



2022/0140(COD)

23.5.2023

VÉLEMÉNY

az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság részéről

a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság,
valamint az Állampolgári Jogi, Bel- és Igazságügyi Bizottság részére

az európai egészségügyi adatterről szóló európai parlamenti és tanácsi
rendeletre irányuló javaslatról
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A vélemény előadója: Cristian-Silviu Buşoi

PA_Legam

RÖVID INDOKOLÁS

Az előadó az európai egészségügyi adattérre vonatkozó kezdeményezés számos elemét támogatja, különösen azokat a rendelkezéseket, amelyek a jobb egészségügyi eredmények biztosítását, valamint az egészségügyi innováció és kutatás előmozdítását célozzák. Úgy véli, hogy jelentősen javíthatja a betegellátást, ha az egészségügyi adatok a határokon átnyúlóan is rendelkezésre állnak, és ez hozzájárulhat a hatékonyabb európai szintű egészségügyi politikák kialakításához. Úgy véli továbbá, hogy a javaslat az egyének, a betegek, az egészségügyi szakemberek, valamint a társadalom egésze számára is jelentős előnyökkel járhat. Az előadó emellett azért is támogatja ezt a javaslatot, mert fellendítheti a kutatást és az innovációt, támogathatja új gyógyszerek, eszközök és kezelések kifejlesztését, valamint növelheti az egészségügyi rendszerek hatékonyságát és fenntarthatóságát.

Az előadó azonban úgy véli, hogy a kezdeményezés sikerének biztosításához néhány változtatásra van szükség. Véleménye szerint az általános adatvédelmi rendeletet körültekintően kell alkalmazni, hogy – a megelőzés, a diagnózis és a kezelés terén Európa-szerte tapasztalható egyenlőtlenségek kezelése érdekében – el lehessen kerülni az egészségügyi kutatás és az adatmegosztás szükségtelen korlátozását, mely utóbbi elengedhetetlen a mesterséges intelligencia és a gépi tanulási eszközök kutatásban való alkalmazásához és az egészségügyi ellátás digitális átalakításának lehetővé tételéhez. Az európai egészségügyi adattér kulcsfontosságú eszköz lesz az egészségügyi adatok Európai Unión belüli kezelésében és megosztásában, de alkalmazása közben tiszteletben kell tartani a betegek magánéletét és jogait. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) kapcsolattartójaként az előadó úgy ítéli meg, hogy az európai egészségügyi adattérben az EMA-t és más szabályozó hatóságokat, például a nemzeti gyógyszerügynökségeket, az összes többi adatfelhasználótól eltérő módon kell tekinteni és kezelni. A jogalkotási javaslat már rendelkezik erről, ugyanis elismeri a szabályozó hatóságok igényeit, az előadó pedig még tovább erősíti a szöveget azáltal, hogy a gyógyszerek előnyei és kockázatai vonatkozásában tájékozottabb szabályozási döntéshozatalt tesz lehetővé, az új gyógyszerek tekintetében – hogy azok hamarabb a betegek rendelkezésére állhassanak – megbízható és gyorsabb szabályozási értékelést ír elő, valamint továbbfejlesztett, az uniós betegek javát szolgáló eszközöket és eljárásokat biztosít a gyógyszerek biztonságosságának és hatékonyságának nyomon követésére. Az előadó úgy véli továbbá, hogy ahhoz, hogy az egészségügyi adatok az összes különböző rendszerben jól használhatóak legyenek, elengedhetetlen, hogy interoperábilis és közös szabályokat és szabványokat hozzunk létre. Ez azt jelenti, hogy lehetővé kell tenni az adatok különböző egészségügyi rendszerek közötti zökkenőmentes, az alkalmazott platformtól vagy szoftvertől független cseréjét. Ezért az előadó véleményében azt is hangsúlyozza, hogy az egészségügyi adatok szabványosításának hiánya az interoperabilitás egyik fő akadálya.

Végezetül az előadó úgy véli, hogy az európai egészségügyi adattérnek a már meglévő jogszabályokra, például az adatkormányzási rendeletre és az adatmegosztási jogszabályra kell épülnie. Ezek a jogi aktusok szilárd alapot biztosítanak az egészségügyi adatok kormányzásához és kezeléséhez, és arra kell törekednünk, hogy erőfeszítéseink összhangban legyenek az ezekben foglalt rendelkezésekkel. Ezzel az előadó azt kívánja biztosítani, hogy az egészségügyi adatok gyűjtése, kezelése és felhasználása felelősségteljes és átlátható módon történjen, az egyének magánéletének és biztonságának védelme mellett.

MÓDOSÍTÁSOK

Az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság felkéri az Állampolgári Jogi, Bel- és Igazságügyi Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy vegye figyelembe az alábbi módosításokat:

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat 1 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az európai egészségügyi adattér kulcsfontosságú eleme egy olyan, szilárd és tartós európai egészségügyi unió létrehozásának, amely hatékonyan képes biztosítani az európai polgárok jóllétét és javítani az uniós egészségügyi rendszerek rezilienciáját.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat 1 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1b) Az európai egészségügyi adattér hatékony végrehajtása érdekében fontos, hogy ez a rendelet horizontálisan összhangban legyen más uniós jogalkotási aktusokkal és programokkal, többek között a Digitális Európa programmal, az Európai Hálózatfinanszírozási Eszközzel és a Horizont Európával.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 1 c preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1c) Az adatok interoperabilitásának előmozdítása és az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikkében foglalt célkitűzések eléréséhez való hozzájárulás érdekében elengedhetetlen, hogy a tagállamok

együttműködjenek, amikor az európai digitális személyazonosság mellett közös szabványokat alkalmaznak.

Módosítás 4
Rendeletre irányuló javaslat
4 preambulumbekzdés

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.

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.).

Módosítás

(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. ***Emellett e rendeletnek meg kell felelnie a kiberrezilienciáról szóló jogszabálynak is.***

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.).

Módosítás 5
Rendeletre irányuló javaslat
17 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(17) Az elektronikus egészségügyi adatok különböző kategóriáinak relevanciája a különböző egészségügyi forgatókönyvek 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

Módosítás

(17) Az elektronikus egészségügyi adatok különböző kategóriáinak relevanciája a különböző egészségügyi forgatókönyvek 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. ***Az európai szabványosítás és harmonizáció érettségének előmozdítása érdekében az előírásokat egy olyan, együttműködésen alapuló és inkluzív folyamat keretében kell meghatározni, amely alkalmas a szakpolitikai célok elérésére. Ez magában foglalja a különböző adatterekkel és kezdeményezésekkel, valamint azok későbbi szabványaival való koherencia biztosítását.*** 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,

adatcserére, ahol a határokon átnyúló egészségügyi szolgáltatások nyújtása gyakoribb, és még gyorsabb eljárásokat igényel, mint általában az Unió egészében.

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

Módosítás 6
Rendeletre irányuló javaslat
27 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(27a) Az európai egészségügyi adattér az európai és a nemzeti elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereket, adatbázisokat és nyilvántartásokat használja. Bár ez a rendelet kötelezettségeket állapít meg az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekre vonatkozóan, az egészségügyi adatok felhasználása terén Európa által játszott vezető szerep támogatása és az innováció előmozdítása érdekében további kutatásra van szükség az e rendszerek mögött álló digitális technológiára vonatkozóan.

Módosítás 7
Rendeletre irányuló javaslat
29 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(29) Az orvostechnikai eszköz vagy a magas kockázatú mesterségesintelligencia-rendszer (MI-rendszer) fogalom meghatározásába tartozó szoftvert vagy szoftvermodul(oka)t adott esetben az (EU) 2017/745 európai parlamenti és

(29) Az orvostechnikai eszköz vagy a magas kockázatú mesterségesintelligencia-rendszer (MI-rendszer) fogalom meghatározásába tartozó szoftvert vagy szoftvermodul(oka)t adott esetben az (EU) 2017/745 európai parlamenti és

tanácsi rendelettel⁴⁹ és az [...] európai parlamenti és tanácsi rendelettel [a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály – COM(2021) **206 final**] összhangban kell tanúsítani. E rendelet interoperabilitásra vonatkozó alapvető követelményeit csak annyiban kell alkalmazni, amennyiben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer részeként feldolgozandó elektronikus egészségügyi adatokat szolgáltató orvostechnikai eszköz vagy magas kockázatú MI-rendszer gyártója az ilyen elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel való interoperabilitásra **hivatkozik**. Ebben az esetben az említett orvostechnikai eszközökre és magas kockázatú MI-rendszerekre az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel kapcsolatos egységes előírásokra vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

⁴⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat

40 preambulumbekzdés

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

tanácsi rendelettel⁴⁹ és az [...] európai parlamenti és tanácsi rendelettel [a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály – COM(2021)**0206/**] összhangban kell tanúsítani. E rendelet interoperabilitásra vonatkozó alapvető követelményeit csak annyiban kell alkalmazni, amennyiben az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer részeként feldolgozandó elektronikus egészségügyi adatokat szolgáltató orvostechnikai eszköz vagy magas kockázatú MI-rendszer gyártója **e rendelet értelmében** az ilyen elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel való interoperabilitásra **igényt támaszt**. Ebben az esetben az említett orvostechnikai eszközökre és magas kockázatú MI-rendszerekre az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekkel kapcsolatos egységes előírásokra vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

⁴⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

Módosítás

(40) Az **adatbirtokosok** 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

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 széttagoaltságot mutat vagy nehéz, mint például a ritka betegségek, rák stb. esetében. Az adatbirtokosok 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 adatbirtokosoknak 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 orvostechonikai 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

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 széttagoaltságot mutat vagy nehéz, mint például a ritka betegségek, rák stb. esetében. Az adatbirtokosok 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 adatbirtokosoknak 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 orvostechonikai eszközökkel foglalkozó vállalatoktól vagy a gyógyszeripari vállalatoktól származó szellemi tulajdon, gyakran részesülnek szerzői jogi védelemben vagy hasonló típusú védelemben, **amelyeket a TRIPS-megállapodás és az (EU) 2016/943 irányelv összefüggésében ennek megfelelően kell kezelni.** 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

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) 767 *final*] összefüggésben és figyelembe véve az egészségügyi ágazat sajátosságait, különböző szervezetek végezhetik.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

41 preambulumbekkezdés

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, betegbiztonság, szabályozási tevékenységek vagy személyre szabott orvoslás céljából hozzáférjenek az

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) 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, betegbiztonság, 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 betegbiztonságnak, 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 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) 68 final] V. fejezetének veszélyhelyzeti hatályán. Ugyanakkor a közszférabeli szervezetek az adatok kezeléséhez vagy

egészségügyi adatokhoz. Az adatokhoz másodlagos felhasználás céljából való hozzáférésnek hozzá kell járulnia a társadalom általános érdekeihez. ***A kutatás és innováció céljából a másodlagos egészségügyi adatokhoz való hozzáférésnek ezenkívül hozzá kell járulnia ahhoz is, hogy az e kutatások és innovációk nyomán létrejött termékek vagy szolgáltatások forgalomba hozatalakor minden európai polgár számára megfizethető és méltányos árképzést lehessen biztosítani.*** 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 betegbiztonságnak, 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 az MI-algoritmusok betanítása, amelyek védhetik a természetes személyek egészségét vagy ellátását. Néhány esetben egyes természetes személyek adatai (például egy bizonyos

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 kifejlesztésére használják fel.

betegségben szenvedő természetes személyek genomikai adatai) támogathatják más természetes személyek diagnózisát vagy kezelését. A közjogi szervezetek 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 kifejlesztésére használják fel.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

43 preambulumbekézdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(43) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervezetek 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 szervezetek együtt kell működniük az érdekelt felekkel,

Módosítás

(43) Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervezetek 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 **határokon átnyúlóan** együttműködnek egymással és a Bizottsággal, **többek között egy egységes, közös fogalommeghatározásokon és technológiákon alapuló megközelítés alkalmazásával**, anélkül, hogy a kölcsönös segítségnyújtásról vagy erről az együttműködésről szükséges lenne a

köztük a betegképviselési 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 szervezetnek 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 megóvja 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.

tagállamoknak megállapodniuk. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervezetnek együtt kell működniük az érdekelt felekkel, köztük a betegképviselési 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 szervezetnek 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 megóvja 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

mikroadatkezesletek anonimizalasara
vonatkozo szabalyokat is.

Modositas 11
Rendeletre iranyulo javaslat
53 preambulumbekvezdes

A Bizottsag által javasolt szöveg

Módosítás

(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 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.

törölve

Módosítás 12
Rendeletre irányuló javaslat
54 preambulumbekvezdes

A Bizottsag által javasolt szöveg

Módosítás

(54) Tekintettel az elektronikus egészségügyi adatok érzékenységre, az adatfelhasználók nem férhetnek hozzá korlátlanul ezekhez az adatokhoz. Az

(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 környezetet 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

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 **adatbirtokosnak** biztonságos feldolgozási környezetben kell hozzáférést biztosítania az ilyen adatokhoz, az e rendelet alapján meghatározott magas szintű technikai és biztonsági előírásoknak megfelelően. **A biztonságos feldolgozási környezetre vonatkozó követelményeknek a lehető legnagyobb biztonság elérésére kell törekedniük, figyelembe véve ugyanakkor a funkcionalitást és a műszaki megvalósíthatóságot, a meglévő bevált gyakorlatokra építve.** Egyes tagállamok intézkedéseket hoztak annak érdekében, hogy ilyen biztonságos környezetet 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 **adatbirtokosnak** 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

interoperabilitásának előmozdítása érdekében a Bizottságnak segítenie kell az adott tagállamot a közös biztonsági szabványok kidolgozásában.

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 13
Rendeletre irányuló javaslat
61 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(61a) Egy évvel e rendelet hatálybalépését követően a Bizottságnak nyilvános tanulmányt kell készítenie, amelyben megvizsgálja e rendeletnek a különböző típusú kutatási tanulmányokra gyakorolt hatását. A tanulmányok ajánlásokat kell tartalmaznia az elkészítése során feltárt problémák megoldására.

Módosítás 14
Rendeletre irányuló javaslat
63 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

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

(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.

biztonságra és az adatminőségre vonatkozó alkalmazandó műszaki előírásokra, szabványokra és profilokra, valamint az e rendelet alapján kidolgozott egyéb követelményekre. ***Az uniós forrásokat megfelelően 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.***

Módosítás 15 **Rendeletre irányuló javaslat** **64 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(64) Az elektronikus egészségügyi adatok bizonyos kategóriái különösen érzékenyek maradhatnak még akkor is, ha anonimizált formátumúak és így nem személyesek, amint azt az adatkormányzási rendelet már külön megemlíti. Még a legkorszerűbb anonimizálási technikák alkalmazása esetén is fennáll annak a kockázata, hogy az újbóli azonosítás képessége az észszerű feltételezések alapján használható eszközökön felül is rendelkezésre áll vagy elérhetővé válik. Ez a fennmaradó kockázat a ritka betegségekkel (az Unióban tízezer emberből legfeljebb öt embert érintő életveszélyes vagy maradandó egészségkárosodással járó betegség) kapcsolatban áll fenn, ahol a korlátozott számú eset miatt csökken annak lehetősége, hogy a közzétett adatok teljes összesítésével védjék a természetes személyek magánéletét, ugyanakkor az adatok megfelelő szintű granularitásának megőrzésével azok érdemi jellegét is fenntartsák. Ez különböző egészségügyi adattípusokat is érinthet a granularitás mértékétől és az érintettek jellemzőinek leírásától, az érintett személyek számától

Módosítás

(64) Az elektronikus egészségügyi adatok bizonyos kategóriái különösen érzékenyek maradhatnak még akkor is, ha anonimizált formátumúak és így nem személyesek, amint azt az adatkormányzási rendelet már külön megemlíti. Még a legkorszerűbb anonimizálási technikák alkalmazása esetén is fennáll annak a kockázata, hogy az újbóli azonosítás képessége az észszerű feltételezések alapján használható eszközökön felül is rendelkezésre áll vagy elérhetővé válik. Ez a fennmaradó kockázat a ritka betegségekkel (az Unióban tízezer emberből legfeljebb öt embert érintő életveszélyes vagy maradandó egészségkárosodással járó betegség) kapcsolatban áll fenn, ahol a korlátozott számú eset miatt csökken annak lehetősége, hogy a közzétett adatok teljes összesítésével védjék a természetes személyek magánéletét, ugyanakkor az adatok megfelelő szintű granularitásának megőrzésével azok érdemi jellegét is fenntartsák. Ez különböző egészségügyi adattípusokat is érinthet a granularitás mértékétől és az érintettek jellemzőinek leírásától, az érintett személyek számától

függően, vagy például az elektronikus egészségügyi nyilvántartásokban, betegsége nyilvántartásokban, biobankokban, személyek által generált adatokban stb. szereplő adatokat is érintheti, amelyek esetében az azonosítási jellemzők szélesebb körűek, és más információkkal együtt (pl. nagyon kis földrajzi területeken) vagy az anonimizálás időpontjában még nem rendelkezésre álló módszerek technológiai fejlődése révén az érintetteknek az észszerű feltételezések alapján használható eszközökön túlmutató eszközökkel történő újbóli azonosításához vezethetnek. Egy ilyen, a természetes személyek újbóli azonosítására irányuló kockázat bekövetkezése komoly aggodalomra adna okot, és valószínűleg veszélybe sodorná az e rendeletben a másodlagos felhasználásra vonatkozóan előírt politika és szabályok elfogadását. Ezenkívül az összesítési technikákat a például üzleti titkokat tartalmazó nem személyes adatok tekintetében kevésbé tesztelik, mint a klinikai vizsgálatokról szóló jelentéstétel során, és az üzleti titkok megsértésének Unión kívüli érvényesítése nehezebb, ha nem áll rendelkezésre megfelelő nemzetközi védelmi norma. Ezért az ilyen típusú egészségügyi adatok esetében továbbra is fennáll az anonimizálást vagy összesítést követő újbóli azonosítás kockázata, amelyet eredetileg nem lehetett észszerűen csökkenteni. Ez megfelel az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020) 767 final] 5. cikkének (13) bekezdésében meghatározott kritériumoknak. Az ilyen típusú egészségügyi adatok így a harmadik országoknak történő továbbítás tekintetében az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020) 767 final] 5. cikkének (13) bekezdésében meghatározott felhatalmazás hatálya alá tartoznának. Az újbóli azonosítás kockázatával arányos védelmi intézkedéseknek figyelembe kell venniük a különböző adatkezelési kategóriák, illetve a különböző anonimizálási vagy összesítési

függően, vagy például az elektronikus egészségügyi nyilvántartásokban, betegsége nyilvántartásokban, biobankokban, személyek által generált adatokban stb. szereplő adatokat is érintheti, amelyek esetében az azonosítási jellemzők szélesebb körűek, és más információkkal együtt (pl. nagyon kis földrajzi területeken) vagy az anonimizálás időpontjában még nem rendelkezésre álló módszerek technológiai fejlődése révén az érintetteknek az észszerű feltételezések alapján használható eszközökön túlmutató eszközökkel történő újbóli azonosításához vezethetnek. Egy ilyen, a természetes személyek újbóli azonosítására irányuló kockázat bekövetkezése komoly aggodalomra adna okot, és valószínűleg veszélybe sodorná az e rendeletben a másodlagos felhasználásra vonatkozóan előírt politika és szabályok elfogadását. ***Ez kiemeli annak szükségességét, hogy a tagállamokban összehangoltan kell értelmezni az anonimizálást és az átláthatóságot alkalmazását.*** Ezenkívül az összesítési technikákat a például üzleti titkokat tartalmazó nem személyes adatok tekintetében kevésbé tesztelik, mint a klinikai vizsgálatokról szóló jelentéstétel során, és az üzleti titkok megsértésének Unión kívüli érvényesítése nehezebb, ha nem áll rendelkezésre megfelelő nemzetközi védelmi norma. Ezért az ilyen típusú egészségügyi adatok esetében továbbra is fennáll az anonimizálást vagy összesítést követő újbóli azonosítás kockázata, amelyet eredetileg nem lehetett észszerűen csökkenteni. Ez megfelel az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020)0767] 5. cikkének (13) bekezdésében meghatározott kritériumoknak. Az ilyen típusú egészségügyi adatok így a harmadik országoknak történő továbbítás tekintetében az [...] rendelet [adatkezelési rendelet – COM(2020)0767] 5. cikkének (13) bekezdésében meghatározott felhatalmazás hatálya alá tartoznának. Az újbóli

technikák sajátosságait, és azokat az [...] rendelet [adatkormányzási rendelet – COM(2020) 767 final] 5. cikkének (13) bekezdésében meghatározott felhatalmazás szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktus összefüggésében kell részletezni.

azonosítás kockázatával arányos védelmi intézkedéseknek figyelembe kell venniük a különböző adatkategóriák, illetve a különböző anonimizálási vagy összesítési technikák sajátosságait, és azokat az [...] rendelet [adatkormányzási rendelet – COM(2020)0767] 5. cikkének (13) bekezdésében meghatározott felhatalmazás szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktus összefüggésében kell részletezni.

Módosítás 16
Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Ez a rendelet az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges és másodlagos felhasználására vonatkozó szabályok, közös szabványok és gyakorlatok, infrastruktúrák és irányítási keret meghatározásával létrehozza az európai egészségügyi adatteret.

Módosítás

(1) Ez a rendelet az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges és másodlagos felhasználására vonatkozó szabályok, közös és **interoperabilis** szabványok, **összehangolt** gyakorlatok és infrastruktúrák, **valamint** irányítási keret meghatározásával létrehozza az európai egészségügyi adatteret.

Módosítás 17
Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

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

Módosítás

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

Módosítás 18
Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 3 bekezdés– b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az Unióban letelepedett adatkezelők és adatfeldolgozók, amelyek az uniós

Módosítás

b) az Unióban letelepedett adatkezelők és adatfeldolgozók, amelyek az uniós

polgárok és a tagállamok területén
jogszerűen tartózkodó harmadik országbeli
állampolgárok elektronikus egészségügyi
adatait kezelik;

polgárok és a tagállamok területén
jogszerűen tartózkodó harmadik országbeli
állampolgárok **személyes** elektronikus
egészségügyi adatait kezelik;

Módosítás 19
Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 3 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) olyan adatfelhasználók, akik
számára az **adattulajdonosok** az Unióban
elektronikus egészségügyi adatokat
bocsátanak rendelkezésre.

Módosítás

d) olyan **adatátvevők és**
adatfelhasználók, akik számára az
adatbirtokosok az Unióban elektronikus
egészségügyi adatokat bocsátanak
rendelkezésre.

Módosítás 20
Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) „interoperabilitás”: szervezetek,
valamint az ugyanazon gyártótól vagy
különböző gyártóktól származó
szoftveralkalmazások vagy eszközök azon
képesége, hogy kölcsönösen előnyös
célok érdekében együttműködjenek,
beleértve az információknak és az
ismereteknek az e szervezetek,
szoftveralkalmazások vagy eszközök
közötti adattartalom megváltoztatása
nélkül, az általuk támogatott folyamatokon
keresztül történő cseréjét;

Módosítás

f) „interoperabilitás”: szervezetek,
valamint az ugyanazon gyártótól vagy
különböző gyártóktól származó
szoftveralkalmazások vagy eszközök azon
képesége, hogy **közösen elfogadott
szabványok és adatformátumok
alkalmazása mellett** kölcsönösen előnyös
célok érdekében együttműködjenek,
beleértve az információknak és az
ismereteknek az e szervezetek,
szoftveralkalmazások vagy eszközök
közötti adattartalom **vagy -minőség**
megváltoztatása nélkül, az általuk
támogatott folyamatokon keresztül történő
cseréjét, **lehetővé téve az adatátvevők és az
adatfelhasználók számára az
adatbirtokosok és az egészségügyi
szolgáltatók közötti adathordozhatóságot
oly módon, hogy a végfelhasználóknak ne
kelljen erőfeszítéseket tenniük;**

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 2 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg

g) „az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátuma”: strukturált, általánosan használt és géppel olvasható formátum, amely lehetővé teszi a személyes elektronikus egészségügyi adatoknak a különböző szoftveralkalmazások, eszközök és egészségügyi szolgáltatók közötti továbbítását;

Módosítás

g) „az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátuma”: strukturált, **szabványosított**, általánosan használt és géppel olvasható formátum, amely lehetővé teszi a személyes elektronikus egészségügyi adatoknak a különböző szoftveralkalmazások, eszközök és egészségügyi szolgáltatók közötti továbbítását;

Módosítás 22
Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 2 bekezdés – ae a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aea) „adatmegosztás”: az (EU) 2022/868 rendelet 2. cikkének 10. pontjában meghatározott adatmegosztás;

Módosítás 23
Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 2 bekezdés – ae b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aeb) „álnevesítés”: az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 5. pontjában meghatározott álnevesítés.

Módosítás 24
Rendeletre irányuló javaslat
9 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(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

(2) A [COM(2021)0281] által módosított 910/2014/EU rendelettel összhangban a Bizottság **a 67. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el annak érdekében, hogy**

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.**

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 **biztonságos hordozhatóságát**.

Módosítás 25

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 együtt** 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 26

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 **(COM(2021)0281) által módosított 910/2014/EU rendelettel összhangban** a Bizottság **a tagállamokkal együtt uniós**, illetve **tagállami** szinten **kidolgozza** a határokon átnyúló azonosítási és hitelesítési mechanizmust.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

g) a nemzeti hatóságokkal és az érdekelt felekkel együttműködve az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai **csereformátuma** nemzeti szintű **végrehajtásának biztosítása**;

g) a nemzeti hatóságokkal és az érdekelt felekkel együttműködve **annak biztosítása, hogy** az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai **csereformátumának** nemzeti szintű **végrehajtása interoperábilis legyen, és lehetővé tegye a határokon átnyúló cseréket**;

Módosítás 28

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 orvostechikai eszközök és magas kockázatú MI-rendszerek sajátosságait.

Módosítás

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 **már meglévő európai szabványokat és különböző adattereket, valamint a** 14. cikk (3) és (4) bekezdésében említett orvostechikai eszközök és magas kockázatú MI-rendszerek sajátosságait.

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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 orvostechikai eszközöket vagy magas kockázatú MI-rendszereket érintenek, ezen egységes előírások elfogadását adott esetben **megelőzheti** az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikkében említett orvostechikai

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)**0206**] hatálya alá tartozó orvostechikai eszközöket vagy magas kockázatú MI-rendszereket érintenek, ezen egységes előírások elfogadását adott esetben **megelőzi** az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikkében említett

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.

orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal vagy adott esetben az [...] rendelet [MI-jogszabály – COM(2021)**0206J**] 56. cikkében említett Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Európai Testülettel folytatott konzultáció.

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat 33 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) elektronikus egészségügyi **dokumentáció**;

Módosítás

a) elektronikus egészségügyi **dokumentációkból származó elektronikus egészségügyi adatok**;

Módosítás 31

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

törölve

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat 33 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) emberi genetikai, genomikai és proteomikus adatok;

Módosítás

e) **anonimizált** emberi genetikai, genomikai és proteomikus adatok;

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat 33 cikk – 1 bekezdés – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i) **az egyes betegségekre vonatkozó**, orvosi nyilvántartásokból származó

Módosítás

i) orvosi nyilvántartásokból származó

elektronikus egészségügyi adatok;

elektronikus egészségügyi adatok;

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat 33 cikk – 1 bekezdés – j pont

A Bizottság által javasolt szöveg

j) klinikai vizsgálatokból származó elektronikus egészségügyi adatok;

Módosítás

j) klinikai vizsgálatokból származó elektronikus egészségügyi adatok, **az 536/2014/EU rendeletnek megfelelően**;

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat 33 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az (1) bekezdésben említett elektronikus egészségügyi adatok az egészségügyi ellátás vagy gondozás nyújtása, illetve a népegészségügy, a kutatás, az innováció, a szakpolitikai döntéshozatal, a hivatalos statisztikák, a megbízottság vagy a szabályozási célok érdekében kezelt adatokra terjednek ki, amelyeket az egészségügyi **vagy a gondozási** ágazatban működő szervezetek és szervek – ideértve az állami és magán egészségügyi vagy gondozási szolgáltatókat, az ezen ágazatokkal kapcsolatban kutatást végző szervezeteket vagy szerveket, valamint az uniós intézményeket, szerveket és hivatalokat – gyűjtnek.

Módosítás

(3) Az (1) bekezdésben említett elektronikus egészségügyi adatok az egészségügyi ellátás vagy gondozás nyújtása, illetve a népegészségügy, a kutatás, az innováció, a szakpolitikai döntéshozatal, a hivatalos statisztikák, a megbízottság vagy a szabályozási célok érdekében kezelt adatokra terjednek ki, amelyeket az egészségügyi ágazatban működő szervezetek és szervek – ideértve az állami és magán egészségügyi vagy gondozási szolgáltatókat, az ezen ágazatokkal kapcsolatban kutatást végző szervezeteket vagy szerveket, valamint az uniós intézményeket, szerveket és hivatalokat – gyűjtnek.

Módosítás 36

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

Módosítás

(4) *Az egészségügyi adatok birtokosaitól* származó, védett szellemi tulajdont és üzleti titkot tartalmazó elektronikus egészségügyi adatokat

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.

másodlagos felhasználás céljából rendelkezésre kell bocsátani. ***A 33. cikk (1) bekezdésének k) pontjában meghatározott, orvostechnikai eszközökből származó elektronikus egészségügyi adatok esetében, amennyiben az adatbirtokos bizonyítani tudja, hogy az adatok származtatása vagy levezetése összetett védett algoritmusok segítségével történik, és visszafejtéshez vezethet, az adatbirtokost fel kell jogosítani arra, hogy az (adatmegosztási) rendelet 31. cikke szerint létrehozott adatkoordinátorhoz forduljon az adatmegosztás szigorításának vagy korlátozásának kérelmezése céljából.*** Amennyiben az ilyen adatokat másodlagos felhasználás céljából bocsátják rendelkezésre, minden szükséges intézkedést meg kell tenni a szellemi tulajdon-jogok ***megőrzése*** és az üzleti titkok bizalmas jellegének megőrzése érdekében. ***Ez a rendelet nem sérti a szellemi tulajdon-jogok védelméről szóló uniós és nemzeti jogi aktusokat, ideértve a 2001/29/EK irányelvet, a 2004/48/EK irányelvet, az (EU) 2016/943 irányelvet és az (EU) 2019/790 irányelvet.***

Módosítás 37
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 38

Módosítás

(5) Amennyiben a természetes személy hozzájárulását ***az uniós vagy*** a nemzeti jog előírja, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés biztosításához az ***alkalmazandó jogszabályokban és*** e fejezetben megállapított kötelezettségekre támaszkodnak, ***biztosítva az egyéni alapvető jogok kellő tiszteletben tartását.***

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 39
Rendeletre irányuló javaslat
33 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(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.

(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 **adatbirtokosokkal** nemzeti szinten folytatott önkéntes együttműködés alapján megbízták őket, különös tekintettel az egészségügyi ágazatban működő magánszervezetek birtokában lévő elektronikus egészségügyi adatokra **és a vonatkozó biztonsági és adatvédelmi szabályokkal összhangban.**

Módosítás 40
Rendeletre irányuló javaslat
33 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

33a. cikk

A természetes személyek másodlagos felhasználással kapcsolatos jogai

A természetes személyeknek jogukban áll korlátozni az egészségügyi adatokhoz

hozzáférő szervek hozzáférését elektronikus egészségügyi adataik egészségéhez vagy egy részéhez. A tagállamok megállapítják az ilyen korlátozási mechanizmusokra vonatkozó szabályokat és egyedi biztosítékokat.

Módosítás 41

**Rendeletre irányuló javaslat
34 cikk – 1 bekezdés – g pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

g) algoritmusok betanítása, tesztelése és *értékelése*, többek között orvostechnikai eszközökben, MI-rendszerekben és *digitális egészségügyi alkalmazásokban, a népegészségüghöz vagy a társadalombiztosításhoz való hozzájárulás, vagy az egészségügyi ellátás, a gyógyszerek vagy az orvostechnikai eszközök magas szintű minőségének és biztonságának garantálása;*

Módosítás

g) algoritmusok betanítása, tesztelése és *validálása*, többek között orvostechnikai eszközökben, MI-rendszerekben és *az egészséghez kapcsolódó digitális alkalmazásokban, a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabálynak (COM(2021)0206) megfelelően;*

Módosítás 42

**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

Tilos a 46. cikk értelmében kiadott engedély alapján megszerzett elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférés kérelmezése *vagy megszerzése* és az ilyen adatok feldolgozása a következő célokból:

Módosítás 43

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

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) az e rendelet szerint megadott elektronikus egészségügyi adatok értékesítése.

Módosítás 44
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 45
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 46
Rendeletre irányuló javaslat

AD\1278887HU.docx

29/43

Módosítás

(3) ***A tagállamok biztosítják, hogy az alapvető egészségügyi érdekelt felek képviselői – a betegjogi szervezeteket is beleértve –, az egészségügyi szakemberek és a kutatói közösség is részt vegyenek az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek irányítási és döntéshozatali struktúráiban.*** Feladataik ellátása során az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek aktívan együttműködnek az érdekelt felek képviselőivel, különösen a betegek, az **adatbirtokosok** 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

m) uniós és nemzeti szinten együttműködnek az elektronikus egészségügyi adatokhoz biztonságos **adatkezelési** környezetben való hozzáférésre vonatkozó **közös megközelítés, technikai követelmények** és **megfelelő intézkedések** megállapítása érdekében;

PE742.310v02-00

37 cikk – 1 bekezdés – t a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ta) tájékoztatást nyújtanak az egészségügyi adatokhoz másodlagos felhasználás céljából történő hozzáférés biztosításának előnyeiről.

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat

37 cikk – 2 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) elektronikus úton nyilvánosságra hozzák a 43. cikk alapján alkalmazott szankciókat;

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

37 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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;

c) együttműködnek **minden érintett** érdekelt **féllel**, beleértve a betegképviselési szervezeteket, a természetes személyek képviselőit, az egészségügyi szakembereket, a kutatókat, **az ágazati képviselőket** és az etikai bizottságokat, adott esetben az uniós és a nemzeti joggal összhangban;

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat

38 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) a természetes személyeknek az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása tekintetében fennálló jogai;

c) a természetes személyeknek az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználása tekintetében fennálló jogai, **beleértve a bizonyos típusú adatokhoz történő hozzáférés korlátozásához való, a 33a. cikkben**

említett jogot is;

Módosítás 50
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 **kétévente** tevékenységi jelentést tesz közzé, amely **összefoglaló adatokat tartalmaz kizárólag a következők vonatkozásában:**

Módosítás 51
Rendeletre irányuló javaslat
39 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A **jelentést** továbbítani kell a Bizottságnak.

Módosítás

(2) A **jelentéseket** továbbítani kell a Bizottságnak.

Módosítás 52
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 **a kétéves** tevékenységi **jelentések** tartalmának módosítása céljából.

Módosítás 53
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

Módosítás

(1) Amennyiben az **adatbirtokos** a 33. cikk vagy más uniós jogszabály vagy az uniós jogot végrehajtó nemzeti jogszabály

jogszabály alapján köteles elektronikus egészségügyi adatokat rendelkezésre bocsátani, adott esetben jóhiszeműen együttműködik az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekkel.

alapján köteles elektronikus egészségügyi adatokat rendelkezésre bocsátani, adott esetben jóhiszeműen együttműködik az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervekkel **vagy az adatfelhasználókkal.**

Módosítás 54
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 **vagy az adatbirtokos** biztosítja, hogy kizárólag az adatfelhasználó által az adathozzáférés iránti kérelemben megjelölt adatkezelés szempontjából releváns elektronikus egészségügyi adatokhoz nyújtson hozzáférést, a megadott adatengedélynek megfelelően.

Módosítás 55
Rendeletre irányuló javaslat
45 cikk – 4 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **annak** leírása, **hogy az adatkezelés hogyan felel meg** az (EU) 2016/679 rendelet 6. **cikke** (1) **bekezdésének**;

Módosítás

a) **azon jogalap** leírása, **amely alapján** az (EU) 2016/679 rendelet 6. **cikkének** (1) **bekezdése szerinti adatkezelésre sor kerül**;

Módosítás 56
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)

Módosítás

(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 –

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 adatforgalmi engedélyt ki kell állítani.***

Módosítás 57
Rendeleltre irányuló javaslat
46 cikk – 11 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(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, amelyekről 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 tény,

(COM(2020)0767)] 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.

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, amelyekről az adatengedélyt megkapta, és támogatja őket abban, hogy az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek weboldalain nyilvánosságra hozzák az információkat, ***kellően figyelembe véve az uniós jogszabályokban meghatározott biztosítékokat.*** Amennyiben az adatfelhasználók e fejezettel összhangban használtak fel elektronikus egészségügyi

hogy az elektronikus egészségügyi adatokat az európai egészségügyi adattér keretében szerezték be.

adatokat, tudomásul veszik az elektronikus egészségügyi adatforrásokat és azt a tényt, hogy az elektronikus egészségügyi adatokat az európai egészségügyi adattér keretében szerezték be.

Módosítás 58
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 **vagy az adatbirtokosok** mint közös adatkezelők felelőssége – **attól függően, hogy ki szolgáltatja az adatokat az adatfelhasználónak** – az adatkezelési tevékenység befejezéséig a kiadott adatengedély hatályára korlátozódik.

Módosítás 59
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, szervezeteket és hivatalokat az adatok rendelkezésre állásáról, az [...] rendelet [adatkormányzási rendelet – (COM(2020) 767 *final*)] 9. cikkének megfelelően. Az említett [...] rendelettől [adatkormányzási rendelet (COM(2020) 767 *final*)] eltérve az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerv szükség esetén, a kérelem összetettségét figyelembe véve

Módosítás

E rendelet 46. cikkétől eltérve **nincs szükség adatengedélyre abban az esetben, ha az e rendelet szerinti releváns tevékenységeket végző közszférabeli szervezetek és uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek indokolt kérelmet nyújtanak be** az e cikk szerinti elektronikus egészségügyi adatokhoz való **hozzáférés iránt, amennyiben jogi megbízatásuk lehetővé teszi az adatokhoz való hozzáférést. A gyógyszerek előnyeinek és kockázatainak, valamint a fertőző betegségek által az emberi egészségre jelentett veszélyek azonosítása és értékelése céljából az EMA és az ECDC számára megbízatásuk és az alkalmazandó jog keretein belül gyors hozzáférést kell biztosítani az európai egészségügyi adattéren belüli egészségügyi adatokhoz**. A 37. cikk (1)

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.

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 [adatkormányzási rendelet – (COM(2020)0767)] 9. cikkének megfelelően. Az említett [...] rendeletről [adatkormányzási rendelet (COM(2020)0767)] 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 **adatbirtokosoktól** 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 60
Rendeletre irányuló javaslat
49 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

49 cikk

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,

Módosítás

törölve

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 tehesen 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 61

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

Módosítás

(3) A kutatásban, egészségpolitikában vagy elemzésben részt vevő uniós **egészségügyi** intézmények, szervek és hivatalok az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) felhatalmazott

résztvevői.

résztvevői.

Módosítás 62
Rendeletre irányuló javaslat
52 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az egészségügyi vonatkozású kutatási infrastruktúrák vagy hasonló struktúrák, **amelyek működése az uniós jogon alapul, és** amelyek támogatják az elektronikus egészségügyi **adatok** kutatási, szakpolitikai döntéshozatali, statisztikai, megbiztonsági vagy szabályozási célokra történő felhasználását, az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) felhatalmazott résztvevői.

Módosítás

(4) Az egészségügyi vonatkozású kutatási infrastruktúrák vagy hasonló struktúrák, amelyek támogatják az elektronikus egészségügyi **adatoknak az egészségügy területén** kutatási, szakpolitikai döntéshozatali, statisztikai, megbiztonsági vagy szabályozási célokra történő felhasználását, az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) felhatalmazott résztvevői.

Módosítás 63
Rendeletre irányuló javaslat
52 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 67. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az e cikknek az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) felhatalmazott résztvevői kategóriáinak hozzáadása vagy törlése céljából történő módosítására, figyelembe véve a közös adatkezelői csoportnak az e rendelet 66. cikke szerinti véleményét.

Módosítás

(7) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 67. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az e cikknek az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) felhatalmazott, **egészségügyi ágazatbeli** résztvevői kategóriáinak hozzáadása vagy törlése céljából történő módosítására, figyelembe véve a közös adatkezelői csoportnak az e rendelet 66. cikke szerinti véleményét.

Módosítás 64
Rendeletre irányuló javaslat
52 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) A tagállamok és a Bizottság létrehozza az EgészségügyiAdatok@EU-t

Módosítás

(8) A tagállamok és a Bizottság létrehozza az EgészségügyiAdatok@EU-t

(HealthData@EU), hogy támogassák és megkönnyítsék az elektronikus egészségügyi adatokhoz másodlagos felhasználás céljából történő, határokon átnyúló hozzáférést, amely összekapcsolja valamennyi tagállamban az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználását szolgáló nemzeti kapcsolattartó pontokat és az infrastruktúra felhatalmazott résztvevőit.

Módosítás 65

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 [adatkormányzási rendelet – COM(2020) 767 *final*] 5. cikkének (13) bekezdésében meghatározott felhatalmazás alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus részletezi.

Módosítás 66

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

(HealthData@EU), hogy támogassák és megkönnyítsék az elektronikus egészségügyi adatokhoz másodlagos **egészségügyi** felhasználás céljából történő, határokon átnyúló hozzáférést, amely összekapcsolja valamennyi tagállamban az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználását szolgáló nemzeti kapcsolattartó pontokat és az infrastruktúra felhatalmazott résztvevőit.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben említett adatkategóriákra vonatkozó **további** védelmi intézkedések az adatok jellegétől és az anonimizálási **és álnevesítési** technikáktól függenek, és azokat az [...] rendelet [adatkormányzási rendelet – COM(2020)0767] 5. cikkének (13) bekezdésében meghatározott felhatalmazás alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus részletezi.

Módosítás

(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.

kapnak az ülésekre, amennyiben a megvitatott kérdések számukra relevánsak. A Testület **adott esetben** szakértőket és **más érdekelt feleket hív meg** üléseire és **a munkája egyes vonatkozásaiban való együttműködés céljából. Ilyen érdekelt felek lehetnek a köz- és a magánszektor szereplői, a betegek, az egészségügyi szakemberek és kutatók, valamint legalább egy betegszervezet és egy egészségügyi szakmai szervezet.** Más uniós intézmények, szervek és hivatalok, kutatási infrastruktúrák és más hasonló struktúrák megfigyelői szerepet töltenek be.

Módosítás 67
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

(4) Az érdekelt feleket és az érintett harmadik feleket – beleértve **az egészségügyi szakembereket, a kutatókat és** 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 68
Rendeletre irányuló javaslat
64 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Az Európai Egészségügyi Adattér Testület együttműködik más érintett szervekkel, 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 illetékes szervekkel, az [...] rendelet [elektronikus azonosításról szóló rendelet]

Módosítás

(5) Az Európai Egészségügyi Adattér Testület együttműködik más érintett szervekkel, 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 létrehozott illetékes szervekkel, az [...] rendelet [elektronikus azonosításról szóló

17. cikke alapján létrehozott felügyeleti szervekkel, az (EU) 2016/679 rendelet 68. cikkében említett Európai Adatvédelmi Testülettel, valamint a kiberbiztonsági szervekkel.

rendelet] 17. cikke alapján létrehozott felügyeleti szervekkel, az (EU) 2016/679 rendelet 68. cikkében említett Európai Adatvédelmi Testülettel, valamint a kiberbiztonsági szervekkel, **különösen az Európai Unió Kiberbiztonsági Ügynökséggel (ENISA)**.

Módosítás 69
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 képviselőivel, egészségügyi szakemberekkel, kutatókkal, szabályozókkal és politikai döntéshozókkal.

Módosítás

f) elősegíti az elektronikus egészségügyi adatok másodlagos felhasználásáról szóló eszmecserét az érintett érdekelt felekkel, többek között az egészségügyi ágazatban a betegek képviselőivel, egészségügyi szakemberekkel, kutatókkal, **ágazati képviselőikkel**, szabályozókkal és politikai döntéshozókkal.

Módosítás 70
Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – 2 pont – 2.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.4. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek nem tartalmazhatnak olyan funkciókat, amelyek tiltják, korlátozzák vagy indokolatlan terhet jelentenek az engedélyezett hozzáférésre, a személyes elektronikus egészségügyi adatok megosztására vagy a személyes elektronikus egészségügyi adatok engedélyezett célokra történő felhasználására.

Módosítás

2.4. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek **különösen kereskedelmi megfontolások alapján, valamint a biztonsági és jogi biztosítékokra vonatkozó követelményeken túlmenően** nem tartalmazhatnak olyan funkciókat, amelyek tiltják, korlátozzák vagy indokolatlan terhet jelentenek az engedélyezett hozzáférésre, a személyes elektronikus egészségügyi adatok megosztására vagy a személyes elektronikus egészségügyi adatok engedélyezett célokra történő felhasználására.

Módosítás 71
Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – 3 pont – 3.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

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.

Módosítás

3.1. Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszert úgy kell kialakítani és fejleszteni, hogy az biztosítsa az elektronikus egészségügyi adatok **rendkívül** biztonságos feldolgozását, és megakadályozza az ilyen adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést.

A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT BIZOTTSÁG ELJÁRÁSA

Cím	Európai egészségügyi adattér	
Hivatkozások	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)	
Illetékes bizottságok A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022
Véleményt nyilvánított A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ITRE 6.6.2022	
Társbizottságok - a plenáris ülésen való bejelentés dátuma	16.2.2023	
A vélemény előadója A kijelölés dátuma	Cristian-Silviu Buşoi 9.6.2022	
58. cikk – Közös bizottsági eljárás A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	16.2.2023	
Vizsgálat a bizottságban	9.3.2023	
Az elfogadás dátuma	23.5.2023	
A zárószavazás eredménye	+	58
	-	3
	0:	2
A zárószavazáson jelen lévő tagok	Matteo Adinolfi, Nicola Beer, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Bart Groothuis, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Eva Maydell, Marina Mesure, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mikuláš Peksa, Morten Petersen, Markus Pieper, Manuela Ripa, Robert Roos, Sara Skytvedal, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho	
A zárószavazáson jelen lévő póttagok	Jakop G. Dalunde, Matthias Ecke, Gheorghe Falcă, Klemen Grošelj, Marian-Jean Marinescu, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds	
A zárószavazáson jelen lévő póttagok (209. cikk, (7) bekezdés)	Achille Variati, Petar Vitanov	

A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT BIZOTTSÁG

NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA

58	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski
ID	Matteo Adinolfi, Paolo Borchia
PPE	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Gheorghe Falcă, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Marian-Jean Marinescu, Eva Maydell, Angelika Niebler, Markus Pieper, Sara Skytvedal, Riho Terras, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Renew	Nicola Beer, Nicola Danti, Valter Flego, Bart Groothuis, Klemen Grošelj, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Morten Petersen, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds
S&D	Josianne Cutajar, Matthias Ecke, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Patrizia Toia, Achille Variati, Petar Vitanov, Carlos Zorrinho
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa

3	-
ECR	Robert Roos
ID	Marie Dauchy, Thierry Mariani

2	0
ECR	Johan Nissinen
The Left	Marina Mesure

Jelmagyarázat:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás