



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 26 май 2023 г.  
(OR. en)

9368/23

---

---

Междуетноститутуционално досие:  
2022/0140(COD)

---

---

SAN 244  
PHARM 76  
COMPET 434  
MI 400  
DATAPROTECT 138  
CODEC 856  
IA 106

#### БЕЛЕЖКА

|          |                                                                                                      |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| От:      | Генералния секретариат на Съвета                                                                     |
| До:      | Комитета на постоянните представители/Съвета                                                         |
| Относно: | Предложение за регламент относно европейското пространство на здравни данни<br>– Доклад за напредъка |

Приложено се изпраща на делегациите доклад за напредъка по посоченото по-горе предложение, който трябва да бъде представен на заседанието на Съвета EPSCO (Здравеопазване) на 13 юни 2023 г., с оглед Съветът да бъде приканен да го вземе под внимание.

Настоящият доклад е изготвен под ръководството на председателството и не засяга конкретни въпроси от интерес за отделни делегации или допълнителен принос от тяхна страна. В него се прави преглед на извършената до момента работа от подготвителните органи на Съвета и на напредъка в разглеждането на посоченото по-горе предложение.

**Информация от председателството за постигнатия напредък при  
разглеждането на предложението за регламент относно европейското  
пространство на здравни данни**

**I. ВЪВЕДЕНИЕ**

1. На 3 май 2022 г. Комисията представи предложение за регламент относно европейското пространство на здравни данни<sup>1</sup> (ЕПЗД), което беше придружено от оценка на въздействието и съобщение. Това е първото от европейските общи пространства на данни, предложени през 2020 г. в съобщението „Европейска стратегия за данните“<sup>2</sup>, в което беше обявено създаването на девет специфични за отделните сектори и области пространства на данни. Предложението за регламент относно ЕПЗД има правно основание в членове 16 и 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз и се счита за основен стълб на Европейския здравен съюз.
2. Предложението има за цел да подобри достъпа и контрола на физическите лица върху техните лични електронни здравни данни (първично използване на данни), както на национално равнище, така и на равнище ЕС, и да улесни повторното използване на данни (вторично използване на данни) за целите на научните изследвания, иновациите, регулирането и обществения ред в целия ЕС. То също така има за цел да подобри функционирането на единния пазар, по-специално за разработването, предлагането на пазара и използването на цифрови здравни услуги и продукти (например системи за електронни здравни досиета (ЕЗД)). За тази цел предложението предвижда специфична за здравето среда за данни, включително общи правила, инфраструктура и рамка за управление.

---

<sup>1</sup> 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

<sup>2</sup> [COM\(2020\) 66 final](#).

3. На 26 септември 2022 г. Европейският икономически и социален комитет прие становището си<sup>3</sup> по предложението, а Европейският комитет на регионите даде своето становище<sup>4</sup> на 8 февруари 2023 г.
4. На 13 юли 2022 г. Европейският комитет по защита на данните (ЕКЗД) и Европейският надзорен орган по защита на данните представиха съвместно становище<sup>5</sup> по предложението.
5. Бяха проведени консултации с националните парламенти на държавите членки относно съответствието на предложените разпоредби с принципите на субсидиарност и пропорционалност. Португалският парламент<sup>6</sup> представи становище, в което се посочва, че предложението е в съответствие с принципите на субсидиарност и пропорционалност, а Камарата на депутатите и Сенатът на Чешката република<sup>7</sup> приеха съответно две резолюции, в които се повдигат редица въпроси.

---

<sup>3</sup> 12883/22.

<sup>4</sup> 6403/23.

<sup>5</sup> 11351/22.

<sup>6</sup> 12223/22.

<sup>7</sup> 13836/22 и 13814/22.

6. В Европейския парламент комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи (LIBE) и комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI) заедно отговарят за досието. Определените докладчици са членовете на ЕП Annalisa Tardino (ID, IT) за комисията LIBE и Tomislav Sokol (EPP, HR) за комисията ENVI. Комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (IMCO) и комисията по промишленост, изследвания и енергетика (ITRE), в качеството си на асоциирани комисии, също участваха в работата по досието. Определените докладчици са членовете на ЕП Андрей Ковачев (EPP, BG) за IMCO и Cristian-Silviu BUȘOI (EPP, RO) за ITRE. На 1 март 2023 г. беше представен проект за доклад, а до 23 март 2023 г. се внасяха за разглеждане допълнителни изменения на предложението за ENVI и LIBE. Очаква се комисиите ENVI и LIBE да гласуват по досието през юли 2023 г.

## **II. РАБОТА В РАМКИТЕ НА СЪВЕТА**

7. Френското председателство организира пет заседания на работна група „Обществено здравеопазване“, посветени на представянето на предложението, разглеждането на оценката на въздействието и започването на разглеждането на предложението. Чешкото председателство посвети 17 заседания на досието, като приключи първото разглеждане на предложението и внесе преработен текст за глави II и III<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Напредъкът беше докладван на Съвета в док. 14768/22 + COR 1 от 1 декември 2022 г.

8. Като стъпи на работата, извършена по време на предходните председателства, шведското председателство внесе компромисни предложения под формата на преработени текстове за глава I и глави IV – IX<sup>9</sup> въз основа на обсъжданията, проведени по време на заседанията, на писмените бележки на делегациите и на поясненията от Комисията. Девет заседания на техническо равнище бяха посветени на разглеждане на тези компромисни предложения и обмен на мнения по конкретни теми, които се нуждаят от задълбочено обмисляне, като например определението и обхвата на системите за ЕЗД, обхвата на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние, възможността за оценка от трета страна вместо самосертифициране за системите за ЕЗД, правата на физическите лица и възможността да се откаже вторично използване на данни, категориите данни за вторично използване и евентуалните изисквания за реципрочност за ползвателите на данни от трети държави. Компромисните предложения съдържаха редица корекции на предложението на Комисията, като например замяна на процедурата по консултиране с процедура по разглеждане във всички актове за изпълнение (както вече беше представено в компромисния текст на чешкото председателство по глави II и III), заличаване на делегираните актове, за да се даде по-голямо влияние на съзаконодателите върху съществени елементи от предложението, въвеждане на термина „здравни“ пред „данни“ в съчетанията „държател на данни“ и „ползвател на данни“ с цел конкретизиране на понятията „държател на данни“ и „ползвател на данни“, определени в Акта за управление на данните и законодателния акт за данните, и изясняване на връзките с Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД). По-специално бяха направени следните промени:

---

<sup>9</sup> 5302/23, 6627/23 и 7353/23.

- В глава IV, посветена на вторичното използване на здравни данни, председателството направи някои структурни промени, за да внесе допълнителна яснота в текста. Някои разпоредби и членове бяха преместени (напр. задълженията на държателите на здравни данни бяха преместени от член 41 в член 35б, а член 54 относно взаимното признаване беше включен в член 46 относно разрешенията за обработване на данни) и бяха добавени три нови члена – относно обхвата за изясняване, относно правата върху интелектуалната собственост и търговските тайни, както и относно задълженията на ползвателите на здравни данни – които обединяват разпоредби, които са били разпръснати между различни членове. В член 46 председателството изясни критериите, които трябва да бъдат изпълнени, преди да се предостави достъп до електронни здравни данни. Председателството заличи и член 48 относно предоставянето на данни без разрешение за органите от общественния сектор и институциите и органите на ЕС. В член 49 относно предоставянето на достъп до здравни данни от отделен държател на здравни данни председателството предостави по-голяма гъвкавост на държавите членки, като го направи незадължително. Освен това по отношение на съвместното администриране председателството предложи да се заличи терминът „съвместно“ в член 51, като същевременно се изяснят ролите на държателите на здравни данни, органите за предоставяне на достъп до здравни данни и ползвателите на здравни данни. Що се отнася до свързването на трети държави и международни организации с инфраструктурата HealthData@EU, председателството поясни, че предаването на данни, произтичащо от такава връзка, трябва да е в съответствие с глава V от ОРЗД.

- В глави V – IX, които са съсредоточени върху хоризонтални разпоредби, като например допълнителни действия, управление и отложено прилагане, председателството засили изискванията и установи по-ясна връзка с ОРЗД за получаване на финансиране от ЕС. В членовете, свързани с предаването на електронни здравни данни на трети държави, председателството промени термина „нелични данни“ на „анонимни данни“, тъй като изглеждаше по-подходящ, когато става въпрос за физически лица. Що се отнася до Комитета по въпросите на ЕПЗД, председателството отреди по-голяма роля на държавите членки, като включи съвместно председателство и като им възложи приемането на процедурния правилник. Председателството предложи също така групата за съвместно администриране да бъде заменена с две ръководни групи и два форума за трансграничната инфраструктура за първично и вторично използване на здравни данни. Двете ръководни групи ще вземат оперативни решения по отношение на инфраструктурата и ще бъдат съставени само от представители на националните органи за контакт на държавите членки, за да се укрепят правомощията на държавите членки. Форумите обаче ще включват и други упълномощени участници, за да се обменя информация, без да се вземат решения. Освен това председателството предложи решенията за приемане на участниците в инфраструктурите и за изключването им от тях да се вземат не от ръководните групи, а от Комисията чрез актове за изпълнение и след положителен резултат от проверка на съответствието. Накрая, председателството удължи сроковете за прилагане на регламента и неговите преходни разпоредби и въведе конкретен срок за прилагането на глава IV.

- В **глава I**, посветена на предмета, приложното поле и определенията, председателството преработи предмета и приложното поле, за да изясни какво обхваща предложеният регламент. Освен това председателството заличи някои определения, като например „HealthData@EU“, тъй като те вече бяха описани в членовете, и направи редица пояснения, например в определенията за „разрешение за обработване на данни“, „държател на здравни данни“, „електронни здравни данни“ и „лични електронни здравни данни“.

Като цяло преработените текстове бяха приети положително от делегациите, които приветстваха внесените от председателството промени, макар да посочиха, че би било от полза в предложението да се направят допълнителни изменения. Някои делегации дадоха положителна оценка за новата структура, тъй като считат, че тя е внесла яснота в текста, и считат, че предложението е по-добре приведено в съответствие с ОРЗД.

Също много делегации подкрепиха решенията за включване на описанието на ролята на администратора (член 51), заличаване на автоматичното издаване на разрешение за обработване на данни след изтичане на срока (член 46) и предоставяне на гъвкавост на държавите членки при вземането на решение дали разрешение за обработване на данни може да бъде предоставено и от отделен държател на данни (член 49). Редица делегации приветстваха и удължаването на сроковете за влизане в сила и прилагане на различните разпоредби, както и заличаването на няколко делегирани акта. По-голямата част от делегациите приветстваха заличаването на член 48, въпреки че някои биха подкрепили ускорена процедура за институциите на ЕС и националните органи в определени случаи. Независимо от това някои делегации все още имат опасения за административната тежест, произтичаща от задълженията за докладване на органите за предоставяне на достъп до здравни данни, както и за процеса за предоставяне на отговор на исканията за достъп до данни и за издаване на етикети за качество на данните. Освен това задълбочените обсъждания по време на заседанията показаха, че делегациите са разделени в позициите си по редица теми, като например какво следва да обхващат определенията за ползвател на здравни данни, държател на здравни данни и системи за ЕЗД, дали следва да се въведе сертифициране или оценка от трета страна за системите за ЕЗД, дали в глави III и IV следва да бъдат включени приложенията за поддържане на добро здравословно състояние, какъв следва да бъде обхватът на категориите данни и на целите, които да бъдат включени за вторично използване, и дали следва да се добави процедура за изразяване на несъгласие (или даване на съгласие) за вторично използване на данни. Що се отнася до възможността за реципрочност по отношение на достъпа на трети държави до данни, стана ясно, че са необходими допълнителни обсъждания. По отношение на приоритетните категории данни за вторично използване някои държави членки изразиха желание да запазят в предложението категории като данни от клинични изпитвания или генетични, геномни и протеомни данни за хора, ако към текста бъдат добавени допълнителни гаранции. В допълнение според няколко държави членки е необходимо изясняване на правата на физическите лица във връзка с вторичното използване на данни, за да се гарантира прозрачност и доверие.

9. Като взе предвид обсъжданията на заседанията и писмените бележки на делегациите по първите преработени текстове, председателството публикува втори компромисен текст, който включва цялото предложение<sup>10</sup>. Той беше обсъден на две технически заседания; за юни са планирани още две заседания. Председателството внесе съществени промени в сравнение с първоначалното предложение:

- Добавени са нови членове относно правата на физическите лица по отношение на вторичното използване на данни, които покриват различни случаи на обхват и контекст и се базират на правата съгласно ОРЗД, включително решение за изразяване на несъгласие. Що се отнася до първичното използване, разпоредбите, свързани с правата на физическите лица, са разделени в различни членове, за да се изясни обхватът на всяко право.
- Добавени са нови членове, които обединяват съществуващите разпоредби, за да се осигури по-ясна структура на текста и да се приведат в съответствие разпоредбите относно първичното и вторичното използване, като например тези, свързани с докладването от страна на органите в областта на цифровото здравеопазване, услугите за достъп до електронни здравни данни, връзката с регламента за защита на данните по отношение както на първичното, така и на вторичното използване, и образците за подпомагане на достъпа до електронни здравни данни за вторично използване.
- Редът на членовете е променен както в глава II, така и в глава III. В глава II председателството започна със задължението за регистрация, следва достъп до приоритетни категории и обмен на приоритетни категории; Глава III беше пренаредена, за да започне с обхвата, следва връзката с други регламенти.
- В глава I бяха добавени нови определения, например за „анонимни електронни здравни данни“ и „възлагащи органи“, и бяха направени допълнителни изменения на наличните определения, главно за да се коригира техният обхват.

---

<sup>10</sup> 8171/1/23 REV 1.

- В глава II беше премахната възможността за добавяне на допълнителни приоритетни категории чрез делегиран акт.
- В глава III председателството въведе нов член, в който се посочва, че държавите членки са свободни да регулират използването на приложения за поддържане на добро здравословно състояние в рамките на своята система на здравеопазване.
- В глава IV председателството добави възможността държавите членки да вземат решения относно правилата за обогатяване на наборите от данни. Добавени са видове забранено използване и са дадени повече подробности за целите. Що се отнася до органите за предоставяне на достъп до здравни данни, някои задачи и задължения за докладване са премахнати, за да се облекчи тяхната тежест. В случай на неспазване от страна на държателите на здравни данни и ползвателите на здравни данни председателството засили правомощията на органите за предоставяне на достъп до здравни данни да предприемат незабавни действия чрез отнемане на разрешението за обработване на данни. Председателството предложи също така органите за предоставяне на достъп до здравни данни да правят оценка на различните рискове при издаване на разрешение за обработване на данни или искане за достъп до данни в статистически формат. Председателството предложи също така Комисията да издава насоки относно политиките и структурите за таксите, вместо да приема актове за изпълнение, а таксите да могат да включват разходи, свързани със събирането и подготовката на набори от данни.
- В глави V – IX членът относно форумите е премахнат, а неговите разпоредби са включени в члена относно ръководните групи. Към санкциите са добавени някои елементи, за да се гарантира по-хармонизирано прилагане. По отношение на отложеното прилагане, преходните и заключителните разпоредби е определен конкретен срок за приемане на няколко акта за изпълнение, а влизането в сила на глава IV е разсрочено в зависимост от категорията данни.
- Връзките с ОРЗД са допълнително изяснени в съображение 37 и съответните позовавания са премахнати от отделните членове.

Първоначалните реакции на държавите членки на този нов компромисен текст бяха положителни, което показва, че промените вървят в правилната посока. Председателството смята, че постигнатият напредък ще бъде добра основа за последваща работа, въпреки че признава необходимостта от по-нататъшно прецизиране и тематични дискусии по въпроси като ролите и отговорностите в трансграничната инфраструктура, прилагането на глава II към съществуващите системи за ЕЗД, необходимостта от европейски централни услуги, като органи на ЕС за предоставяне на достъп до здравни данни, и взаимодействието с други законодателни актове, като например директивата за МИС и Регламента за клиничните изпитвания.

### **III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

10. Съветът се приканва да вземе под внимание напредъка, постигнат при договарянето на предложението, да потвърди, че извършената от председателството работа осигурява добра основа за бъдещи обсъждания и да прикани встъпващото председателство да надгражда върху постигнатия напредък.
-