



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 6 май 2022 г.
(OR. en)

8828/22

Междуинституционално досие:
2022/0140(COD)

SAN 251
PHARM 84
COMPET 300
MI 361
DATAPROTECT 138

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа MARTINE DEPREZ, директор

Дата на получаване: 4 май 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: COM(2022) 196 final

Относно: СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ
И СЪВЕТА Европейско пространство на здравни данни:
разгръщане на потенциала на здравните данни за хората,
пациентите и иновациите

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 196 final.

Приложение: COM(2022) 196 final



Страсбург, 3.5.2022 г.
COM(2022) 196 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И
СЪВЕТА**

**Европейско пространство на здравни данни: разгръщане на потенциала на
здравните данни за хората, пациентите и иновациите**

1. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ЕВРОПЕЙСКОТО ПРОСТРАНСТВО НА ЗДРАВНИ ДАННИ

Цифровизацията е от съществено значение за бъдещето на здравеопазването. Цифровата трансформация е много важна за предоставянето на по-добро здравеопазване на гражданите, за изграждането на по-силни и по-устойчиви здравни системи, за подкрепа на дългосрочната конкурентоспособност и иновациите в медицинската промишленост на ЕС и за подпомагане на възстановяването на ЕС от пандемията.

Данните са неизменна част от днешния свят. Когато се използват отговорно и при пълно зачитане на основните права, те могат да доведат до невероятни ползи за всеки аспект от нашето ежедневие, включително за нашето здраве. Здравните системи на държавите членки вече генерират, обработват и съхраняват огромно количество данни. За гражданите обаче продължава да е изключително трудно да получат достъп до здравните си данни по електронен път, а за изследователите — да ги използват за подобряване на диагностиката и лечението.

В днешно време всяка секунда се генерира огромно количество здравни данни, които осигуряват на здравните служби и на изследователите потенциално ценни познания в областта на здравеопазването. Повторното използване на здравни данни се оценява на около 25—30 милиарда евро годишно. Очаква се в рамките на 10 години тази сума да достигне около 50 милиарда евро¹. Сложността и различията в правилата, структурите и процесите в държавите членки и между тях обаче затруднява лесния достъп до здравни данни и споделянето им. Това създава пречки пред предоставянето на здравно обслужване и иновациите, като не позволява на пациентите да се възползват от потенциала на данните. Освен това здравните системи се превръщат в мишена на кибератаки. По тази причина секторът на здравеопазването и органите в областта на киберсигурността трябва да разглеждат съображенията за киберсигурност като ключов фактор за гарантиране на устойчивостта и достъпността на ключови здравни услуги².

Действително днешният сектор на здравеопазването в ЕС разполага с изобилие от данни, но не съумява да направи така, че те да работят за хората и науката. ЕС трябва да използва този огромен потенциал за превръщане на изобилието от здравни данни в цяла Европа в знания в услуга на гражданите и по-добра профилактика, диагностициране и лечение на заболяванията. Здравните данни могат да спомогнат за постигането на по-ефективни, висококачествени, безопасни и персонализирани грижи, както и за подобряване на предоставянето на здравно обслужване. Здравните данни³ и

¹ Сумата е изчислена като дял от прогнозната стойност от споделянето на данни в ЕС. За повече информация вж. оценката на въздействието, приложение 5.

² <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>

³ Лични данни за здравословното състояние на дадено лице или нелични данни във връзка със здравето, например статистически, анонимни или агрегирани данни. Това включва както медицински данни (информация, предоставена от пациента, диагноза, медицински направления и рецепти, заключения от медицински прегледи, лабораторни изследвания, рентгенови снимки, данни, получени или обработени в контекста на научни изследвания в здравната област или изготвяне на политики, като например регистри на заболяванията или данни от регистри със странични ефекти на лекарствени продукти или медицински

науката за анализ на данните биха могли да променят драстично общественото здраве и да доведат до коренна промяна на здравните системи чрез създаване на условия за животоспасяващи подобрения в здравеопазването. Те също така могат да играят решаваща роля за ускоряване на разработването на нови медицински продукти и лечения за пациентите, които най-много се нуждаят от тях.

Пандемията от COVID-19 ясно показва значението на цифровите услуги в областта на здравеопазването. Тя демонстрира, че **актуалните, надеждни и отговарящи на принципите FAIR⁴ здравни данни са от ключово значение за осигуряването на ефективно реагиране на кризи в областта на общественото здраве и за разработването на ефективни лечения и ваксини.** Пандемията значително ускори внедряването на цифрови инструменти, като например електронни здравни досиета (лични медицински досиета или подобни документи в цифрова форма), електронни рецепти и мобилни приложения в областта на електронното здравеопазване, както и споделянето на научноизследователски данни. Продуктите и услугите в областта на електронното здравеопазване, включително т.нар. „телездраве“⁵, вече не са новост. Те се превръщат в част от ежедневно предоставяне на грижи.

Разгръщането на потенциала на здравните данни чрез цифровата трансформация е от особено значение, когато пациентите се движат в рамките на държава членка или се преместват в други държави от ЕС и когато изследователите, новаторите, създателите на политики или регулаторните органи се нуждаят от критични данни, които могат да отключат силата на науката в помощ на пациентите. По подобен начин ще се улесни значително споделянето на здравни данни в граничните региони, където хората много по-често осъществяват достъп до здравни услуги през границата.

Повишената оперативна съвместимост по отношение на здравните данни между доставчиците на здравно обслужване би могла да доведе до значителни икономии за пациентите и здравните системи, като се има предвид, че около 10 % от медицинските изображения, които се правят в държавите — членки на ЕС (на стойност около 14 милиарда евро годишно), се считат за ненужни⁶. Освен това благодарение на електронните рецепти грешките при предоставянето на медицински продукти биха могли да се понижат средно с 6 %⁷ и с до 15 %⁸ в по-цифровизираните държави. Изчислява се също така, че системното използване в трансграничен контекст на

изделия и др.), административна и финансова информация за здравето (включително фактури за здравни услуги и медицински удостоверения за управление на отпуските по болест и др.), така и определящи фактори за здравето (социални, поведенчески, екологични).

⁴ Принципи FAIR: данните да са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и многократно използвани (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵ Предоставяне на здравни услуги и медицинска информация чрез използване на иновативни технологии (и по-специално информационни и комуникационни технологии) в ситуации, в които медицинският специалист и пациентът (или двама медицински специалисти) не се намират на едно и също място.

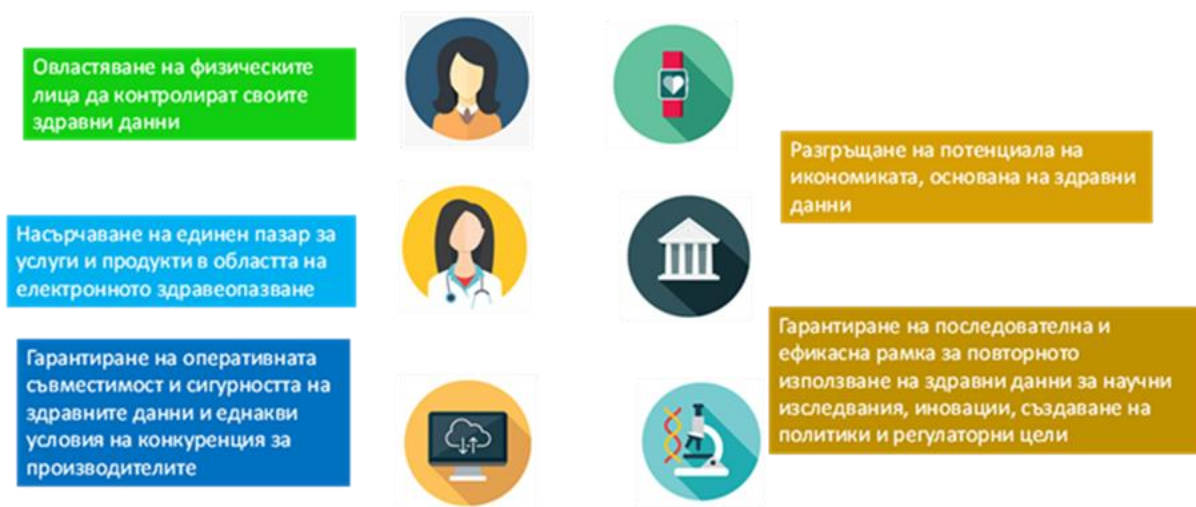
⁶ В съответствие с оценката на въздействието, стр. 51.

⁷ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

⁸ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

инфраструктурата за данни „Моето здраве в ЕС“ (MyHealth@EU)⁹ би могло да доведе до **икономии в общ размер на 2—3 милиарда евро** чрез услугите за трансгранични електронни **рецепти** (съответстващи на допълнителни отпускания на лекарства в размер на 37—52 милиона евро за период от 10 години)¹⁰.

За да се разгърне потенциалът на здравните данни, Комисията представя законодателно предложение за създаване на **европейско пространство на здравни данни**, така че да се даде възможност на физическите лица да контролират собствените си здравни данни и да се позволи използването им за по-добро предоставяне на здравно обслужване, както и да се даде възможност на ЕС да използва пълноценно потенциала, предлаган от безопасния и сигурен обмен, използването и повторното използване на здравните данни, без съществуващите пречки.



Фигура 1 — Основни цели на европейското пространство на здравни данни

Хората имат желание да споделят своите данни, ако съществува рамка, която заслужава тяхното доверие¹¹. Гражданите на ЕС ще могат да осъществяват достъп до своите данни и да ги споделят в реално време, като същевременно запазват по-голям контрол върху тях. Европейското пространство на здравни данни ще осигури възможност за **по-ефективно, достъпно и устойчиво здравеопазване и по-добро качество на живот**, като същевременно ще **предостави на физическите лица контрол върху здравните им данни и ще отключи потенциала на основаната на данни икономика**. По този начин европейското пространство на здравни данни ще окаже значително положително въздействие върху основните права по отношение на защитата на личните данни и свободното движение. При правилно съгласуване с пространството на данни в Европейския облак за отворена наука (EOSC) и съответните

⁹ Трансгранична цифрова инфраструктура за обмен на здравни данни, известна също като инфраструктура за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване (наричана по-рано „eHDSI“).

¹⁰ В съответствие с оценката на въздействието, предстои публикуване, стр. 51.

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

европейски инфраструктури за данни в областта на науките за живота¹², то ще даде възможност на изследователите, новаторите и създателите на политики да използват по-ефективно данните по сигурен и гарантиращ неприкосновеността на личния живот начин.

Чрез **Конференцията за бъдещето на Европа** гражданите изрично призоваха за създаването на европейско пространство на здравни данни. По своята същност европейското пространство на здравни данни е основен стълб на силния **Европейски здравен съюз**, представен от Комисията на 11 ноември 2020 г., с цел укрепване на готовността и реакцията по време на здравни кризи и осигуряване на устойчиви здравни системи. Европейският здравен съюз има за цел да защити здравето на всички, без никой да бъде пренебрегнат. Той се основава на солидарността, която е както основата на ЕС, така и рецептата за успех в борбата с COVID-19. Европейското пространство на здравни данни, което представлява и едно от действията в рамките на **плана за действие на Европейския стълб на социалните права**, ще даде тласък на този процес, така че Европейският здравен съюз да може да постига резултати за всички.

Европейското пространство на здравни данни ще свърже наборите от данни и ще ги направи достъпни, като улесни търсенето на следващите революционни здравни иновации. То е **първото общо пространство на данни на ЕС** в конкретна област, което произтича от Европейската стратегия за данните¹³, и е неразделна част от приоритета на Европейската комисия във връзка с цифровия преход¹⁴.

Европейското пространство на здравни данни се основава на **Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД)**¹⁵, **предложението за Акт за управление на данните**¹⁶, **предложението за Законодателен акт за данните**¹⁷ и **Директивата за мрежова и информационна сигурност**¹⁸. В качеството си на хоризонтални рамки те предвиждат правила (включително мерки за сигурност), които се прилагат за сектора на здравеопазването. Признава се обаче особената чувствителност на здравните данни и тя е разгледана в настоящото предложение¹⁹. Комисията също така планира да приеме предложение за **Законодателен акт за киберустойчивост** през 2022 г. С този

¹² Чрез своите стратегически пътни карти Европейският стратегически форум за научноизследователски инфраструктури улесни създаването на европейски научноизследователски инфраструктури, насочени към здравни данни за научноизследователски цели, колекции от биобанки, данни от медицински изображения и др. Подробности се съдържат в: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

¹³ Европейска комисия. *Европейска стратегия за данните, 2020 г.* (https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_bg). https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_bg

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>

¹⁶ Предложение за Регламент относно европейска рамка за управление на данните (Акт за управление на данните) COM(2020) 767 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020PC0767&from=EN>

¹⁷ Предложение за Регламент относно хармонизирани правила за справедлив достъп до данни и тяхното използване.

(Законодателен акт за данните) COM(2022) 68 final.

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex:32016L1148>

¹⁹ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>

законодателен акт ще бъдат определени изискванията за киберсигурност за цифровите продукти и спомагателните услуги. Изискванията за сигурност, определени в европейското пространство на здравни данни, и по-специално по отношение на системите за електронни здравни досиета, предвиждат по-специфични изисквания за сектора на здравеопазването, като например контрол на достъпа. Европейското пространство на здравни данни допълва тези инициативи и при необходимост осигурява правила, които са пригодени конкретно за сектора на здравеопазването.

Доверието е основополагащ фактор за успеха на европейското пространство на здравни данни. Гражданите трябва да бъдат уверени, че здравните им данни са защитени по подходящ начин. Европейското пространство на здравни данни ще осигури **надеждна среда за сигурен достъп и обработка на широк набор от здравни данни**. Защитата на данните, киберсигурността, законността на обработването на данни и личният контрол по отношение на данните: тези принципи също имат за цел да се гарантира, че гражданите могат да имат доверие в системата. Те представляват гравидните елементи на европейското пространство на здравни данни.

2. ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ВЪВ ВРЪЗКА С РАЗГРЪЩАНЕТО НА ПОТЕНЦИАЛА НА ЗДРАВНИТЕ ДАННИ

В днешно време **физическите лица** са изправени пред предизвикателства при упражняването на правото си на контрол върху своите здравни данни, включително по отношение на достъпа до своите данни и прехвърлянето им в национален и трансграничен план, въпреки съответните правила, установени в ОРЗД. Не всички държави членки са създали системи за обмен на електронни здравни досиета и съществуват значителни слабости по отношение на оперативната съвместимост на системите. В две трети от всички държави членки съществуват обобщени данни за пациентите и услуги за електронни рецепти, като достъпът до тях най-често се осъществява чрез онлайн портал, но само в няколко държави членки те могат да бъдат изпращани или получавани трансгранично. Освен това 11 държави членки все още използват рецепти на хартиен носител²⁰. Само десет държави членки осигуряват достъп до обобщени данни за пациентите или електронни рецепти чрез MyHealth@EU²¹, когато субектите на данни използват здравните услуги на друга държава членка. Все още не се обменят други данни, като например медицински изображения или лабораторни резултати²².

Предоставянето на здравно обслужване и иновациите са възпрепятствани от сериозните разлики между цифровите решения в областта на здравеопазването — които често са несъвместими помежду си между държавите членки и понякога дори в рамките на държавите членки — както и от фрагментираните стандарти и

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. и Sokolyanskaya A. (2021 г.). eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU (Електронно здравеопазване, оперативна съвместимост на здравните данни и изкуствен интелект за здраве и грижи в ЕС). <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>

²¹ Трансгранична цифрова инфраструктура за обмен на здравни данни, известна също като инфраструктура за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване (наричана по-рано „eHDSI“), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019D1765&from=en>

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_bg

спецификации и от различните законови и административни правила. Поради различните стандарти и ограничената оперативна съвместимост секторът е изправен пред пречки и допълнителни разходи както на национално равнище, така и когато навлиза на пазарите на други държави членки. Освен това извършването на трансгранични проучвания се затруднява от фрагментираното прилагане на ОРЗД в тази област.

Настоящи предизвикателства пред използването на здравните данни

Хората невинаги могат лесно да осъществят достъп до своите здравни данни по електронен път и ако желаят да се консултират с лекари в повече от една болница или медицински център, те често не могат да споделят данните с други медицински специалисти. В днешно време здравните данни на пациентите често все още се записват на хартия, което не позволява проследяване, и са разпръснати на различни места (болници, кабинети на общопрактикуващи лекари, медицински центрове и др.).

Положението се затруднява допълнително при преминаване на националните граници. Ако пациентът посещава лекар в друга държава, медицинските му данни (включително диагностични изображения) често не са достъпни, което може да доведе до забавяния и грешки в диагностиката или лечението. В повечето случаи лекарите не могат да видят здравните данни на пациента, ако е преминал през здравни интервенции в друга държава. Непрекъснатостта на грижите и бързият достъп до лични електронни здравни данни са още по-важни за жителите на граничните региони, които често преминават границата, за да получат здравно обслужване.

Откритата обществена консултация²³ за предложението за европейско пространство на здравни данни показва, че 88 % от респондентите смятат, че то следва да насърчава контрола на гражданите върху собствените им здравни данни, включително достъпа до здравни данни и предаването на техните здравни данни в електронен формат. 84 % от респондентите заявяват, че гражданите следва да имат право да предават своите здравни данни в електронен формат на друг специалист или организация по свой избор, а 82 % смятат, че следва да имат право да поискат от обществените доставчици на здравно обслужване да споделят по електронен път техните здравни данни с други доставчици на здравно обслужване/субекти по избор на лицето. 83 % от респондентите заявяват, че европейското пространство на здравни данни следва да улесни трансграничното предоставяне на здравно обслужване на гражданите.

Изследователите и секторът, заедно със създателите на политики и новаторите, са изправени пред значителни пречки при осъществяването на достъп до данните, от които се нуждаят, за да разработват нови продукти, да вземат информирани решения или да наблюдават страничните ефекти от лекарствените продукти в дългосрочен план въз основа на реални данни, като това оказва въздействие върху

²³https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_bg

безопасността на пациентите. В много случаи предоставянето на съгласие²⁴ е единственият начин за достъп до данни за провеждане на научни изследвания, за създаване на политики и за регулаторни цели. За изследователите е изключително скъпо и обременително да получат съгласие от всеки пациент, за да използват неговите данни в свои изследвания. Дори когато пациентът даде съгласието си държателите на данни понякога не желаят да предоставят данните по причини, които не са свързани със защитата на данните, и предпочитат да запазят здравните данни за своите дейности. Настоящата регулаторна разпокъсаност между държавите членки възпрепятства научните изследвания и иновациите от страна на малките участници, както и трансграничните научни изследвания.

89 % от респондентите в обществената консултация считат, че европейското пространство на здравни данни следва да подпомогне и ускори научните изследвания в областта на здравеопазването.

Секторът на електронното здравеопазване е изправен пред проблеми при пускането на нови продукти и услуги на пазара в резултат на фрагментираните стандарти и спецификации за съхранение и споделяне на данни. Това често принуждава доставчиците на здравно обслужване да приемат нови стандарти, които създават бариери пред новите участници на пазара. Има множество различни стандарти и спецификации на многобройни организации. Поради това много производители на продукти в областта на електронното здравеопазване и доставчици на услуги в областта на електронното здравеопазване не могат да предлагат своите продукти и услуги в други държави членки, без да понесат допълнителни разходи, за да ги адаптират към националните стандарти. Освен това тази промишленост среща трудности при достъпа до здравни данни за вторично използване, което оказва въздействие върху нейния капацитет за иновации.

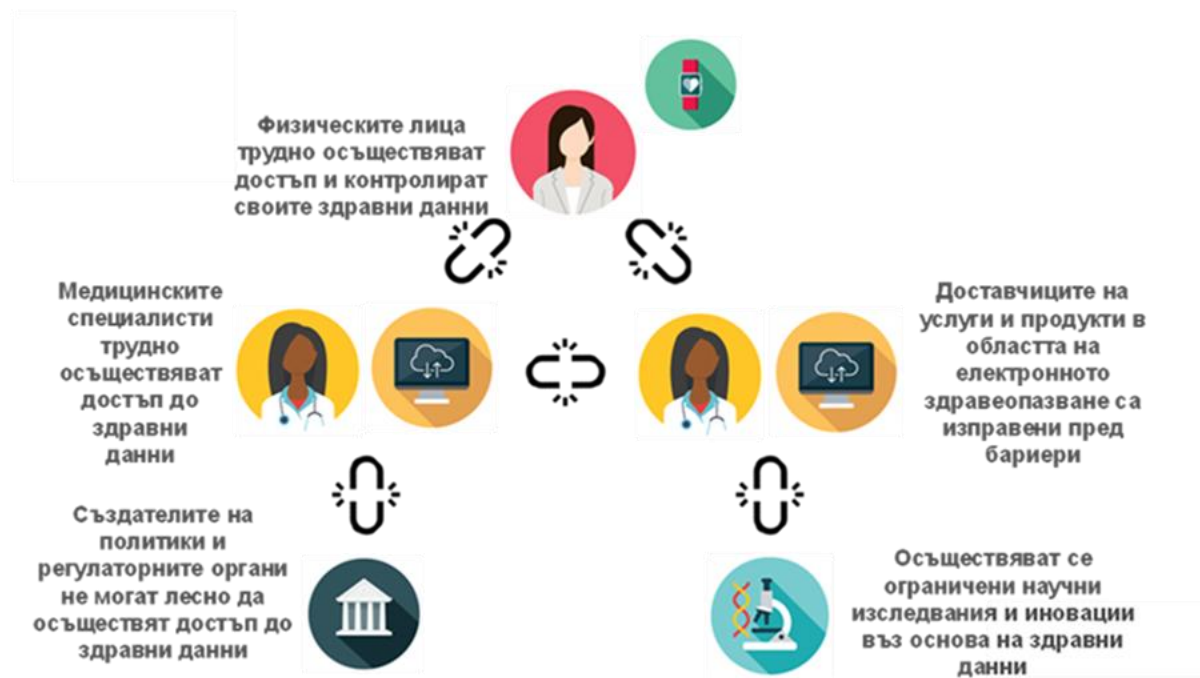
Изследователите и новаторите продължават да са изправени пред предизвикателства във връзка с достъпа до критични данни, които могат да стимулират по-бързото превръщане на резултатите от научните изследвания в ползи за пациентите, въпреки значителния напредък чрез създаването на европейски научноизследователски инфраструктури²⁵. В резултат на това бе създадена например Европейската платформа за данни за COVID-19²⁶. Фрагментираните и различни законови и административни правила, рамки, процеси, стандарти и инфраструктури за повторно използване на здравните данни ограничават достъпа на изследователите и новаторите до здравни данни. Те също така ограничават наличието на иновативни продукти и услуги в областта на здравеопазването.

²⁴ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>

²⁵ Чрез своите стратегически пътни карти Европейският стратегически форум за научноизследователски инфраструктури улесни създаването на европейски научноизследователски инфраструктури, насочени към здравни данни за научноизследователски цели, колекции от биобанки, данни от медицински изображения и др. Подробности се съдържат в: Пътна карта от 2021 г. на Европейския стратегически форум за научноизследователски инфраструктури.

²⁶ Портал за данни за COVID-19 — ускоряване на научните изследвания чрез данни (covid19dataportal.org).

За **създателите на политики и регулаторните органи** ограниченото използване на здравни данни намалява възможностите за повишаване на ефективността и ефикасността на здравеопазването и политиката в областта на общественото здраве, което е от решаващо значение, по-специално за ефективното управление на здравни кризи. Това стана очевидно по време на пандемията от COVID-19, когато Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията и Европейската агенция по лекарствата срещаха затруднения във връзка с получаването на бърз достъп до данни и доказателства, които да им помогнат да вземат решения и да предоставят научни насоки за реагиране на пандемията.



Фигура 2 — Проблеми при контрола, използването и споделянето на здравни данни

Повече от половината държави членки не разполагат със специално законодателство относно повторното използване на електронни здравни данни, например за провеждане на научни изследвания, за създаване на политики или за регулаторни цели, и разчитат на общите разпоредби на ОРЗД, като често използват изискването за съгласие за обработване на здравните данни²⁷. Тази ситуация води до ограничено повторно използване на здравните данни. Не всички държави членки разполагат с компетентен орган за достъп до здравни данни, но когато такъв орган съществува, броят на исканията за използване на здравни данни за провеждане на научни изследвания или на проекти за създаване на политики бързо се увеличава²⁸, което показва интереса към такава система и наличието на незадоволено търсене.

²⁷ Hansen J. и др., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR (Оценка на правилата на държавите — членки на ЕС, относно здравните данни в контекста на ОРЗД)*, на разположение на адрес: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

²⁸ В съответствие с оценката на въздействието, придружаваща предложението (стр. 15), предстои публикуване.

Очевидно е, че е необходима регулаторна рамка, която да е насочена пряко към правата на физическите лица, да намалява разпокъсаността на цифровия единен пазар и да дава възможност на изследователите, новаторите и създателите на политики за по-ефективно използване на данните по сигурен начин.

Ето защо е необходимо и целесъобразно действие в целия ЕС за стимулиране на свободните трансгранични потоци на лични здравни данни и за насърчаване на истински вътрешен пазар за лични здравни данни и за продукти и услуги в областта на електронното здравеопазване. Накратко, това ще спомогне за справяне с проблемите, които в противен случай биха продължили да съществуват.

3. ПОНЯТИЕТО ЗА ЕВРОПЕЙСКО ПРОСТРАНСТВО НА ЗДРАВНИ ДАННИ

Доверието като основен фактор за европейското пространство на здравни данни

Консултациите със заинтересованите страни, и по-специално откритата обществена консултация²⁹, показаха, че укрепването на доверието по отношение на споделянето на здравни данни и гарантирането на сигурността и неприкосновеността на личния живот са от ключово значение за гражданите, като те трябва да бъдат крайгълният камък на европейското пространство на здравни данни.

Разгръщането на ползите от науката и научните изследвания изисква структурни решения на равнище ЕС. Укрепването на доверието по отношение на споделянето на здравни данни и сигурността и неприкосновеността на личния живот са основни принципи на европейското пространство на здравни данни. В съответствие с това европейското пространство на здравни данни съдържа ясни разпоредби относно начина, по който трябва да бъдат защитени данните.

По-конкретно, европейското пространство на здравни данни се основава на силни елементи за **защита на данните** и за **киберсигурност**. С предложението се въвеждат критерии за сигурност по отношение на системите за електронни здравни досиета, както и за оперативна съвместимост. То се основава на осигурената от ОРЗД възможност за представяне на законодателство на ЕС, с което се подпомага използването на здравни данни за диагностика и лечение, но също и за научни изследвания, статистически цели или цели от обществен интерес, като например защита срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето или осигуряване на високи стандарти за качество и безопасност на здравното обслужване и на лекарствените продукти или медицинските изделия. Освен това обработването на електронни здравни данни с цел вторично използване в контекста на европейското пространство на здравни данни може да се осъществява само в защитени среди за обработване, които трябва да отговарят на изключително високи стандарти за неприкосновеност на личния живот и киберсигурност, като от тези среди не могат да се изтеглят никакви лични данни.

Насърчаване на първичното и вторичното използване на здравни данни

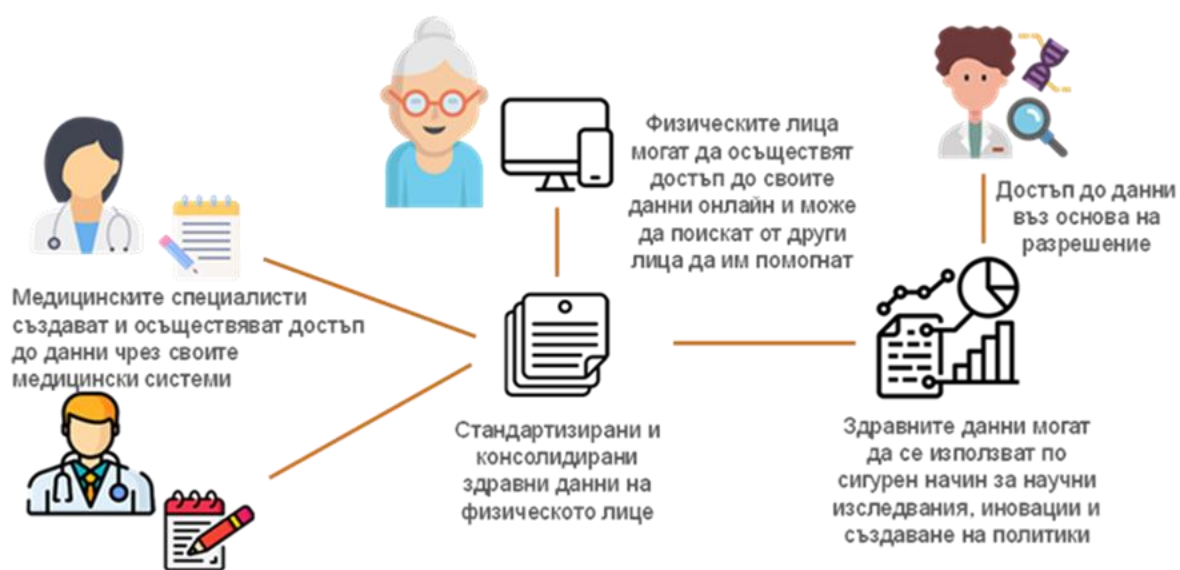
Европейското пространство на здравни данни е специфична екосистема в областта на здравеопазването, състояща се от правила, общи стандарти и практики, инфраструктури и рамка за управление, която има за цел:

- а) овластяване на физическите лица чрез подобряване на цифровия достъп до техните електронни лични здравни данни и контрола върху тях, както и подкрепа за свободното им движение;
- б) насърчаване на истински единен пазар за системи за електронни здравни досиета, съответни медицински изделия и високорискови системи с ИИ;

²⁹https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_bg

- в) осигуряване на последователна, надеждна и ефикасна структура за използването на здравни данни за научни изследвания, иновации, създаване на политики и регулаторни дейности.

Разработването на наистина общо европейско пространство на здравни данни ще изисква действия на национално равнище и на равнище ЕС, както и тясно сътрудничество между заинтересованите страни от публичния и частния сектор (например национални органи в областта на електронното здравеопазване, институти за обществено здравеопазване, органи за защита на данните, доставчици на здравно обслужване, медицински специалисти, академични и научноизследователски институции, както и сдружения на пациенти).



Фигура 3 — Първично и вторично използване на електронните здравни досиета

И именно тук се появяват двата различни вида използване на здравните данни, поддържани от европейското пространство на здравни данни — **първично и вторично използване**.

При **първичното използване на електронни здравни данни** се подкрепя използването на данните с цел по-добро здравно обслужване на национално и трансгранично равнище. Медицинските данни обикновено се съхраняват в електронни здравни досиета, които съдържат части от медицинската анамнеза на пациента (на централно равнище или с участието на различни доставчици на здравно обслужване). Европейското пространство на здравни данни ще позволи на хората да осъществяват достъп до своите здравни данни и да ги предоставят на медицински специалист по свой избор, включително в чужбина и на езика на медицинския специалист. По този начин пациентът може да получи по-добра диагностика и лечение, могат да се намалят медицинските грешки и да се избегне провеждането на ненужна диагностика.

Европейското пространство на здравни данни ще интегрира три основни продуктови пазара за първично използване на здравни данни:

1. електронни здравни досиета;

2. други здравни продукти и медицински софтуер (например софтуер за медицински изображения, софтуер за електронни предписания, софтуер за медицинска диагностика и телемедицина); както и
3. мобилни приложения за поддържане на добро здравословно състояние (с доброволна схема за етикетирание, която информира потребителите за оперативната съвместимост с електронните здравни досиета)³⁰.

Основни аспекти на европейското пространство на здравни данни: Първично използване на здравни данни

- **Електронните здравни данни на пациентите ще бъдат достъпни** чрез точки за достъп, създадени от държавите членки. Трансгранична цифрова инфраструктура за първична употреба ще свърже държавите членки и ще позволи на пациентите да споделят своите здравни данни.
- Пациентите ще бъдат **оправомощени да контролират** и споделят **своите електронни здравни данни** с доставчик на здравно обслужване по свой избор.
- От държавите членки ще се изисква да **предоставят приоритетни категории данни в общ европейски формат за обмен на електронни здравни досиета**, като например обобщени данни за пациентите, електронни рецепти, електронни предписания, медицински изображения и заключения във връзка с тях, лабораторни резултати и епикризи.
- Когато личните здравни данни не са били събрани по електронен път преди началото на прилагането на настоящия регламент, държавите членки могат да решат да не ги преобразуват в електронен формат.
- **Медицинските специалисти** ще имат възможност да осъществяват достъп до електронните здравни досиета и следва да актуализират електронните здравни данни на лекуваните от тях пациенти.
- За да се подпомогне споделянето на данни между доставчиците на здравно обслужване, ще бъдат въведени **задължителни изисквания** за оперативна съвместимост, сигурност, безопасност и неприкосновеност на личния живот, както и **задължително самостоятелно сертифициране** на електронните здравни досиета (което обхваща оперативната съвместимост и сигурността).
- **От всички държави членки ще се изисква да участват в трансграничната цифрова инфраструктура** за обмен на здравни данни за предоставянето на здравно обслужване (**MyHealth@EU**)³¹.
- Ще бъде осъществен пилотен проект, който ще подпомогне пациентите при осъществяването на достъп до техните данни на мобилно устройство на езика на държавата по местоназначение.

³⁰ Изчислява се, че европейското пространство на здравни данни ще доведе до по-бърз растеж на пазарите на мобилни приложения за електронно здравеопазване и за поддържане на добро здравословно състояние, като се очаква той да достигне съответно 20—30 % и 15—20 % годишно.

³¹ Десет държави членки вече подпомагат своите пациенти при споделянето на данни с чуждестранни медицински специалисти на собствения език на специалистите, като се очаква всички държави членки да се присъединят към този обмен на данни. Пилотен проект по линия на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ ще подпомогне достъпа на пациентите до техните данни на собствения им език.

- За да се улесни изпълнението, ще се прилагат **преходни периоди** за някои задължения, включително регистрацията на здравни данни, достъпа на здравните специалисти до данни, предоставянето на данни в европейски формат, участието в трансграничната цифрова инфраструктура, самостоятелното сертифициране на системите за електронни здравни досиета, както и доброволното етикетиране за мобилни приложения за поддържане на добро здравословно състояние.
- Държавите членки ще трябва да определят орган в областта на електронното здравеопазване, за да се гарантира, че допълнителните права на физическите лица са осигурени по адекватен начин.

Вторичното използване на електронни здравни данни представлява обработването на здравни данни за подготовка и оценка на политиките в областта на общественото здраве или за провеждане на научни изследвания. Това може да повиши безопасността на пациентите и да стимулира разработването на нови лекарства и медицински изделия, както и на персонализирана медицина и продукти, разчитащи на изкуствен интелект. В контекста на европейското пространство на здравни данни резултатите от тези изследвания се оповестяват публично в агрегиран вид при надлежна защита на неприкосновеността на данните.

Основни аспекти на европейското пространство на здравни данни: Вторично използване на здравни данни

- С европейското пространство на здравни данни се определя обща **рамка на ЕС** за използване на здравните данни за научни изследвания, иновации, обществено здраве, създаване на политики, регулаторни дейности и персонализирана медицина. Тя ще се основава на създаването на **нова и децентрализирана инфраструктура на ЕС за вторично използване на здравни данни (HealthData@EU)**, която ще свързва органите за достъп до здравни данни, които следва да бъдат създадени във всички държави членки.
- Желаящите да използват повторно здравни данни ще трябва да подадат заявление за разрешение от **орган за достъп до здравни данни**. В **разрешението за използване на данни** се посочва как и с каква цел могат да се използват данните.
- **Достъпът и обработването на данните се извършват само в затворена защитена среда**, която се предоставя от органите за достъп до здравни данни с ясни стандарти за киберсигурност.
- Ползвателят, подал заявление за разрешение, може да извлича само **анонимни данни** от защитената среда за обработване. Ако изследователи, дружества или публични институции имат нужда от достъп до лични електронни здравни данни, те могат да осъществяват достъп само до псевдонимизирани данни, т.е. данни, които осигуряват информация за заболяването, симптомите и лекарствата, без да разкриват на ползвателя самоличността на лицето. На ползвателя е забранено да се опитва да идентифицира отново субектите на данни.
- Ще бъде **забранено данните да се използват за вземане на решения в ущърб на физическите лица**, за увеличаване на застрахователните премии, за предлагане на здравни продукти на медицинските специалисти или на пациентите или за проектиране на вредни продукти или услуги.

- Органите за достъп до здравни данни ще трябва да гарантират **прозрачност**: ще бъде публикувана информация за приложенията за достъп до данни. Освен това ползвателите на данни трябва да оповестяват публично резултатите от тяхното **използване на електронни здравни данни** и да информират органите за достъп до здравни данни за **всички съществени констатации, свързани със здравето на физическите лица**.
- При несложни случаи ползвателите могат да поискат данни директно от отделен доставчик на здравни данни, при условие че са осигурени същите гаранции за неприкосновеност на личния живот и сигурност.
- Изследователите и новаторите от трети държави могат да осъществяват достъп до данни за вторично използване при същите условия и изисквания, като тези за ползвателите от ЕС.
- От всички държави членки ще се изисква да участват в **инфраструктурата на ЕС** за вторично използване на здравни данни (HealthData@EU), за да се улесни трансграничното обучение. Тази инфраструктура ще бъде въведена пилотно в рамките на проекта EU4Health, който ще започне през 2022 г.³².

Общо управление

Предложението също така ще укрепи съществуващото управление на национално равнище и на равнище ЕС по отношение на здравните данни. То се основава на настоящото сътрудничество за първично използване на данни в рамките на мрежата за електронно здравеопазване, което се оказва изключително интензивно³³, но и ефективно по време на пандемията от COVID-19, като успя да изгради в рекордно кратък срок две общоевропейски инфраструктури (цифров COVID сертификат на ЕС и мобилни приложения за проследяване на контактите и за предупреждение)³⁴.

Механизъм за управление на ЕС

- Ще бъде създаден нов комитет за европейското пространство на здравни данни, председателстван от Комисията и съставен от представители на органите в областта на електронното здравеопазване и органите за достъп до здравни данни от всички държави членки и наблюдатели в зависимост от областта на дейност.
- Той ще допринесе за последователното прилагане на регламента в целия ЕС, ще координира и обменя най-добри практики и ще си сътрудничи с други органи на равнище ЕС.
- Държавите членки ще си сътрудничат на равнище ЕС, за да осигурят безпроблемното функциониране на двете трансгранични цифрови инфраструктури (първична и вторична).

³² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>

³³ От март 2020 г. насам са организирани над 400 онлайн срещи на мрежата за електронно здравеопазване и нейните подгрупи.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_bg

4. ЕВРОПЕЙСКОТО ПРОСТРАНСТВО НА ЗДРАВНИ ДАННИ РАБОТИ ВЪВ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ПРИОРИТЕТИ НА ЗДРАВНАТА ПОЛИТИКА

Европейското пространство на здравни данни ще се превърне в мощен инструмент за трансгранично споделяне на данни в подкрепа на съобразени с конкретните нужди протоколи за профилактика и лечение и на експертен опит. Обединяването на големи обеми от данни е предпоставка за усъвършенстване на нашите знания относно начините за справяне със заболяванията.

Европейското пространство на здравни данни ще стимулира работата съгласно **Европейския план за борба с рака**³⁵ и ще улесни научните изследвания и събирането на доказателства в рамките на мисията по „Хоризонт Европа“ за борба с рака³⁶. Обединяването и споделянето на знания, опит и данни спомагат за разработването на практически решения в полза на болните от рак пациенти, а всъщност и на всички в ЕС.

Европейското пространство на здравни данни ще позволи да се предприемат иновативни подходи към регистрацията на ракови заболявания, като ще са налице потенциални алтернативи за събиране на своевременна геолокализирана информация за различните видове ракови заболявания. Това би могло да осигури представа за **състоянието по отношение на раковите заболявания в целия ЕС в реално време**. В същото време по този начин биха могли да се определят **тенденциите, различията и неравенствата** между държавите членки и регионите. Важно е да се отбележи, че това би могло да улесни откриването на предизвикателства и конкретни области на действие, които се нуждаят от инвестиции и от други действия на европейско, национално и регионално равнище.

Благодарение на по-добрата **телемедицина** и инструментите за дистанционно наблюдение в европейското пространство на здравни данни можем да се възползваме максимално от виртуални медицински консултации, обучение и продължаващо образование. Това ще спомогне за обединяването на експертния опит в областта на диагностиката и лечението въз основа на модела на европейските референтни мрежи³⁷. Освен това по този начин **скринингът и грижите за болели от рак** ще станат по-целенасочени, по-ефективни и достъпни.

Европейското пространство на здравни данни ще осигури нови възможности, чрез които здравните данни да окажат жизненоважен принос за иновациите и научните изследвания в областта на лекарствата и лечението, като по този начин ще се насърчи разработването на нови терапии и лекарствени продукти. Това ще спомогне да се

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en

³⁷ Система на европейските референтни мрежи за управление на клинични данни на пациентите — (ern-net.eu)

постигнат целите на **Фармацевтичната стратегия за Европа**³⁸ и на мандата на Европейския орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA).

Освен това европейското пространство на здравни данни **ще превърне в реалност непрекъснатостта на грижите в целия ЕС**. То ще подпомогне по-доброто вземане на решенията относно лечението и грижите в целия ЕС, като позволи на пациентите да споделят своите здравни данни (включително данни за ваксинация) с медицинските специалисти на собствения език на последните. Също така ще се избегне ненужното и скъпоструващо повторно провеждане на изследвания и на други медицински процедури.

В европейското пространство на здравни данни се признава дългогодишното квалифициране на софтуера за медицинските изделия съгласно Регламента за медицинските изделия и Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика³⁹. Когато производителите могат да заявят, че дадено медицинско изделие е оперативно съвместимо със системите за електронни здравни досиета, те ще трябва да спазват основните изисквания за оперативна съвместимост, въведени съгласно схемата за самостоятелно сертифициране на системите за електронни здравни досиета.

5. ПОЛЗИ ОТ ЕВРОПЕЙСКОТО ПРОСТРАНСТВО НА ЗДРАВНИ ДАННИ

Европейското пространство на здравни данни ще бъде от полза за физическите лица, медицинските специалисти, доставчиците на здравно обслужване, изследователите, регулаторните органи и създателите на политики.



Фигура 4 — Ползи за ползвателите на европейското пространство на здравни данни

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_bg

³⁹ Съответно регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746.

Физическите лица ще разполагат с по-голям контрол върху здравните си данни. Ако желаят, те ще могат да предоставят своите данни на медицински специалисти по свой избор бързо и в лесен, прозрачен и общ формат. Това ще намали броя на ненужните изследвания и разходи и ще повиши безопасността в областта на здравеопазването. Способността за достъп, анализ и споделяне на здравни данни ще направи здравното обслужване по-ефикасно, ще подпомогне вземането на по-добри медицински решения и по този начин ще подобри здравните резултати. Европейското пространство на здравни данни ще помогне да се постигне визията на Комисията за цифровата трансформация на ЕС до 2030 г., целта на Цифровия компас⁴⁰ да се осигури достъп на 100 % от гражданите до техните медицински досиета, както и целта на Декларацията за цифровите принципи⁴¹. То ще награди предложението на Комисията за рамка за европейска цифрова самоличност и европейски портфейл за цифрова самоличност с цел осъществяване на надежден трансграничен достъп от страна на гражданите до техните здравни данни чрез мобилни устройства.

Европейското пространство на здравни данни ще зачита принципа на недискриминация, като се обръща внимание на правата и потребностите на хората с увреждания (т.е. достъп до информация, свобода на избор между обслужване лице в лице или цифрови услуги), както и на тези на пациентите с редки заболявания. Почти всички хора, живеещи с рядко заболяване, желаят да споделят своите здравни данни, за да се постигне напредък в областта на грижите и научните изследвания⁴². Европейското пространство на здравни данни ще разгърне потенциала за по-добър трансграничен достъп до такива данни и ще подпомогне разработването на лечения и здравни услуги за пациентите с редки заболявания. Примерите на европейските референтни мрежи и техните системи за управление на клинични данни на пациентите⁴³ показват, че независимо къде се намират в дадена държава членка, пациентите могат да се възползват от съвети относно диагностиката и лечението на техните **редки заболявания** от най-добрите специалисти в ЕС чрез използването на виртуални консултативни групи.

Заедно с ОРЗД, европейското пространство на здравни данни ще предостави на хората следните права:

- да осъществяват достъп до своите здравни данни в електронна форма незабавно, безплатно и в лесно четим, достъпен и широко използван формат. Достъпът до данните може да се осъществява чрез портали за пациенти, от компютри или смартфони в зависимост от начина, по който държавите членки предоставят тази информация на национално равнище. За да могат хората с увреждания да упражняват правата си, осъществяването на достъп трябва да е съобразено с изискванията за достъпност съгласно Европейския акт за достъпността (Директива (ЕС) 2019/882);

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_bg

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Декларация-за-цифровите-принципи-Европейският-път-за-цифровото-общество_bg

⁴² <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_bg

- когато посещават друга болница, да могат да споделят своите данни в електронна форма с **други медицински специалисти** без възпрепятстване от предишните доставчици на здравно обслужване или от производителите;

- да добавят данни към своето електронно здравно досие за себе си или за хора, които им се доверяват, например техните деца;

- да поискат онлайн поправка на неверни данни;

- да ограничат достъпа до своите електронни здравни данни или до част от тях; тези данни обаче могат да бъдат предоставени в случаи от жизненоважен интерес, когато животът на съответния човек е застрашен, като се прилагат допълнителни ограничения;

- лесно да получават **информация кой (кои) специалист(и) е (са) осъществил(и) достъп до техните данни.**

От държавите членки се изисква да определят органи в областта на електронното здравеопазване, които ще имат основна роля при прилагането на горепосочените права.

Работата на **медицинските специалисти** ще бъде улеснена и ще стане по-ефективна с по-ефикасен достъп до здравните данни на техните пациенти. Държавите членки следва да подкрепят специалистите в това начинание. При все това адаптирането на правните рамки с цел осигуряване на подходящи гаранции и етични стандарти представлява само първата стъпка. Необходимо е също така всеобхватно наблюдение за оценка на реалното въздействие на цифровите технологии върху грижите за пациентите и здравните резултати. Друго предварително условие е обучението на медицинските специалисти за използване на цифровите технологии.

Благодарение на подобрената оперативна съвместимост медицинските специалисти ще могат да осъществяват достъп до медицинската анамнеза на пациента, като по този начин ще разполагат с повече факти, въз основа на които да вземат решения за диагностика и лечение. Това ще направи здравните системи по-ефективни и ще намали разходите, тъй като медицинските специалисти ще отделят по-малко време за копиране на данни от множество източници в разнообразни формати и вече няма да им се налага да провеждат отново същите изследвания. Трябва да се насърчи внедряването на по-усъвършенствани цифрови технологии, като се привлекат и обучат потенциалните ползватели.

Цифровите технологии могат да осигурят решения на проблемите, с които се сблъскват здравните работници в рутинните си задачи. Тези технологии могат да улеснят ежедневните работни процеси, като намалят административната тежест и освободят време за повече грижи, насочени към пациентите. Преди всичко те могат да добавят стойност в клиничната практика, като помогнат за постигането на по-добри здравни резултати за пациентите. Само по себе си обаче осигуряването на инструменти няма да доведе до успешна цифрова трансформация. Медицинските специалисти трябва да участват в цифровата трансформация и в съвместното проектиране на решения в областта на електронното здравеопазване.

Доставчиците на здравно обслужване ще извършват по-малко ненужни изследвания, което ще окаже положително въздействие върху пациентите и върху разходите за

здравни грижи. Оптимизацията на използването на здравни данни разполага с потенциала да доведе до значителни ползи и да подобри ефективността на здравните системи. Секторът на здравните услуги представлява приблизително 10 % от БВП на ЕС (2019 г.) и включва както публични, така и частни доставчици⁴⁴. Той представлява основна екосистема както за благосъстоянието на европейците, така и за икономиката на ЕС. С наличието на подходящи инструменти и решения той може да стане по-ефикасен, без да се възпрепятства ефективността на здравните системи. Едно такова решение е да се избегне повторното провеждане на ненужни изследвания чрез засилване на оперативната съвместимост в подкрепа на обмена на данни между доставчиците на здравно обслужване в рамките на държавите и в трансграничен план. Организацията за икономическо сътрудничество и развитие изчислява, че автоматичното споделяне на данни, наред с други аспекти, може да доведе до преки финансови икономии в размер на цели 15 % от болничните разходи⁴⁵. Това се дължи на избягването на разходите за събиране на данни от хартиен носител и намаляването на грешките при записването на информация. Очаква се също така телемедицината да повиши ефикасността на здравните системи⁴⁶. В пазарно проучване от 2018 г. относно телемедицината⁴⁷ е отчетено, че пазарният ѝ потенциал в ЕС е силен, като през следващите години се очаква да нараства с общ годишен темп на растеж от 14 %. Като цяло ползите от първичното използване на здравни данни могат да бъдат оценени на 5,5 милиарда евро за период от 10 години⁴⁸, включително икономии за доставчиците на здравно обслужване и пациентите от разходи за здравеопазване благодарение на засиленото използване на телемедицината, по-бързото разгръщане на трансграничния обмен на здравни данни и по-бързия растеж на пазарите на мобилни приложения за електронно здравеопазване и за поддържане на добро здравословно състояние.

Изследователите също ще имат полза от по-прекия начин за получаване на достъп до данни в контекста на европейското пространство на здравни данни. Получавайки достъп до данни чрез органи за достъп до здравни данни, те ще изразходват по-малко време и пари, за да получат съгласие за различни научноизследователски проекти. Това ще освободи време за осъществяване на самите научни изследвания. Изследователите ще разполагат с достъп до големи количества здравни данни, и по-специално данни от областта на здравеопазването и данни от практиката (RWE), които ще се характеризират с по-високо качество и степен на съответствие с принципите FAIR⁴⁹, необходими за медицинските открития. Изследователите ще могат да знаят какви данни са налични, къде и с какво качество, в допълнение към данните, които вече са на разположение в европейските научноизследователски инфраструктури. Те ще могат да осъществяват по-ефективен и евтин достъп до данните чрез орган за достъп до данни, който запазва неприкосновеността на личния живот.

⁴⁴ Статистически данни за разходите за здравеопазване — Статистиката в достъпна форма (europa.eu).

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>

⁴⁶ https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i_d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf

⁴⁸ В съответствие с оценката на въздействието на предложението, стр. 58.

⁴⁹ Принципи FAIR: данните да са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и многократно използвани (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

Регулаторните органи и създателите на политики ще разполагат с по-лесен достъп до здравни данни в полза на общественото здраве и цялостното функциониране на здравните системи. Това ще подобри здравните резултати за пациентите и широката общественост. Например в една средна по размер държава от ЕС предоговарянето на намаление с до 5 % на цените на различни лекарствени продукти въз основа на по-добро познаване на тяхното въздействие би могло да се равнява на икономии в размер на 50 милиона евро годишно⁵⁰. Тези ползи биха довели до по-добър достъп до здравеопазване, намалени разходи, повишена ефикасност, по-устойчиви здравни системи, нови научни изследвания и иновации и по-добро създаване на политики.

Решението за вторично използване на здравни данни, което се предлага от европейското пространство на здравни данни, се очаква да доведе до значителни **икономически ползи в размер на най-малко 5,4 милиарда евро през следващите 10 години**⁵¹. Тези ползи произтичат от три ключови области:

- повишена ефикасност на достъпа до данни в резултат на по-евтиния достъп до здравни данни за ползвателите, независимо дали са изследователи, новатори, регулаторни органи или създатели на политики (3,4 милиарда евро);
- повишена прозрачност на информацията за създателите на политики и регулаторните органи (0,8 милиарда евро); както и
- повече ползи за пациентите, доставчиците на здравно обслужване и новаторите благодарение на последващото повторно използване на здравните данни. Това ще стане възможно с разработването на иновативни продукти и услуги в здравеопазването посредством технологии с използване на големи обеми данни, например основани на изкуствен интелект (ИИ) системи (1,2 милиарда евро).

Промислеността ще извлече полза от едни и същи стандарти и спецификации за оперативна съвместимост и сигурност в цяла Европа, което ще отвори нови пазари, включително за МСП. Тя ще разполага с повишена наличност на електронни здравни данни чрез механизми за запазване на неприкосновеността на личния живот на гражданите, което включва инфраструктури, чиято надеждност е обезпечена при проектирането, както и анонимизиране, агрегиране и използване на синтетични данни. Тя също така ще извлече полза от данни, които биха могли да ѝ помогнат да разработва нови лекарствени продукти или нови изделия, включващи ИИ. В съчетание с технологиите за ИИ и достъпа до реални условия (например чрез съоръжения за изпитване и експериментиране) това значително ще стимулира иновациите и ще ускори откриването, разработването и одобряването на нови подходи за профилактика и нови лечения. Промислеността ще може да използва данните за иновации, за разработване на продукти, които биха могли да подобрят здравето на хората, както и за създаване на нови и иновативни лекарствени продукти и изделия, които могат да помогнат за предоставянето на по-добри и по-персонализирани грижи. Опитите за повторна идентификация на лицата, чиито данни се използват, обаче ще бъдат забранени. Освен това данните от европейското пространство на здравни данни не могат да се използват за определяне на целеви физически лица или медицински

⁵⁰ В съответствие с оценката на въздействието на предложението, стр. 56.

⁵¹ В съответствие с оценката на въздействието на предложението, стр. 58.

специалисти с цел продажба на продукти или здравни услуги, за увеличаване на застрахователните премии или за разработване на вредни продукти. В крайна сметка европейското пространство на здравни данни подкрепя промишлеността при създаването на полезни за обществото иновации, като същевременно гарантира безопасността на здравните данни.

6. НУЖДИ ОТ ФИНАНСИРАНЕ И ПОКРИТИЕ

Инвестициите в цифровизацията са инвестиции в по-добро здравеопазване и устойчивост на нашите здравни системи. ЕС и държавите членки трябва да предприемат заедно тази смела стъпка. За реализирането на европейското пространство на здравни данни е необходим бърз напредък на цифровизацията в областта на здравеопазването на национално равнище. Това включва инвестиции в електронни здравни досиета, телемедицина, оперативна съвместимост, но също така и качество на данните, институции и решения за вторично използване на здравните данни. Същевременно са необходими и оперативни съвместими общоевропейски инфраструктури, за да се позволи трансграничното използване на здравните данни в ЕС.

За да функционира европейското пространство на здравни данни, финансирането трябва да покрива разходите за:

1. разгръщане и експлоатация на инфраструктури на национално равнище и на равнище ЕС, т.е. национални инфраструктури, както и за подкрепа за порталите на ЕС и допълнителни услуги на ЕС, като например свързването на държавите членки към инфраструктурите, които подпомагат трансграничния обмен на данни на пациентите на езика на държавата по местоназначение, многонационални научноизследователски проекти и проекти за създаване на политики, както и спазване на стандартите за киберсигурност и оперативна съвместимост; както и
2. управление на европейското пространство на здравни данни, т.е. координиране на съответните органи, финансиране на съвместни действия и подкрепа за сътрудничеството на равнище ЕС;
3. провеждане на действия в подкрепа на оперативната съвместимост, защита на личните данни и качество на данните, т.е. разработване и подбор на стандарти и спецификации за споделяне на данни, подкрепа за държавите членки при кодирането на данните, подкрепа за развитието на стандартизация на нови категории данни и др.

На равнището на ЕС са на разположение 810 милиона евро в подкрепа на европейското пространство на здравни данни. Над 330 милиона евро са заделени за дейности и инфраструктури в европейското пространство на здравни данни: 280 милиона евро по програмата EU4Health и допълнителни 50 милиона евро по програмата „Цифрова Европа“. На държавите членки ще бъдат предоставени безвъзмездни средства:

1. за разширяване на MyHealth@EU, така че да се обхванат повече държави членки и нови услуги (обобщени данни за пациентите, електронни рецепти и електронни предписания, изображения, лабораторни доклади и епикризи), в т.ч. достъп на пациентите до техните здравни данни. Пилотен проект в рамките на работната

програма за 2021 г. на „ЕС в подкрепа на здравето“ ще помогне на пациентите да получават своите здравни данни на смартфоните си на езика на държавата по местоназначение;

2. за предоставяне на услуги от органите за достъп до здравни данни във връзка с вторичното използване на здравни данни. Пилотен проект „ЕС в подкрепа на здравето“ в рамките на работната програма за 2021 г. на „ЕС в подкрепа на здравето“ ще подпомогне развитието на инфраструктура за вторичното използване на здравни данни.

Над 480 милиона евро по програмата „Цифрова Европа“, Механизма за свързване на Европа и „Хоризонт Европа“ могат да бъдат използвани от държавите членки и субектите, участващи в европейското пространство на здравни данни, заедно с други сектори. Освен това програмата „Цифрова Европа“ ще подпомогне разгръщането на необходимите инфраструктури за осигуряване на сигурен достъп до здравните данни през границите на ЕС и за разработване на общи пространства на данни (с над 140 милиона евро от работните програми за периода 2021—2022 г.). Когато липсва физическа свързаност, Механизмът за свързване на Европа ще насърчава свързването на „облачни“ инфраструктури в държавите членки, включително тези, които са необходими в европейското пространство на здравни данни (130 милиона евро). „Хоризонт Европа“ ще продължи да подпомага нуждите на европейското пространство на здравни данни чрез конкретни научноизследователски и иновационни проекти и действия за координация и подкрепа, насочени към качеството и оперативната съвместимост на здравните данни, както и чрез научноизследователските инфраструктури (около 210 милиона евро, разпределени до 2022 г.).

В допълнение към това държавите членки са заделили 12 милиарда евро по линия на Механизма за възстановяване и устойчивост, като те са насочени към инвестиции в здравеопазването, в т.ч. електронното здравеопазване и вторичното използване на здравни данни. Европейският фонд за регионално развитие и InvestEU предлагат взаимно допълване на инвестициите в електронното здравеопазване въз основа на нуждите на национално равнище. Комисията също така ще подкрепя държавите членки при поискване чрез Инструмента за техническа подкрепа при разработването и прилагането на стратегии и планове за действие, които имат за цел да направят здравните системи оперативно съвместими.

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

С излизането на ЕС от ситуацията с COVID-19 като по-силен, по-обединен и по-добре подготвен за бъдещи кризи, стана пределно ясно, че **когато Европа се съюзи, когато си сътрудничи и обедини ресурсите си, може да постигне огромен напредък.**

Цифровизацията на здравеопазването в Европа е предизвикателство, което изисква единност и общи усилия в един силен Европейски здравен съюз, който поставя здравето на гражданите на първо място. Европейското пространство на здравни данни ще бъде основен двигател за постигането на тази цел.

С безпрецедентното сътрудничество в областта на цифровото здравеопазване по време на кризата с COVID-19 Европа се открие като глобален фактор, определящ стандартите, например по отношение на цифровия COVID сертификат на ЕС или мобилните приложения за проследяване на контактите и за предупреждение. Европа трябва да надгради тези постижения и да засили сътрудничеството с партньорските държави и международните организации и лидерството в тази област за по-устойчиви глобални здравни системи.

Понастоящем разполагаме с възможност да променим парадигмата и да създадем благоприятна среда за споделяне и предоставяне на данни, основана на доверие и общи принципи, а в колективен интерес на всички в ЕС е наистина да разгърнем потенциала на здравните данни.

Този проект ще бъде изграден върху основата на сигурен и надежден достъп до данни, който е в пълно съответствие с основните ценности, върху които е изграден ЕС.

Съществува възможност за всички нас като физически лица да се възползваме от засилени права и гаранции по отношение на нашите здравни данни. Ще бъде улеснен достъпът до нашите здравни данни и споделянето им с други медицински специалисти, без да се налага ненужно повторно провеждане на същите изследвания. В същото време по-лесният достъп до оперативно съвместими данни с високо качество ще улесни също така иновациите и разработването на нови лечения, нови ваксини и персонализирана медицина.

Накратко, това е възможност за разгръщане на потенциала на икономиката, основана на здравни данни.

Време е да се възползваме от тази възможност и да превърнем в реалност европейското пространство на здравни данни.