésével összhangban lehetséges, és az interoperabilitás kizárólag erre a célra korlátozódik. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel való interoperabilitást igénylő jólléti alkalmazások gyártóinak biztosítaniuk kell, hogy a felhasználó kiválasszhassa, hogy a jólléti alkalmazásból származó egészségügyi adatok mely kategóriáit kívánja beilleszteni az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerbe, és hogy mik lehetnek az adatmegosztás és -továbbítás körülményei.

(3) A jólléti alkalmazások nem férhetnek hozzá az elektronikus egészségügyi dokumentációkban szereplő információkhoz, és nem nyerhetnek ki belőle semmilyen információt és nem kezelhetnek ilyen adatokat.

Módosítás 294

Rendeletre irányuló javaslat 32 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető adatbázist hoz létre és tart fenn, amely információkat tartalmaz azokról az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekről, amelyekre a 26. cikk alapján EU-megfelelőségi nyilatkozatot adtak ki, valamint azokról a jólléti alkalmazásokról, amelyekre a 31. cikk alapján címkét adtak ki.

Módosítás

(1) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető adatbázist hoz létre és tart fenn, amely információkat tartalmaz azokról az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekről, amelyekre a 26. cikk alapján EU-megfelelőségi nyilatkozatot adtak ki, valamint azokról a jólléti alkalmazásokról, amelyekre a 34. cikk alapján címkét adtak ki.

Módosítás 295

Rendeletre irányuló javaslat
32 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az e rendelet 14. cikkének (3) és (4) bekezdésében említett orvostechnikai eszközöket vagy magas kockázatú MI-rendszereket regisztrálni kell az (EU) 2017/745 rendelet vagy adott esetben [a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály – COM(2021) **206 final**] alapján létrehozott adatbázisban.

Módosítás

(3) Az e rendelet 14. cikkének (3) és (4) bekezdésében említett orvostechnikai eszközöket vagy magas kockázatú MI-rendszereket **is** regisztrálni kell az (EU) 2017/745 rendelet vagy adott esetben [a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály – COM(2021)**0206J**] alapján létrehozott adatbázisban.

Módosítás 296

Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A másodlagos felhasználásra szánt elektronikus adatok **minimumkategóriái**

Módosítás

A másodlagos felhasználásra szánt elektronikus **egészségügyi** adatok **kategóriái**

Módosítás 297

Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) **Az adattulajdonosok e fejezet rendelkezéseivel összhangban másodlagos felhasználás céljából a következő elektronikus adatkategóriákat bocsátják rendelkezésre:**

Módosítás

(1) **Ez a fejezet a másodlagos felhasználásra rendelkezésre álló elektronikus egészségügyi adatok következő kategóriáira alkalmazandó:**

Módosítás 298

Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) elektronikus egészségügyi

Módosítás

a) elektronikus

dokumentáció;

egészségügyi *dokumentációkból* származó
elektronikus egészségügyi adatok;

Módosítás 299

Rendeletre irányuló javaslat 33 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az **egészségre hatást gyakorló** adatok, beleértve az egészséget befolyásoló **társadalmi**, környezeti és viselkedésbeli tényezőket **is**;

Módosítás

b) az **egészséget befolyásoló tényezőkre vonatkozó** adatok, beleértve az egészséget befolyásoló **társadalmi-gazdasági**, környezeti és viselkedésbeli tényezőket;

Módosítás 300

Rendeletre irányuló javaslat 33 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az emberi egészségre hatást gyakorló **releváns patogén genomikai** adatok;

Módosítás

c) az emberi egészségre hatást gyakorló **kórokozókra vonatkozó releváns** adatok;

Módosítás 301

Rendeletre irányuló javaslat 33 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) az **egészséggel** kapcsolatos adminisztratív adatok, beleértve a biztosítási igényekkel és a megtérítéssel kapcsolatos adatokat;

Módosítás

d) az **egészségügyi ellátással** kapcsolatos adminisztratív adatok, beleértve a biztosítási igényekkel és a megtérítéssel kapcsolatos adatokat **is**;

Módosítás 302

Rendeletre irányuló javaslat 33 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) emberi genetikai, genomikai és

Módosítás

e) emberi genetikai, genomikai és

proteomikus adatok;

proteomikus adatok *kivonatai, például genetikai markerek*;

Módosítás 303

Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) *személy által generált elektronikus egészségügyi adatok, beleértve az orvostechnikai eszközök, a jólléti alkalmazások vagy más digitális egészségügyi alkalmazások által generált adatokat is;*

Módosítás

f) orvostechnikai eszközök *segítségével automatikusan generált elektronikus egészségügyi adatok*;

Módosítás 304

Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 1 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

fa) jólléti alkalmazásokból származó adatok;

Módosítás

Módosítás 305

Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 1 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg

g) a természetes személyek kezelésében részt vevő egészségügyi *szakemberekre* vonatkozó azonosító adatok;

Módosítás

g) a természetes személyek kezelésében *vagy kutatásban* részt vevő egészségügyi *szolgáltatókra és szakemberkategóriákra* vonatkozó azonosító adatok;

Módosítás 306

Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 1 bekezdés – j pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

j) klinikai vizsgálatokból származó elektronikus egészségügyi adatok;

j) **az uniós jog szerinti átláthatósági rendelkezések hatálya alá tartozó** klinikai vizsgálatokból származó elektronikus egészségügyi adatok;

Módosítás 307

Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

l) az egészséggel kapcsolatos kutatási **kohorszok, kérdőívek és felmérések**;

l) az egészséggel kapcsolatos kutatási **kohorszokból, kérdőívekből és felmérésekből származó adatok**;

Módosítás 308

Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 1 bekezdés – n pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

n) **az egészség szempontjából releváns, a biztosítási státuszra, a szakmai státuszra, az iskolázottságra, az életmódra, a jóllétre vonatkozó és viselkedéssel összefüggő elektronikus adatok**;

törölve

Módosítás 309

Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) **Az első bekezdésben foglalt követelmény nem vonatkozik azokra az adattulajdonosokra, akik/amelyek a 2003/361/EK bizottsági ajánlás⁵⁹ mellékletének 2. cikkében meghatározott mikrovállalkozásnak minősülnek.**

(2) **A Bizottság az Európai Adatvédelmi Testülettel, az európai adatvédelmi biztossal és a tagállamokkal folytatott konzultációt követően iránymutatásokat fogad el a természetes személyek kezelésében részt vevő egészségügyi szakemberek személyes adatainak**

⁵⁹ A Bizottság ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.).

Módosítás 310

Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A magánvállalkozásoktól származó, védett szellemi tulajdont és üzleti titkot tartalmazó elektronikus egészségügyi adatokat másodlagos felhasználás céljából rendelkezésre kell bocsátani. Amennyiben az ilyen adatokat másodlagos felhasználás céljából bocsátják rendelkezésre, minden szükséges intézkedést meg kell tenni a szellemi tulajdon-jogok és az üzleti titkok bizalmas jellegének megőrzése érdekében.

Módosítás

törölve

Módosítás 311

Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Amennyiben a természetes személy hozzájárulását a nemzeti jog előírja, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés biztosításához az e fejezetben megállapított kötelezettségekre támaszkodnak.

Módosítás

(5) A természetes személyeknek jogukban áll kimaradni elektronikus egészségügyi adataik másodlagos felhasználás céljából történő kezeléséből. A tagállamok hozzáférhető és könnyen érthető kívülmaradási mechanizmust biztosítanak, amely lehetővé teszi a természetes személyek számára, hogy egyértelműen kifejezzék azon szándékukat, hogy nem engedélyezik személyes elektronikus egészségügyi adataik egészének vagy egy részének valamely vagy semmilyen másodlagos felhasználás céljából történő kezelését. A

kívülmaradáshoz való ezen jog gyakorlása nem érinti a IV. fejezet alapján az egyéni kívülmaradást megelőzően végzett adatkezelés jogszerűségét.

Módosítás 312

Rendeletre irányuló javaslat 33 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Az (5) bekezdés sérelme nélkül, az (1) bekezdés e), fa) és m) pontjában említett elektronikus egészségügyi adatok csak a természetes személy beleegyezését követően bocsáthatók rendelkezésre másodlagos felhasználás céljából. Az ilyen beleegyezési mechanizmusnak könnyen érthetőnek és akadálymentesnek kell lennie, és olyan felhasználóbarát formátumban kell azt biztosítani, amelyben az érintettek tudatában vannak az adatok érzékeny jellegének.

Módosítás 313

Rendeletre irányuló javaslat 33 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 67. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdésben szereplő jegyzéknek a rendelkezésre álló elektronikus egészségügyi adatok alakulásához való hozzáigazítása céljából történő módosításához.

törölve

Módosítás 314

Rendeletre irányuló javaslat 33 cikk – 8 bekezdés

(8) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek hozzáférést biztosíthatnak az elektronikus egészségügyi adatok olyan további kategóriáihoz is, amelyekkel a nemzeti jog értelmében vagy az érintett adattulajdonosokkal nemzeti szinten folytatott önkéntes együttműködés alapján megbízták őket, különös tekintettel az egészségügyi ágazatban működő magánszervezetek birtokában lévő elektronikus egészségügyi adatokra.

törölve

Módosítás 315

**Rendeletre irányuló javaslat
33 a cikk (új)**

33a. cikk

**Szellemtulajdon-jogok és üzleti titkok
másodlagos felhasználás esetén**

A szellemtulajdon-jogok, üzleti titkok vagy jogszabályban előírt adatvédelem hatálya alá tartozó elektronikus egészségügyi adatokat másodlagos felhasználás céljából rendelkezésre kell bocsátani. Ezekben az esetekben a következő eljárást kell alkalmazni:

a) az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek megteszik a szükséges intézkedéseket az ilyen adatok bizalmas jellegének megőrzése és annak biztosítása érdekében, hogy e jogok ne sérüljenek;

b) a Bizottság az Európai Egészségügyi Adattér Testülettel folytatott konzultációt követően iránymutatásokat ad ki az üzleti szempontból bizalmas információk azonosítására vonatkozóan. Az iránymutatások felvázolják azokat az eljárási lépéseket és intézkedéseket,

amelyeket az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek az ilyen információk azonosítása és bizalmas jellegének megőrzése érdekében tehetnek, mielőtt az egészségügyi adatok felhasználói számára hozzáférést biztosítanának az adatokhoz. Az iránymutatásokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni;

c) az egészségügyi adatok tulajdonosai – amennyiben felkérést kapnak arra, hogy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek rendelkezésére bocsássák azokat a 41. cikk (1) bekezdése szerinti releváns elektronikus egészségügyi adatokat, amelyekről úgy ítélik meg, hogy szellemi tulajdon-jogok által védett tartalmakat, üzleti titkot vagy jogszabályban előírt adatvédelem hatálya alá tartozó adatokat tartalmaznak – tájékoztathatják az adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet erről, és jelezhetik, hogy az adatkészletek mely részei érintettek. Mindazonáltal az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv határozza meg, hogy mely adatok tartalmaznak szellemi tulajdon-jogok által védett tartalmakat, üzleti titkot vagy jogszabályban előírt adatvédelem hatálya alá tartozó adatokat;

d) az egészségügyi adatok tulajdonosai és az egészségügyi adatok felhasználói adatmegosztási megállapodásokat köthetnek a szellemi tulajdon-jogok által védett tartalmat, üzleti titkot vagy jogszabályban előírt adatvédelem hatálya alá tartozó adatokat tartalmazó olyan további adatok megosztása érdekében, amelyeket egyébként az a) pont alapján bocsátanának rendelkezésre. Az ilyen megállapodásokban meg kell határozni az ilyen adatok felhasználására vonatkozó feltételeket. Az egészségügyi adatok tulajdonosa vagy az egészségügyi adatok felhasználója tájékoztatja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében

illetékes szervet az ilyen megállapodás megkötéséről. A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján az ilyen megállapodásokra vonatkozó általános záradékokat tartalmazó sablonokat dolgoz ki. A végrehajtási jogi aktusokat a tanácsadó-bizottsági eljárásnak megfelelően fogadják el;

e) amennyiben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv nincs abban a helyzetben, hogy biztosítsa a szellemitulajdon-jogok védelmét, az üzleti titkok vagy a hatósági jóváhagyás céljából jogszabályban előírt adatvédelem hatálya alá tartozó adatok bizalmas jellegét, megtagadja az egészségügyi adatokhoz való megfelelő hozzáférési engedély megadását az egészségügyi adatok felhasználójától;

f) az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveknek az a) pontban említett intézkedésekre vonatkozó döntése vagy az e) pontban említett adatok való hozzáféréseinek elutasítása kötelező erejű. Az egészségügyi adatok tulajdonosai és az egészségügyi adatok felhasználói jogosultak arra, hogy az ilyen határozatokkal szemben a 38a. cikkel összhangban panaszt nyújtsanak be, és a 38b. cikkel összhangban bírósági jogorvoslatot vegyenek igénybe.

Módosítás 316

Rendeletre irányuló javaslat 34 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek csak akkor biztosítanak hozzáférést a 33. cikkben említett elektronikus egészségügyi adatokhoz, ha **a kérelmező által elérni kívánt adatkezelési cél megfelel a következőknek:**

Módosítás

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek csak akkor biztosítanak hozzáférést **valamely adatfelhasználó részére** a 33. cikkben említett elektronikus egészségügyi adatokhoz, ha **az adatoknak az egészségügyi adatok felhasználója általi**

kezelése a következő célok valamelyikéhez szükséges és összhangban áll az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének c) pontjával és 9. cikke (2) bekezdésének g)–j) pontjával:

Módosítás 317

Rendeletre irányuló javaslat 34 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) közérdekű tevékenységek a népegészségügy **és a foglalkozás-egészségügy** területén, mint például a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelem, népegészségügyi felügyelet, vagy az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök magas szintű minőségének és biztonságának biztosítása;

Módosítás

a) közérdekű tevékenységek a népegészségügy területén, mint például a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelem, népegészségügyi felügyelet, vagy az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök magas szintű minőségének és biztonságának biztosítása;

Módosítás 318

Rendeletre irányuló javaslat 34 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az egészségügyi **vagy** a gondozási ágazatban működő közszférabeli szervezetek vagy uniós intézmények, szervek és hivatalok – **beleértve a szabályozó hatóságokat is** – **támogatása a megbízatásukban meghatározott feladataik ellátásában;**

Módosítás

b) az egészségügyi **és** a gondozási ágazatban működő közszférabeli szervezetek vagy uniós intézmények, szervek és hivatalok **támogatása a megbízatásukban meghatározott feladataik ellátásában, amennyiben az adatkezelés a népegészség területén jelentkező jelentős közérdekből szükséges;**

Módosítás 319

Rendeletre irányuló javaslat 34 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) nemzeti, multinacionális és uniós szintű hivatalos statisztikák készítése az egészségügyi vagy gondozási ágazatról;

Módosítás

c) **a 223/2009/EU rendeletben^{1a} meghatározott**, nemzeti, multinacionális és uniós szintű hivatalos statisztikák készítése az egészségügyi vagy gondozási ágazatról;

^{1a} **Az Európai Parlament és a Tanács 223/2009/EK rendelete (2009. március 11.) az európai statisztikákról és a titoktartási kötelezettség hatálya alá tartozó statisztikai adatoknak az Európai Községek Statisztikai Hivatala részére történő továbbításáról szóló 1101/2008/EK, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet, a közösségi statisztikákról szóló 322/97/EK tanácsi rendelet és az Európai Községek statisztikai programbizottságának létrehozásáról szóló 89/382/EGK, Euratom tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 87., 2009.3.31., 164. o.).**

Módosítás 320

**Rendeletre irányuló javaslat
34 cikk – 1 bekezdés – d pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

d) **oktatási vagy képzési tevékenységek az egészségügyben vagy a gondozási ágazatban;**

Módosítás

törölve

Módosítás 321

**Rendeletre irányuló javaslat
34 cikk – 1 bekezdés – e pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

e) az egészségügyi vagy gondozási ágazathoz kapcsolódó tudományos kutatás;

Módosítás

e) az egészségügyi vagy gondozási ágazathoz kapcsolódó tudományos kutatás,

amely hozzájárul a népegészség vagy az egészségügyi technológia értékeléséhez, vagy biztosítja az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek vagy az orvostechnikai eszközök magas minőségi színvonalát és biztonságát, azzal a céllal, hogy a végfelhasználók, például a betegek, az egészségügyi szakemberek és az egészségügyi adminisztrátorok javát szolgálja, ide értve a következőket:

i. termékekre vagy szolgáltatásokra vonatkozó fejlesztési és innovációs tevékenységek;

ii. algoritmusok betanítása, tesztelése és értékelése, többek között orvostechnikai eszközökben, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökben, MI-rendszerekben és digitális egészségügyi alkalmazásokban;

iii. a tudományos kutatáshoz kapcsolódó egyetemi és egyetemet követő képzési tevékenységek.

Módosítás 322

Rendeletre irányuló javaslat
34 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) a népegészségüghöz vagy a társadalombiztosításhoz hozzájáruló, illetve az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek vagy az orvostechnikai eszközök magas szintű minőségét és biztonságát biztosító termékekre vagy szolgáltatásokra vonatkozó fejlesztési és innovációs tevékenységek;

Módosítás

törölve

Módosítás 323

Rendeletre irányuló javaslat
34 cikk – 1 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

g) algoritmusok betanítása, tesztelése és értékelése, többek között orvostechnikai eszközökben, MI-rendszerekben és digitális egészségügyi alkalmazásokban, a népegészségügyhöz vagy a társadalombiztosításhoz való hozzájárulás, vagy az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek vagy az orvostechnikai eszközök magas szintű minőségének és biztonságának garantálása;

törölve

Módosítás 324

**Rendeletre irányuló javaslat
34 cikk – 1 bekezdés – h pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

h) személyre szabott egészségügyi ellátás nyújtása, amely magában foglalja a természetes személyek egészségi állapotának felmérését, fenntartását vagy helyreállítását más természetes személyek egészségügyi adatai alapján.

h) az ellátás nyújtásának javítása, a kezelés optimalizálása és személyre szabott egészségügyi ellátás nyújtása.

Módosítás 325

**Rendeletre irányuló javaslat
34 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A 33. cikkben említett elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés, amennyiben a kérelmező által elérni kívánt adatkezelési cél az (1) bekezdés a)–c) pontjában említett célok valamelyikét szolgálja, csak az uniós vagy nemzeti jog által rájuk ruházott feladatokat ellátó közszférabeli szervezetek és uniós intézmények, szervek és hivatalok számára engedélyezhető, ideértve azt az esetet is, amikor az adatkezelést e feladatok elvégzése céljából harmadik fél végzi az

(2) Az (1) bekezdés a)–c) pontjában említett célokat az uniós vagy nemzeti jog által rájuk ruházott feladatokat ellátó közszférabeli szervezetek és uniós intézmények, szervek és hivatalok számára *kell fenntartani*, ideértve azt az esetet is, amikor az adatkezelést e feladatok elvégzése céljából harmadik fél végzi az adott közszférabeli szervezet vagy uniós intézmények, hivatalok és szervek nevében.

adott közszférabeli szervezet vagy uniós intézmények, hivatalok és szervek nevében.

Módosítás 326

Rendeletre irányuló javaslat 34 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A közszférabeli szervezetek vagy az uniós intézmények, hivatalok és szervek, amelyek az uniós jog vagy a nemzeti jog által rájuk ruházott feladatok ellátása során szellemitulajdon-jogokat és üzleti titkokat magukban foglaló elektronikus egészségügyi adatokhoz szereznek hozzáférést, minden szükséges egyedi intézkedést megtesznek az ilyen adatok bizalmas jellegének megőrzése érdekében.

törölve

Módosítás 327

Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – -1 bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(-1) A 46. cikk szerinti adatengedély vagy a 47. cikk szerinti adatigénylés hatálya alá nem tartozó elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása tilos.

Módosítás 328

Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – -1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(-1a) Az elektronikus egészségügyi adatoknak a 34. cikkben említettektől eltérő célokra történő másodlagos

felhasználása tilos.

Módosítás 329

Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Tilos a 46. cikk értelmében kiadott **engedély** alapján megszerzett elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés kérelmezése és az ilyen adatok **feldolgozása** a következő célokból:

Módosítás

(1) Tilos a 46. cikk értelmében kiadott **adatengedély, vagy a 47. cikk értelmében teljesített adatigénylés** alapján megszerzett elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés kérelmezése és az ilyen adatok **kezelése** a következő célokból:

Módosítás 330

Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a természetes személy elektronikus egészségügyi adatai alapján a természetes személyre hátrányos döntések meghozatala; ahhoz, hogy „döntésnek” minősüljenek, joghatással kell bírniuk, vagy hasonlóan jelentős mértékben érinteniük kell az említett természetes személyeket;

Módosítás

a) a természetes személy elektronikus egészségügyi adatai alapján a természetes személyre **vagy a természetes személyek egy csoportjára** hátrányos döntések meghozatala; ahhoz, hogy „döntésnek” minősüljenek, joghatással, **illetve gazdasági vagy társadalmi hatással** kell bírniuk, vagy hasonlóan jelentős mértékben érinteniük kell az említett természetes személyeket;

Módosítás 331

Rendeletre irányuló javaslat 35 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) természetes személlyel vagy természetes személyek csoportjaival kapcsolatban olyan döntések meghozatala, **amelyek kizárják őket a biztosítási szerződésből, vagy módosítják**

Módosítás

b) természetes személlyel vagy természetes személyek csoportjaival kapcsolatban **az állásajánlatokkal vagy az áruk vagy szolgáltatások nyújtása során kedvezőtlenebb feltételekkel kapcsolatos**

járulékaikat és biztosítási díjaikat;

olyan döntések meghozatala, *beleértve a biztosítási vagy hitelszerződésből való kizárásukat, vagy járulékaik és biztosítási díjaik vagy hitelfeltételeik módosítását, vagy bármely más, természetes személlyel vagy természetes személyek csoportjaival kapcsolatos olyan döntés meghozatala, amely a megszerzett egészségügyi adatok alapján történő megkülönböztetést valósít meg;*

Módosítás 332

**Rendeletre irányuló javaslat
35 cikk – 1 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

c) *egészségügyi szakemberekre, egészségügyi szervezetekre vagy természetes személyekre irányuló* reklám- vagy marketingtevékenységek;

Módosítás

c) reklám- vagy marketingtevékenységek;

Módosítás 333

**Rendeletre irányuló javaslat
35 cikk – 1 bekezdés – e pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

e) olyan termékek vagy szolgáltatások kifejlesztése, amelyek kárt okozhatnak az egyéneknek és a társadalom egészének, ideértve többek között, de nem kizárólag a tiltott kábítószereket, alkoholtartalmú italokat, *dohánytermékeket*, illetve olyan *árukat* vagy szolgáltatásokat, amelyek kialakítása vagy módosítása a közrenddel vagy a közérkölcssel ellentétes.

Módosítás

e) olyan termékek vagy szolgáltatások kifejlesztése, amelyek kárt okozhatnak az egyéneknek, *a népegészségnek vagy* a társadalom egészének, ideértve többek között, de nem kizárólag a tiltott kábítószereket, alkoholtartalmú italokat, *dohány- és nikotintermékeket, fegyvereket*, illetve olyan *termékeket* vagy szolgáltatásokat, amelyek kialakítása vagy módosítása *függőséget idéz elő vagy* a közrenddel vagy a közérkölcssel ellentétes;

Módosítás 334

**Rendeletre irányuló javaslat
35 cikk – 1 bekezdés – e a pont (új)**

ea) egyedi ügyekben történő automatizált döntéshozatal, beleértve a profilalkotást is, az (EU) 2016/679 rendelet 22. cikkével összhangban, akár kizárólag az e rendelet alapján megosztott adatkészletek alapján, akár más adatokkal kombinálva.

Módosítás 335

Rendelethez irányuló javaslat 36 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok kijelölnek egy vagy több, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet, amely az **elektronikus egészségügyi adatokhoz másodlagos felhasználás céljából történő hozzáférés biztosításáért** felel. A tagállamok létrehozhatnak egy vagy több új közszférabeli szervezetet, vagy támaszkodhatnak az e cikkben meghatározott feltételeket teljesítő, már meglévő közszférabeli szervezetekre vagy azok belső szolgálataira. **Amennyiben egy tagállam több, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet jelöl ki, kijelöl közülük egy olyan szervet, amely koordinátorként jár el, és felelős az adatigényléseknek az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes többi szervvel való koordinálásáért.**

Módosítás

(1) A tagállamok kijelölnek egy vagy több, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet, amely az **e rendelet 37., 38. és 39. cikkében hivatkozott feladatok elvégzéséért és a kötelezettségek teljesítéséért** felel. A tagállamok létrehozhatnak egy vagy több új közszférabeli szervezetet, vagy támaszkodhatnak az e cikkben meghatározott feltételeket teljesítő, már meglévő közszférabeli szervezetekre vagy azok belső szolgálataira.

Amennyiben egy tagállam az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében több illetékes szervet jelöl ki, kijelöl közülük egy olyan szervet, amely koordinátorként jár el, és felelős az adathozzáférés iránti kérelmeknek és az adatigényléseknek az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes többi szervvel való

koordinálásáért.

Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes minden szerv elősegíti e rendeletnek az Unió egész területén történő egységes alkalmazását. E célból az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek együttműködnek egymással és a Bizottsággal, valamint – adatvédelmi aggályok esetén – az (EU) 2016/679 rendelet szerinti felügyeleti hatóságokkal, valamint az Európai Adatvédelmi Testülettel és az európai adatvédelmi biztossal.

Módosítás 336

Rendeletre irányuló javaslat 36 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok biztosítják, hogy minden, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv megkapja a **feladatai** és **hatáskörei eredményes** ellátásához szükséges emberi, **műszaki** és pénzügyi erőforrásokat, **helyiségeket** és **infrastruktúrát**.

Módosítás

(2) A tagállamok biztosítják, hogy minden, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv megkapja a **37. cikk (1) bekezdésének a) és aa) pontjában előírt feladataik** ellátásához szükséges emberi és pénzügyi erőforrásokat, **beleértve a szükséges szakértelmet és etikai szerveket, és garantálják a természetes személyek e fejezet szerinti valamennyi jogának tiszteletben tartását.**

A tagállamok kellő időben biztosítják továbbá a feladatai és hatáskörei eredményes ellátásához szükséges műszaki erőforrásokat, helyiségeket és infrastruktúrát.

Módosítás 337

Rendeletre irányuló javaslat 36 cikk – 2 a bekezdés (új)

(2a) *A tagállamok biztosítják, hogy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveken belül külön kijelölt struktúrákat hozzanak létre egyrészt az adatengedélyek megadására, másrészt az adatkészlet fogadására és elkészítésére, beleértve az elektronikus egészségügyi adatok anonimizálását, álnevesítését és a természetes személyek esetleges újbóli azonosítását a 33. cikk (5) bekezdésének és a 38. cikk (3) bekezdésének alkalmazásában.*

Módosítás 338

Rendeletre irányuló javaslat 36 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Feladataik ellátása során az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek aktívan együttműködnek az érdekelt felek képviselőivel, különösen a betegek, az adattulajdonosok és az adatfelhasználók képviselőivel. ***Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek személyzete kerüli az összeférhetetlenséget. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek döntéseik meghozatala során semmilyen utasítást nem fogadnak el.***

Módosítás

(3) Feladataik ellátása során az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek aktívan együttműködnek az ***érintett*** érdekelt felek képviselőivel, különösen a betegek, ***a fogyasztók***, az adattulajdonosok és az adatfelhasználók képviselőivel.

Módosítás 339

Rendeletre irányuló javaslat 36 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) *Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes egyes*

szervek az e rendelet alapján rájuk ruházott feladatok végzése és hatáskörök gyakorlása során teljesen függetlenül járnak el. Az irányítási és döntéshozó szervek tagjaira, valamint az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes egyes szervek személyzetére az e rendelet szerinti feladataik ellátása és hatásköreik gyakorlása során nem gyakorolhatnak sem közvetlen, sem közvetett külső befolyást, ők maguk pedig nem kérhetnek és nem fogadhatnak el utasítást semmilyen természetes vagy jogi személytől. Az irányítási és döntéshozó szervek tagjai és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek tagjai tartózkodnak a feladataik ellátásával összeférhetetlen cselekményektől, és hivatali idejük alatt sem javadalmazás ellenében, sem anélkül nem vállalnak a feladataikkal összeférhetetlen szakmai tevékenységet.

Módosítás 340

Rendeletre irányuló javaslat
37 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) döntenek a 45. cikk szerinti adathozzáférési kérelmekről, *engedélyezik és kiadják a 46. cikk szerinti adatengedélyeket a nemzeti hatáskörükbe tartozó elektronikus egészségügyi adatokhoz másodlagos felhasználás céljából való hozzáférés céljából, valamint döntenek az adatigénylésekről az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020) 767 final] II. fejezetével és e fejezettel összhangban;*

Módosítás

a) döntenek a 45. cikk szerinti adathozzáférési kérelmekről, *többek között arról, hogy az adatokat anonimizált vagy álnevesített formában kell-e hozzáférhetővé tenni, az adatkérelmező által a 45. cikk (2) bekezdésének d) pontja szerint megadott indokok saját alapos értékelése alapján;*

Módosítás 341

Rendeletre irányuló javaslat
37 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

aa) értékeli és kiadják az e rendelet 46. cikke szerinti adatengedélyeket és értékeli az e rendelet 47. cikke szerinti, a nemzeti hatáskörükbe tartozó elektronikus egészségügyi adatokhoz másodlagos felhasználás céljából való hozzáférés végett benyújtott adatigényléseket, valamint az (EU) .../... [...] rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020)0767] II. fejezetével és e fejezettel összhangban döntenek az adatigénylésekről;

Módosítás 342

Rendeletre irányuló javaslat
37 cikk – 1 bekezdés – a b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ab) bekéri a 33. cikkben említett elektronikus egészségügyi adatokat az érintett egészségügyi adat-tulajdonosoktól a megadott adatengedély vagy adatigénylés alapján;

Módosítás 343

Rendeletre irányuló javaslat
37 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) elektronikus egészségügyi adatokat kezelnek a 34. cikkben meghatározott célokból, beleértve ezen adatok másodlagos felhasználás céljából, adatengedély alapján történő **gyűjtését, összesítését, előkészítését** és közlését;

d) elektronikus egészségügyi adatokat kezelnek a 34. cikkben meghatározott célokból, beleértve ezen adatok másodlagos felhasználás céljából, adatengedély alapján történő **összesítését, előkészítését, anonimizálását, árnevesítését** és közlését, **biztosítva továbbá az adatok megfelelő biztonságát is;**

Módosítás 344

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) más érintett adattulajdonosoktól származó elektronikus egészségügyi adatokat adatengedély vagy adatigénylés alapján kezelnek a 34. cikkben meghatározott célokból;

Módosítás

törölve

Módosítás 345

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) megtesznek minden szükséges intézkedést a szellemitulajdon-jogok és az üzleti titkok bizalmas jellegének megőrzése érdekében;

Módosítás

f) megtesznek minden szükséges intézkedést a szellemitulajdon-jogok, a jogszabályban előírt adatvédelem és az üzleti titkok bizalmas jellegének a 33a. cikkben előírt megőrzése érdekében;

Módosítás 346

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg

g) összegyűjtik és összerendezik a különböző adattulajdonosoktól származó szükséges elektronikus egészségügyi adatokat, vagy hozzáférést biztosítanak ezen adatokhoz, amely tulajdonosok elektronikus egészségügyi adatai e rendelet hatálya alá tartoznak, és ezeket az adatokat az 50. cikkben megállapított követelményekkel összhangban biztonságos feldolgozási környezetben adatfelhasználók rendelkezésére bocsátják;

Módosítás

g) adatengedély alapján hozzáférést biztosítanak az egészségügyi adatok felhasználói számára a megfelelő egészségügyi adatokhoz az 50. cikkben megállapított követelményekkel összhangban, és az adatengedély érvényességi ideje alatt tárolják az adatokat;

Módosítás 347

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i) támogatják az MI-rendszerek fejlesztését, az MI-rendszerek betanítását, tesztelését és validálását, valamint az egészségügyi MI-rendszerek betanítására, tesztelésére és validálására vonatkozó harmonizált szabványok és iránymutatások kidolgozását az [...] rendelet [MI-jogszabály – COM(2021) 206 final] alapján;

Módosítás

törölve

Módosítás 348

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – j a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ja) a 2003/361/EK bizottsági ajánlással összhangban kisvállalkozásnak minősülő adattulajdonosok, különösen a gyakorló orvosok és a gyógyszertárak támogatása a 41. cikk szerinti kötelezettségeik teljesítésében;

Módosítás

Módosítás 349

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – k pont

A Bizottság által javasolt szöveg

k) irányítási rendszert tartanak fenn az adathozzáférési kérelmek, az adatigénylések, a kiadott adatengedélyek és a megválaszolt adatigénylések rögzítésére és feldolgozására, amelyben megadják legalább az adatkérelmező nevét, a hozzáférés célját, az adatengedély kiadásának időpontját, időtartamát, valamint az adathozzáférés iránti kérelem

Módosítás

k) irányítási rendszert tartanak fenn az adathozzáférési kérelmek, az adatigénylések, az e kérelmekkel kapcsolatos döntések, a kiadott adatengedélyek és a megválaszolt adatigénylések rögzítésére és feldolgozására, amelyben megadják legalább az adatkérelmező nevét, a hozzáférés célját, az adatengedély

vagy adatigénylés leírását;

kiadásának időpontját, időtartamát,
valamint az adathozzáférés iránti kérelem
vagy adatigénylés leírását;

Módosítás 350

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – m pont

A Bizottság által javasolt szöveg

m) uniós és nemzeti szinten együttműködnek az elektronikus egészségügyi adatokhoz biztonságos **feldolgozási** környezetben való hozzáférésre vonatkozó **megfelelő intézkedések** és **követelmények** megállapítása érdekében;

Módosítás

m) uniós és nemzeti szinten együttműködnek az elektronikus egészségügyi adatokhoz biztonságos **adatkezelési** környezetben való hozzáférésre vonatkozó **közös szabványok, technikai követelmények** és **megfelelő intézkedések** megállapítása érdekében;

Módosítás 351

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – n pont

A Bizottság által javasolt szöveg

n) uniós és nemzeti szinten együttműködnek és tanácsot adnak a Bizottságnak az elektronikus egészségügyi adatok felhasználására és kezelésére vonatkozó technikákkal és bevált gyakorlatokkal kapcsolatban;

Módosítás

n) uniós és nemzeti szinten együttműködnek és tanácsot adnak a Bizottságnak az elektronikus egészségügyi adatok **másodlagos** felhasználására és kezelésére vonatkozó technikákkal és bevált gyakorlatokkal kapcsolatban;

Módosítás 352

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – q pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i. nemzeti adatkészlet-katalógus, amely az 56. és 58. cikkel összhangban tartalmazza az elektronikus egészségügyi adatok forrására és jellegére vonatkozó információkat, valamint az elektronikus egészségügyi adatok rendelkezésre

Módosítás

i. nemzeti adatkészlet-katalógus, amely az **55.**, 56. és 58. cikkel összhangban tartalmazza az elektronikus egészségügyi adatok forrására és jellegére vonatkozó információkat, valamint az elektronikus egészségügyi adatok rendelkezésre

bocsátásának feltételeit. A nemzeti adatkészlet-katalógust az [...] rendelet [adatkormányzási rendelet – COM(2020) 767 *final*] 8. cikke szerinti egyablakos információs pontok rendelkezésére kell bocsátani;

bocsátásának feltételeit. A nemzeti adatkészlet-katalógust az [...] rendelet [adatkormányzási rendelet – COM(2020)0767] 8. cikke szerinti egyablakos információs pontok rendelkezésére kell bocsátani;

Módosítás 353

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – q pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. *az adatengedély kiadásától vagy az adatigénylésre adott választól számított 30 munkanapon belül a honlapjukon közzétett valamennyi adatengedély, adatigénylés és kérelem;*

Módosítás

ii. *egészségügyi adatok iránti valamennyi kérelem és igénylés az azok beérkezését követő indokolatlan késedelem nélkül;*

Módosítás 354

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – q pont – ii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. *minden egészségügyi adatra vonatkozóan kiadott vagy megtagadott engedély vagy igénylés, indokolással együtt, a kiadást követő 30 munkanapon belül;*

Módosítás

Módosítás 355

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – q pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. *a 43. cikk alapján alkalmazott szankciók;*

Módosítás

iii. *a 43. cikk alapján alkalmazott végrehajtási intézkedések és a 43a. cikk alapján kiszabott közigazgatási bírságok;*

Módosítás 356

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 1 bekezdés – r a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ra) figyelemmel kísérik és felügyelik, hogy az adatfelhasználók és az adattulajdonosok megfelelnek-e az e fejezetben meghatározott követelményeknek; a nyomon követés és felügyelet magában foglalja az egészségügyi adatok felhasználóinak rendszeres ellenőrzését az elektronikus egészségügyi adatok biztonságos adatkezelési környezetben történő kezelése tekintetében;

Módosítás 357

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) együttműködnek az (EU) 2016/679 rendelet *és az (EU) 2018/1725 rendelet* szerinti felügyeleti hatóságokkal a személyes elektronikus egészségügyi adatok tekintetében, továbbá az Európai Egészségügyi Adattér Testülettel;

a) együttműködnek az (EU) 2016/679 rendelet szerinti felügyeleti hatóságokkal a személyes elektronikus egészségügyi adatok tekintetében, továbbá az Európai Egészségügyi Adattér Testülettel;

Módosítás 358

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 2 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) haladéktalanul értesíti az (EU) 2016/679 rendelet szerinti illetékes felügyeleti hatóságokat a személyes elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználás céljából történő kezelésével kapcsolatos minden lehetséges problémáról, és a rendelkezésére álló

minden releváns információt megoszt e rendeletek alkalmazásának és végrehajtásának biztosítása, valamint az (EU) 2016/679 rendelet és e rendelet vonatkozó rendelkezései alkalmazásának és végrehajtásának biztosítása érdekében, beleértve a szankciókat is.

Módosítás 359

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) tájékoztatják az (EU) 2016/679 rendelet *és az (EU) 2018/1725 rendelet* szerinti releváns felügyeleti hatóságokat, amennyiben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv a 43. cikk alapján *szankciókat* vagy *egyéb intézkedéseket* szabott ki a személyes elektronikus egészségügyi adatok kezelésével kapcsolatban, és amennyiben az ilyen adatkezelés valamely személy újbóli azonosításának megkísérlésére vagy személyes elektronikus egészségügyi adatok jogellenes kezelésére vonatkozik;

Módosítás

b) tájékoztatják az (EU) 2016/679 rendelet szerinti releváns felügyeleti hatóságokat, amennyiben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv a 43. cikk alapján *végrehajtási intézkedéseket írt elő*, vagy *a 43a. cikk alapján közigazgatási bírságokat* szabott ki a személyes elektronikus egészségügyi adatok kezelésével kapcsolatban, és amennyiben az ilyen adatkezelés valamely személy újbóli azonosításának megkísérlésére vagy személyes elektronikus egészségügyi adatok jogellenes kezelésére vonatkozik;

Módosítás 360

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) együttműködnek az érdekelt *felekkel*, beleértve a betegképviselési szervezeteket, a természetes személyek képviselőit, az egészségügyi szakembereket, a kutatókat és az etikai bizottságokat, adott esetben az uniós és a nemzeti joggal összhangban;

Módosítás

c) együttműködnek az *összes érintett* érdekelt *féllel*, beleértve a betegképviselési szervezeteket, a természetes személyek képviselőit, az egészségügyi szakembereket, a kutatókat és az etikai bizottságokat, adott esetben az uniós és a nemzeti joggal összhangban;

Módosítás 361

Rendeletre irányuló javaslat 37 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 67. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az e cikk (1) bekezdésében szereplő feladatjegyzéknek az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek által végzett tevékenységek alakulásának megjelenítése céljából történő módosításához.

Módosítás

törölve

Módosítás 362

Rendeletre irányuló javaslat 38 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek nyilvánosan hozzáférhetővé és könnyen kereshetővé teszik azokat a feltételeket, amelyek alapján az elektronikus egészségügyi adatokat másodlagos felhasználás céljából hozzáférhetővé teszik, és tájékoztatást nyújtanak a következőkről:

Módosítás

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek nyilvánosan hozzáférhetővé és könnyen kereshetővé **és a természetes személyek számára akadálymentessé** teszik azokat a feltételeket, amelyek alapján az elektronikus egészségügyi adatokat másodlagos felhasználás céljából hozzáférhetővé teszik, és tájékoztatást nyújtanak a következőkről:

Módosítás 363

Rendeletre irányuló javaslat 38 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a hozzáférés megadásának jogalapja;

Módosítás

a) **az egészségügyi adatok felhasználója számára** a hozzáférés megadásának jogalapja;

Módosítás 364

Rendeletre irányuló javaslat 38 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a természetes személyeknek az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása tekintetében fennálló jogai;

Módosítás

c) a természetes személyeknek az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása tekintetében fennálló jogai, **többek között a 33. cikk (5) bekezdése szerinti kívülmaradási jog, és a 33. cikk (5a) bekezdése szerinti részvételi jog, valamint az e jogok gyakorlásának módjára vonatkozó részletes tájékoztatás;**

Módosítás 365

Rendeletre irányuló javaslat 38 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a természetes személyek jogainak az (EU) 2016/679 rendelet III. fejezetével összhangban történő **gyakorlására vonatkozó szabályok;**

Módosítás

d) a természetes személyek jogainak az (EU) 2016/679 rendelet III. fejezetével összhangban történő **gyakorlásának módjai;**

Módosítás 366

Rendeletre irányuló javaslat 38 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv kiléte és elérhetőségei;

Módosítás 367

Rendeletre irányuló javaslat 38 cikk – 1 bekezdés – d b pont (új)

db) annak nyilvántartása, hogy ki kapott hozzáférést mely elektronikus egészségügyi adatkészletekhez és ezen adatkészletek kezelésének a 34. cikk (1) bekezdése szerinti céljaira vonatkozó indoklás;

Módosítás 368

Rendeletre irányuló javaslat 38 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek nem kötelezhetők arra, hogy az (EU) 2016/679 rendelet 14. cikke szerinti konkrét információkat adjanak meg minden egyes természetes személynek az adatainak az adatengedély hatálya alá tartozó projektekben való felhasználására vonatkozóan, és a 46. cikk alapján kiadott valamennyi adatengedélyről általános tájékoztatást nyújtanak.

törölve

Módosítás 369

Rendeletre irányuló javaslat 38 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Amennyiben az adatfelhasználó olyan megállapításról tájékoztatja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet, amely hatással lehet egy természetes személy egészségére, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv tájékoztathatja a természetes személyt és az őt kezelő egészségügyi szakembert erről a megállapításról.

(3) Amennyiben egy egészségügyi adatfelhasználó az e rendelet 41a. cikkének (5) bekezdésében említettek szerint tájékoztatja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet egy természetes személy egészségével kapcsolatos jelentős megállapításról, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv tájékoztatja az érintett természetes személy megfelelő

szakértelemmel rendelkező kezelő egészségügyi szakemberét, és ha az adott egészségügyi szakember nem található, az érintett természetes személyt erről a megállapításról. A természetes személyeknek jogukban áll kérelmezni, hogy az ilyen megállapításokról ne tájékoztassák őket. Az (EU) 2016/679 rendelet 23. cikke (1) bekezdésének i) pontjával összhangban a tagállamok – minden olyan esetben, amikor az a természetes személy védelme érdekében a megbiztonság és az etika alapján szükséges – korlátozhatják a természetes személy tájékoztatására vonatkozó kötelezettség hatályát azáltal, hogy késleltetik az információ közlését mindaddig, amíg egy egészségügyi szakember nem tudja átadni és elmagyarázni a természetes személynek azokat az információkat, amelyek potenciálisan hatást gyakorolhatnak rá.

Módosítás 370

Rendeletre irányuló javaslat 38 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

38a. cikk

Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnél történő panasztételhez való jog

(1) Az egyéb közigazgatási vagy bírósági jogorvoslatok sérelme nélkül a természetes és jogi személyek egyénileg vagy adott esetben kollektíven panaszt nyújthatnak be az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervhez, amennyiben az e fejezetben meghatározott jogaik érintettek. Amennyiben a panasz a természetes személyeknek az e rendelet 38. cikke (1) bekezdésének d) pontja szerinti jogaival függ össze, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv

tájékoztatja az (EU) 2016/679 rendelet szerinti illetékes felügyeleti hatóságokat és megküldi részükre a panasz másolatát.

(2) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv, amelyhez a panaszt benyújtották, köteles tájékoztatni a panaszost az eljárás fejleményeiről és a meghozott határozatról.

(3) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek együttműködnek a panaszok kezelése és megoldása érdekében, ideértve az összes releváns információ indokolatlan késedelem nélküli, elektronikus úton történő cseréjét is.

(4) Minden egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv elősegíti a panaszok benyújtását, különösen azáltal, hogy elektronikus úton is kitölthető panaszbenyújtási formanyomtatványt bocsát rendelkezésre, anélkül, hogy kizárná az egyéb kommunikációs eszközök használatának lehetőségét.

Módosítás 371

Rendeletre irányuló javaslat 38 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

38b. cikk

Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervvel szembeni hatékony bírósági jogorvoslathoz való jog

(1) Az egyéb közigazgatási vagy nem bírósági útra tartozó jogorvoslatok sérelme nélkül, minden természetes és jogi személy jogosult a hatékony bírósági jogorvoslatra az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv rá vonatkozó, jogilag kötelező erejű

döntésével szemben.

(2) Az egyéb közigazgatási vagy nem bírósági útra tartozó jogorvoslatok sérelme nélkül minden természetes vagy jogi személy hatékony bírósági jogorvoslatra jogosult, ha a 37. cikk alapján illetékes, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv nem foglalkozik a panasszal, vagy három hónapon belül nem tájékoztatja az érintettet a 38a. cikknek megfelelően benyújtott panasszal kapcsolatos eljárási fejleményekről vagy annak eredményéről.

(3) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervvel szembeni eljárást az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv székhelye szerinti tagállamok bírósága előtt kell megindítani.

Módosítás 372

Rendeletre irányuló javaslat 39 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Minden, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv éves tevékenységi jelentést tesz közzé, amely legalább a **következőket** tartalmazza:

Módosítás

(1) Minden, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv éves tevékenységi jelentést tesz közzé, **melyet honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé tesz, és** amely legalább a **következő információkategoriókat** tartalmazza:

Módosítás 373

Rendeletre irányuló javaslat 39 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés céljából

Módosítás

a) az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés céljából

benyújtott adathozzáférési kérelmekkel kapcsolatos információk, mint például a kérelmezők típusa, a megadott vagy elutasított adatengedélyek száma, a hozzáférés céljai és a hozzáférés tárgyát képező elektronikus egészségügyi adatok kategóriái, valamint adott esetben az elektronikus egészségügyi adatok felhasználásai eredményeinek összefoglalása;

benyújtott adathozzáférési kérelmekkel **és adatigénylésekkel** kapcsolatos információk, mint például a kérelmezők típusa, a megadott vagy elutasított adatengedélyek száma, a hozzáférés céljai és a hozzáférés tárgyát képező elektronikus egészségügyi adatok kategóriái, valamint adott esetben az elektronikus egészségügyi adatok felhasználásai eredményeinek összefoglalása;

Módosítás 374

Rendeletre irányuló javaslat 39 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az adatfelhasználók és adattulajdonosok szabályozási és szerződéses kötelezettségeinek teljesítésére, valamint **a** kiszabott **szankciókra vonatkozó információk**;

Módosítás

c) az adatfelhasználók és adattulajdonosok szabályozási és szerződéses kötelezettségeinek teljesítésére **vonatkozó információk**, valamint **az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek által** kiszabott **közigazgatási bírságok száma és összege**;

Módosítás 375

Rendeletre irányuló javaslat 39 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) az **adatkezelés e rendeletnek való megfelelésének** biztosítása érdekében az adatfelhasználóknál végzett ellenőrzésekre vonatkozó információk;

Módosítás

d) az **e rendelet 50. cikkében említett biztonságos adatkezelési környezetben történő adatkezelés megfelelésének** biztosítása érdekében az adatfelhasználóknál végzett ellenőrzésekre vonatkozó információk;

Módosítás 376

Rendeletre irányuló javaslat 39 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) a biztonságos **feldolgozási** környezet meghatározott szabványoknak, előírásoknak és követelményeknek való megfelelésére vonatkozó ellenőrzésekkel kapcsolatos információk;

Módosítás

e) **az e rendelet 50. cikkének (3) bekezdésében említett**, a biztonságos **adatkezelési** környezet meghatározott szabványoknak, előírásoknak és követelményeknek való megfelelésére vonatkozó, **belső és harmadik fél által végzett** ellenőrzésekkel kapcsolatos információk;

Módosítás 377

Rendeletre irányuló javaslat 39 cikk – 1 bekezdés – j pont

A Bizottság által javasolt szöveg

j) az adatokhoz való hozzáférést kérelmezők elégedettsége;

Módosítás

törölve

Módosítás 378

Rendeletre irányuló javaslat 39 cikk – 1 bekezdés – l pont

A Bizottság által javasolt szöveg

l) **a** kiadott adatminőségi címkék száma, minőségi kategóriák szerinti bontásban;

Módosítás

l) **az adattulajdonosok által** kiadott adatminőségi címkék száma, minőségi kategóriák szerinti bontásban;

Módosítás 379

Rendeletre irányuló javaslat 39 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A jelentést továbbítani kell a Bizottságnak.

Módosítás

(2) A jelentést továbbítani kell a Bizottságnak, **amely azt honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.**

Módosítás 380

Rendeletre irányuló javaslat 39 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 67. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az **éves tevékenységi jelentés tartalmának** módosítása céljából.

Módosítás

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 67. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az **e cikk (1) bekezdésének oly módon történő** módosítása céljából, **hogy az említett bekezdésben felsorolt kategóriákat újabbakkal egészítse ki.**

Módosítás 381

Rendeletre irányuló javaslat 40 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az **elektronikus egészségügyi személyes adatok kezelése során az adataltruista szervezeteknek az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020) 767 final] meg kell felelniük a IV. fejezetében meghatározott szabályoknak.** Amennyiben az adataltruista szervezetek biztonságos **feldolgozási** környezetben dolgozzák fel a személyes elektronikus egészségügyi adatokat, az ilyen környezetek az e rendelet 50. cikkében meghatározott követelményeknek is megfelelnek.

Módosítás

(1) Az **(EU) 2022/868 rendeletben az adataltruizmusra vonatkozóan megállapított szabályokon túlmenően, amennyiben az említett rendelet IV. fejezete szerint elismert adataltruista szervezetek biztonságos adatkezelési környezetben kezelik a személyes elektronikus egészségügyi adatokat, az ilyen környezeteknek az e rendelet 50. cikkében meghatározott követelményeknek is meg kell felelniük.**

Módosítás 382

Rendeletre irányuló javaslat 40 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek támogatják az **[...] rendelet [adatkezelési rendelet (COM(2020)**

Módosítás

(2) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek támogatják az **(EU) 2022/868 rendelet 23. cikkével összhangban kijelölt illetékes**

767 final)) 23. cikkével összhangban kijelölt illetékes hatóságokat az adataltruista tevékenységeket végző szervezetek nyomon követésében.

hatóságokat az adataltruista tevékenységeket végző szervezetek nyomon követésében, **amennyiben elektronikus egészségügyi adatokról van szó.**

Módosítás 383

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Az **adattulajdonosok** kötelezettségei

Módosítás

Az **egészségügyiadat-tulajdonosok** kötelezettségei

Módosítás 384

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) **Amennyiben az adattulajdonos a 33. cikk vagy más uniós jogszabály vagy az uniós jogot végrehajtó nemzeti jogszabály alapján köteles elektronikus egészségügyi adatokat rendelkezésre bocsátani,** adott esetben jóhiszeműen **együttműködik** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekkel.

Módosítás

(1) Az **egészségügyiadat-tulajdonosok a 33. cikk szerinti releváns elektronikus egészségügyi adatokat kérésre az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv rendelkezésére bocsátják az ilyen szerv által kiadott adatengedély vagy jóváhagyott adatigénylés alapján. Az egészségügyiadat-tulajdonosok** adott esetben jóhiszeműen **együttműködnek** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekkel.

Módosítás 385

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az első bekezdésben foglalt követelmény nem vonatkozik azokra az adattulajdonosokra, akik/amelyek a

**2003/361/EK bizottsági ajánlás
mellékletének 2. cikkében meghatározott
mikrovállalkozásnak minősülnek.**

Módosítás 386

**Rendeletre irányuló javaslat
41 cikk – 1 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1b) Az egészségügyi adat-tulajdonos az elektronikus egészségügyi adatokat az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv megkeresésének kézhezvételétől számított három hónapon belül az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv rendelkezésére bocsátja. Indokolt esetben, az érintett egészségügyi adat-tulajdonossal folytatott konzultációt követően ezt az időszakot az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv legfeljebb két hónappal meghosszabbíthatja. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv dönthet úgy, hogy a meghosszabbítás időtartama két hónapnál rövidebb legyen.

Módosítás 387

**Rendeletre irányuló javaslat
41 cikk – 1 c bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1c) E cikk (1) és (1a) bekezdése az e rendelet 6. cikke (1) bekezdésének c) pontja és az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének g)-j) pontja alapján jogi kötelezettséget jelent az egészségügyi adat-tulajdonos számára arra vonatkozóan, hogy a személyes elektronikus egészségügyi adatokat közölje az egészségügyi adatokhoz való

hozzáférés tekintetében illetékes szervvel.

Módosítás 388

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az **adattulajdonos** közli az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervvel az általa az 55. cikkkel összhangban tárolt adatkészlet általános leírását.

Módosítás

(2) Az **egészségügyiadat-tulajdonos** közli az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervvel az általa az 55. cikkkel összhangban tárolt adatkészlet általános leírását.

Módosítás 389

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben az 56. cikk szerinti adatkészletet adatminőségi és adathasznossági címke kíséri, az **adattulajdonosnak** elegendő dokumentációt **nyújt be** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv számára ahhoz, hogy a szerv meggyőződhessen a címke pontosságáról.

Módosítás

(3) Amennyiben az 56. cikk szerinti adatkészletet adatminőségi és adathasznossági címke kíséri, az **egészségügyiadat-tulajdonosnak** elegendő dokumentációt **kell benyújtania** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv számára ahhoz, hogy a szerv meggyőződhessen a címke pontosságáról.

Módosítás 390

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) **Az adattulajdonos az elektronikus egészségügyi adatokat az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv megkeresésének kézhezvételétől számított két hónapon belül az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv**

Módosítás

törölve

rendelkezésére bocsátja. Kivételes esetekben ezt az időtartamot az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv további két hónappal meghosszabbíthatja.

Módosítás 391

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Amennyiben az **adattulajdonos** az adatengedélyen alapuló **feldolgozást** követően gazdagított adatkészleteket kapott, az új adatkészletet rendelkezésre bocsátja, kivéve, ha azt alkalmatlannak találja, és erről értesíti az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet.

Módosítás

(5) Amennyiben az **egészségügyiadat-tulajdonos** az adatengedélyen alapuló **adatkezelést** követően gazdagított adatkészleteket kapott, az új adatkészletet rendelkezésre bocsátja, kivéve, ha azt alkalmatlannak találja, és erről értesíti az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet.

Módosítás 392

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A nem személyes elektronikus egészségügyi adatok tulajdonosai megbízható nyílt adatbázisokon keresztül biztosítják az adatokhoz való hozzáférést annak érdekében, hogy minden felhasználó számára korlátlan hozzáférést, valamint adattárolást és adatmegőrzést nyújtsanak. A megbízható, nyílt nyilvános adatbázisok megbízható, átlátható és fenntartható irányítással és átlátható felhasználói hozzáférési modellel rendelkeznek.

Módosítás

(A magyar változatot nem érinti.)

Módosítás 393

Rendeletre irányuló javaslat 41 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 67. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az adattulajdonosok e cikk szerinti feladatainak módosítása céljából, ami tükrözi az adattulajdonosok által végzett tevékenységek változásait.

törölve

Módosítás 394

Rendeletre irányuló javaslat 41 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

41a. cikk

Az egészségügyi adatok felhasználóinak kötelezettségei

(1) Az egészségügyi adatok felhasználói csak az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv által az e rendelet 46. cikkével összhangban kiadott adatengedéllyel összhangban férhetnek hozzá a 33. cikkben említett elektronikus egészségügyi adatokhoz és kezelhetik azokat másodlagos felhasználás céljából.

(2) Az egészségügyi adatok felhasználói nem azonosíthatják újból és nem kísérelhetik meg újból azonosítani azokat a természetes személyeket, akikhez azon elektronikus egészségügyi adatok tartoznak, amelyeket adatengedély vagy adatigénylés alapján szereztek meg. Az ilyen magatartás e rendelet súlyos megsértésének minősül.

(3) Az egészségügyi adatok felhasználói az elektronikus egészségügyi adatok kezelésének befejezését vagy a 47. cikkben említett adatigénylésre adott válasz kézhezvételét követő 18 hónapon belül nyilvánosságra hozzák az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos

felhasználásának eredményeit vagy kimeneteit, beleértve az egészségügyi ellátás szempontjából releváns információkat is. Ezek az eredmények vagy kimenetek nem tartalmazhatnak személyes adatokat. Indokolt esetekben, különösen a 34. cikk (1) bekezdésének e) pontjában említett esetekben, ezt az időszakot az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv az egészségügyi adatok felhasználójával folytatott konzultációt követően meghosszabbíthatja. Az egészségügyi adatok felhasználói tájékoztatják az eredményekről vagy kimenetekről azokat az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveket, amelyektől az adatengedélyt beszerezték, és biztosítják számukra a szükséges támogatást ahhoz, hogy azokat az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek honlapjain is közzétegyék. Az eredményeket laikusoknak szóló összefoglalókban is nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. Amennyiben az egészségügyi adatok felhasználói e fejezettel összhangban használták fel az elektronikus egészségügyi adatokat, el kell ismerniük az elektronikus egészségügyi adatforrásokat és azt, hogy az elektronikus egészségügyi adatokat az európai egészségügyi adattár keretében szerezték be.

(4) A (2) bekezdés sérelme nélkül, az egészségügyi adatok felhasználói tájékoztatják az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet minden olyan jelentős megállapításokról, amelyek azon természetes személyek egészségével kapcsolatosak, akiknek az adatait az adatkészlet tartalmazza.

(5) Az ECDC és az EMA a releváns érdekelt felekkel, köztük a betegek képviselőivel, az egészségügyi szakemberekkel és a kutatókkal konzultálva és együttműködve

iránymutatásokat dolgoz ki annak érdekében, hogy segítse az egészségügyi adatok felhasználóit az (5) bekezdés szerinti kötelezettségük teljesítésében, különösen annak meghatározásában, hogy megállapításaik klinikailag jelentősek-e.

(6) Az egészségügyi adatok felhasználói adott esetben jóhiszeműen együttműködnek az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekkel.

Módosítás 395

Rendeletre irányuló javaslat 42 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek **és az egyedüli adattulajdonosok díjat számíthatnak fel** az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználás céljából történő rendelkezésre bocsátásáért. A **díjaknak** magukban foglalják az adatigénylésekkel kapcsolatos eljárás lefolytatásával kapcsolatos költségeket, és e költségeken alapulnak, ideértve az adathozzáférés iránti kérelem vagy adatigénylés elbírálását, az adatengedély 45. és 46. cikk szerinti megadását, elutasítását vagy módosítását, illetve a 47. cikk szerinti adatigénylésre való válaszadást, összhangban az [...] rendelet [adatkormányzási rendelet – COM(2020)0767 **final**] 6. cikkével.

Módosítás

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek **díjat számíthatnak fel az egészségügyi adatok felhasználóinak** az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználás céljából történő rendelkezésre bocsátásáért. A **díjak** magukban foglalják **az adatkészlet létrehozásával, összesítésével, előkészítésével, anonimizálásával, álnevesítésével, karbantartásával, a 33a. cikk szerinti feladatok elvégzésével, rendelkezésre bocsátásával vagy frissítésével, valamint az** adatigénylésekkel kapcsolatos eljárás lefolytatásával kapcsolatos költségeket, és e költségeken alapulnak, ideértve az adathozzáférés iránti kérelem vagy adatigénylés elbírálását, az adatengedély 45. és 46. cikk szerinti megadását, elutasítását vagy módosítását, illetve a 47. cikk szerinti adatigénylésre való válaszadást, összhangban az [...] rendelet [adatkormányzási rendelet – COM(2020)0767] 6. cikkével. **A közszférabeli szervezeteknek és az uniós intézményeknek, szervezeteknek és hivataloknak nem számíthatók fel díjak az adatoknak a 34. cikk (1) bekezdésének a),**

b) és c) pontjában említett célokból történő rendelkezésre bocsátásakor. A népegészségügy területén jogi megbízással rendelkező közszférabeli szervezeteknek vagy uniós intézményeknek, szervezeteknek és hivataloknak nem számíthatók fel díjak.

Módosítás 396

Rendeletre irányuló javaslat 42 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben a szóban forgó adatok nem az adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv vagy közszférabeli szervezet birtokában vannak, a díjak az (1) bekezdés alapján felszámítható díjakon felül **magukban foglalhatják** az elektronikus egészségügyi adatok kifejezetten e rendelet alapján történő gyűjtésével **kapcsolatos költségek egy részének ellentételezését** is. A díjnak az **adattulajdonos** költségeihez kapcsolódó részét az **adattulajdonos fizeti meg**.

Módosítás

(2) **Az egészségügyi adat-tulajdonosok esetében**, amennyiben a szóban forgó adatok nem az **egészségügyi** adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv vagy közszférabeli szervezet, **vagy uniós intézmény, szerv és hivatal** birtokában vannak, a díjak az (1) bekezdés alapján felszámítható díjakon felül **alapulhatnak** az elektronikus egészségügyi adatok kifejezetten e rendelet alapján történő gyűjtésével, **gazdagításával és előkészítésével kapcsolatos költségeken** is. A díjnak az **egészségügyi adat-tulajdonos** költségeihez kapcsolódó részét az **egészségügyi adat-tulajdonosnak kell kifizetni**.

Módosítás 397

Rendeletre irányuló javaslat 42 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek vagy az **adattulajdonosok** által az e cikk alapján az **adatfelhasználóknak** felszámított díjnak átláthatónak és az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználás céljából történő rendelkezésre bocsátásának költségeivel

Módosítás

(4) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek vagy az **egészségügyi adatok tulajdonosai** által az e cikk alapján az **egészségügyi adatok felhasználóinak** felszámított díjnak átláthatónak, **megkülönböztetésmentesnek**, az elektronikus egészségügyi adatok

arányosnak, objektíven indokoltnak kell lenniük, *és* nem korlátozhatják a versenyt. Ebből a díjszámításból ki kell zárni az **adattulajdonos** által adományokból, nemzeti vagy uniós közforrásokból a szóban forgó adatkészlet létrehozásához, fejlesztéséhez vagy frissítéséhez **nyújtott** támogatást. A díjak megállapításakor figyelembe kell venni a kutatásban, az egészségpolitikában vagy elemzésben részt vevő kkv-k, közjogi szervek, uniós intézmények, szervek és hivatalok, oktatási intézmények és egészségügyi szolgáltatók sajátos érdekeit és szükségleteit, és a díjakat az imént felsorolt szereplők méretével vagy költségvetésével arányos mértékben **kell** csökkenteni.

másodlagos felhasználás céljából történő rendelkezésre bocsátásának költségeivel arányosnak *és* objektíven indokoltnak kell lenniük, **valamint** nem korlátozhatják a versenyt. Ebből a díjszámításból ki kell zárni az **egészségügyi adatok tulajdonosai** által adományokból **vagy** nemzeti vagy uniós közforrásokból a szóban forgó adatkészlet létrehozásához, fejlesztéséhez vagy frissítéséhez **kapott** támogatást. A díjak megállapításakor figyelembe kell venni a kutatásban, az egészségpolitikában vagy elemzésben részt vevő kkv-k, közjogi szervek, uniós intézmények, szervek és hivatalok, **tudományos és** oktatási intézmények, **nem kereskedelmi szervezetek** és egészségügyi szolgáltatók sajátos érdekeit és szükségleteit, és a díjakat az imént felsorolt szereplők méretével vagy költségvetésével arányos mértékben csökkenteni **kell**.

Módosítás 398

Rendeletre irányuló javaslat 42 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Amennyiben az **adattulajdonosok** és az **adatfelhasználók** az adatengedély megadását követő egy hónapon belül nem egyeznek meg a díjak mértékében, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv a díjakat az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználás céljából történő rendelkezésre bocsátásának költségével arányosan állapíthatja meg. Amennyiben az **adattulajdonos** vagy az **adatfelhasználó** nem **ért** egyet az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv által meghatározott díjjal, az [...] rendelet [adatmegosztási jogszabály – COM(2022)0068] 10. cikkének megfelelően vitarendezési testületekhez fordulhatnak.

Módosítás

(5) Amennyiben az **egészségügyi adatok tulajdonosai** és az **egészségügyi adatok felhasználói** az adatengedély megadását követő egy hónapon belül nem egyeznek meg a díjak mértékében, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv a díjakat az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználás céljából történő rendelkezésre bocsátásának költségével arányosan állapíthatja meg. Amennyiben az **egészségügyi adatok tulajdonosai** vagy az **egészségügyi adatok felhasználói** nem **értenek** egyet az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv által meghatározott díjjal, az [...] rendelet [adatmegosztási jogszabály – COM(2022)0068] 10. cikkének megfelelően **meghatározott** vitarendezési

testületekhez fordulhatnak.

Módosítás 399

Rendeletre irányuló javaslat 42 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elveket és szabályokat **állapíthat** meg a díjpolitikákra és díjstruktúrákra vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elveket és szabályokat **állapít** meg a díjpolitikákra és díjstruktúrákra vonatkozóan, **beleértve a (4) bekezdés második albekezdésében felsorolt szervezetekre vonatkozó levonásokat is**. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 400

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek **által alkalmazott szankciók**

Módosítás

Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek **általi érvényesítés**

Módosítás 401

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) *Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek figyelemmel kísérik és felügyelik, hogy az adatfelhasználók és az adattulajdonosok megfelelnek-e az e fejezetben meghatározott követelményeknek.*

Módosítás

törölve

Módosítás 402

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) *Amikor az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek az adatfelhasználóktól és az adattulajdonosoktól az e fejezetnek való megfelelés ellenőrzéséhez szükséges információkat kérnek, a megfelelés-ellenőrzési feladat ellátásával arányosan járnak el.*

Módosítás

(2) *Az e fejezetnek való megfelelés ellenőrzésére irányuló, a 37. cikk (1) bekezdésének ra) pontjában említett nyomonkövetési és felügyeleti feladataik ellátása során az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek bekérik az egészségügyi adatok tulajdonosaitól és felhasználóitól a feladat elvégzéséhez arányosan szükséges információkat.*

Módosítás 403

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek megállapítják, hogy az **adatfelhasználó** vagy az **adattulajdonos** nem felel meg e fejezet követelményeinek, haladéktalanul értesítik az **adatfelhasználót** vagy az **adattulajdonost** e megállapításokról, és lehetőséget biztosítanak számára, hogy **két hónapon** belül kifejtse álláspontját.

Módosítás

(3) Amennyiben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek megállapítják, hogy az **egészségügyi adatok felhasználója** vagy az **egészségügyi adatok tulajdonosa** nem felel meg e fejezet követelményeinek, haladéktalanul értesítik az **egészségügyi adatok felhasználóját** vagy az **egészségügyi adatok tulajdonosát** e megállapításokról, és lehetőséget biztosítanak számára, hogy **négy héten** belül kifejtse álláspontját.

Amennyiben a meg nem felelésre vonatkozó megállapítás az (EU) 2016/679 rendelet esetleges megsértésére vonatkozik, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv haladéktalanul tájékoztatja erről a megállapításról az (EU) 2016/679 rendelet szerinti felügyeleti hatóságokat, és rendelkezésükre bocsátja az e megállapítással kapcsolatban rendelkezésére álló valamennyi releváns

információt az említett rendelet vonatkozó rendelkezései alkalmazásának és végrehajtásának biztosítása érdekében, beleértve a szankciókat is.

Módosítás 404

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek hatáskörrel rendelkeznek arra, hogy a (3) bekezdésben említett meg nem felelés megszüntetésének biztosítása érdekében haladéktalanul vagy **ézszerű határidőn belül** visszavonják a 46. cikk szerint kiállított adatengedélyt, és leállítsák az **adatfelhasználó** által végzett érintett elektronikus egészségügyi adatkezelési műveletet, továbbá megfelelő és arányos intézkedéseket hoznak annak biztosítására, hogy az **adatfelhasználók** a követelményeknek megfelelően kezeljék az adatokat. E tekintetben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek adott esetben visszavonhatják az adatengedélyt, és legfeljebb 5 évre kizárhatják az **adatfelhasználót** az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférésből.

Módosítás 405

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Amennyiben az **adattulajdonosok** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervektől az elektronikus egészségügyi adatok

Módosítás

(4) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek hatáskörrel rendelkeznek arra, hogy a (3) bekezdésben említett meg nem felelés megszüntetésének biztosítása érdekében haladéktalanul vagy **indokolatlan késedelem nélkül** visszavonják a 46. cikk szerint kiállított adatengedélyt, és leállítsák az **egészségügyi adatok felhasználója** által végzett érintett elektronikus egészségügyi adatkezelési műveletet, továbbá megfelelő és arányos intézkedéseket hoznak annak biztosítására, hogy az **egészségügyi adatok felhasználói** a követelményeknek megfelelően kezeljék az adatokat. E tekintetben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek adott esetben visszavonhatják az adatengedélyt, és legfeljebb 5 évre kizárhatják az **egészségügyi adatok felhasználóját** az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférésből.

Módosítás

(5) Amennyiben az **egészségügyi adatok tulajdonosai** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervektől az elektronikus egészségügyi

felhasználása akadályozásának nyilvánvaló szándékával visszatartják az elektronikus egészségügyi adatokat, vagy nem tartják be a 41. cikkben meghatározott határidőket, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv felhatalmazást kap arra, hogy a késedelem minden napjára pénzbírságot szabjon ki az **adattulajdonosra**, amelynek átláthatónak és arányosnak kell lennie. A pénzbírság összegét az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv állapítja meg. Abban az esetben, ha az **adattulajdonos** ismételten megsérti az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervvel való lojális együttműködésre vonatkozó **kötelezettségét**, ez a szerv legfeljebb 5 évre kizárhatja az **adattulajdonost az európai egészségügyi adattérben való részvételből. Amennyiben az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásának akadályozására irányuló nyilvánvaló szándékot követően az adattulajdonost e cikk alapján kizárták az elektronikus egészségügyi adattérben való részvételből, nem jogosult arra, hogy a 49. cikkel összhangban hozzáférést biztosítson az egészségügyi adatokhoz.**

Módosítás 406

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv haladéktalanul tájékoztatja az érintett **adattulajdonost** vagy **adattulajdonost** a (4) bekezdés alapján hozott intézkedésekről és azok indokairól, és észszerű határidőt állapít meg az **adattulajdonos** számára az említett intézkedéseknek való megfelelésre.

adatok felhasználása akadályozásának nyilvánvaló szándékával visszatartják az elektronikus egészségügyi adatokat, vagy nem tartják be a 41. cikkben meghatározott határidőket, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv felhatalmazást kap arra, hogy a késedelem minden napjára pénzbírságot szabjon ki az **egészségügyi adatok tulajdonosára**, amelynek átláthatónak és arányosnak kell lennie. A pénzbírság összegét az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv állapítja meg. Abban az esetben, ha az **egészségügyi adatok tulajdonosa** ismételten megsérti az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervvel való lojális együttműködésre vonatkozó **kötelezettséget**, ez a szerv legfeljebb 5 évre kizárhatja az egészségügyi adatok **tulajdonosát a IV. fejezet szerinti adathozzáférési kérelmek benyújtásából, ugyanakkor adott esetben továbbra is köteles adatokat a IV. fejezet szerint hozzáférhetővé tenni.**

Módosítás

(6) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv haladéktalanul tájékoztatja az érintett **egészségügyi adat-felhasználót** vagy **-tulajdonost** a (4) és az (5) bekezdés alapján hozott intézkedésekről és azok indokairól, és észszerű határidőt állapít meg az **egészségügyi adat-felhasználó** vagy **-tulajdonos** számára az említett intézkedéseknek való megfelelésre.

Módosítás 407

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A (4) bekezdés alapján alkalmazott **szankciókat és intézkedéseket** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes más **szervek tudomására** kell **hozni**.

Módosítás

(7) A (4) bekezdés alapján alkalmazott **végrehajtási intézkedésekről értesíteni kell** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes más **szerveket, és azokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az Európai Egészségügyi Adattér Testület honlapján**.

Módosítás 408

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv e rendelet és az (EU) 2016/679 rendelet rendelkezései alapján biztosítja a következetes végrehajtást, figyelembe véve a felügyeleti hatóságoknál folyamatban lévő határozatokat vagy vizsgálatokat.

Módosítás 409

Rendeletre irányuló javaslat 43 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) **Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv határozata által érintett természetes vagy jogi személynek joga van az ilyen határozat elleni hatékony bírósági jogorvoslathoz.**

Módosítás

törölve

Módosítás 410

Rendeletre irányuló javaslat
43 cikk – 10 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) A Bizottság iránymutatásokat **adhat** ki az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek által alkalmazandó **szankciókról**.

Módosítás

(10) A Bizottság **a 68a. cikkben meghatározott elvekkel összhangban** iránymutatásokat **ad** ki az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek által alkalmazandó **végrehajtási intézkedésekről**.

Módosítás 411

Rendeletre irányuló javaslat
43 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

43a. cikk

Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek által alkalmazott közigazgatási bírságok kivetésének általános feltételei

(1) *Valamennyi egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv biztosítja, hogy a (4) és (5) bekezdésben említett jogsértések miatt e cikk alapján kiszabott közigazgatási bírságok minden esetben hatékonyak, arányosak és visszatartó erejűek legyenek.*

(2) *A közigazgatási bírságokat az adott eset körülményeitől függően a 43. cikk (4) és (5) bekezdésében említett intézkedések mellett vagy helyett kell kiszabni. Annak eldöntésekor, hogy szükség van-e közigazgatási bírság kiszabására, illetve a közigazgatási bírság összegének megállapításakor minden esetben kellőképpen figyelembe kell venni a következőket:*

a) *a jogsértés jellege, súlyossága és időtartama;*

b) *más illetékes hatóságok alkalmaztak-e már szankciót vagy közigazgatási bírságot ugyanazon jogsértő*

féllel szemben ugyanazon jogsértés miatt;

c) a jogsértés szándékos vagy gondatlan jellege;

d) az egészségügyi adat-tulajdonos vagy az egészségügyi adat-felhasználó által a természetes személyek által elszenvedett károk enyhítése érdekében tett intézkedések;

e) az egészségügyi adat-felhasználók felelősségének mértéke, figyelembe véve az általuk a 45. cikk (2) bekezdésének e) és f) pontja, valamint a 45. cikk (4) bekezdése alapján végrehajtott technikai és szervezeti intézkedéseket;

f) az egészségügyi adat-tulajdonos vagy az egészségügyi adat-felhasználó által elkövetett bármely releváns korábbi jogsértés;

g) az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervvel a jogsértés orvoslása és a jogsértés esetleges negatív hatásainak enyhítése érdekében folytatott együttműködés mértéke;

h) az, ahogyan az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv tudomást szerzett a jogsértésről, különös tekintettel arra, hogy az egészségügyi adat-felhasználó bejelentette-e a jogsértést, és ha igen, milyen részletességgel;

i) ha az érintett adatkezelővel vagy adatfeldolgozóval szemben korábban – ugyanabban a tárgyban – elrendelték a 43. cikk (4) és (5) bekezdésében említett intézkedések valamelyikét, a szóban forgó intézkedéseknek való megfelelés;

j) az eset körülményei szempontjából releváns egyéb súlyosbító vagy enyhítő tényezők, így például a jogsértésből fakadó, közvetlen vagy közvetett pénzügyi haszon szerzése vagy veszteség elkerülése.

(3) Ha egy egészségügyi adat-tulajdonos vagy egészségügyi adat-felhasználó ugyanazon egészségügyi adatra vonatkozó adatengedély vagy adatigénylés, vagy

egymáshoz kapcsolódó egészségügyi adataira vonatkozó adatengedélyek vagy adatigénylések tekintetében – szándékosan vagy gondatlanságból – e rendelet több rendelkezését is megsérti, a közigazgatási bírság teljes összege nem haladhatja meg a legsúlyosabb jogsértés esetén meghatározott összeget.

(4) A (2) bekezdéssel összhangban az egészségügyiadat-tulajdonos vagy egészségügyiadat-felhasználó 41. cikk és 41a. cikk (1), (4), (5) és (7) bekezdése szerinti kötelezettségeinek megsértése legfeljebb 10 000 000 EUR összegű közigazgatási bírsággal, illetve a vállalkozások esetében az előző pénzügyi év teljes éves világpiaci forgalmának legfeljebb 2%-át kitevő összeggel sújtható; a kettő közül a magasabb összeget kell kiszabni.

(5) Az alábbi rendelkezések megsértése – a (2) bekezdéssel összhangban – legfeljebb 20 000 000 EUR összegű közigazgatási bírsággal, illetve a vállalkozások esetében az előző pénzügyi év teljes éves világpiaci forgalmának legfeljebb 4 %-át kitevő összeggel sújtható; a kettő közül a magasabb összeget kell kiszabni;

a) azok az egészségügyiadat-felhasználók, akik a 46. cikkel összhangban kiadott adatengedély útján kapott elektronikus egészségügyi adatokat a 35. cikkben említett célok érdekében kezelik;

b) azok az egészségügyiadat-felhasználók, akik az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv által az 50. cikk alapján biztosított biztonságos adatkezelési környezetben kívül nyernek ki személyes egészségügyi adatokat;

c) azon természetes személyek újbóli azonosítása vagy újbóli azonosításának megkísérlése, akikhez a 41a. cikk (3) bekezdése szerinti adatengedély vagy adatigénylés alapján megszerzett

elektronikus egészségügyi adatok tartoznak;

d) az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv 43. cikk szerinti végrehajtási intézkedéseinek való meg nem felelés.

(6) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek 43. cikk szerinti korrekciós hatáskörének sérelme nélkül, minden egyes tagállam megállapíthatja az arra vonatkozó szabályokat, hogy az adott tagállami székhelyű közhatalmi vagy egyéb, közfeladatot ellátó szervvel szemben kiszabható-e közigazgatási bírság, és ha igen, milyen mértékű.

(7) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervnek az e cikk szerinti hatásköreit megfelelő, az uniós és a tagállami joggal összhangban álló eljárási garanciák – ideértve a hatékony jogorvoslat lehetőségét és a jogszerű eljárást – mellett kell gyakorolnia.

(8) Ha a tagállam jogrendszere nem rendelkezik közigazgatási bírságokról, e cikk oly módon alkalmazható, hogy a bírságot az illetékes egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv kezdeményezésére az illetékes nemzeti bíróság rója ki, feltéve, hogy e jogorvoslatok hatékonyak és a bírságok az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek által kiszabott közigazgatási bírságokéval megegyező hatásúak. A kiszabott bírságoknak minden esetben hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. Az említett tagállamok [e rendelet hatálybalépése]-ig értesítik a Bizottságot az e bekezdés alapján elfogadott jogszabályi rendelkezéseikről, valamint haladéktalanul értesítik a Bizottságot az ezeket érintő későbbi módosító jogszabályokról vagy módosításokról.

Módosítás 412

Rendeletre irányuló javaslat 44 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv biztosítja, hogy kizárólag az adatfelhasználó által az adathozzáférés iránti kérelemben megjelölt **adatkezelés szempontjából releváns** elektronikus egészségügyi adatokhoz nyújtson hozzáférést, a megadott adatengedélynek megfelelően.

Módosítás

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv biztosítja, hogy kizárólag **a megfelelő, releváns, és** az adatfelhasználó által az adathozzáférés iránti kérelemben megjelölt **adatkezeléshez kapcsolódóan szükséges mértékű** elektronikus egészségügyi adatokhoz nyújtson hozzáférést, a megadott adatengedélynek megfelelően.

Módosítás 413

Rendeletre irányuló javaslat 44 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek anonimizált formában bocsátják rendelkezésre az elektronikus egészségügyi adatokat, **amennyiben** az **adatfelhasználó** általi adatkezelés célja ilyen adatokkal is elérhető, figyelembe véve az **adatfelhasználó** által szolgáltatott információkat.

Módosítás

(2) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek anonimizált formában bocsátják rendelkezésre az elektronikus egészségügyi adatokat **minden olyan esetben, amikor** az **egészségügyiadat-felhasználó** általi adatkezelés célja ilyen adatokkal is elérhető, figyelembe véve az **egészségügyiadat-felhasználó** által szolgáltatott információkat.

Módosítás 414

Rendeletre irányuló javaslat 44 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben az **adatfelhasználó által végzett** adatkezelés célja anonimizált adatokkal nem érhető el, az **adatfelhasználó** által szolgáltatott **információkat figyelembe véve** az

Módosítás

(3) Amennyiben az **egészségügyi adatok felhasználója megfelelően bizonyította, hogy** az adatkezelés célja **a 46. cikk (1c) bekezdésével összhangban** anonimizált adatokkal nem érhető el, az **egészségügyi**

egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek álnevesített formátumban biztosítanak hozzáférést az elektronikus egészségügyi adatokhoz. Az álnevesítés visszafordításához szükséges információk csak az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv számára hozzáférhetők. Az **adatfelhasználók** nem azonosíthatják újból az álnevesített formátumban a rendelkezésükre bocsátott elektronikus egészségügyi adatokat. **Amennyiben az adatfelhasználó nem tartja be az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv álnevesítést garantáló intézkedéseit, vele szemben megfelelő szankciókat kell alkalmazni.**

Módosítás 415

Rendeletre irányuló javaslat 44 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

adatok felhasználója által szolgáltatott **információk figyelembevételével** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek álnevesített formátumban biztosítanak hozzáférést az elektronikus egészségügyi adatokhoz. Az álnevesítés visszafordításához szükséges információk csak az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv számára hozzáférhetők. Az **egészségügyi adatok felhasználói** nem azonosíthatják újból az **anonimizált vagy álnevesített formátumban** a rendelkezésükre bocsátott elektronikus egészségügyi adatokat.

Módosítás

(3a) Amennyiben az egészségügyi adatok felhasználója nem tartja be az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv anonimizálást vagy álnevesítést garantáló intézkedéseit, azt e rendelet különösen súlyos megsértésének kell tekinteni, és azt hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókkal kell sújtani.

Módosítás 416

Rendeletre irányuló javaslat 44 cikk – 3 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3b) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza az elektronikus egészségügyi adatok anonimizálására és álnevesítésére szolgáló egységes folyamatra vonatkozó

eljárásokat és követelményeket, valamint technikai eszközöket biztosít hozzá. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 417

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 34. cikkben említett célokra **bármely természetes vagy jogi személy nyújthat** be adathozzáférés iránti kérelmet.

Módosítás

(1) *Az egészségügyi adatokat kérelmezők* a 34. cikkben említett célokra **nyújthatnak** be adathozzáférés iránti kérelmet.

Módosítás 418

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 2 bekezdés – -a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

-a) az egészségügyi adatokat kérelmező személyazonossága, szakmai funkcióinak és műveleteinek leírása, beleértve azon természetes személyek személyazonosságát is, akik hozzáféréssel fognak rendelkezni az elektronikus egészségügyi adatokhoz, amennyiben az adatengedélyt megadták; a természetes személyek jegyzékét naprakésszé lehet tenni, és ebben az esetben erről értesíteni kell az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet;

Módosítás 419

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az elektronikus egészségügyi adatok

Módosítás

a) az elektronikus egészségügyi adatok

rendeltetésének részletes magyarázata, beleértve azt is, hogy a 34. cikk (1) bekezdésében említett célok közül melyikre vonatkozóan **kéri** a **hozzáférést**;

rendeltetésének részletes magyarázata, beleértve azt is, hogy a 34. cikk (1) bekezdésében említett célok közül melyikre vonatkozóan **szükséges** a **hozzáférés**;

Módosítás 420

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 2 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) annak ismertetése, hogy az egészségügyi adatok kérelmezője milyen képesítéssel rendelkezik az adatfelhasználás tervezett céljai tekintetében, ideértve a megfelelő szakértelem igazolására szolgáló szakmai képesítést is, az etikai gyakorlatnak és az alkalmazandó jogszabályoknak és rendeleteknek megfelelően;

Módosítás 421

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 2 bekezdés – a b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ab) a várható előnyök magyarázata és annak ismertetése, hogy ezek az előnyök hogyan járulnak hozzá a 34. cikk (1) bekezdésében említett célokhoz;

Módosítás 422

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a kért elektronikus egészségügyi adatok leírása, formátumuk és adatforrásaik, amennyiben lehetséges, ideértve a földrajzi lefedettséget is,

b) a kért elektronikus egészségügyi adatok leírása, **időkeretük**, formátumuk és adatforrásaik, amennyiben lehetséges, ideértve a földrajzi lefedettséget is,

amennyiben több tagállamtól kérnek adatokat;

amennyiben több tagállamtól kérnek adatokat;

Módosítás 423

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) annak **feltüntetése**, hogy az elektronikus egészségügyi adatokat **anonimizált** formátumban kell-e rendelkezésre bocsátani;

Módosítás

c) annak **magyarázata**, hogy az elektronikus egészségügyi adatokat **álnevesített** formátumban kell-e rendelkezésre bocsátani, **valamint annak feltüntetése, hogy az adatkezelés tervezett célja miatt nem valósítható meg anonimizált adatok felhasználásával;**

Módosítás 424

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 2 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) **adott esetben az álnevesített formátumú** elektronikus egészségügyi **adatokhoz való hozzáférés iránti kérelem indokainak ismertetése;**

Módosítás

d) az elektronikus egészségügyi **adatok egyéb felhasználásának vagy visszaélészerű felhasználásának megakadályozására tervezett biztosítékok leírása;**

Módosítás 425

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 2 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) az **elektronikus egészségügyi adatok egyéb felhasználásának megakadályozására** tervezett biztosítékok leírása;

Módosítás

e) az **egészségügyiadat-tulajdonosok jogainak és érdekeinek védelme érdekében** tervezett, **a kockázatokkal arányos** biztosítékok leírása;

Módosítás 426

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) az **adattulajdonos** és az érintett természetes személyek jogainak és érdekeinek **védelmére tervezett biztosítékok leírása**;

Módosítás

f) **személyes elektronikus egészségügyi adatok esetében az (EU) 2016/679 rendelet 32. cikke szerinti szükséges technikai és szervezeti intézkedések leírása**; az érintett természetes személyek jogainak és érdekeinek **védelme érdekében, beleértve az adatkészletben szereplő természetes személyek újbóli azonosításának megakadályozását is**;

Módosítás 427

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 2 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg

g) annak az időszaknak **a** becslése, amely alatt az elektronikus egészségügyi adatokra szükség van az adatkezeléshez;

Módosítás

g) annak az időszaknak **indokolt** becslése, amely alatt az elektronikus egészségügyi adatokra szükség van az adatkezeléshez;

Módosítás 428

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 2 bekezdés – h a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ha) adott esetben az illetékes etikai bizottság által a nemzeti joggal összhangban beszerzett, az adatkezelés etikai szempontjainak értékelésére vonatkozó információk és az esetleg szükséges etikai jóváhagyás részletei, amely a saját etikai értékelésük helyettesítésére szolgálhat;

Módosítás

Módosítás 429

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 2 bekezdés – h b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

hb) az adatokhoz való hozzáférés eredményeiről vagy kimeneteiről a 46. cikk (11) bekezdésével összhangban történő nyilvános tájékoztatás közönségét és eszközeit meghatározó terv;

Módosítás 430

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 2 bekezdés – h c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

hc) nyilatkozat arról, hogy a kért adatok tervezett felhasználása nem jár megbélyegzés vagy méltóságbeli sérelem kockázatával sem azon egyénekre, sem azon csoportokra nézve, amelyekre a kért adatkészlet vonatkozik.

Módosítás 431

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Azok az **adatifelhasználók**, akik egynél több tagállamból származó elektronikus egészségügyi adatokhoz kívánnak hozzáférni, egyetlen kérelmet nyújtanak be az általuk választott, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes érintett szervhez, amely felelős azért, hogy **az adatigénylést** megossza az 52. cikkben említett, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes más szervekkel és az **52. cikkben említett, az** adathozzáférés iránti kérelemben azonosított

(3) Azok az **egészségügyi adatokat kérelmezők**, akik egynél több tagállamból származó elektronikus egészségügyi adatokhoz kívánnak hozzáférni, egyetlen kérelmet nyújtanak be az általuk választott, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes érintett szervhez, amely felelős azért, hogy **a kérelmet** megossza az 52. cikkben említett **EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) rendszeren belüli**, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes más szervekkel és az

felhatalmazott résztvevőkkel. ***Az egynél több tagállamból származó elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés iránti kérelmek esetében*** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv az adathozzáférés iránti kérelem kézhezvételétől számított 15 napon belül értesíti a többi érintett, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet a rájuk vonatkozó kérelem beérkezéséről.

adathozzáférés iránti kérelemben azonosított felhatalmazott résztvevőkkel. ***A fenti esetben*** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv az adathozzáférés iránti kérelem kézhezvételétől számított 15 napon belül értesíti a többi érintett, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet a rájuk vonatkozó kérelem beérkezéséről.

Módosítás 432

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Amennyiben ***a kérelmező*** álnevesített formátumban ***kíván*** hozzáférni a személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz, az adathozzáférés iránti kérelemmel együtt a következő kiegészítő információkat is meg kell adni:

Módosítás

(4) Amennyiben ***az egészségügyi adatokat kérelmezők*** álnevesített formátumban ***kívánnak*** hozzáférni a személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz, az adathozzáférés iránti kérelemmel együtt a következő kiegészítő információkat is meg kell adni:

Módosítás 433

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 4 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) annak leírása, hogy az adatkezelés hogyan felelne meg az ***(EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének***;

Módosítás

a) annak leírása, hogy az adatkezelés hogyan felelne meg az ***adatvédelemre és a magánélet védelmére vonatkozó alkalmazandó uniós és nemzeti jogszabályoknak, különösen az (EU) 2016/679 rendeletnek***;

Módosítás 434

Rendeletre irányuló javaslat 45 cikk – 4 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) adott esetben és a nemzeti joggal összhangban az adatkezelés etikai szempontjainak értékelésére vonatkozó információk.

törölve

Módosítás 435

**Rendeletre irányuló javaslat
45 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben a közszférabeli szervezetek és az uniós intézmények, szervek és hivatalok álnevesített formátumban kívánnak hozzáférni az elektronikus egészségügyi adatokhoz, annak leírását is meg kell adni, hogy az adatkezelés hogyan felel meg az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének vagy adott esetben az (EU) 2018/1725 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének.

törölve

Módosítás 436

**Rendeletre irányuló javaslat
45 cikk – 6 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **meghatározhatja** az e cikkben említett adathozzáférés iránti kérelem, a 46. cikkben említett adatengedély és a 47. cikkben említett adatigénylés sablonjait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdése szerinti eljárással összhangban kell elfogadni.

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **meghatározza** az e cikkben említett adathozzáférés iránti kérelem, a 46. cikkben említett adatengedély és a 47. cikkben említett adatigénylés sablonjait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdése szerinti eljárással összhangban kell elfogadni.

Módosítás 437

**Rendeletre irányuló javaslat
46 cikk – 1 bekezdés**

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek **értékelik, hogy a kérelem megfelel-e az e rendelet 34. cikkének (1) bekezdésében felsorolt célok egyikének, a kért adatok szükségesek-e a kérelemben felsorolt célok eléréséhez, és hogy a kérelmező teljesíti-e az e fejezetben foglalt követelményeket. Amennyiben igen, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv adatengedélyt állít ki.**

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek **csak akkor adnak ki adatengedélyt, ha az adathozzáférési kérelem értékelését követően megállapítják, hogy az megfelel az alábbi kritériumok mindegyikének:**

a) az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés iránti kérelemben leírt cél a 34. cikk (1) bekezdésében felsorolt célok egyike;

b) a kért adatok szükségesek, megfelelőek és arányosak az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés iránti kérelemben felsorolt cél vagy célok eléréséhez;

c) álnevesített adatok esetében elegendő indok van arra, hogy a cél nem érhető el anonimizált adatokkal;

d) álnevesített elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés esetében az adatkezelés megfelel az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének és 9. cikke (2) bekezdésének;

e) az egészségügyi adat kérelmezője megfelelő technikai és szervezeti intézkedéseket mutat be az elektronikus egészségügyi adatok egyéb felhasználásának vagy az azokkal való visszaélésnek a megakadályozására, valamint az adattulajdonos és az érintett természetes személyek jogainak és érdekeinek védelmére;

f) az adatkezelés etikai szempontjainak értékelésére vonatkozó információk adott esetben megfelelnek a nemzeti jogban foglaltaknak;

g) az egészségügyi adatok kérelmezője teljesít az e fejezetben foglalt minden

Módosítás 438

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek elutasítanak minden olyan kérelmet, **amely a 35. cikkben felsorolt egy vagy több célra irányul, vagy** amelynek esetében az e fejezetben foglalt követelmények **nem teljesülnek**.

Módosítás

(2) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek elutasítanak minden olyan kérelmet, amelynek esetében **nem teljesülnek** az e fejezetben foglalt követelmények.

Módosítás 439

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv **az** adathozzáférés iránti kérelem kézhezvételétől számított két hónapon belül megadja vagy **megtagadja** az adatengedélyt. Az **[...] rendelettől [adatkormányzási rendelet – (COM(2020) 767 final)]** eltérve az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv szükség esetén, a kérelem összetettségét figyelembe véve további 2 hónappal meghosszabbíthatja az adathozzáférés iránti kérelemre való válaszadás határidejét. Ilyen esetekben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv a lehető leghamarabb értesíti a kérelmezőt arról, hogy a kérelem elbírálásához több időre van szükség, és a késedelem okait is közli. **Amennyiben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv határidőn belül nem hoz határozatot, az**

Módosítás

(3) **Miután az egészségügyi adatok kérelmezője bizonyította a 45. cikk (2) bekezdésének e) és f) pontjában említett biztonsági intézkedései hatékony végrehajtását,** az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv **a hiánytalan** adathozzáférés iránti kérelem kézhezvételétől számított két hónapon belül megadja vagy **elutasítja** az adatengedélyt. **Ha az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv megállapítja, hogy az adathozzáférési kérelem hiányos, értesíti az egészségügyi adatok kérelmezőjét, aki számára lehetőséget kell biztosítani a kérelem kiegészítésére. Ha az az egészségügyi adatok kérelmezője ezt a kérést négy héten belül nem teljesíti, az engedélyt nem adják ki. Az (EU) 2022/868 rendelettől** eltérve az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv szükség esetén, a kérelem összetettségét figyelembe véve további 2

adatforgalmi engedélyt ki kell állítani.

hónappal meghosszabbíthatja az adathozzáférés iránti kérelemre való válaszadás határidejét. Ilyen esetekben az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv a lehető leghamarabb értesíti a kérelmezőt arról, hogy a kérelem elbírálásához több időre van szükség, és a késedelem okait is közli.

Módosítás 440

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az adatengedély kiadását követően az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv haladéktalanul bekéri az elektronikus egészségügyi adatokat az ***adattulajdonostól***. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv az elektronikus egészségügyi adatokat az adattulajdonosoktól való beérkezésüket követő két hónapon belül az ***adatfelhasználó rendelkezésére bocsátja, kivéve, ha az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv úgy rendelkezik, hogy az adatokat hosszabb, meghatározott határidőn belül fogja rendelkezésre bocsátani.***

Módosítás 441

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Ha az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv elutasítja az adatengedély kiadását, az elutasítást meg kell indokolnia ***a kérelmezőnek.***

Módosítás

(4) Az adatengedély kiadását követően az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv haladéktalanul bekéri az elektronikus egészségügyi adatokat ***az adattulajdonosoktól, és tájékoztatja őket arról, hogy az adatokat anonimizált vagy álnevesített formában teszik-e hozzáférhetővé.*** Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv az elektronikus egészségügyi adatokat az adattulajdonosoktól való beérkezésüket követő két hónapon belül az egészségügyi ***adatok felhasználója rendelkezésére bocsátja.***

Módosítás

(5) Ha az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv elutasítja az adatengedély kiadását, az elutasítást meg kell indokolnia ***az egészségügyi adatok kérelmezőjének.***

Módosítás 442

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 6 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az adatengedélyben meg kell határozni az **adatfelhasználóra** vonatkozó általános feltételeket, különösen a következőket:

Módosítás

(6) Az adatengedélyben meg kell határozni az **egészségügyi adatok felhasználójára** vonatkozó általános feltételeket, különösen a következőket:

Módosítás 443

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 6 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az adatengedély hatálya alá tartozó, hozzáférhető elektronikus egészségügyi adatok **típusai** és formátuma, beleértve azok forrásait is;

Módosítás

a) az adatengedély hatálya alá tartozó, hozzáférhető elektronikus egészségügyi adatok **kategóriái** és formátuma, beleértve azok forrásait is;

Módosítás 444

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 6 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az adatok rendelkezésre **bocsátásának célja**;

Módosítás

b) az adatok rendelkezésre **bocsátása céljának részletes leírása**;

Módosítás 445

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 6 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a felhasználó, valamint a biztonságos adatkezelési környezetben az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférésre jogosult konkrét személyek

személyazonossága;

Módosítás 446

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 6 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a biztonságos *feldolgozási* környezetben az *adatfelhasználó* rendelkezésére álló műszaki jellemzőkre és eszközökre vonatkozó információk;

Módosítás

d) a biztonságos *adatkezelési* környezetben az *egészségügyi adatok felhasználója* rendelkezésére álló műszaki jellemzőkre és eszközökre vonatkozó információk;

Módosítás 447

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 6 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) az *adatfelhasználó* által fizetendő díjak;

Módosítás

e) az *egészségügyi adatok felhasználója* által fizetendő díjak;

Módosítás 448

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) Az adatfelhasználók az e rendelet alapján a részükre kiadott engedélynek megfelelően jogosultak az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférésre és ezen adatok kezelésére.

Módosítás

(7) Az adatfelhasználók az e rendelet alapján a részükre kiadott engedélynek megfelelően *biztonságos adatkezelési környezetben* jogosultak az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférésre és ezen adatok kezelésére.

Módosítás 449

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 67. cikkben meghatározott eljárással összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az e cikk (7) bekezdésében szereplő adatengedély hatálya alá tartozó szempontok jegyzékének módosítása céljából.

Módosítás

(8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 67. cikkben meghatározott eljárással összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az e cikk (6) bekezdésében szereplő adatengedély hatálya alá tartozó szempontok jegyzékének módosítása céljából.

Módosítás 450

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) Az adatengedélyt a kért célok eléréséhez szükséges időtartamra kell kiállítani, amely nem haladhatja meg az öt évet. Ez az időtartam egy hónappal az adatengedély lejártá előtt egyszer, legfeljebb 5 évvel meghosszabbítható, az adatfelhasználó kérésére, a meghosszabbítást alátámasztó érvek és dokumentumok alapján. A 42. cikktől eltérve az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv az elektronikus egészségügyi adatoknak a kezdeti 5 évet meghaladó, hosszabb ideig tartó tárolásával járó költségek és kockázatok figyelembevétele érdekében magasabb díjat számíthat fel. Az ilyen költségek és díjak csökkentése érdekében az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv azt is javasolhatja az adatfelhasználónak, hogy az adatkészletet csökkentett kapacitású tárolórendszerben tárolja. A biztonságos **feldolgozási** környezetben tárolt adatokat az adatengedély lejártát **követő 6 hónapon belül** törölni kell. Az adatfelhasználó kérésére az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv tárolja az igényelt adatkészlet létrehozására vonatkozó képletet.

Módosítás

(9) Az adatengedélyt a kért célok eléréséhez szükséges időtartamra kell kiállítani, amely nem haladhatja meg az öt évet. Ez az időtartam egy hónappal az adatengedély lejártá előtt egyszer, legfeljebb 5 évvel meghosszabbítható, az adatfelhasználó kérésére, a meghosszabbítást alátámasztó érvek és dokumentumok alapján. A 42. cikktől eltérve az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv az elektronikus egészségügyi adatoknak a kezdeti 5 évet meghaladó, hosszabb ideig tartó tárolásával járó költségek és kockázatok figyelembevétele érdekében magasabb díjat számíthat fel. Az ilyen költségek és díjak csökkentése érdekében az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv azt is javasolhatja az adatfelhasználónak, hogy az adatkészletet csökkentett kapacitású tárolórendszerben tárolja. A biztonságos **adatkezelési** környezetben tárolt adatokat az adatengedély lejártát **követően indokolatlan késedelem nélkül** törölni kell. Az adatfelhasználó kérésére az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv tárolja az igényelt adatkészlet létrehozására vonatkozó képletet.

Módosítás 451

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 11 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11) Az adatfelhasználók az elektronikus egészségügyi adatok feldolgozásának befejezését vagy a 47. cikkben említett adatigénylésre adott válasz kézhezvételét követő 18 hónapon belül nyilvánosságra hozzák az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásának eredményeit vagy kimeneteit, beleértve az egészségügyi ellátás szempontjából releváns információkat is. Ezek az eredmények vagy kimenetek csak anonimizált adatokat tartalmazhatnak. Az adatfelhasználó tájékoztatja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes azon szerveket, amelyektől az adatengedélyt megkapta, és támogatja őket abban, hogy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek weboldalain nyilvánosságra hozzák az információkat. Amennyiben az adatfelhasználók e fejezettel összhangban használtak fel elektronikus egészségügyi adatokat, tudomásul veszik az elektronikus egészségügyi adatforrásokat és azt a tényt, hogy az elektronikus egészségügyi adatokat az európai egészségügyi adattér keretében szereztek be.

törölve

Módosítás 452

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 12 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(12) Az adatfelhasználók tájékoztatják az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervet minden

törölve

olyan, klinikailag jelentős megállapításról, amely befolyásolhatja azon természetes személyek egészségi állapotát, akiknek az adatait az adatkészlet tartalmazza.

Módosítás 453

Rendeletre irányuló javaslat 46 cikk – 14 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(14) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek mint **közös** adatkezelők felelőssége az adatkezelési tevékenység befejezéséig a kiadott adatengedély hatályára korlátozódik.

Módosítás

(14) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek mint adatkezelők felelőssége az **51. cikkkel összhangban** az adatkezelési tevékenység befejezéséig, a kiadott adatengedély hatályára korlátozódik.

Módosítás 454

Rendeletre irányuló javaslat 47 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Adatigénylés

Módosítás

Egészségügyi adatokra vonatkozó
adatigénylés

Módosítás 455

Rendeletre irányuló javaslat 47 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 34. cikkben említett **célokra bármely természetes vagy jogi személy nyújthat be adatigénylést**. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv **csak anonimizált statisztikai formátumban válaszolhat az adatigénylésekre**, és az **adatfelhasználó** nem férhet hozzá a válaszadáshoz használt elektronikus

Módosítás

(1) **Az egészségügyi adatok kérelmezője** a 34. cikkben említett **célokból egészségügyi adatokra vonatkozó adatigénylést nyújthat be kizárólag azzal a céllal, hogy anonimizált vagy összesített statisztikai formátumban kapjon választ**. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv **nem válaszolhat semmilyen más formátumban**

egészségügyi adatokhoz.

az **egészségügyi adatokra vonatkozó igénylésekre**, és az **egészségügyi adat-felhasználó** nem férhet hozzá a választadáshoz használt elektronikus egészségügyi adatokhoz.

Módosítás 456

Rendeletre irányuló javaslat 47 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az **adatigénylés** tartalmazza a 45. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett elemeket, és szükség esetén a következőket is:

Módosítás

(2) Az **egészségügyi adatokra vonatkozó igénylés** tartalmazza a 45. cikk (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett elemeket, és szükség esetén a következőket is:

Módosítás 457

Rendeletre irányuló javaslat 47 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) **Amennyiben a kérelmező adatigénylés alapján anonimizált formában – beleértve a statisztikai formátumot is – kért eredményt**, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv két hónapon belül értékeli **azt**, és lehetőség szerint két hónapon belül közli az eredményt az **adatfelhasználóval**.

Módosítás

(3) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv két hónapon belül értékeli **az egészségügyi adatokra vonatkozó igénylést**, és lehetőség szerint két hónapon belül közli az eredményt az **egészségügyi adatok felhasználójával**.

Módosítás 458

Rendeletre irányuló javaslat 48 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Adatok adatengedély nélküli hozzáférhetővé tétele a közszférabeli szervezetek, valamint **az** uniós

Módosítás

Adatok adatengedély nélküli hozzáférhetővé tétele a **népegészségügy területén jogi megbízatással rendelkező**

intézmények, szervek és **hivatalok** számára

közszférabeli szervezetek, valamint uniós intézmények, szervek, **hivatalok** és **ügynökségek** számára

Módosítás 459

Rendeletre irányuló javaslat 48 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

E rendelet 46. cikkétől eltérve az e cikk szerinti elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáféréshez nincs szükség adatengedélyre. A 37. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontja szerinti feladatok ellátása során az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv az adathozzáférés iránti kérelem benyújtásától számított 2 hónapon belül tájékoztatja a közszférabeli szervezeteket **és az** uniós intézményeket, szerveket és hivatalokat az adatok rendelkezésre állásáról, az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – (COM(2020) 767 final)] 9. cikkének megfelelően. Az említett [...] rendeletről [adatkezelési rendelet (COM(2020) 767 final)] eltérve az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv szükség esetén, a kérelem összetettségét figyelembe véve további két hónappal meghosszabbíthatja ezt a határidőt. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv az elektronikus egészségügyi adatokat az **adattulajdonosoktól** való beérkezésüket követő 2 hónapon belül hozzáférhetővé teszi az **adatfelhasználó** számára, kivéve, ha úgy rendelkezik, hogy az adatokat hosszabb határidőn belül fogja rendelkezésre bocsátani.

Módosítás

E rendelet 46. cikkétől eltérve az e cikk szerinti elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáféréshez nincs szükség **egészségügyi** adatengedélyre. A 37. cikk (1) bekezdésének b) és c) pontja szerinti feladatok ellátása során az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv az adathozzáférés iránti kérelem benyújtásától számított 2 hónapon belül tájékoztatja a **népegészségügy területén jogi megbízással rendelkező** közszférabeli szervezeteket, **valamint** uniós intézményeket, szerveket és hivatalokat az adatok rendelkezésre állásáról, az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – (COM(2020)0767)] 9. cikkének megfelelően. Az említett [...] rendeletről [adatkezelési rendelet (COM(2020) 767 final)] eltérve az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv szükség esetén, a kérelem összetettségét figyelembe véve további két hónappal meghosszabbíthatja ezt a határidőt. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv az elektronikus egészségügyi adatokat az **egészségügyi adatok tulajdonosaitól** való beérkezésüket követő 2 hónapon belül hozzáférhetővé teszi az **egészségügyi adatok felhasználója** számára, kivéve, ha úgy rendelkezik, hogy az adatokat hosszabb határidőn belül fogja rendelkezésre bocsátani. **A 43. és 43a. cikket alkalmazni kell az e cikk hatálya alá tartozó helyzetekre.**

Módosítás 460

Rendeleltre irányuló javaslat 49 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

49. cikk

törölve

Egy egyetlen adattulajdonos elektronikus egészségügyi adataihoz való hozzáférés

(1) Amennyiben a kérelmező a 45. cikk (1) bekezdésétől eltérve csak egyetlen tagállam egyetlen adattulajdonosától kér hozzáférést az elektronikus egészségügyi adatokhoz, a kérelmező közvetlenül az adattulajdonoshoz is benyújthat adathozzáférés iránti kérelmet vagy adatigénylést. Az adathozzáférés iránti kérelemnek meg kell felelnie a 45. cikkben meghatározott követelményeknek, az adatigénylésnek pedig a 47. cikkben foglalt követelményeknek. A több országot érintő kérelmeket és a több adattulajdonostól származó adatkészletek kombinálását igénylő kérelmeket az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekhez kell intézni.

(2) Ebben az esetben az adattulajdonos a 46. cikkel összhangban adatengedélyt adhat ki, vagy a 47. cikkel összhangban válaszolhat az adatigénylésre. Az adattulajdonos ezt követően az 50. cikkel összhangban biztonságos feldolgozási környezetben hozzáférést biztosít az elektronikus egészségügyi adatokhoz, a 42. cikkel összhangban pedig díjat számíthat fel.

(3) Az 51. cikktől eltérve az egyedüli adatszolgáltatót és az adatfelhasználót közös adatkezelőnek kell tekinteni.

(4) Annak érdekében, hogy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv eleget tehessen a 37. cikk (1) bekezdése és a 39. cikk szerinti kötelezettségeinek, az adattulajdonos három hónapon belül

elektronikus úton tájékoztatja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes érintett szervet az összes benyújtott adathozzáférés iránti kérelemről, valamint az e cikk alapján kiadott összes adatengedélyről és teljesített adatigénylésről.

Módosítás 461

Rendeletre irányuló javaslat 50 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek csak biztonságos **feldolgozási** környezetben, megfelelő technikai és szervezeti intézkedések, valamint biztonsági és interoperabilitási követelmények teljesülése mellett biztosítanak hozzáférést az elektronikus egészségügyi adatokhoz. Különösen a következő biztonsági intézkedéseket hozzák meg:

Módosítás

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek csak biztonságos **adatkezelési** környezetben, megfelelő technikai és szervezeti intézkedések, valamint biztonsági és interoperabilitási követelmények teljesülése mellett biztosítanak hozzáférést az **adatengedély szerinti** elektronikus egészségügyi adatokhoz. Különösen a következő biztonsági intézkedéseket hozzák meg:

Módosítás 462

Rendeletre irányuló javaslat 50 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a legkorszerűbb **technológiai eszközökkel** minimalizálják a biztonságos **feldolgozási** környezetben tárolt elektronikus egészségügyi adatok jogosulatlan leolvasásának, másolásának, módosításának vagy eltávolításának kockázatát;

Módosítás

b) a legkorszerűbb **technikai és szervezeti intézkedésekkel** minimalizálják a biztonságos **adatkezelési** környezetben tárolt elektronikus egészségügyi adatok jogosulatlan leolvasásának, másolásának, módosításának vagy eltávolításának kockázatát;

Módosítás 463

Rendeletre irányuló javaslat 50 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) biztosítják, hogy az **adatfelhasználók** kizárólag az adatengedélyükben szereplő elektronikus egészségügyi adatokhoz férjenek hozzá, csak egyéni és egyedi felhasználói azonosítókkal és bizalmas hozzáférési módokkal;

Módosítás

d) biztosítják, hogy az **egészségügyi adatok felhasználói** kizárólag az adatengedélyükben szereplő elektronikus egészségügyi adatokhoz férjenek hozzá, csak egyéni és egyedi felhasználói azonosítókkal és bizalmas hozzáférési módokkal;

Módosítás 464

Rendeletre irányuló javaslat 50 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) azonosítható naplók vezetnek a biztonságos **feldolgozási** környezethez való hozzáférésről az adott környezetben végzett valamennyi **feldolgozási** művelet ellenőrzéséhez és auditálásához szükséges ideig;

Módosítás

e) azonosítható naplók vezetnek a biztonságos **adatkezelési** környezethez való hozzáférésről az adott környezetben végzett valamennyi **adatkezelési** művelet ellenőrzéséhez és auditálásához szükséges ideig, **de minden esetben legalább egy évig**;

Módosítás 465

Rendeletre irányuló javaslat 50 cikk – 1 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) gondoskodnak a biztonságos adatkezelési környezetnek az Unión belüli elhelyezéséről.

Módosítás 466

Rendeletre irányuló javaslat 50 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek

Módosítás

(2) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek

gondoskodnak arról, hogy az **adattulajdonosok** feltölthessék az elektronikus egészségügyi adatokat, és az **adatfelhasználó** biztonságos **feldolgozási** környezetben férhessen hozzá azokhoz. Az **adatfelhasználók** csak nem személyes elektronikus egészségügyi adatokat tölthetnek le a biztonságos **feldolgozási** környezetből.

gondoskodnak arról, hogy az **egészségügyi adatok tulajdonosai az adatengedély által meghatározott formátumban** feltölthessék a tőlük származó elektronikus egészségügyi adatokat, és az **egészségügyi adatok felhasználója** biztonságos **adatkezelési** környezetben férhessen hozzá azokhoz. Az **egészségügyi adatok felhasználói** csak nem személyes elektronikus egészségügyi adatokat tölthetnek le **vagy másolhatnak ki** a biztonságos **adatkezelési** környezetből **a 37. cikkel összhangban**.

Módosítás 467

Rendeletre irányuló javaslat 50 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek biztosítják a biztonságos **feldolgozási környezet** rendszeres ellenőrzését.

Módosítás

(3) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek biztosítják a biztonságos **adatkezelési környezetek – többek között harmadik felek általi** – rendszeres ellenőrzését, **és a biztonságos adatkezelési környezetekben azonosított hiányosságok, kockázatok vagy sebezhetőségek tekintetében azonnali korrekciós intézkedéseket tesznek**.

Módosítás 468

Rendeletre irányuló javaslat 50 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza a biztonságos **feldolgozási** környezetekre vonatkozó műszaki, információbiztonsági és interoperabilitási követelményeket. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági **eljárásnak megfelelően** kell elfogadni.

Módosítás

(4) A Bizottság **az ENISA-val folytatott konzultációt követően**, végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza a biztonságos **adatkezelési** környezetekre vonatkozó műszaki, **szervezeti**, információbiztonsági, **titoktartási, adatvédelmi** és interoperabilitási követelményeket. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági

eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 469

Rendeletre irányuló javaslat 51 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Közös adatkezelők

Módosítás

Adatkezelés

Módosítás 470

Rendeletre irányuló javaslat 51 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek és az adatfelhasználók – beleértve az uniós intézményeket, szerveket, és hivatalokat is – az adatengedélynek megfelelően feldolgozott elektronikus egészségügyi adatok közös adatkezelőinek minősülnek.

Módosítás

(1) Az egészségügyi **adatok tulajdonosa az e rendelet 41. cikkének (1) és (1a) bekezdése értelmében az egészségügyi adatok felhasználója számára rendelkezésre bocsátott adatok tekintetében adatkezelőnek minősül. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv az e rendelet 37. cikke (1) bekezdésének d) pontja szerinti feladatainak ellátása során a személyes elektronikus egészségügyi adatok kezelése tekintetében adatkezelőnek minősül. Az egészségügyi adatok felhasználója a személyes elektronikus egészségügyi adatok álnevesített formában, a biztonságos feldolgozási környezetben történő, adatengedélynek megfelelő kezelése tekintetében adatkezelőnek minősül. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv az egészségügyi adatok felhasználója által az adatengedélynek megfelelően, a biztonságos adatkezelési környezetben végzett adatkezelés tekintetében adatfeldolgozóként jár el.**

Módosítás 471

Rendeletre irányuló javaslat 52 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) *A* kutatásban, egészségpolitikában vagy elemzésben részt vevő uniós intézmények, szervek és hivatalok az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) felhatalmazott résztvevői.

Módosítás

(3) ***Az egészségügyi*** kutatásban, egészségpolitikában vagy elemzésben részt vevő uniós intézmények, szervek és hivatalok az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) felhatalmazott résztvevői.

Módosítás 472

Rendeletre irányuló javaslat 52 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek akkor válhatnak felhatalmazott résztvevőkké, ha megfelelnek az e rendelet IV. fejezetében foglalt szabályoknak, és egyenértékű feltételek mellett biztosítanak hozzáférést az Unióban található adatfelhasználók részére az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveik rendelkezésére álló elektronikus egészségügyi adatokhoz. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyekben megállapítja, hogy egy harmadik ország nemzeti kapcsolattartó pontja vagy egy nemzetközi szinten létrehozott rendszer az egészségügyi adatok másodlagos felhasználása céljából megfelel az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) követelményeinek, megfelel e rendelet IV. fejezetének, és hozzáférést biztosít az Unióban tartózkodó adatfelhasználók részére azokhoz az elektronikus egészségügyi adatokhoz, amelyekhez egyenértékű feltételek mellett fér hozzá. Az említett jogi, szervezeti, műszaki és biztonsági követelményeknek, többek között az 50. cikk szerinti

Módosítás

(5) Harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek akkor válhatnak felhatalmazott résztvevőkké, ha megfelelnek az e rendelet IV. fejezetében foglalt szabályoknak, ***az ilyen kapcsolódásból eredő adattovábbítás megfelel az (EU) 2016/679 rendelet V. fejezetében foglalt szabályoknak és e rendelet 63a. cikkének***, és egyenértékű feltételek mellett biztosítanak hozzáférést az Unióban található adatfelhasználók részére az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveik rendelkezésére álló elektronikus egészségügyi adatokhoz. A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyekben megállapítja, hogy egy harmadik ország nemzeti kapcsolattartó pontja vagy egy nemzetközi szinten létrehozott rendszer az egészségügyi adatok másodlagos felhasználása céljából megfelel az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) követelményeinek, megfelel e rendelet IV. fejezetének ***és az (EU) 2016/679 rendelet V. fejezetének***, és hozzáférést biztosít az Unióban tartózkodó adatfelhasználók részére azokhoz az elektronikus egészségügyi adatokhoz,

biztonságos **feldolgozási** környezetre vonatkozó szabványoknak való megfelelés ellenőrzése a Bizottság ellenőrzése alatt történik. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági **eljárásnak megfelelően** kell elfogadni. A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az ezen bekezdés alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusok jegyzékét.

amelyekhez egyenértékű feltételek mellett fér hozzá. Az említett jogi, szervezeti, műszaki és biztonsági követelményeknek, többek között az 50. cikk szerinti biztonságos **adatkezelési** környezetre vonatkozó szabványoknak való megfelelés ellenőrzése a Bizottság ellenőrzése alatt történik. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági **eljárás keretében** kell elfogadni. A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az ezen bekezdés alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusok jegyzékét.

Módosítás 473

Rendeletre irányuló javaslat 52 cikk – 12 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(12) A tagállamok és a Bizottság törekednek az EgészségügyiAdatok@EU-nak (HealthData@EU) az [...] **rendeletben [adatkezelési rendelet – COM(2020) 767 final]** és az [...] rendeletben [adatmegosztási jogszabály – COM(2022) 68 final] említett egyéb releváns közös európai adatterekkel fennálló interoperabilitásának biztosítására.

Módosítás

(12) A tagállamok és a Bizottság törekednek az EgészségügyiAdatok@EU-nak (HealthData@EU) az **(EU) 2022/868 rendeletben** és az [...] rendeletben [adatmegosztási jogszabály – COM(2022)0068] említett egyéb releváns közös európai adatterekkel fennálló interoperabilitásának biztosítására.

Módosítás 474

Rendeletre irányuló javaslat 52 cikk – 13 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság **végrehajtási** aktusok útján **meghatározhatja** a következőket:

Módosítás

A Bizottság **felhatalmazáson alapuló jogi** aktusok útján **meghatározza** a következőket:

Módosítás 475

Rendeletre irányuló javaslat
52 cikk – 13 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) követelmények, műszaki előírások, az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) informatikai architektúrája, az **EgészségügyiAdatok@EU-hoz (HealthData@EU) való csatlakozáshoz és a csatlakozás fenntartásához szükséges feltételek és megfelelőség-ellenőrzések, valamint az EgészségügyiAdatok@EU-ből (HealthData@EU) való ideiglenes vagy végleges kizárás feltételei;**

Módosítás 476

Rendeletre irányuló javaslat
52 cikk – 13 bekezdés – 1 albekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás 477

Rendeletre irányuló javaslat
52 cikk – 13 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

a) követelmények, műszaki előírások és az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) informatikai architektúrája, **amelyek biztosítják a korszerű adatbiztonságot, a titoktartást és az elektronikus egészségügyi adatok védelmét a határokon átnyúló infrastruktúrán belül;**

Módosítás

aa) az EgészségügyiAdatok@EU-hoz (HealthData@EU) való csatlakozáshoz és a csatlakozás fenntartásához szükséges feltételek és megfelelőség-ellenőrzések, valamint az EgészségügyiAdatok@EU-ből (HealthData@EU) való ideiglenes vagy végleges kizárás feltételei, beleértve a súlyos kötelelességszegés vagy az ismételt jogsértés eseteire vonatkozó különleges rendelkezéseket;

Módosítás

A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus kidolgozása során konzultál az ENISA-val.

Módosítás 478

Rendeletre irányuló javaslat 53 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A másodlagos felhasználásra szánt
elektronikus egészségügyi adatok
határokon átnyúló forrásaihoz való
hozzáférés

Módosítás

A másodlagos felhasználásra szánt,
határokon átnyúló nyilvántartásokhoz és
adatbázisokhoz való hozzáférés

Módosítás 479

Rendeletre irányuló javaslat 54 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Kölcsönös **elismerés**

Módosítás

Az adatengedélyekhez való, határokon
átnyúló hozzáférés és az adatengedélyek
kölcsönös **elismerése**

Módosítás 480

Rendeletre irányuló javaslat 54 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az elektronikus egészségügyi adatokhoz másodlagos felhasználás céljából történő, határokon átnyúló hozzáférés iránti kérelmek kezelése során az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek és az érintett felhatalmazott résztvevők továbbra is felelősek a hatáskörükbe tartozó elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés megadásáról vagy megtagadásáról szóló döntések meghozataláért, az e fejezetben meghatározott hozzáférési követelményekkel összhangban.

Módosítás

(1) Az elektronikus egészségügyi adatokhoz másodlagos felhasználás céljából történő, határokon átnyúló hozzáférés iránti kérelmek kezelése során az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek és az érintett felhatalmazott résztvevők továbbra is felelősek a hatáskörükbe tartozó elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés megadásáról vagy megtagadásáról szóló döntések meghozataláért, az e fejezetben meghatározott hozzáférési követelményekkel összhangban. **Miután döntés született az egészségügyi adatengedély megadásáról vagy elutasításáról, az egészségügyi adatokhoz**

való hozzáférés tekintetében illetékes szerv tájékoztatja a döntésről az ugyanazon kérelemben érintett, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes többi szervet.

Módosítás 481

Rendeletre irányuló javaslat 55 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Az adatkészlet leírása

Módosítás

Az adatkészlet leírása és az adatkészlet-katalógus

Módosítás 482

Rendeletre irányuló javaslat 56 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(2a) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv értékeli, hogy az adatok megfelelnek-e a (3) bekezdésben foglalt követelményeknek, és visszavonja a címkét, amennyiben az adatok nem felelnek meg az előírt minőségnek.

Módosítás

Módosítás 483

Rendeletre irányuló javaslat 56 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az adatminőségi és *adathasznossági* címke *megfelel* a következő *elemeknek*:

Módosítás

(3) Az adatminőségi és *használati* címke a következő *elemekre terjed ki*:

Módosítás 484

Rendeletre irányuló javaslat
57 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság uniós adatkészlet-katalógust hoz létre, amely összekapcsolja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek és az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) egyéb felhatalmazott résztvevői által létrehozott nemzeti adatkészletek katalógusait.

Módosítás

(1) A Bizottság uniós adatkészlet-katalógust hoz létre, amely összekapcsolja az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek és az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) egyéb felhatalmazott résztvevői által létrehozott nemzeti adatkészletek katalógusait, **figyelembe véve az Unió-szerte már kifejlesztett egészségügyi interoperabilitási erőforrásokat.**

Módosítás 485

Rendeletre irányuló javaslat
59 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság támogatja a bevált gyakorlatok és a szakértelem megosztását, amelynek célja a tagállami kapacitásépítés az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges és másodlagos felhasználására szolgáló digitális egészségügyi rendszerek megerősítése érdekében. A kapacitásépítés támogatása érdekében a Bizottság teljesítményértékelési iránymutatásokat dolgoz ki az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges és másodlagos felhasználására vonatkozóan.

Módosítás

A Bizottság támogatja a bevált gyakorlatok és a szakértelem megosztását, amelynek célja a tagállami kapacitásépítés az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges és másodlagos felhasználására szolgáló digitális egészségügyi rendszerek megerősítése érdekében. A kapacitásépítés támogatása érdekében a Bizottság teljesítményértékelési iránymutatásokat dolgoz ki az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges és másodlagos felhasználására vonatkozóan. ***A Bizottság iránymutatást ad ki az adattulajdonosoknak a IV. fejezet rendelkezéseinek való megfelelésére vonatkozóan, figyelembe véve a civil társadalom, a kutatók, az orvosi társaságok és a kkv-k körébe tartozó adattulajdonosok egyedi körülményeit.***

Módosítás 486

59a. cikk

A digitális egészségügyi jártasság és a digitális egészségüghöz való hozzáférés

(1) Az európai egészségügyi adattér sikeres végrehajtásának biztosítása érdekében a tagállamok támogatják a digitális egészségügyi jártasságot, előmozdítják a nyilvánosság tudatosságát – többek között természetes személyeknek, egészségügyi szakembereknek és érdekelt feleknek szóló oktatási programok révén – , tájékoztatva a nyilvánosságot az európai egészségügyi adattéren belüli jogokról és kötelezettségekről, valamint a természetes személyeket az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges és másodlagos felhasználásának a tudomány és a társadalom számára jelentett előnyeiről, kockázatairól és potenciális hasznáról, továbbá ingyenes, hozzáférhető képzést biztosítanak az egészségügyi szakemberek számára e tekintetben. E programokat az egyes csoportok igényeihez kell igazítani, és az érintett szakértőkkel és érdekelt felekkel konzultálva és együttműködve kell kidolgozni, valamint rendszeresen felül kell vizsgálni és szükség esetén aktualizálni kell.

A Bizottság e tekintetben támogatást nyújt a tagállamoknak.

(2) A tagállamok rendszeresen nyomon követik és értékelik az egészségügyi szakemberek és a természetes személyek digitális egészségügyi jártasságát, különösen az egészségügyi adatok elsődleges és másodlagos felhasználását, a funkciókat, a feltételeket, valamint a természetes személyeknek az európai egészségügyi adattéren belüli jogait illetően.

(3) A tagállamok előmozdítják a természetes személyek elektronikus

egészségügyi adatainak hatékony kezeléséhez szükséges infrastruktúrához való – mind elsődleges, mind másodlagos felhasználás keretében történő – hozzáférést.

(4) A tagállamok rendszeresen tájékoztatják a nyilvánosságot az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásának szerepéről és előnyeiről, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek szerepéről, valamint az e rendeletről eredő, a digitális egészségügyi adatokhoz fűződő egyéni és kollektív jogokhoz kapcsolódó kockázatokról és következményekről.

Módosítás 487

Rendeletre irányuló javaslat 60 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A közbeszerzők, az illetékes nemzeti hatóságok – beleértve a digitális egészségügyi hatóságokat és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveket – és a Bizottság az Unióban letelepedett, személyes elektronikus egészségügyi adatokat kezelő adatkezelők és adatfeldolgozók által nyújtott szolgáltatások beszerzésének vagy finanszírozásának feltételeként előírja, hogy ezen adatkezelők és adatfeldolgozók:

a) az említett adatokat az Unióban, e fejezet 60a. cikkével összhangban tárolják; valamint

b) előzetesen megfelelően bizonyítsák, hogy nem tartoznak az uniós adatvédelmi szabályokkal ellentétes, harmadik országbeli jogszabályok hatálya alá.

Módosítás 488

Rendeletre irányuló javaslat
60 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

60a. cikk

***A személyes elektronikus egészségügyi
adatok tárolása***

***A személyes elektronikus egészségügyi
adatok elsődleges és másodlagos
felhasználása céljából a személyes
elektronikus egészségügyi adatok
tárolására kizárólag az Unió területén
kerülhet sor, a 63. cikk rendelkezéseinek
séremlme nélkül.***

Módosítás 489

Rendeletre irányuló javaslat
61 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Nem személyes elektronikus **adatok**
harmadik országoknak történő
továbbítása

***A nem személyes elektronikus
egészségügyi adatok érzékeny jellege***

Módosítás 490

Rendeletre irányuló javaslat
61 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek által rendelkezésre bocsátott, a természetes személyeknek a 33. **cikk [a), e), f), i), j), k) és m)] pontjában** foglalt kategóriák valamelyikébe tartozó elektronikus adatain alapuló, nem személyes elektronikus adatok az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020) 767 **final**] 5. cikkének (13) bekezdése értelmében rendkívül érzékeny adatnak tekintendők, **feltéve, hogy a harmadik országokba**

(1) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek által rendelkezésre bocsátott, a természetes személyeknek a 33. **cikkben** foglalt kategóriák valamelyikébe tartozó elektronikus adatain alapuló, nem személyes elektronikus **egészségügyi** adatok az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020)0767] 5. cikkének (13) bekezdése értelmében rendkívül érzékeny adatnak tekintendők.

történő továbbításuk olyan eszközökkel történő újbóli azonosítás kockázatát hordozza magában, amelyek túlmutatnak az észszerűen felhasználható eszközökön, figyelembe véve az érintett természetes személyek korlátozott számát és azt, hogy földrajzilag elszórtan helyezkednek el, vagy a közeljövőben várható technológiai fejlődést.

Módosítás 491

Rendeletre irányuló javaslat 61 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben említett adatkategóriákra vonatkozó védelmi **intézkedések az adatok jellegétől és az anonimizálási technikáktól függenek, és azokat az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020) 767 final] 5. cikkének (13) bekezdésében meghatározott felhatalmazás alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus részletezi.**

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben említett adatkategóriákra vonatkozó védelmi **intézkedéseket az (EU) 2022/868 rendelet 5. cikkének (13) bekezdésében meghatározott felhatalmazás alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus részletezi.**

Módosítás 492

Rendeletre irányuló javaslat 63 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való nemzetközi **hozzáféréssel** és ezen adatok **továbbításával összefüggésben** a tagállamok az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikkének (4) bekezdésével összhangban és az abban foglalt feltételek mellett további feltételeket – többek között korlátozásokat – tarthatnak fenn vagy vezethetnek be.

Módosítás

A személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való nemzetközi **hozzáférés** és ezen adatok **továbbítása az (EU) 2016/679 rendelet V. fejezetével összhangban biztosítható.** A tagállamok az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikkének (4) bekezdésével összhangban és az abban foglalt feltételek mellett további feltételeket – többek között korlátozásokat – tarthatnak fenn vagy vezethetnek be **a személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz való nemzetközi hozzáférésre**

és ezen adatok továbbítására vonatkozóan.

Módosítás 493

**Rendeletre irányuló javaslat
63 a cikk (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

63a. cikk

*A másodlagos felhasználásra szánt
elektronikus egészségügyi adatokhoz való
hozzáférés kölcsönössége*

*(1) A 62. és 63. cikktől eltérve az
elektronikus egészségügyi adatokhoz csak
a (2) bekezdésben említett jegyzékben
szereplő harmadik országokban
letelepedett szervezetek és szervek
férhetnek hozzá a biztonságos
adatkezelési környezetben, és csak nekik
van lehetőségük az Unióban tárolt nem
személyes elektronikus egészségügyi
adatok másodlagos felhasználás céljából
történő letöltésére.*

*(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra,
hogy a 67. cikknek megfelelően
felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat
fogadjon el e rendelet kiegészítése céljából
azon harmadik országok jegyzékének
összeállítása révén, amelyek egyenértékű
módon biztosítják az adattulajdonosok
elektronikus egészségügyi adataihoz való
hozzáférést és azok továbbítását az
elektronikus egészségügyi adatoknak az
Unión belüli szervezetek és szervek általi
másodlagos felhasználása céljából.*

*(3) A Bizottság nyomon követi az ilyen
hozzáférésben részesülő harmadik
országok jegyzékét, és rendelkezik e cikk
működésének időszakos felülvizsgálatáról.*

*(4) Amennyiben a Bizottság úgy ítéli
meg, hogy egy harmadik ország már nem
felel meg a (2) bekezdésben említett
jegyzékbe való felvételre vonatkozó
követelménynek, felhatalmazáson alapuló
jogi aktust fogad el az ilyen, hozzáféréssel*

Módosítás 494

Rendeletre irányuló javaslat 64 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok közötti együttműködés és információcsere megkönnyítése érdekében létrejön az Európai Egészségügyi Adattér Testület. Az Európai Egészségügyi Adattér Testület **valamennyi tagállam** digitális egészségügyi **hatóságainak** és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes **szerveinek magas szintű képviselőiből áll. Más nemzeti hatóságok, köztük a 28. cikkben említett piacfelügyeleti hatóságok, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos is meghívást kaphatnak az ülésekre, amennyiben a megvitatott kérdések számukra relevánsak. A Testület szakértőket és megfigyelőket is meghívhat üléseire, és adott esetben más külső szakértőkkel is együttműködhet. Más uniós intézmények, szervek és hivatalok, kutatási infrastruktúrák és más hasonló struktúrák megfigyelői szerepet töltenek be.**

Módosítás

(1) A tagállamok közötti együttműködés és információcsere megkönnyítése érdekében létrejön az Európai Egészségügyi Adattér Testület. Az Európai Egészségügyi Adattér Testület **a tagállami** digitális egészségügyi **hatóságok** és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes **szervek tagállamonként egy-egy, az érintett tagállam által kijelölt magas szintű képviselőjéből áll. Amennyiben egy tagállam az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes több szervet is kijelölt, az Európai Egészségügyi Adattér Testület tagja a koordinációt végző szerv lesz.**

Az ülésekre más nemzeti hatóságok, köztük a 28. cikkben említett piacfelügyeleti hatóságok, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos, valamint a népegészségügy és a kiberbiztonság területén működő uniós ügynökségek is meghívást kapnak, amennyiben a megvitatott kérdések relevánsak számukra. A Testület érdekelt feleket, szakértőket és megfigyelőket hívhat meg üléseire, és adott esetben más külső szakértőkkel is együttműködhet. Más uniós intézmények, szervek, hivatalok és

ügynökségek, kutatási infrastruktúrák és más hasonló struktúrák megfigyelői szerepet tölthetnek be. Az Európai Egészségügyi Adattér Testület megfigyelőként meghívja üléseire az Európai Parlament egy képviselőjét.

Módosítás 495

Rendeletre irányuló javaslat 64 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az elektronikus egészségügyi adatok felhasználásához kapcsolódó funkcióktól függően az Európai Egészségügyi Adattér Testület olyan alcsoportokban is működhet, amelyekben egy adott területen a digitális egészségügyi hatóságok vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek képviseltetik magukat. Az alcsoportok szükség szerint együttes üléseket tarthatnak.

Módosítás

(2) Az elektronikus egészségügyi adatok felhasználásához kapcsolódó funkcióktól függően az Európai Egészségügyi Adattér Testület olyan alcsoportokban is működhet, amelyekben egy adott területen a digitális egészségügyi hatóságok vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek képviseltetik magukat. Az alcsoportok szükség szerint együttes üléseket tarthatnak.

Az Európai Egészségügyi Adattér Testület tagjai nem rendelkezhetnek pénzügyi vagy egyéb érdekeltséggel olyan iparágakban vagy gazdasági tevékenységekben, amelyek esetében ez befolyásolhatja pártatlanságukat. Vállalják, hogy a közérdeket szem előtt tartva és függetlenül járnak el, és évente nyilatkozatot tesznek pénzügyi érdekeltségeikről. Az ilyen iparágakhoz vagy gazdasági tevékenységekhez fűződő valamennyi esetleges közvetett érdekeltséget fel kell tüntetni a Bizottság által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára a Bizottság hivatalaiban kérésre hozzáférhető.

Az Európai Egészségügyi Adattér Testület magatartási kódexében hivatkozni kell e cikk alkalmazására, különösen az ajándékok elfogadásával kapcsolatban.

Módosítás 496

Rendeletre irányuló javaslat 64 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) *Az alcsoportok összetételét, szervezetét, működését és együttműködését a Bizottság által előterjesztett* eljárási szabályzat *határozza meg.*

Módosítás

(3) *Az Európai Egészségügyi Adattér Testület a Bizottság javaslata alapján eljárási szabályzatot és magatartási kódexet fogad el. Az eljárási szabályzat rendelkezik a Testület összetételéről, szervezetéről, működéséről és együttműködéséről, valamint a tanácsadó testülettel való együttműködéséről.*

Módosítás 497

Rendeletre irányuló javaslat 64 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) *Az érdekelt feleket és az érintett harmadik feleket – beleértve a betegek képviselőit is – meg kell hívni az Európai Egészségügyi Adattér Testület üléseire és a Testület munkájában való részvételre, a megvitatott témáktól és azok érzékenységének mértékétől függően.*

Módosítás

törölve

Módosítás 498

Rendeletre irányuló javaslat 64 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Az Európai Egészségügyi Adattér Testület együttműködik más érintett szervezetekkel, szervezetekkel és szakértőkkel, például az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020) 767 *final*] 26. cikkében említett Európai Adatinnovációs Testülettel, az [...] rendelet [adatmegosztási jogszabály – COM(2022) 68 *final*] 7. cikke alapján létrehozott

Módosítás

(5) Az Európai Egészségügyi Adattér Testület együttműködik más érintett szervezetekkel, szervezetekkel és szakértőkkel, például az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020)0767] 26. cikkében említett Európai Adatinnovációs Testülettel, az [...] rendelet [adatmegosztási jogszabály – COM(2022)0068] 7. cikke alapján

illetékes szervekkel, az [...] rendelet [elektronikus azonosításról szóló rendelet] 17. cikke alapján létrehozott felügyeleti szervekkel, az (EU) 2016/679 rendelet 68. cikkében említett Európai Adatvédelmi Testülettel, valamint a kiberbiztonsági szervekkel.

létrehozott illetékes szervekkel, az [...] rendelet [elektronikus azonosításról szóló rendelet] 17. cikke alapján létrehozott felügyeleti szervekkel, az (EU) 2016/679 rendelet 68. cikkében említett Európai Adatvédelmi Testülettel, valamint a kiberbiztonsági szervekkel, **különösen az ENISA-val.**

Módosítás 499

Rendeletre irányuló javaslat 64 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) Az Európai Egészségügyi Adattér Testület közzéteszi az ülések időpontjait és a megbeszélések jegyzőkönyveit, valamint a tevékenységét összefoglaló éves jelentést.

Módosítás 500

Rendeletre irányuló javaslat 64 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja az Európai Egészségügyi Adattér Testület létrehozásához, **irányításához** és működéséhez szükséges intézkedéseket. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági **eljárásnak megfelelően** kell elfogadni.

(8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadja az Európai Egészségügyi Adattér Testület létrehozásához és működéséhez szükséges intézkedéseket. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 68. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági **eljárás keretében** kell elfogadni.

Módosítás 501

Rendeletre irányuló javaslat 64 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

64a. cikk

Tanácsadó fórum

(1) Létrehozásra kerül egy tanácsadó fórum, amely tanácsokkal látja el az Európai Egészségügyi Adattér Testületet feladatainak ellátása során azáltal, hogy kommunikálja az érdekelt felek e rendelet hatálya alá tartozó kérdésekkel kapcsolatos megállapításait.

(2) A tanácsadó fórum az érintett érdekelt felek, köztük a betegképviselői szervezetek, az egészségügyi szakemberek, az ipar, a fogyasztói szervezetek, a tudományos kutatók és a tudományos élet képviselőiből áll. A tanácsadó fórum kiegyensúlyozott összetételű, és a különböző érintett érdekelt felek álláspontját képviseli.

Amennyiben a tanácsadó fórumon üzleti érdekeket képviselnek, azokat egyensúlyba kell hozni a nagyvállalatok, a kkv-k és az induló innovatív vállalkozások között. Az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges és másodlagos felhasználására is ugyanakkora figyelmet kell fordítani.

(3) A tanácsadó fórum tagjait nyilvános pályázati felhívást és átlátható kiválasztási eljárást követően, az Európai Parlamenttel konzultálva a Bizottság nevezi ki. A tanácsadó fórum tagjai évente érdekeltségi nyilatkozatot tesznek, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni és adott esetben aktualizálni kell.

(4) A tanácsadó fórum tagjainak hivatali ideje két év, és egymást követően csak egy alkalommal újítható meg.

(5) A tanácsadó fórum adott esetben állandó vagy ideiglenes alcsoportokat hozhat létre az e rendelet célkitűzéseivel kapcsolatos konkrét kérdések megvizsgálása céljából.

(6) A tanácsadó fórum saját eljárási szabályzatot dolgoz ki, és egyik társelnökét tagjai közül választja ki kétéves hivatali időre, amely egy alkalommal újítható meg. A másik társelnök a Bizottság egy képviselője.

(7) A tanácsadó fórum rendszeres üléseket tart. A tanácsadó fórum érintett szakértőket és más érintett érdekelt feleket is meghívhat az üléseire. Az Európai Egészségügyi Adattér Testület elnöke hivatalból részt vehet a tanácsadó fórum ülésein.

(8) Az (1) bekezdésben meghatározott feladatainak ellátása során a tanácsadó fórum véleményeket, ajánlásokat vagy írásbeli hozzájárulásokat készít.

(9) A tanácsadó fórum tevékenységeiről éves jelentést készít. E jelentést nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Módosítás 502

Rendeletre irányuló javaslat 65 cikk – -1 bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(-1) Az Európai Egészségügyi Adattér Testület előmozdítja e rendelet egységes alkalmazását.

Módosítás 503

Rendeletre irányuló javaslat 65 cikk – 1 bekezdés – b pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) írásbeli hozzájárulásokat bocsát ki és részt vesz a bevált gyakorlatok cseréjében az e rendelet és az e rendelet alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok tagállami szintű végrehajtásának koordinációjával kapcsolatos kérdésekben, különösen az alábbiak tekintetében:

b) írásbeli hozzájárulásokat bocsát ki és részt vesz a bevált gyakorlatok cseréjében az e rendelet és az e rendelet alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok tagállami szintű végrehajtásának koordinációjával kapcsolatos kérdésekben, **a regionális és helyi szint figyelembevételével**, különösen az alábbiak tekintetében:

Módosítás 504

Rendeletre irányuló javaslat 65 cikk – 1 bekezdés – b pont – iii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges felhasználásának egyéb vonatkozásai;

Módosítás

iii. az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges felhasználásának egyéb vonatkozásai, **a felügyeleti hatóságok (EU) 2016/679 rendelet szerinti hatásköreinek sérelme nélkül; az Európai Egészségügyi Adattér Testület írásbeli hozzájárulásai nem érintik az (EU) 2016/679 rendelet vagy az (EU) 2018/1725 rendelet szerinti jogok és kötelezettségek értelmezését vagy alkalmazását.**

Módosítás 505

Rendeletre irányuló javaslat 65 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) iránymutatásokat és ajánlásokat ad ki a digitális egészségügyi hatóságok részére;

Módosítás 506

Rendeletre irányuló javaslat 65 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) megosztja az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek és a súlyos váratlan események jelentette kockázatokra és azok kezelésére vonatkozó információkat;

Módosítás

d) **a Testület tagjainak körében** megosztja az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek és a súlyos váratlan események jelentette kockázatokra és azok kezelésére vonatkozó információkat, **az (EU) 2016/679 rendeletben foglalt, az illetékes felügyeleti hatóságok tájékoztatására vonatkozó kötelezettség sérelme nélkül;**

Módosítás 507

Rendeletre irányuló javaslat 65 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) elősegíti az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges felhasználásáról *szóló eszmecserét az érintett érdekelt felekkel, többek között az egészségügyi ágazatban a betegek képviselőivel, egészségügyi szakemberekkel, kutatókkal, szabályozókkal és politikai döntéshozókkal.*

Módosítás

e) elősegíti az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges felhasználásáról *a 64a. cikkben említett tanácsadó fórummal, valamint az egészségügyi ágazatban tevékenykedő szabályozókkal és politikai döntéshozókkal folytatott eszmecserét az összehangolt végrehajtási stratégiák, iránymutatások és szabványok kialakításának támogatása, valamint a további fejlesztési igények felmérése érdekében. Emellett a tanácsadó fórum társelnökeit évente legalább egyszer meg kell hívni az Európai Egészségügyi Adattér Testület ülésére, hogy beszámoljanak a fórum tevékenységeiről.*

Módosítás 508

Rendeletre irányuló javaslat 65 cikk – 2 bekezdés – b pont – v alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

v. *szankciók megállapítása és alkalmazása;*

Módosítás

törölve

Módosítás 509

Rendeletre irányuló javaslat 65 cikk – 2 bekezdés – b pont – vi alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

vi. az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásának egyéb vonatkozásai;

Módosítás

vi. az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásának egyéb vonatkozásai, *a felügyeleti hatóságok (EU) 2016/679 rendelet szerinti hatásköreinek sérelme nélkül;*

Módosítás 510

Rendeletre irányuló javaslat 65 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) elősegíti az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek közötti együttműködést a kapacitásépítés, az éves tevékenységi jelentések struktúrájának kialakítása, az éves tevékenységi jelentések szakértői értékelése és az információcsere révén;

Módosítás

c) elősegíti az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek közötti együttműködést **és a bevált gyakorlatok cseréjét** a kapacitásépítés, az éves tevékenységi jelentések struktúrájának kialakítása, az éves tevékenységi jelentések szakértői értékelése és az információcsere révén, **a 37. cikk (1) bekezdésének q) pontjában foglalt kötelezettségeknek megfelelően**;

Módosítás 511

Rendeletre irányuló javaslat 65 cikk – 2 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) megosztja az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásával kapcsolatos kockázatokra és az adatvédelmi incidensekre, valamint azok kezelésére vonatkozó információkat;

Módosítás

d) megosztja az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásával kapcsolatos kockázatokra és az adatvédelmi incidensekre, valamint azok kezelésére vonatkozó információkat; **az (EU) 2016/679 rendeletben foglalt, az illetékes felügyeleti hatóságok tájékoztatására vonatkozó kötelezettség sérelme nélkül**;

Módosítás 512

Rendeletre irányuló javaslat 65 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) **elősegíti** az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásáról **szóló eszmecserét az érintett érdekelt felekkel, többek között az egészségügyi ágazatban a betegek**

Módosítás

f) **eszmecserét folytat** az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásáról **a 64a. cikkben említett tanácsadó fórummal, valamint az egészségügyi ágazatban tevékenykedő**

képviselőivel, egészségügyi szakemberekkel, kutatókkal, szabályozókkal és politikai döntéshozókkal.

szabályozókkal és politikai döntéshozókkal az összehangolt végrehajtási stratégiák, iránymutatások és szabványok kialakításának támogatása, valamint a további fejlesztési igények felmérése érdekében;

Módosítás 513

**Rendeletre irányuló javaslat
65 cikk – 2 bekezdés – f a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) ajánlásokat fogad el a műszaki, információbiztonsági és interoperabilitási követelményeknek megfelelő biztonságos adatkezelési környezet állandó biztosításának megkönnyítése érdekében.

Módosítás 514

**Rendeletre irányuló javaslat
65 cikk – 2 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Az Európai Egészségügyi Adattér Testület ajánlásokat ad ki a Bizottság és a tagállamok számára e rendelet végrehajtására és érvényesítésére vonatkozóan, beleértve az egészségügyi adatok határokon átnyúló interoperabilitását, valamint az egészségügyi adatrendszerek Európa-szerte egyenlő fejlesztését biztosító potenciális finanszírozási mechanizmusokat az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása tekintetében, az Európai Adatvédelmi Testület hatásköreinek sérelme nélkül, amennyiben személyes elektronikus egészségügyi adatokról van szó;

Módosítás 515

Rendeletre irányuló javaslat 65 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) Az Európai Egészségügyi Adattér Testület tanulmányokat és egyéb kezdeményezéseket rendelhet meg az európai egészségügyi adattér végrehajtásának és fejlesztésének támogatása érdekében.

Módosítás 516

Rendeletre irányuló javaslat 65 cikk – 2 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2c) Az Európai Egészségügyi Adattér Testület éves jelentést tesz közzé, amely tartalmazza az európai egészségügyi adattér végrehajtási státuszát és más releváns fejlesztési pontokat, többek között az egészségügyi adatok határokon átnyúló interoperabilitása és a kapcsolódó végrehajtási kihívások tekintetében.

Módosítás 517

Rendeletre irányuló javaslat 66 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az érdekelt felek és az érintett harmadik felek – a betegek képviselőit is beleértve – meghívást kaphatnak a csoportok ülésein való részvételre, és részt vehetnek azok munkájában.

(3) Az érdekelt felek és az érintett harmadik felek – a betegek, **az egészségügyi szakemberek, a fogyasztók és az ipar** képviselőit is beleértve – meghívást kaphatnak a csoportok ülésein való részvételre, és részt vehetnek azok munkájában.

Módosítás 518

Rendeletre irányuló javaslat 66 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) A csoportok feladataik ellátása során, valamint a kiberbiztonsággal, a titoktartással és az adatvédelemmel kapcsolatos műszaki végrehajtási intézkedések tárgyában konzultálnak az érintett szakértőkkel, különösen az ENISA, az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos szakértőivel.

Módosítás 519

Rendeletre irányuló javaslat 67 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A Bizottság az e rendelet hatálybalépésétől számított meghatározatlan időtartamra szóló felhatalmazást kap az 5. cikk (2) bekezdésében, a 10. cikk (3) bekezdésében, a 25. cikk (3) bekezdésében, a 32. cikk (4) bekezdésében, a 33. cikk (7) bekezdésében, a 37. cikk (4) bekezdésében, a 39. cikk (3) bekezdésében, a 41. cikk (7) bekezdésében, a 45. cikk (7) bekezdésében, a 46. cikk (8) bekezdésében, az 52. cikk (7) bekezdésében és az 56. cikk (4) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására.

(2) A Bizottságnak az 5. cikk (2) bekezdésében, a 7. cikk (3) bekezdésében, a 9. cikk (2) bekezdésében, a 10. cikk (3) bekezdésében, a 13. cikk (3) bekezdésében, a 25. cikk (3) bekezdésében, a 32. cikk (4) bekezdésében, a 37. cikk (4) bekezdésében, a 39. cikk (3) bekezdésében, a 41. cikk (7) bekezdésében, a 45. cikk (7) bekezdésében, a 46. cikk (8) bekezdésében, az 52. cikk (7) bekezdésében, az 52. cikk (13) bekezdésében, az 56. cikk (4) bekezdésében és a 63a. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól e rendelet hatálybalépésének napjától kezdődő hatállyal.

Módosítás 520

Rendeletre irányuló javaslat 67 cikk – 3 bekezdés

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 5. cikk (2) bekezdésében, a **10. cikk (3) bekezdésében, a 25. cikk (3) bekezdésében, a 32. cikk (4) bekezdésében, a 33. cikk (7) bekezdésében, a 37. cikk (4) bekezdésében, a 39. cikk (3) bekezdésében, a 41. cikk (7) bekezdésében, a 45. cikk (7) bekezdésében, a 46. cikk (8) bekezdésében, az 52. cikk (7) bekezdésében és az 56. cikk (4) bekezdésében** említett, **felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó** felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban **megjelölt** felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. Nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 5. cikk (2) bekezdésében, a 7. cikk (3) bekezdésében, a 37. cikk (4) bekezdésében, a 39. cikk (3) bekezdésében, a 41. cikk (7) bekezdésében, a 45. cikk (7) bekezdésében, a 46. cikk (8) bekezdésében, **az 52. cikk (7) bekezdésében, az 52. cikk (13) bekezdésében, az 56. cikk (4) bekezdésében és a 63a. cikk (2) bekezdésében** említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban **meghatározott** felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. **A határozat** nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

Módosítás 521

Rendeletre irányuló javaslat 67 cikk – 6 bekezdés

(6) Az 5. cikk (2) bekezdése, a **10. cikk (3) bekezdése, a 25. cikk (3) bekezdése, a 32. cikk (4) bekezdése, a 33. cikk (7) bekezdése, a 37. cikk (4) bekezdése, a 39. cikk (3) bekezdése, a 41. cikk (7) bekezdése, a 45. cikk (7) bekezdése, a 46. cikk (8) bekezdése, az 52. cikk (7) bekezdése és az 56. cikk (4) bekezdése** **alapján** elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő **3** hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai

(6) Az 5. cikk (2) bekezdése, a **7. cikk (3) bekezdése, a 9. cikk (2) bekezdése, a 13. cikk (3) bekezdése, a 25. cikk (3) bekezdése, a 32. cikk (4) bekezdése, a 37. cikk (4) bekezdése, a 39. cikk (3) bekezdése, a 41. cikk (7) bekezdése, a 45. cikk (7) bekezdése, a 46. cikk (8) bekezdése, az 52. cikk (7) bekezdése, az 52. cikk (13) bekezdése, az 56. cikk (4) bekezdése vagy a 63a. cikk (2) bekezdése értelmében** elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő **három** hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem

Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam 3 hónappal meghosszabbodik.

emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam **három** hónappal meghosszabbodik.

Módosítás 522

Rendeletre irányuló javaslat 68 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Módosítás 523

Rendeletre irányuló javaslat 69 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. *A szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek* kell lenniük. A tagállamok e rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig tájékoztatják a Bizottságot **ezekről a szabályokról és intézkedésekről, továbbá** haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az e szabályokat érintő minden későbbi módosításról.

A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó **további** szankciókra vonatkozó szabályokat, **különösen azon jogsértések tekintetében, amelyek nem tartoznak a 43a. cikkben meghatározott, közigazgatási bírságokkal sújtható jogsértések közé,** és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. **Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek** kell lenniük. A tagállamok e **szabályokról és intézkedésekről e** rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig tájékoztatják a Bizottságot, **és** haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az e szabályokat **és intézkedéseket** érintő minden későbbi módosításról.

Módosítás 524

Rendeletre irányuló javaslat 69 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

69a. cikk

A kártérítéshez való jog

Minden olyan személy, aki e rendelet megsértésének eredményeként vagyoni vagy nem vagyoni kárt szenved el, a nemzeti és uniós joggal összhangban kártérítésre jogosult.

Módosítás 525

Rendeletre irányuló javaslat 69 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

69b. cikk

Természetes személyek képviselete

Ha egy természetes személy úgy ítéli meg, hogy az e rendelet értelmében fennálló jogait megsértették, jogában áll megbízni egy, a tagállami jognak megfelelően létrehozott, az alapszabályában rögzített közérdekű célokat szolgáló és a személyes adatok védelmével foglalkozó nonprofit szervezet, szervezetet vagy egyesületet, hogy a nevében eljárva panaszt nyújtson be vagy gyakorolja a 11a. cikkben említett jogokat.

Módosítás 526

Rendeletre irányuló javaslat 69 c cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

69c. cikk

Az eljárás felfüggesztése

(1) Amennyiben egy digitális egészségügyi hatóság vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv határozata elleni eljárás ügyében eljáró illetékes tagállami bíróságnak oka van feltételezni, hogy ugyanazon egészségügyiadat-felhasználónak az elektronikus egészségügyi adatokhoz való ugyanazon – például másodlagos felhasználás céljából történő adatkezelésre irányuló – hozzáféréseire vonatkozó eljárást indítottak egy másik tagállam illetékes bírósága előtt, az említett bírósághoz kell fordulnia az ilyen kapcsolódó eljárás meglétének megerősítése érdekében.

(2) Ha valamely más tagállam bírósága előtt ugyanazon tárgyra vonatkozó, ugyanazon digitális egészségügyi hatósággal vagy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervvel összefüggő eljárás van folyamatban, valamennyi olyan bíróság, amely előtt az eljárás később indult meg, felfüggesztheti az eljárását, vagy valamelyik fél kérésére a joghatóságának hiányát állapíthatja meg annak a bíróságnak javára, amely előtt elsőként indult meg az eljárás, ha ez utóbbi bíróság joghatósággal rendelkezik a szóban forgó eljárás tekintetében, és az adott tagállam joga lehetővé teszi az ilyen összefüggő eljárások összevonását.

Módosítás 527

**Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) E rendelet hatálybalépésétől számított 5 év elteltével a Bizottság elvégzi e rendelet célzott értékelését, különös tekintettel a **III. fejezetre**, és a főbb megállapításairól jelentést nyújt be az

Módosítás

(1) Az e rendelet hatálybalépésétől számított 5 év elteltével a Bizottság elvégzi e rendelet célzott értékelését, különös tekintettel **az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek és a tagállamok**

Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, adott esetben a rendelet módosítására irányuló javaslat kíséretében. ***Az értékelés kiterjed az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek öntanúsításának értékelésére, és mérlegeli a bejelentett szervezetek által végzett megfelelőségértékelési eljárás bevezetésének szükségességét.***

által létrehozottaktól eltérő elektronikus egészségügyi adat-hozzáférési szolgáltatások közötti interoperabilitás további kiterjesztésének lehetőségeire, az Egészségem@EU (MyHealth@EU) infrastruktúrához való hozzáférés harmadik országokra és nemzetközi szervezetekre történő kiterjesztésének lehetőségére, a 33. cikkben szereplő adatkategóriák és a 34. cikkben szereplő felhasználási célok aktualizálásának szükségességére, a 33. cikk (5a) bekezdésében említett, másodlagos felhasználásra vonatkozó kívülmaradási mechanizmus és a 33. cikk (5b) bekezdésében említett, másodlagos felhasználásra vonatkozó részvételi mechanizmus végrehajtására és természetes személyek általi igénybevételére, a 3. cikk (9) bekezdésében említett jog igénybevételére és végrehajtására, valamint a 42. cikkben említett díjak alkalmazására, és a főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, adott esetben a rendelet módosítására irányuló javaslat kíséretében.

Módosítás 528

Rendeletre irányuló javaslat 70 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) ... [kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépésének napjától számított két évvel]-ig a Bizottság értékelést készít az európai egészségügyi adattér létrehozásához és működtetéséhez rendelt uniós finanszírozásról, különösen arról, hogy az e rendelet szerint létrehozott szervek képesek-e ellátni az e rendelet szerinti feladataikat és kötelezettségeiket, a tagállamok pedig képesek-e egységesen és koherens módon

alkalmazni a rendeletet. A Bizottság a legfontosabb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, adott esetben a szükséges intézkedések kíséretében.

Módosítás 529

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) E rendelet hatálybalépésétől számított 7 év elteltével a Bizottság elvégzi e rendelet átfogó értékelését, és a főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, adott esetben a rendelet módosítására irányuló javaslat kíséretében.

Módosítás

(2) *Az* e rendelet hatálybalépésétől számított 7 év elteltével a Bizottság elvégzi e rendelet átfogó értékelését, és a főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, adott esetben a rendelet módosítására irányuló javaslat *vagy egyéb megfelelő intézkedések* kíséretében.

Módosítás 530

Rendeletre irányuló javaslat

71 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

71a. cikk

Az (EU) 2020/1828 irányelv módosítása
Az (EU) 2020/1828 irányelv melléklete a következő ponttal egészül ki:

(XX) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) XXX rendelete az európai egészségügyi adatterről.

Módosítás 531

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

*Ez a **rendelet** hatálybalépését követően 12 hónappal **alkalmazandó**.*

Módosítás

*Ezt a **rendeletet a** hatálybalépését követően 24 hónappal **kell alkalmazni**.*

Módosítás 532

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 3 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az alkalmazás kezdőnapjától számított 3 évtől kezdődően a személyes elektronikus egészségügyi adatoknak az 5. cikk (1) bekezdésének d), e) és f) pontjában említett kategóriáira, valamint a gyártó által az ilyen adatkategóriák kezelésére tervezett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekre;

Módosítás

b) az alkalmazás kezdőnapjától számított 3 évtől kezdődően a személyes elektronikus egészségügyi adatoknak az 5. cikk (1) bekezdésének d), e) és f) pontjában, **valamint f) pontjának a. alpontjában** említett kategóriáira, valamint a gyártó által az ilyen adatkategóriák kezelésére tervezett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekre;

Módosítás 533

Rendeletre irányuló javaslat
72 cikk – 3 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) *a személyes elektronikus egészségügyi adatok egyéb kategóriái esetében az 5. cikk (2) bekezdése szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban meghatározott időponttól kezdődően.*

Módosítás

törölve

Módosítás 534

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – A táblázat – AZ ELEKTRONIKUS EGÉSZSÉGÜGYI ADATKATEGÓRIÁK FŐ JELLEMZŐI

A Bizottság által javasolt szöveg

Elektronikus egészségügyi	A kategóriába tartozó elektronikus egészségügyi adatok
---------------------------	--

adatkategória	fő jellemzői
1. Betegadatlap	<p>Olyan elektronikus egészségügyi adatok, amelyek egy azonosított személlyel kapcsolatos fontos klinikai tényeket tartalmaznak, és amelyek elengedhetetlenek az adott személy biztonságos és hatékony egészségügyi ellátásához. A következő adatok képezik a betegadatlap részét:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Személyes adatok 2. Kapcsolattartási adatok 3. A biztosításra vonatkozó információk 4. Allergiák 5. Orvosi figyelmeztető jelzések 6. Oltási/profilaxis-információk, lehetőség szerint oltási kártya formájában 7. Aktuális, megoldott, lezárt vagy inaktív problémák 8. A kórtörténettel kapcsolatos szöveges információk 9. Orvostechnikai eszközök és implantátumok 10. Eljárások 11. Funkcionális állapot 12. Jelenlegi és releváns korábbi gyógyszerek 13. Az egészséggel kapcsolatos szociális előzmények 14. Terhességi előzmények 15. A beteg által szolgáltatott adatok 16. Az egészségi állapotra vonatkozó megfigyelési eredmények 17. Ápolási-gondozási terv 18. Ritka betegségekkel kapcsolatos információk, például a betegség hatásával vagy jellemzőivel kapcsolatos részletek
2. Elektronikus rendelvények	A 2011/24/EU irányelv 3. cikkének k) pontjában meghatározott gyógyszer rendelvényét képező elektronikus egészségügyi adatok.
3. Elektronikus gyógyszerkiadás	A gyógyszernek a gyógyszertár által természetes személy részére elektronikus rendelvény alapján történő értékesítésére vonatkozó információk.
4. Orvosi képalkotási leletek és jelentések	Az orvosi kezelésre szoruló állapotok megelőzése, diagnosztizálása, nyomon követése vagy kezelése céljából az emberi test megfigyelésére szolgáló technológiák használatával vagy az ilyen technológiák

	által előállított elektronikus egészségügyi adatok.
5. Laboratóriumi eredmények	Elektronikus egészségügyi adatok, amelyek elsősorban in vitro diagnosztikával, például klinikai biokémiával, hematológiával, transzfúziós orvoslással, mikrobiológiával, immunológiával stb. végzett vizsgálatok eredményeit mutatják be, beleértve adott esetben az eredmények értelmezését alátámasztó jelentéseket is.
6. Kórházi zárójelentések	Az egészségügyi ellátással való találkozással vagy valamely ellátási epizóddal kapcsolatos elektronikus egészségügyi adatok, beleértve a természetes személyek felvételére, kezelésére és elbocsátására vonatkozó alapvető információkat is.

Módosítás

Elektronikus egészségügyi adatkategória	A kategóriába tartozó elektronikus egészségügyi adatok fő jellemzői
1. Betegadatlap	<p>Olyan elektronikus egészségügyi adatok, amelyek egy azonosított személlyel kapcsolatos fontos klinikai tényeket tartalmaznak, és amelyek elengedhetetlenek az adott személy biztonságos és hatékony egészségügyi ellátásához. <i>A betegadatlapot harmonizálni kell a tagállamokban, és annak olyan minimális adatkészletet kell tartalmaznia, amely a betegségspecifikus adatokra is kiterjeszhető.</i> A következő adatok képezik a betegadatlap részét:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Személyes adatok 2. Kapcsolattartási adatok 3. A biztosításra vonatkozó információk 4. Allergiák 5. Orvosi figyelmeztető jelzések 6. Oltási/profilaxis-információk, lehetőség szerint oltási kártya formájában 7. Aktuális, megoldott, lezárt vagy inaktív problémák 8. A kórtörténettel kapcsolatos szöveges információk 9. Orvostechnikai eszközök és implantátumok 10. Eljárások 11. Funkcionális állapot 12. Jelenlegi és releváns korábbi gyógyszerek 13. Az egészséggel kapcsolatos szociális előzmények

	<p>14. Terhességi előzmények</p> <p>15. A beteg által szolgáltatott adatok</p> <p>16. Az egészségi állapotra vonatkozó megfigyelési eredmények</p> <p>17. Ápolási-gondozási terv</p> <p>18. Ritka betegségekkel kapcsolatos információk, például a betegség hatásával vagy jellemzőivel kapcsolatos részletek</p> <p>18a. (új) Vércsoport</p>
2. Elektronikus rendelvények	A 2011/24/EU irányelv 3. cikkének k) pontjában meghatározott gyógyszer rendelvényét képező elektronikus egészségügyi adatok.
3. Elektronikus gyógyszerkiadás	A gyógyszernek a gyógyszertár által természetes személy részére elektronikus rendelvény alapján történő értékesítésére vonatkozó információk.
4. Orvosi képalkotási leletek és jelentések	Az orvosi kezelésre szoruló állapotok megelőzése, diagnosztizálása, nyomon követése vagy kezelése céljából az emberi test megfigyelésére szolgáló technológiák használatával vagy az ilyen technológiák által előállított elektronikus egészségügyi adatok.
5. Laboratóriumi eredmények	Elektronikus egészségügyi adatok, amelyek elsősorban in vitro diagnosztikával, például klinikai biokémiával, hematológiával, transzfúziós orvoslással, mikrobiológiával, immunológiával stb. végzett vizsgálatok eredményeit mutatják be, beleértve adott esetben az eredmények értelmezését alátámasztó jelentéseket is.
6. Kórházi zárójelentések	Az egészségügyi ellátással való találkozással vagy valamely ellátási epizóddal kapcsolatos elektronikus egészségügyi adatok, beleértve a természetes személyek felvételére, kezelésére és elbocsátására vonatkozó alapvető információkat is.

Indokolás

E módosítás célja annak elősegítése, hogy a betegek megértsék és ellenőrizzék személyes egészségügyi adataikat.

A vércsoport olyan releváns adattípus, amelyet hozzá kell adni az egészségügyi adatok elsőbbségi kategóriáihoz.

Módosítás 535

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – A táblázat – AZ ELEKTRONIKUS EGÉSZSÉGÜGYI

ADATKATEGÓRIÁK FŐ JELLEMZŐI

A Bizottság által javasolt szöveg

Elektronikus egészségügyi adatkategória	A kategóriába tartozó elektronikus egészségügyi adatok fő jellemzői
1. Betegadatlap	<p>Olyan elektronikus egészségügyi adatok, amelyek egy azonosított személlyel kapcsolatos fontos klinikai tényeket tartalmaznak, és amelyek elengedhetetlenek az adott személy biztonságos és hatékony egészségügyi ellátásához. A következő adatok képezik a betegadatlap részét:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Személyes adatok2. Kapcsolattartási adatok3. A biztosításra vonatkozó információk4. Allergiák5. Orvosi figyelmeztető jelzések6. Oltási/profilaxis-információk, lehetőség szerint oltási kártya formájában7. Aktuális, megoldott, lezárt vagy inaktív problémák8. A kórtörténettel kapcsolatos szöveges információk9. Orvostechnikai eszközök és implantátumok10. Eljárások11. Funkcionális állapot12. Jelenlegi és releváns korábbi gyógyszerek13. Az egészséggel kapcsolatos szociális előzmények14. Terhességi előzmények15. A beteg által szolgáltatott adatok16. Az egészségi állapotra vonatkozó megfigyelési eredmények17. Ápolási-gondozási terv18. Ritka betegségekkel kapcsolatos információk, például a betegség hatásával vagy jellemzőivel kapcsolatos részletek
2. Elektronikus rendelvények	<p>A 2011/24/EU irányelv 3. cikkének k) pontjában meghatározott gyógyszer rendelvényét képező elektronikus egészségügyi adatok.</p>
3. Elektronikus gyógyszerkiadás	<p>A gyógyszernek a gyógyszertár által természetes személy részére elektronikus rendelvény alapján történő értékesítésére vonatkozó információk.</p>

4. Orvosi képzési leletek és jelentések	Az orvosi kezelésre szoruló állapotok megelőzése, diagnosztizálása, nyomon követése vagy kezelése céljából az emberi test megfigyelésére szolgáló technológiák használatával vagy az ilyen technológiák által előállított elektronikus egészségügyi adatok.
5. Laboratóriumi eredmények	Elektronikus egészségügyi adatok, amelyek elsősorban in vitro diagnosztikával, például klinikai biokémiával, hematológiával, transzfúziós orvoslással, mikrobiológiával, immunológiával stb. végzett vizsgálatok eredményeit mutatják be, beleértve adott esetben az eredmények értelmezését alátámasztó jelentéseket is.
6. Kórházi zárójelentések	Az egészségügyi ellátással való találkozással vagy valamely ellátási epizóddal kapcsolatos elektronikus egészségügyi adatok, beleértve a természetes személyek felvételére, kezelésére és elbocsátására vonatkozó alapvető információkat is.

Módosítás

Elektronikus egészségügyi adatkategória	A kategóriába tartozó elektronikus egészségügyi adatok fő jellemzői
1. Betegadatlap	<p>Olyan elektronikus egészségügyi adatok, amelyek egy azonosított személlyel kapcsolatos fontos klinikai tényeket tartalmaznak, és amelyek elengedhetetlenek az adott személy biztonságos és hatékony egészségügyi ellátásához. A következő adatok képezik a betegadatlap részét:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Személyes adatok 2. Kapcsolattartási adatok 3. A biztosításra vonatkozó információk 4. Allergiák 5. Orvosi figyelmeztető jelzések 6. Oltási/profilaxis-információk, lehetőség szerint oltási kártya formájában 7. Aktuális, megoldott, lezárt vagy inaktív problémák 8. A kórtörténettel kapcsolatos szöveges információk 9. Orvostechnikai eszközök és implantátumok 10. Eljárások 11. Funkcionális állapot <p><i>11a. (új) A jelenlegi és múltbeli gyógyszerek rendelvénye, kiadása és beadása az ellátás folyamata során, beleértve a kórházi és az ambuláns/egynapos</i></p>

	<p><i>kórházi ellátást is</i></p> <p>12. Jelenlegi és releváns korábbi gyógyszerek</p> <p>13. Az egészséggel kapcsolatos szociális előzmények</p> <p>14. Terhességi előzmények</p> <p>15. A beteg által szolgáltatott adatok</p> <p>16. Az egészségi állapotra vonatkozó megfigyelési eredmények</p> <p>17. Ápolási-gondozási terv</p> <p>18. Ritka betegségekkel kapcsolatos információk, például a betegség hatásával vagy jellemzőivel kapcsolatos részletek</p>
2. Elektronikus rendelvények	A 2011/24/EU irányelv 3. cikkének k) pontjában meghatározott gyógyszer rendelvényét képező elektronikus egészségügyi adatok.
3. Elektronikus gyógyszerkiadás	A gyógyszernek a gyógyszertár által természetes személy részére elektronikus rendelvény alapján történő értékesítésére vonatkozó információk.
4. Orvosi képalkotási leletek és jelentések	Az orvosi kezelésre szoruló állapotok megelőzése, diagnosztizálása, nyomon követése vagy kezelése céljából az emberi test megfigyelésére szolgáló technológiák használatával vagy az ilyen technológiák által előállított elektronikus egészségügyi adatok.
5. Laboratóriumi eredmények	Elektronikus egészségügyi adatok, amelyek elsősorban in vitro diagnosztikával, például klinikai biokémiával, hematológiával, transzfúziós orvoslással, mikrobiológiával, immunológiával stb. végzett vizsgálatok eredményeit mutatják be, beleértve adott esetben az eredmények értelmezését alátámasztó jelentéseket is.
6. Kórházi zárójelentések	Az egészségügyi ellátással való találkozással vagy valamely ellátási epizóddal kapcsolatos elektronikus egészségügyi adatok, beleértve a természetes személyek felvételére, kezelésére és elbocsátására vonatkozó alapvető információkat is.

Módosítás 536

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – A táblázat – AZ ELEKTRONIKUS EGÉSZSÉGÜGYI

ADATKATEGÓRIÁK FŐ JELLEMZŐI

A Bizottság által javasolt szöveg

Elektronikus egészségügyi adatkategória	A kategóriába tartozó elektronikus egészségügyi adatok fő jellemzői
1. Betegadatlap	<p>Olyan elektronikus egészségügyi adatok, amelyek egy azonosított személlyel kapcsolatos fontos klinikai tényeket tartalmaznak, és amelyek elengedhetetlenek az adott személy biztonságos és hatékony egészségügyi ellátásához. A következő adatok képezik a betegadatlap részét:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Személyes adatok2. Kapcsolattartási adatok3. A biztosításra vonatkozó információk4. Allergiák5. Orvosi figyelmeztető jelzések6. Oltási/profilaxis-információk, lehetőség szerint oltási kártya formájában7. Aktuális, megoldott, lezárt vagy inaktív problémák8. A kórtörténettel kapcsolatos szöveges információk9. Orvostechnikai eszközök és implantátumok10. Eljárások11. Funkcionális állapot12. Jelenlegi és releváns korábbi gyógyszerek13. Az egészséggel kapcsolatos szociális előzmények14. Terhességi előzmények15. A beteg által szolgáltatott adatok16. Az egészségi állapotra vonatkozó megfigyelési eredmények17. Ápolási-gondozási terv18. Ritka betegségekkel kapcsolatos információk, például a betegség hatásával vagy jellemzőivel kapcsolatos részletek
2. Elektronikus rendelvények	<p>A 2011/24/EU irányelv 3. cikkének k) pontjában meghatározott gyógyszer rendelvényét képező elektronikus egészségügyi adatok.</p>
3. Elektronikus gyógyszerkiadás	<p>A gyógyszernek a gyógyszertár által természetes személy részére elektronikus rendelvény alapján történő értékesítésére vonatkozó információk.</p>

4. Orvosi képalkotási leletek és jelentések	Az orvosi kezelésre szoruló állapotok megelőzése, diagnosztizálása, nyomon követése vagy kezelése céljából az emberi test megfigyelésére szolgáló technológiák használatával vagy az ilyen technológiák által előállított elektronikus egészségügyi adatok.
5. Laboratóriumi eredmények	Elektronikus egészségügyi adatok, amelyek elsősorban in vitro diagnosztikával, például klinikai biokémiával, hematológiával, transzfúziós orvoslással, mikrobiológiával, immunológiával stb. végzett vizsgálatok eredményeit mutatják be, beleértve adott esetben az eredmények értelmezését alátámasztó jelentéseket is.
6. Kórházi zárójelentések	Az egészségügyi ellátással való találkozással vagy valamely ellátási epizóddal kapcsolatos elektronikus egészségügyi adatok, beleértve a természetes személyek felvételére, kezelésére és elbocsátására vonatkozó alapvető információkat is.

Módosítás

Elektronikus egészségügyi adatkategória	A kategóriába tartozó elektronikus egészségügyi adatok fő jellemzői
1. Betegadatlap	<p>Olyan elektronikus egészségügyi adatok, amelyek egy azonosított személlyel kapcsolatos fontos klinikai tényeket tartalmaznak, és amelyek elengedhetetlenek az adott személy biztonságos és hatékony egészségügyi ellátásához. <i>A betegadatlapot harmonizálni kell a tagállamok között, és annak olyan minimális adatkészletet kell tartalmaznia, amely a betegség-specifikus adatokra is kiterjeszhető.</i> A következő adatok képezik a betegadatlap részét:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Személyes adatok 2. Kapcsolattartási adatok 3. A biztosításra vonatkozó információk 4. Allergiák 5. Orvosi figyelmeztető jelzések 6. Oltási/profilaxis-információk, lehetőség szerint oltási kártya formájában 7. Aktuális, megoldott, lezárt vagy inaktív problémák <i>nemzetközi osztályozási kódrendszerben</i> 8. A kórtörténettel kapcsolatos szöveges információk 9. Orvostechnikai eszközök és implantátumok 10. <i>Orvosi</i> eljárások

	<p>11. Funkcionális állapot</p> <p>12. Jelenlegi és releváns korábbi gyógyszerek</p> <p>13. Az egészséggel kapcsolatos szociális előzmények</p> <p>14. Terhességi előzmények</p> <p>15. A beteg által szolgáltatott adatok</p> <p>16. Az egészségi állapotra vonatkozó megfigyelési eredmények</p> <p>17. Ápolási-gondozási terv</p> <p>18. Ritka betegségekkel kapcsolatos információk, például a betegség hatásával vagy jellemzőivel kapcsolatos részletek</p>
2. Elektronikus rendelvények	A 2011/24/EU irányelv 3. cikkének k) pontjában meghatározott gyógyszer rendelvényét képező elektronikus egészségügyi adatok.
3. Elektronikus gyógyszerkiadás	A gyógyszernek a gyógyszertár által természetes személy részére elektronikus rendelvény alapján történő értékesítésére vonatkozó információk.
4. Orvosi képalkotási leletek és jelentések	Az orvosi kezelésre szoruló állapotok megelőzése, diagnosztizálása, nyomon követése vagy kezelése céljából az emberi test megfigyelésére szolgáló technológiák használatával vagy az ilyen technológiák által előállított elektronikus egészségügyi adatok.
5. Laboratóriumi eredmények	Elektronikus egészségügyi adatok, amelyek elsősorban in vitro diagnosztikával, például klinikai biokémiával, hematológiával, transzfúziós orvoslással, mikrobiológiával, immunológiával stb. végzett vizsgálatok eredményeit mutatják be, beleértve adott esetben az eredmények értelmezését alátámasztó jelentéseket is.
6. Kórházi zárójelentések	Az egészségügyi ellátással való találkozással vagy valamely ellátási epizóddal kapcsolatos elektronikus egészségügyi adatok, beleértve a természetes személyek felvételére, kezelésére és elbocsátására vonatkozó alapvető információkat is.
6a. (új) Egészségügyi utasítások	<i>Olyan jogi dokumentációval kapcsolatos elektronikus egészségügyi adatok, amely tartalmazza egy személynek az egészségügyi ellátással kapcsolatos igényeit, ha az illető súlyos betegség vagy sérülés miatt már nem tud egészségügyi döntéseket hozni, és amely egy adott személyt (például házastársat, hozzátartozót vagy barátot) is feljogosíthat arra, hogy ilyen helyzetekben egészségügyi döntéseket hozzon. A beteg akaratával és hozzájárulásával kapcsolatos</i>

Módosítás 537

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 2 pont – 2.3. pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.3. A strukturált elektronikus egészségügyi adatok bevitelére szolgáló funkciót is magában foglaló elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer lehetővé teszi strukturált adatok strukturált módon történő bevitelét, **amelyek támogatják** a strukturált, általánosan használt és géppel olvasható formátumban történő adatmegosztást, és lehetővé **teszik** a **rendszerkommunikációt**.

Módosítás

2.3. A strukturált elektronikus egészségügyi adatok bevitelére szolgáló funkciót is magában foglaló elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer lehetővé teszi strukturált adatok strukturált módon történő bevitelét, **amely támogatja** a strukturált, általánosan használt, **nyílt** és géppel olvasható formátumban történő adatmegosztást, és lehetővé **teszi** a **rendszerek közötti kommunikációt**.

Módosítás 538

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 2 pont – 2.5. pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.5. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek nem tartalmazhatnak olyan jellemzőket, amelyek tiltják, korlátozzák vagy indokolatlan terhet jelentenek a személyes elektronikus egészségügyi adatok engedélyezett exportjára azzal az indokkal, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer helyébe egy másik termék lép.

Módosítás

2.5. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek nem tartalmazhatnak olyan jellemzőket, amelyek tiltják, korlátozzák vagy indokolatlan terhet jelentenek a személyes elektronikus egészségügyi adatok engedélyezett exportjára azzal az indokkal, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer helyébe egy másik termék lép. **A személyes elektronikus egészségügyi adatok engedélyezett exportálása térítésmentesen és indokolatlan késedelem nélkül, de minden esetben a kérelemtől számított egy hónapon belül történik, strukturált, általánosan használt és géppel olvasható formátumban, összhangban a 23. és 50. cikk szerint kidolgozandó interoperabilitási és biztonsági követelményekkel.**

Módosítás 539
Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – 2 pont – 2.5. a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2.5.a. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert interoperábilis formátumban kell kialakítani, amely lehetővé teszi az adathordozhatóságot.

Módosítás 540
Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – 3 pont – 3.1. pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.1. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert úgy kell kialakítani és fejleszteni, hogy az biztosítsa az elektronikus egészségügyi adatok biztonságos **feldolgozását**, és megakadályozza az ilyen adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést.

3.1. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert úgy kell kialakítani és fejleszteni, hogy az biztosítsa az elektronikus egészségügyi adatok **rendkívül** biztonságos **kezelését**, és megakadályozza az ilyen adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést.

Módosítás 541

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – 3 pont – 3.1. pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.1. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert úgy kell kialakítani és fejleszteni, hogy az biztosítsa az elektronikus egészségügyi adatok biztonságos **feldolgozását, és** megakadályozza az ilyen adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést.

3.1. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert úgy kell kialakítani és fejleszteni, hogy az biztosítsa az elektronikus egészségügyi adatok biztonságos **kezelését**, megakadályozza az ilyen adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést, **és kellően figyelembe vegye az adatminimalizálás és a beépített adatvédelem elveit.**

Módosítás 542
Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – 3 pont – 3.8. pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.8. Az elektronikus egészségügyi adatok tárolására tervezett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer támogatja a különböző adatmegőrzési időtartamokat és hozzáférési jogokat, amelyek figyelembe veszik az elektronikus egészségügyi adatok eredetét és kategóriáit.

3.8. Az elektronikus egészségügyi adatok tárolására tervezett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer támogatja a különböző adatmegőrzési időtartamokat és hozzáférési jogokat, amelyek figyelembe veszik az elektronikus egészségügyi adatok eredetét és kategóriáit, **valamint az adatkezelés konkrét célját.**

Indokolás

Módosítás az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos közös véleményében foglalt ajánlással összhangban.

Módosítás 543 Rendeletre irányuló javaslat IV a melléklet (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

IVa. MELLÉKLET

- 1. Az EU-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárásnak azon része, amelynek keretében a bejelentett szervezet megvizsgálja az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer műszaki kialakítását, valamint ellenőrzi és tanúsítja, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer műszaki kialakítása megfelel e rendelet alkalmazandó követelményeinek.**
- 2. Az EU-típusvizsgálat elvégzésekor értékelni kell az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer műszaki kialakításának megfelelőségét a műszaki dokumentáció vizsgálata, valamint az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszernek a tervezett gyártás tekintetében reprezentatív mintadarabján (gyártási típuson) végzett vizsgálat révén.**
- 3. EU-típusvizsgálat iránti kérelem**
A gyártónak az EU-típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet egyetlen, általa választott bejelentett szervezethez kell benyújtania. A kérelemnek az alábbiakat

kell tartalmaznia:

- a) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor a meghatalmazott képviselő neve és címe is;*
- b) írásbeli nyilatkozat arról, hogy ugyanazt a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;*
- c) a III. mellékletben ismertetett műszaki dokumentáció;*
- d) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszernek a tervezett gyártás tekintetében reprezentatív mintadarabja(i). A bejelentett szervezet további mintákat kérhet, ha ezekre tesztprogramjának végrehajtásához szüksége van.*

4. EU-típusvizsgálat

A bejelentett szervezet:

- a) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer műszaki kialakítása megfelelőségének értékelése céljából megvizsgálja a műszaki dokumentációt;*
- b) ellenőrzi, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e, és azonosítja azokat az elemeket, amelyeket a Bizottság által elfogadott vonatkozó harmonizált szabványok vagy műszaki előírások alkalmazandó rendelkezéseivel összhangban terveztek;*
- c) elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrizhető, hogy amennyiben a gyártó úgy döntött, hogy a vonatkozó harmonizált szabványok szerinti megoldásokat alkalmazza, azokat megfelelően alkalmazta-e;*
- e) elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrizhető, hogy amennyiben a Bizottság által elfogadott vonatkozó harmonizált szabványok vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat*

alkalmazták, a gyártó által alkalmazott, többek között más műszaki előírások szerinti megoldások teljesítik-e a vonatkozó alapvető követelményeket, valamint hogy az említett megoldásokat megfelelően alkalmazták-e.

5. Értékelő jelentés

A bejelentett szervezet elkészíti a 4. ponttal összhangban végzett tevékenységeket és azok eredményeit rögzítő értékelő jelentést. A 27. cikk j) pontjában említett, bejelentő hatóságokkal szembeni kötelezettségeinek sérelme nélkül a bejelentett szervezet e jelentés tartalmát kizárólag a gyártó hozzájárulásával teheti részben vagy egészben közzé.

6. EU-típusvizsgálati tanúsítvány

6.1. *Ha a típus megfelel az alkalmazandó alapvető követelményeknek, a bejelentett szervezet EU-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki a gyártó részére. Az újonnan kiállított, illetve adott esetben a megújított tanúsítvány érvényességi ideje nem haladhatja meg az öt évet.*

6.2. *Az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia:*

a) *a bejelentett szervezet neve és azonosító száma;*

b) *a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor a meghatalmazott képviselő neve és címe is;*

c) *a tanúsítvány hatálya alá tartozó elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megnevezése (típuszám);*

d) *nyilatkozat arról, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer megfelel az alkalmazandó alapvető követelményeknek;*

e) *amennyiben a Bizottság által elfogadott harmonizált szabványokat vagy műszaki előírásokat teljes egészükben vagy részben alkalmazták, az említett*

szabványokra vagy azok részeire történő hivatkozások;

f) egyéb műszaki előírások alkalmazása esetén a szóban forgó műszaki előírásokra történő hivatkozások;

g) adott esetben a gépipari termék teljesítményszintje(i) vagy védelmi osztálya;

h) a kiállítás napja, a lejárati napja és adott esetben a megújítás időpontja(i);

i) a tanúsítvány kiállításának esetleges feltételei.

6.3. Amennyiben a típus nem felel meg az alkalmazandó alapvető követelményeknek, a bejelentett szervezet megtagadja az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítását és erről tájékoztatja a kérelmezőt az elutasítás részletes indoklása mellett.

7. Az EU-típusvizsgálati tanúsítvány felülvizsgálata

7.1. A bejelentett szervezet folyamatosan tájékozódik a technológia általánosan elismert mindenkori állásában bekövetkező valamennyi olyan változásról, amelynek alapján a jóváhagyott típus a továbbiakban nem feltétlenül felel meg az alkalmazandó alapvető követelményeknek, és megállapítja, hogy ezek a változások igényelnek-e további vizsgálatot. Amennyiben igen, a bejelentett szervezet tájékoztatja erről a gyártót.

7.2. A gyártó értesíti az EU-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt tároló bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus, valamint a műszaki dokumentáció minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszernek az alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését vagy az adott tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány

kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek.

7.3. A gyártó gondoskodik arról, hogy az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer a technológia mindenkori állását figyelembe véve folyamatosan megfeleljen az alkalmazandó alapvető követelményeknek.

7.4. A gyártó a következő esetekben felkéri a bejelentett szervezetet az EU-típusvizsgálati tanúsítvány felülvizsgálatára:

a) a jóváhagyott típusnak a 7.2. pontban említett módosítása esetén;

b) a technológia állásában bekövetkező, a 7.3. pontban említett változás esetén;

c) legkésőbb a tanúsítvány lejáratási időpontja előtt. Annak érdekében, hogy a bejelentett szervezet el tudja látni feladatait, a gyártónak legkorábban az EU-típusvizsgálati tanúsítvány lejáratát 12 hónappal megelőzően, és legkésőbb azt 6 hónappal megelőzően be kell nyújtania kérelmét.

7.5. A bejelentett szervezet megvizsgálja az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer típusát, és – amennyiben azt a végrehajtott módosítások szükségessé teszik – elvégzi azokat a releváns tesztek, amelyek alapján meggyőződhet arról, hogy a jóváhagyott típus továbbra is megfelel az alkalmazandó alapvető követelményeknek. Ha a bejelentett szervezet meggyőződött arról, hogy a jóváhagyott típus továbbra is megfelel az alkalmazandó alapvető követelményeknek, megújítja az EU-típusvizsgálati tanúsítványt. A bejelentett szerv biztosítja, hogy a felülvizsgálati eljárás még az EU-típusvizsgálati tanúsítvány lejáratá előtt lezáruljon.

7.6. Amennyiben a 7.4. pont a) és b) alpontjában meghatározott feltételek nem teljesülnek, egyszerűsített felülvizsgálati eljárást kell alkalmazni. Ez esetben a

gyártó az alábbiakat bocsátja a bejelentett szervezet rendelkezésére:

- a) saját neve és címe, valamint az érintett EU-típusvizsgálati tanúsítvány azonosító adatai;*
- b) annak megerősítése, hogy nem került sor sem a jóváhagyott típus 7.2. pont szerinti módosítására, sem pedig a Bizottság által elfogadott vonatkozó harmonizált szabványok vagy műszaki előírások vagy egyéb alkalmazott műszaki előírások módosítására;*
- c) annak megerősítése, hogy a technológia állásában nem következett be a 7.3. pont szerinti változás;*

7.7. Amennyiben a felülvizsgálatot követően a bejelentett szervezet megállapítja, hogy az EU-típusvizsgálati tanúsítvány már nem érvényes, visszavonja azt, és a gyártó köteles beszüntetni az érintett elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer forgalmazását.

8. Minden bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságát az általa kiadott vagy visszavont EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy azok kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatósága rendelkezésére bocsátja a fentiek szerint megtagadott, felfüggesztett vagy egyéb módon korlátozott tanúsítványok és/vagy azokhoz tartozó kiegészítések listáját. Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa megtagadott, visszavont, felfüggesztett vagy egyéb módon korlátozott EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy azokhoz tartozó kiegészítésekről, továbbá kérésre az általa kiadott EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy azok kiegészítéseiről.

A Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet kérésre másolatot kaphat az EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy azok

kiegészítéseiről. A Bizottság és a tagállamok kérésre megkaphatják a műszaki dokumentáció egy példányát és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeit. A bejelentett szervezet az EU-típusvizsgálati tanúsítvány érvényességének lejártát követően öt évig köteles megőrizni a tanúsítvány, valamint az ahhoz tartozó mellékletek és kiegészítések másolatát, továbbá a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

9. A gyártó az EU-típusvizsgálati tanúsítvány egy-egy példányát a műszaki dokumentációval együtt az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé teszi a nemzeti hatóságok számára.

10. A 3. pontban említett kérelmet a gyártó meghatalmazott képviselője is benyújthatja, és e képviselő teljesítheti a 7.2., 7.4. és 9. pontban meghatározott kötelezettségeket is, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.