

ИЗМЕНЕНИЯ 001-543

внесени от комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните, комисия по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи

Доклад**Томислав Сокол, Анализа Тардино****A9-0395/2023**

Европейско пространство на здравни данни

Предложение за регламент (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Изменение 1**Предложение за регламент****Съображение 1***Текст, предложен от Комисията**Изменение*

(1) Целта на настоящия регламент е да установи европейско пространство на здравни данни (ЕПЗД), за да се подобрят достъпът на физическите лица до техните лични електронни здравни данни и контролът им върху тях в контекста на здравното обслужване (първично използване на електронни здравни данни), както и за други цели в полза на обществото, като например научни изследвания, иновации, изготвяне на политики, безопасност на пациентите, персонализирана медицина, официална статистика или регулаторни дейности (вторично използване на електронни здравни данни). Освен това целта е да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез установяване на единна правна рамка, по-специално за разработването, предлагането на пазара и използването на системи за

(1) Целта на настоящия регламент е да установи европейско пространство на здравни данни (ЕПЗД), за да се подобрят достъпът на физическите лица до техните лични електронни здравни данни и контролът им върху тях в контекста на здравното обслужване (първично използване на електронни здравни данни), както и за **по-доброто постигане на други цели в сектора на здравеопазването** в полза на обществото, като например научни изследвания, иновации, изготвяне на политики, **готовност и реакция при заплахи за здравето**, безопасност на пациентите, персонализирана медицина, официална статистика или регулаторни дейности (вторично използване на електронни здравни данни). Освен това целта е да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез установяване

електронни здравни досиета (системи за ЕЗД) в съответствие с ценностите на Съюза.

на единна правна **и техническа** рамка, по-специално за разработването, предлагането на пазара и използването на системи за електронни здравни досиета (системи за ЕЗД) в съответствие с ценностите на Съюза.

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 1 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1а) ЕПЗД е предназначено да бъде ключов компонент при изграждането на силен и устойчив Европейски здравен съюз за по-добра защита на здравето на гражданите на Съюза, предотвратяване на и справяне с бъдещи пандемии и подобряване на устойчивостта на здравните системи в Съюза.

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 1 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1б) Настоящият регламент следва да допълни други програми на Съюза, като програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, програмата „Цифрова Европа“, Механизма за свързване на Европа и „Хоризонт Европа“. Комисията следва да гарантира, че програмите на Съюза допълват и улесняват внедряването на европейското пространство на здравни данни.

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) Вследствие на пандемията от COVID-19 пролича неотложната необходимост от осигуряване на своевременен достъп до електронни здравни данни с цел готовност и реакция при заплахи за здравето, както и с цел диагностика и лечение **и вторично** използване на здравните данни. Подобен своевременен достъп би **допринесъл** чрез ефикасно наблюдение и мониторинг на общественото здраве за по-ефективно управление на пандемията и в крайна сметка **би помогнал** за спасяването на **човешки живот**. През 2020 г. Комисията спешно адаптира системата си за управление на клинични данни на пациентите, създадена с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1269 на Комисията⁴¹, за да даде възможност на държавите членки да споделят електронните здравни данни на пациентите с COVID-19, местещи се при различни доставчици на здравно обслужване и между държавите членки по време на пика на пандемията, но това беше само извънредно решение, показващо необходимостта от структурен подход на равнище държави членки и на равнището на Съюза.

⁴¹ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1269 на Комисията от 26 юли 2019 г. за

Изменение

(2) Вследствие на пандемията от COVID-19 пролича неотложната необходимост от осигуряване на своевременен достъп до **качествени** електронни здравни данни с цел готовност и реакция при заплахи за здравето, както и с цел **профилактика**, диагностика и лечение **чрез вторичното** използване на здравните данни. Подобен своевременен достъп би **могъл потенциално да допринесе** чрез ефикасно наблюдение и мониторинг на общественото здраве за по-ефективно управление на пандемията, **за намаляване на разходите и подобрена реакция при заплахи за здравето**, и в крайна сметка **може да помогне** за спасяването на **живота на по-голям брой хора в бъдеще**. През 2020 г. Комисията спешно адаптира системата си за управление на клинични данни на пациентите, създадена с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1269 на Комисията, за да даде възможност на държавите членки да споделят електронните здравни данни на пациентите с COVID-19, местещи се при различни доставчици на здравно обслужване и между държавите членки по време на пика на пандемията, но това беше само извънредно решение, показващо необходимостта от структурен **и съгласуван** подход на равнище държави членки и на равнището на Съюза **относно достъпа до електронни здравни данни с цел насочване на ефективни отговори на политиката и допринасяне за високи стандарти относно здравето на човека**.

⁴¹ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1269 на Комисията от 26 юли 2019 г. за

изменение на Решение за изпълнение 2014/287/ЕС за определяне на критерии за създаване и оценка на европейски референтни мрежи и на техните членове и за улесняване на обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на тези мрежи (ОВ L 200, 29.7.2019 г., стр. 35).

изменение на Решение за изпълнение 2014/287/ЕС за определяне на критерии за създаване и оценка на европейски референтни мрежи и на техните членове и за улесняване на обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на тези мрежи (ОВ L 200, 29.7.2019 г., стр. 35).

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

(3) Кризата, свързана с COVID-19, решително утвърди работата на мрежата за електронно здравеопазване, доброволна мрежа от органи в областта на цифровото здравеопазване, като основния стълб за разработването на мобилни приложения за проследяване на контактни лица и за предупреждение, както и на техническите аспекти на цифровите COVID сертификати на ЕС. Тя също така показва необходимостта от споделяне на електронни здравни данни, които да са откриваеми, достъпни, оперативно съвместими и пригодни за многократно използване (принципите за управление на данни „FAIR“), и от гарантиране, че *електронните* здравни данни са **възможно най-отворени и достъпни до тях е ограничен само доколкото е необходимо**. Следва да се осигурят полезните взаимодействия между ЕПЗД, Европейския облак за отворена наука⁴² и Европейските научноизследователски инфраструктури, както и да се извлекат поуки от решенията за споделяне на данни, разработвани в рамките на Европейската платформа за данни за COVID-19.

Изменение

(3) Кризата, свързана с COVID-19, решително утвърди работата на мрежата за електронно здравеопазване, доброволна мрежа от органи в областта на цифровото здравеопазване, като основния стълб за разработването на мобилни приложения за проследяване на контактни лица и за предупреждение, както и на техническите аспекти на цифровите COVID сертификати на ЕС. Тя също така показва необходимостта от споделяне на електронни здравни данни, които да са откриваеми, достъпни, оперативно съвместими и пригодни за многократно използване (принципите за управление на данни „FAIR“), и от гарантиране, че **необходимите електронни** здравни данни са **налични, като същевременно се спазва принципът на свеждане на данните до минимум**. Следва да се осигурят полезните взаимодействия между ЕПЗД, Европейския облак за отворена наука⁴² и Европейските научноизследователски инфраструктури, както и да се извлекат поуки от решенията за споделяне на данни, разработвани в рамките на Европейската платформа за данни за COVID-19.

⁴² Портал на ЕООН (eosc-portal.eu).

⁴² Портал на ЕООН (eosc-portal.eu).

Изменение 6

Предложение за регламент Съображение 3 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3а) Като се има предвид чувствителността на личните здравни данни, с настоящия регламент се цели да се предоставят достатъчни гаранции както на равнището на Съюза, така и на национално равнище, за да се осигури висока степен на защита на личните данни, сигурност, поверителност и етично използване. Подобни гаранции са необходими за насърчаване на доверието в безопасната обработка на здравни данни на физическите лица за първично и вторично използване. За постигането на тези цели държавите членки могат да наложат, в съответствие с член 9, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/679, допълнителни условия, включително ограничения, по отношение на обработката на генетични данни, биометрични данни или данни за здравословното състояние.

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4) Обработването на лични електронни здравни данни е предмет на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета⁴³, а за целите на институциите и

(4) Обработването на лични електронни здравни данни е предмет на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета⁴³, на Регламент (ЕС) 2018/1725 на

органите на Съюза — на Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета⁴⁴. Позоваванията на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 следва да се разбират и като позовавания на съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2018/1725 по отношение на институциите **и** органите на Съюза, когато е приложимо.

Европейския парламент и на Съвета⁴⁴, *що се отнася до институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, и на Регламент (ЕС) 2022/8684^{44a} на Европейския парламент и на Съвета*. Позоваванията на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 следва да се разбират и като позовавания на съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2018/1725 по отношение на институциите, органите, *службите и агенциите* на Съюза, когато е приложимо. ***Във връзка със смесените набори от данни, когато личните и неличните данни са неразривно свързани и когато е трудно да се направи разграничение между тези категории, като по този начин се стига до възможност за извеждане на лични данни от нелични данни, следва да се прилагат разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 и на настоящия регламент относно личните електронни здравни данни.***

⁴³ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г, стр. 1).

⁴⁴ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

⁴³ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г, стр. 1).

⁴⁴ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

44a Регламент (ЕС) 2022/868 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2022 г. относно европейска рамка за управление на данните и за изменение на Регламент (ЕС) 2018/1724 (Акт за управление на данните) (ОВ L 152, 3.6.2022 г., стр. 1).

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 4 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4a) Внедряването на европейското пространство на здравни данни следва да е в съответствие с европейските етични принципи за цифрово здравеопазване, приети от Мрежата за електронно здравеопазване^{1а} на 26 януари 2022 г. Мониторингът върху прилагането на тези етични принципи следва да бъде част от задачите на Комитета по въпросите на ЕПЗД.

^{1а} Създадена по реда на член 14 от Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване.

Изменение 9

Предложение за регламент Съображение 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(5) Все повече европейци пресичат националните граници, за да работят, учат, посещават роднини или да пътуват. За да се улесни обменът на здравни данни и в съответствие с необходимостта от оправомощаване на гражданите, те следва да могат да имат

(5) Все повече европейци пресичат националните граници, за да работят, учат, посещават роднини или да пътуват. За да се улесни обменът на здравни данни и в съответствие с необходимостта от оправомощаване на гражданите, те следва да могат да имат

достъп до своите здравни данни в електронен формат, който да може да бъде признат и приет в целия Съюз. Подобни лични електронни здравни данни биха могли да съдържат лични данни, свързани с физическото или психичното здраве на физическото лице, включително предоставянето на здравни услуги, които разкриват информация за неговото здравословно състояние, лични данни, свързани с наследствените или придобитите генетични характеристики на физическото лице, които дават уникална информация за физиологията или здравето на това физическо лице и които са резултат по-конкретно от анализа на биологична проба от въпросното физическо лице, както и данни, отнасящи се до определящи здравето фактори, като поведение, околна среда, физически влияния, медицински грижи, социални фактори или образование. Електронните здравни данни включват също така данни, които първоначално са били събрани за научноизследователски, статистически, политически или регулаторни цели и могат да бъдат предоставени в съответствие с правилата от глава IV. Електронните здравни данни се отнасят до всички категории данни, независимо от факта, че тези данни се предоставят от субекта на данните или от други физически или юридически лица, като например здравни специалисти, или се обработват във връзка със здравето или благосъстоянието на дадено физическо лице, и следва също така да включват логически изведени и косвени данни, като например поставени диагнози, изследвания и медицински прегледи, както и данни, наблюдавани и записвани с автоматични средства.

достъп до своите здравни данни в електронен формат, който да може да бъде признат и приет в целия Съюз. Подобни лични електронни здравни данни биха могли да съдържат лични данни, свързани с физическото или психичното здраве на физическото лице, включително предоставянето на здравни услуги, които разкриват информация за неговото здравословно състояние, лични данни, свързани с наследствените или придобитите генетични характеристики на физическото лице, които дават уникална информация за физиологията или здравето на това физическо лице и които са резултат по-конкретно от анализа на биологична проба от въпросното физическо лице, както и данни, отнасящи се до определящи здравето фактори, като поведение, околна среда, физически влияния, медицински грижи, социални фактори или образование. Електронните здравни данни включват също така данни, които първоначално са били събрани за научноизследователски, статистически, политически или регулаторни цели, **или за целите на оценка на заплахите за здравето** и могат да бъдат предоставени в съответствие с правилата от глава IV. Електронните здравни данни се отнасят до всички категории данни, независимо от факта, че тези данни се предоставят от субекта на данните или от други физически или юридически лица, като например здравни специалисти, или се обработват във връзка със здравето или благосъстоянието на дадено физическо лице, и следва също така да включват логически изведени и косвени данни, като например поставени диагнози, изследвания и медицински прегледи, както и данни, наблюдавани и записвани с автоматични средства.

Изменение 10

**Предложение за регламент
Съображение 5 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(5а) В приложното поле на настоящия регламент не следва да попадат физическите лица, които не са граждани на Съюза, нито гражданите на трети държави, които не пребивават законно на територията на държавите членки. Поради това, когато държавите членки изискват електронна регистрация на здравни данни или когато държателите на здравни данни регистрират здравни данни за тези физически лица, обработващите лични данни могат да обработват електронните здравни данни на такива лица само в съответствие с член 6, параграф 1 и член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/679, включително за вторично използване.

Изменение 11

**Предложение за регламент
Съображение 7**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(7) В системите за здравеопазване личните електронни здравни данни обикновено са събирани в електронни здравни досиета, които по принцип съдържат в себе си медицинската история на физическото лице, диагнози и лечения, лекарствени лечения, алергии, имунизации, както и рентгенови изображения и лабораторни резултати, разпръснати в различните структури от системата за здравеопазване (общопрактикуващи лекари, болници, аптеки, служби за полагане на грижи). За да се даде възможност на физическите лица или медицинските специалисти да имат

(7) В системите за здравеопазване личните електронни здравни данни обикновено са събирани в електронни здравни досиета, които по принцип съдържат в себе си медицинската история на физическото лице, диагнози и лечения, лекарствени лечения, алергии, имунизации, както и рентгенови изображения и лабораторни резултати, **а също и други допълнителни диагнози и резултати от лечения**, разпръснати в различните структури от системата за здравеопазване (общопрактикуващи лекари, болници, аптеки, служби за полагане на грижи). За да се даде

достъп, да споделят и променят тези електронни здравни данни, някои държави членки са взели необходимите правни и технически мерки и са създали централизирани инфраструктури, свързващи системите за ЕЗД, използвани от доставчиците на здравно обслужване и физическите лица. Като алтернатива някои държави членки подкрепят доставчици на здравно обслужване от публичния и частния сектор да създават пространства на лични здравни данни, за да осигурят оперативна съвместимост между различните доставчици на здравно обслужване. Няколко държави членки също така са осигурили подкрепа или са предоставили услуги за достъп до здравни данни за пациенти и медицински специалисти (например чрез портали на пациента или портали за медицински специалисти). Те също така са взели мерки да гарантират, че системите за ЕЗД или приложенията за поддържане на добро здравословно състояние могат да предават електронни здравни данни към централизираната система за ЕЗД (някои държави членки постигат това, като осигурят например система за сертифициране). Не всички държави членки обаче са въвели такива системи, а онези, които са ги въвели, са го направили по фрагментиран начин. За да може да се улесни свободното движение на лични здравни данни на територията на Съюза и да се избегнат отрицателните последици за пациентите при получаването на здравно обслужване в трансграничен контекст, са необходими действия от страна на Съюза, за да се гарантира, че лицата имат по-добър достъп до собствените си лични електронни здравни данни и са оправомощени да ги споделят.

възможност на физическите лица или медицинските специалисти да имат достъп, да споделят и променят тези електронни здравни данни, някои държави членки са взели необходимите правни и технически мерки и са създали централизирани инфраструктури, свързващи системите за ЕЗД, използвани от доставчиците на здравно обслужване и физическите лица. Като алтернатива някои държави членки подкрепят доставчици на здравно обслужване от публичния и частния сектор да създават пространства на лични здравни данни, за да осигурят оперативна съвместимост между различните доставчици на здравно обслужване. Няколко държави членки също така са осигурили подкрепа или са предоставили услуги за достъп до здравни данни за пациенти и медицински специалисти (например чрез портали на пациента или портали за медицински специалисти). Те също така са взели мерки да гарантират, че системите за ЕЗД или приложенията за поддържане на добро здравословно състояние могат да предават електронни здравни данни към централизираната система за ЕЗД (някои държави членки постигат това, като осигурят например система за сертифициране). Не всички държави членки обаче са въвели такива системи, а онези, които са ги въвели, са го направили по фрагментиран начин. За да може да се улесни свободното движение на лични здравни данни на територията на Съюза и да се избегнат отрицателните последици за пациентите при получаването на здравно обслужване в трансграничен контекст, са необходими действия от страна на Съюза, за да се гарантира, че лицата имат по-добър достъп до собствените си лични електронни здравни данни и са оправомощени да ги споделят. ***За тази цел държавите членки следва да осигурят въвеждането на общ стандарт за обмен на електронни***

здравни данни, за да гарантират и улеснят обмена им и превода на официалните езици на Съюза. В това отношение на равнището на Съюза следва справедливо да се разпределят подходящо финансиране и подходяща подкрепа и да се разглеждат като средство за намаляване на разнокъсаността, разнородността и разделението и за изграждане на система, която е лесна за ползване и интуитивна, във всички държави.

Изменение 12

Предложение за регламент Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

(9) Същевременно трябва да се има предвид, че незабавният достъп до някои видове лични електронни здравни данни може да бъде вреден за безопасността на физическите лица, неетичен или неуместен. Така например, би било неетично да се информира по електронен път пациент за диагноза на нелечимо заболяване, което вероятно ще доведе до бързата му смърт, вместо тази информация да се предостави за първи път при консултация с пациента. Поради това следва да се осигури възможност за ограничен брой изключения при прилагането на това право. Такова изключение може да бъде наложено от държавите членки, когато то представлява необходима и пропорционална мярка в едно демократично общество, в съответствие с изискванията на член 23 от Регламент (ЕС) 2016/679. Такива ограничения следва да се прилагат чрез отлагане на показването на съответните лични електронни здравни данни на физическото лице за ограничен период от време. **В случаите**, когато здравните данни *са* налични **единствено на**

Изменение

(9) Същевременно трябва да се има предвид, че незабавният достъп **на физическите лица** до някои видове **техни** лични електронни здравни данни може да бъде вреден за безопасността на физическите лица, неетичен или неуместен. Така например би било неетично да се информира по електронен път пациент за диагноза на нелечимо заболяване, което вероятно ще доведе до бързата му смърт, вместо тази информация да се предостави за първи път при консултация с пациента. Поради това следва да се осигури възможност за ограничен брой изключения при прилагането на това право. Такова изключение може да бъде наложено от държавите членки, когато то представлява необходима и пропорционална мярка в едно демократично общество, в съответствие с изискванията на член 23 от Регламент (ЕС) 2016/679. Такива ограничения следва да се прилагат чрез отлагане на показването на съответните лични електронни здравни данни на физическото лице за ограничен период от време, **например до момента**, когато

хартиен носител, ако усилено за предоставяне им по електронен път е непропорционално, държавите членки не следва да бъдат задължавани да конвертират такива здравни данни в електронен формат. Всяка цифрова трансформация в сектора на здравеопазването следва да има за цел да бъде приобщаваща и от нея да се възползват и физически лица с ограничени възможности за достъп до цифрови услуги и тяхното използване. Физическите лица следва да могат да предоставят разрешение на избрани от тях физически лица, като например техните роднини или други близки физически лица, което да им позволи да имат достъп или да упражняват контрол върху достъпа до техните лични електронни здравни данни или да използват цифрови здравни услуги от тяхно име. Такива разрешения могат да бъдат полезни и от съображения за удобство в други ситуации. Държавите членки следва да създадат прокси услуги за привеждане на тези разрешения в действие и да ги свържат с услуги за достъп до лични здравни данни, като например портали на пациента или мобилни приложения, насочени към пациентите. Прокси услугите следва също така да дават възможност на настойниците да действат от името на деца на тяхна издръжка; в такива ситуации разрешенията могат да бъдат автоматични. За да се вземат предвид случаите, в които показването на някои лични електронни здравни данни на непълнолетни лица на техните настойници може да противоречи на интересите или волята на непълнолетното лице, държавите членки следва да могат да предвидят такива ограничения и гаранции в националното право, както и необходимото техническо изпълнение. Услугите за достъп до лични здравни данни, като например портали на пациента или

пациентът и медицинският специалист установят контакт. Държавите членки следва да бъдат насърчавани да изискват здравните данни, които са налични преди прилагането на настоящия регламент, да бъдат конвертирани в електронен формат чрез процес, подпомогнат от държавите членки. Всяка цифрова трансформация в сектора на здравеопазването следва да има за цел да бъде приобщаваща и от нея да се възползват и физически лица с ограничени възможности за достъп до цифрови услуги и тяхното използване. Физическите лица следва да могат да предоставят разрешение на избрани от тях физически лица, като например техните роднини или други близки физически лица, което да им позволи да имат достъп или да упражняват контрол върху достъпа до техните лични електронни здравни данни или да използват цифрови здравни услуги от тяхно име. Такива разрешения могат да бъдат полезни и от съображения за удобство в други ситуации. Държавите членки следва да създадат прокси услуги за привеждане на тези разрешения в действие и да ги свържат с услуги за достъп до лични здравни данни, като например портали на пациента или мобилни приложения, насочени към пациентите. Прокси услугите следва също така да дават възможност на настойниците да действат от името на деца на тяхна издръжка; в такива ситуации разрешенията могат да бъдат автоматични. За да се вземат предвид случаите, в които показването на някои лични електронни здравни данни на непълнолетни лица на техните настойници може да противоречи на интересите или волята на непълнолетното лице, държавите членки следва да могат да предвидят такива ограничения и гаранции в националното право, както и необходимото

мобилни приложения, следва да използват такива разрешения и по този начин да дават възможност на упълномощени физически лица да имат достъп до лични електронни здравни данни, попадащи в обхвата на разрешението, за да могат да постигнат желанния ефект.

техническо изпълнение. Услугите за достъп до лични здравни данни, като например портали на пациента или мобилни приложения, следва да използват такива разрешения и по този начин да дават възможност на упълномощени физически лица да имат достъп до лични електронни здравни данни, попадащи в обхвата на разрешението, за да могат да постигнат желанния ефект.

Изменение 13

Предложение за регламент Съображение 10

Текст, предложен от Комисията

(10) Някои държави членки позволяват на физическите лица да добавят електронни здравни данни към своите ЕЗД или да съхраняват допълнителна информация в отделно лично здравно досие, до което могат да имат достъп медицински специалисти. Това обаче не е обичайна практика във всички държави членки и поради това следва да бъде установено в целия ЕС в рамките на ЕПЗД. Информацията, въведена от физически лица, може да не е толкова надеждна, колкото електронните здравни данни, въведени и проверени от медицински специалисти, поради което тя следва да бъде ясно обозначена, за да се укаже източникът на тези допълнителни данни. Даването на възможност на физическите лица за по-лесен и бърз достъп до техните електронни здравни данни също така им дава допълнителна възможност да забележат евентуални грешки, като например невярна информация или неправилно прикачени медицински досиета, и да ги коригират, като се възползват от правата си съгласно Регламент (ЕС) 2016/679. В такива случаи физическото лице следва да има

Изменение

(10) Някои държави членки позволяват на физическите лица да добавят електронни здравни данни към своите ЕЗД или да съхраняват допълнителна информация в отделно лично здравно досие, до което могат да имат достъп медицински специалисти. Това обаче не е обичайна практика във всички държави членки и поради това следва да бъде установено в целия ЕС в рамките на ЕПЗД. Информацията, въведена от физически лица, може да не е толкова надеждна, колкото електронните здравни данни, въведени и проверени от медицински специалисти, **и няма същата клинична или правна стойност като информацията, предоставена от медицински специалист**, поради което тя следва да бъде ясно обозначена, за да се укаже източникът на тези допълнителни данни, **и следва да бъде валидирана единствено от медицински специалист. По-конкретно, съответните полета в ЕЗД следва да бъдат ясно обозначени**. Даването на възможност на физическите лица за по-лесен и бърз достъп до техните електронни здравни данни също така им

възможност да поиска коригиране на неправилните електронни здравни данни онлайн, незабавно и без заплащане, например чрез услуга за достъп до лични здравни данни. Исканията за коригиране на данни следва да се оценяват и когато е уместно — да се привеждат в изпълнение от администраторите на лични данни, в зависимост от всеки отделен случай, ако е необходимо, с участието на медицински специалисти.

дава допълнителна възможност да забележат евентуални грешки, като например невярна информация или неправилно прикачени медицински досиета, и да ги коригират, като се възползват от правата си съгласно Регламент (ЕС) 2016/679. В такива случаи физическото лице следва да има възможност да поиска коригиране на неправилните електронни здравни данни онлайн, незабавно и без заплащане, например чрез услуга за достъп до лични здравни данни. Исканията за коригиране на данни следва да се оценяват и когато е уместно — да се привеждат в изпълнение от администраторите на лични данни, в зависимост от всеки отделен случай, ако е необходимо, с участието на медицински специалисти, *с подходяща специализация, отговарящи за лечението на физическото лице.*

Изменение 14

Предложение за регламент Съображение 11

Текст, предложен от Комисията

(11) Физическите лица следва да бъдат оправомощени също така да обменят и предоставят достъп до личните електронни здравни данни на медицински специалисти по техен избор, в допълнение към правото на преносимост на данните, установено в член 20 от Регламент (ЕС) 2016/679. Това е необходимо, за да се преодолеят обективните трудности и пречки при сегашното състояние на нещата. Съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 преносимостта е ограничена само до данните, обработвани въз основа на съгласие или договор, което изключва данните, обработвани на други правни основания, например в случаите, когато обработването се основава на закон,

Изменение

(11) Физическите лица следва да бъдат оправомощени също така да обменят и предоставят достъп до личните електронни здравни данни на медицински специалисти по техен избор, в допълнение към правото на преносимост на данните, установено в член 20 от Регламент (ЕС) 2016/679, **и да изтеглят своите здравни данни.** Това е необходимо, за да се преодолеят обективните трудности и пречки при сегашното състояние на нещата. Съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 преносимостта е ограничена само до данните, обработвани въз основа на съгласие или договор, което изключва данните, обработвани на други правни основания, например в случаите, когато

например когато обработването им е необходимо за изпълнението на задача от обществен интерес или при упражняването на официални правомощия, които са предоставени на администратора. То се отнася само за данни, предоставени от субекта на данните на администратора, като изключва много логически изведени или косвени данни, като например диагнози или изследвания. И накрая, съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 физическото лице има право да поиска личните данни да бъдат предадени директно от един администратор на друг само когато това е технически осъществимо. Посоченият регламент обаче не налага задължение за осигуряване на техническа осъществимост на този пряк пренос. Всички тези елементи ограничават преносимостта на данните и могат да ограничат ползите от нея за предоставянето на висококачествени, безопасни и ефикасни здравни услуги на физическото лице.

обработването се основава на закон, например когато обработването им е необходимо за изпълнението на задача от обществен интерес или при упражняването на официални правомощия, които са предоставени на администратора. То се отнася само за данни, предоставени от субекта на данните на администратора, като изключва много логически изведени или косвени данни, като например диагнози или изследвания. И накрая, съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 физическото лице има право да поиска личните данни да бъдат предадени директно от един администратор на друг само когато това е технически осъществимо. Посоченият регламент обаче не налага задължение за осигуряване на техническа осъществимост на този пряк пренос. Всички тези елементи ограничават преносимостта на данните и могат да ограничат ползите от нея за предоставянето на висококачествени, безопасни и ефикасни здравни услуги на физическото лице.

Изменение 15

Предложение за регламент Съображение 12

Текст, предложен от Комисията

(12) Физическите лица следва да могат да упражняват контрол върху предаването на лични електронни здравни данни на други доставчици на здравно обслужване. Доставчиците на здравно обслужване и други организации, предоставящи ЕЗД, следва да улесняват упражняването на това право. Заинтересованите страни, като например доставчиците на здравно обслужване, доставчиците на услуги в областта на цифровото здравеопазване, производителите на системи за ЕЗД или медицински изделия, не следва да

Изменение

(12) Физическите лица следва да могат да упражняват контрол върху предаването на лични електронни здравни данни на други доставчици на здравно обслужване. Доставчиците на здравно обслужване и други организации, предоставящи ЕЗД, следва да улесняват упражняването на това право. Заинтересованите страни, като например доставчиците на здравно обслужване, доставчиците на услуги в областта на цифровото здравеопазване, производителите на системи за ЕЗД или медицински изделия, не следва да

ограничават или възпрепятстват упражняването на правото на преносимост поради използването на фирмени стандарти или други мерки, предприети с цел ограничаване на преносимостта. По тези причини рамката, установена с настоящия регламент, надгражда правото на преносимост на данните, установено в Регламент (ЕС) 2016/679, като гарантира, че физическите лица в качеството си на субекти на данни могат да предават своите електронни здравни данни, включително логически изведени данни, независимо от правното основание за обработване на електронните здравни данни. Това право следва да се прилага за електронните здравни данни, обработвани от администратори на лични данни от публичния или от частния сектор, независимо от правното основание за обработване на данните в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679. Това право следва да се прилага за всички електронни здравни данни.

ограничават или възпрепятстват упражняването на правото на преносимост поради използването на фирмени стандарти или други мерки, предприети с цел ограничаване на преносимостта. ***В съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 доставчиците на здравно обслужване следва да спазват принципа на свеждане на данните до минимум при достъпа до лични здравни данни, като ограничават данните, до които се получава достъп, до данни, които са строго необходими и обосновани за дадена услуга.*** По тези причини рамката, установена с настоящия регламент, надгражда правото на преносимост на данните, установено в Регламент (ЕС) 2016/679, като гарантира, че физическите лица в качеството си на субекти на данни могат да предават своите електронни здравни данни, включително логически изведени данни, независимо от правното основание за обработване на електронните здравни данни. Това право следва да се прилага за електронните здравни данни, обработвани от администратори на лични данни от публичния или от частния сектор, независимо от правното основание за обработване на данните в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679. Това право следва да се прилага за всички електронни здравни данни.

Изменение 16

Предложение за регламент Съображение 13

Текст, предложен от Комисията

(13) Физическите лица може да не желаят да разрешават достъп до някои части от личните си електронни здравни данни, като същевременно разрешават достъп до други части. Подобно

Изменение

(13) Физическите лица може да не желаят да разрешават достъп до някои части от личните си електронни здравни данни, като същевременно разрешават достъп до други части. Подобно

избирателно споделяне на лични електронни здравни данни следва да бъде подкрепено. Такива ограничения обаче може да имат животозастрашаващи последици и поради това достъпът до лични електронни здравни данни следва да бъде възможен с цел защита на жизненоважни интереси като извънредна мярка. Съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 жизнените интереси се отнасят до ситуации, в които е необходимо да се защити интерес от първостепенно значение за живота на субекта на данните или на друго физическо лице. Обработването на лични електронни здравни данни въз основа на жизненоважния интерес на друго физическо лице следва по принцип да се извършва само когато обработването не може очевидно да се основава на друго правно основание. По-конкретни правни разпоредби относно механизмите на ограниченията, наложени от физическото лице върху части от неговите лични електронни здравни данни, следва да бъдат предвидени от държавите членки в националното законодателство. Тъй като недостъпността на ограничените лични електронни здравни данни може да повлияе на предоставянето или качеството на здравните услуги, предоставяни на физическото лице, то следва да поеме отговорност за факта, че доставчикът на здравно обслужване не може да вземе предвид данните при предоставянето на здравни услуги.

избирателно споделяне на лични електронни здравни данни следва да бъде подкрепено. **Физическите лица следва все пак да бъдат информирани за рисковете за безопасността на пациента, свързани с ограничаването на достъпа до здравни данни.** Такива ограничения обаче може да имат животозастрашаващи последици и поради това достъпът до лични електронни здравни данни следва да бъде възможен с цел защита на жизненоважни интереси като извънредна мярка. Съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 жизнените интереси се отнасят до ситуации, в които е необходимо да се защити интерес от първостепенно значение за живота на субекта на данните или на друго физическо лице. Обработването на лични електронни здравни данни въз основа на жизненоважния интерес на друго физическо лице следва по принцип да се извършва само когато обработването не може очевидно да се основава на друго правно основание. По-конкретни правни разпоредби относно механизмите на ограниченията, наложени от физическото лице върху части от неговите лични електронни здравни данни, следва да бъдат предвидени от държавите членки в националното законодателство, **особено що се отнася до медицинската отговорност, в случай че физическото лице е наложило ограничения,** тъй като недостъпността на ограничените лични електронни здравни данни може да повлияе на предоставянето или качеството на здравните услуги, предоставяни на физическото лице, то следва да поеме отговорност за факта, че доставчикът на здравно обслужване не може да вземе предвид данните при предоставянето на здравни услуги.

Предложение за регламент Съображение 14

Текст, предложен от Комисията

(14) В контекста на ЕПЗД физическите лица следва да могат да упражняват правата си **така, както те са залеждали в** Регламент (ЕС) 2016/679. Надзорните органи, създадени съгласно член 51 от Регламент (ЕС) 2016/679, следва да продължат да бъдат компетентни, по-специално да наблюдават обработването на лични електронни здравни данни и да разглеждат всички жалби, подадени от физическите лица. За да могат да изпълняват задачите си в сектора на здравеопазването и да защитават правата на физическите лица, органите в областта на цифровото здравеопазване следва да си сътрудничат с надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679.

Изменение 18

Предложение за регламент Съображение 15

Текст, предложен от Комисията

(15) В член 9, параграф 2, буква з) от Регламент (ЕС) 2016/679 се предвиждат изключения, когато обработването на чувствителни данни е необходимо за целите на превантивната или трудовата медицина, за оценка на трудоспособността на служителя, медицинската диагноза, осигуряването на здравни или социални грижи или лечение, или за целите на управлението на услугите и системите за здравеопазване или социални грижи въз основа на правото на Съюза или правото на държава членка. С настоящия регламент следва да се предвидят условия и гаранции за обработването на

Изменение

(14) В контекста на ЕПЗД физическите лица следва да могат да упражняват правата си **съгласно настоящия регламент, без да се засяга** Регламент (ЕС) 2016/679. Надзорните органи, създадени съгласно член 51 от Регламент (ЕС) 2016/679, следва да продължат да бъдат компетентни, по-специално да наблюдават обработването на лични електронни здравни данни и да разглеждат всички жалби, подадени от физическите лица. За да могат да изпълняват задачите си в сектора на здравеопазването и да защитават правата на физическите лица, органите в областта на цифровото здравеопазване следва да си сътрудничат с надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679.

Изменение

(15) В член 9, параграф 2, буква з) от Регламент (ЕС) 2016/679 се предвиждат изключения, когато обработването на чувствителни данни е необходимо за целите на превантивната или трудовата медицина, за оценка на трудоспособността на служителя, медицинската диагноза, осигуряването на здравни или социални грижи или лечение, или за целите на управлението на услугите и системите за здравеопазване или социални грижи въз основа на правото на Съюза или правото на държава членка. С настоящия регламент следва да се предвидят условия и гаранции за обработването на

електронни здравни данни от доставчиците на здравно обслужване и медицинските специалисти в съответствие с член 9, параграф 2, буква з) от Регламент (ЕС) 2016/679 с цел осигуряване на достъп до лични електронни здравни данни, предоставени от физическото лице или предадени от други доставчици на здравно обслужване. Настоящият регламент обаче не следва да засяга националните нормативни актове относно обработването на здравни данни, включително законодателството за определяне на категориите медицински специалисти, които могат да обработват различни категории електронни здравни данни.

електронни здравни данни от доставчиците на здравно обслужване и медицинските специалисти в съответствие с член 9, параграф 2, буква з) от Регламент (ЕС) 2016/679 с цел осигуряване на достъп до лични електронни здравни данни, предоставени от физическото лице или предадени от други доставчици на здравно обслужване. Настоящият регламент обаче не следва да засяга националните нормативни актове относно обработването на здравни данни ***извън приложното поле на настоящия регламент, в т.ч. с оглед на други цели на вторично използване, установени с настоящия регламент,*** включително законодателството за определяне на категориите медицински специалисти, които могат да обработват различни категории електронни здравни данни.

Изменение 19

Предложение за регламент Съображение 16

Текст, предложен от Комисията

(16) Навременният и пълен достъп на медицински специалисти до медицинските досиета на пациентите е от основно значение за осигуряване на непрекъснатост на здравното обслужване **и** избягване на дублиране и грешки. Поради липсата на оперативна съвместимост обаче в много случаи медицински специалисти нямат достъп до пълните медицински досиета на своите пациенти и не могат да вземат оптимални медицински решения за тяхното диагностициране и лечение, което води до значителни допълнителни разходи както за здравните системи, така и за физическите лица и може да доведе до по-лоши здравни резултати за физическите лица. Електронните

Изменение

(16) Навременният и пълен достъп на медицински специалисти до медицинските досиета на пациентите е от основно значение за осигуряване на непрекъснатост на здравното обслужване, избягване на дублиране и грешки **и намаляване на разходите.** Поради липсата на оперативна съвместимост обаче в много случаи медицински специалисти нямат достъп до пълните медицински досиета на своите пациенти и не могат да вземат оптимални медицински решения за тяхното диагностициране и лечение, което води до значителни допълнителни разходи както за здравните системи, така и за физическите лица и може да доведе до по-лоши здравни резултати за

здравни данни, предоставени в оперативно съвместим формат, които могат да се предават между доставчиците на здравно обслужване, могат също така да намалят административната тежест за медицинските специалисти, свързана с ръчното въвеждане или копиране на здравни данни между електронните системи. Поради това на медицинските специалисти следва да се предоставят подходящи електронни средства, като например портали за медицински специалисти, за да използват личните електронни здравни данни за изпълнение на задълженията си. Освен това достъпът до личните здравни досиета следва да бъде прозрачен за физическите лица и физическите лица следва да могат да упражняват пълен контрол върху този достъп, включително чрез ограничаване на достъпа до всички или част от личните електронни здравни данни в техните досиета. Медицинските специалисти следва да се въздържат от възпрепятстване на упражняването на правата на физическите лица, като например отказ да вземат предвид електронни здравни данни, произхождащи от друга държава членка и предоставени в оперативно съвместимия и надежден европейски формат за обмен на електронни здравни досиета.

физическите лица. Електронните здравни данни, предоставени в оперативно съвместим формат, които могат да се предават между доставчиците на здравно обслужване, могат също така да намалят административната тежест за медицинските специалисти, свързана с ръчното въвеждане или копиране на здравни данни между електронните системи. Поради това на медицинските специалисти следва да се предоставят подходящи електронни средства, като например *подходящи електронни и цифрови устройства* и портали за медицински специалисти, за да използват личните електронни здравни данни за изпълнение на задълженията си *въз основа на принципа „необходимост да се знае“*. Освен това достъпът до личните здравни досиета следва да бъде прозрачен за физическите лица и физическите лица следва да могат да упражняват пълен контрол върху този достъп, включително чрез ограничаване на достъпа до всички или част от личните електронни здравни данни в техните досиета. Медицинските специалисти следва да се въздържат от възпрепятстване на упражняването на правата на физическите лица, като например отказ да вземат предвид електронни здравни данни, произхождащи от друга държава членка и предоставени в оперативно съвместимия и надежден европейски формат за обмен на електронни здравни досиета. *Настоящият регламент не следва да се обяснява или тълкува като ограничаващ задължението на медицинските специалисти да спазват приложимите закони, кодекси за поведение, деонтологични насоки или други разпоредби, уреждащи етичното поведение по отношение на споделянето или достъпа до информация, по-специално при животозастрашаващи или*

екстремни ситуации. За тази цел доставчиците на електронни здравни досиета следва да водят регистър относно това кой и до какви данни е имал достъп през предходните 36 месеца.

Изменение 20

Предложение за регламент Съображение 16 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(16а) Медицинските специалисти са изправени пред дълбока промяна в контекста на цифровизацията и внедряването на ЕПЗД. Медицинските специалисти трябва да повишат грамотността си в областта на цифровото здравеопазване и уменията си в областта на цифровите технологии. Следователно медицинските специалисти, които отговарят на критериите за микропредприятия съгласно член 2 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията^{1а}, следва да бъдат временно освободени от задълженията, установени в настоящия регламент, с цел избягване на несъразмерна административна тежест за микропредприятията. По време на периода на освобождаване държавите членки следва да предоставят на медицинските специалисти, функциониращи като микропредприятия, възможността да посещават курсове по цифрова грамотност с цел да могат да се подготвят за работа в системи за ЕЗД.

^{1а} Препоръка на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия

Изменение 21

Предложение за регламент Съображение 17

Текст, предложен от Комисията

(17) Значението на различните категории електронни здравни данни за различните сценарии в здравеопазването е различно. Различните категории са достигнали и различна степен на зрялост по отношение на стандартизацията, поради което прилагането на механизми за техния обмен може да бъде повече или по-малко сложно в зависимост от категорията. Ето защо подобряването на оперативната съвместимост и споделянето на данни следва да бъдат постепенни и е необходимо категориите електронни здравни данни да се степенуват по приоритет. Категории електронни здравни данни, като например обобщени данни за пациента, електронно медицинско предписание и данни за отпуснати лекарства, лабораторни резултати и доклади, епикризи, медицински изображения и доклади, са избрани като най-подходящи в рамките на мрежата за електронно здравеопазване за повечето здравни ситуации и следва да се считат за приоритетни категории за държавите членки за целите на въвеждането на достъп до тях и тяхното предаване. Когато се установят допълнителни потребности от обмен на повече категории електронни здравни данни за целите на здравеопазването, списъкът на приоритетните категории следва да бъде разширен. **На Комисията следва да се предостави правомощието да разширява списъка на приоритетните категории**, след като **анализира** съответните аспекти,

Изменение

(17) Значението на различните категории електронни здравни данни за различните сценарии в здравеопазването е различно. Различните категории са достигнали и различна степен на зрялост по отношение на стандартизацията, поради което прилагането на механизми за техния обмен може да бъде повече или по-малко сложно в зависимост от категорията. Ето защо подобряването на оперативната съвместимост и споделянето на данни следва да бъдат постепенни и е необходимо категориите електронни здравни данни да се степенуват по приоритет. Категории електронни здравни данни, като например обобщени данни за пациента, електронно медицинско предписание и данни за отпуснати лекарства, лабораторни резултати и доклади, епикризи, медицински изображения и доклади, са избрани като най-подходящи в рамките на мрежата за електронно здравеопазване за повечето здравни ситуации и следва да се считат за приоритетни категории за държавите членки за целите на въвеждането на достъп до тях и тяхното предаване. Когато се установят допълнителни потребности от обмен на повече категории електронни здравни данни за целите на здравеопазването, списъкът на приоритетните категории следва да бъде разширен, след като **се анализират** съответните аспекти, свързани с необходимостта и възможността за обмен на нови набори от данни, като например тяхната

свързани с необходимостта и възможността за обмен на нови набори от данни, като например тяхната поддръжка от системи, създадени на национално или регионално равнище от държавите членки. Особено внимание следва да се обърне на обмена на данни в граничните региони на съседни държави членки, където предоставянето на трансгранични здравни услуги е по-често и се нуждае от още по-бързи процедури, отколкото в целия Съюз като цяло.

Изменение 22

Предложение за регламент Съображение 19

Текст, предложен от Комисията

(19) Степента на наличност на лични здравни и генетични данни в електронен формат е различна в отделните държави членки. Чрез ЕПЗД на физическите лица следва да се осигури лесен достъп до тези данни в електронен формат. По този начин ще се допринесе и за постигането на целта до 2030 г. 100 % от гражданите на Съюза да имат достъп до своите електронни здравни досиета, както е посочено в политическата програма „Път към цифровото десетилетие“. За да се осигурят достъп до електронни здравни данни и възможност за тяхното предаване, тези данни следва да бъдат достъпни и предавани в оперативно съвместим общ европейски формат за обмен на електронни здравни досиета, поне за някои категории електронни здравни данни, като например обобщени данни за пациентите, електронни медицински предписания и данни за отпуснати лекарства, медицински изображения и съответни доклади, резултати от лабораторни изследвания и епикризи, като се предвидят преходни периоди.

поддръжка от системи, създадени на национално или регионално равнище от държавите членки. Особено внимание следва да се обърне на обмена на данни в граничните региони на съседни държави членки, където предоставянето на трансгранични здравни услуги е по-често и се нуждае от още по-бързи процедури, отколкото в целия Съюз като цяло.

Изменение

(19) Степента на наличност на лични здравни и генетични данни в електронен формат е различна в отделните държави членки. Чрез ЕПЗД на физическите лица следва да се осигури лесен достъп до тези данни в електронен формат, **както и да им се предостави по-добър контрол върху достъпа и споделянето на техните лични електронни здравни данни**. По този начин ще се допринесе и за постигането на целта до 2030 г. 100 % от гражданите на Съюза да имат достъп до своите електронни здравни досиета, както е посочено в политическата програма „Път към цифровото десетилетие“. За да се осигурят достъп до електронни здравни данни и възможност за тяхното предаване, тези данни следва да бъдат достъпни и предавани в оперативно съвместим общ европейски формат за обмен на електронни здравни досиета, поне за някои категории електронни здравни данни, като например обобщени данни за пациентите, електронни медицински предписания и данни за отпуснати лекарства,

Когато личните електронни здравни данни се предоставят на доставчик на здравно обслужване или на аптека от физическо лице или се предават от друг администратор на лични данни в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, електронните здравни данни следва да бъдат прочетени и приети за целите на предоставянето на здравно обслужване или за целите на отпускането на лекарствен продукт, като по този начин се подпомага предоставянето на здравните услуги или отпускането на електронното медицинско предписание. С Препоръка (ЕС) 2019/243⁴⁵ на Комисията се създава основа за такъв общ европейски формат за обмен на електронни здравни досиета. Използването на европейски формат за обмен на електронни здравни досиета следва да се превърне в широка практика на равнището на ЕС и на национално равнище. Въпреки че в рамките на мрежата за електронно здравеопазване съгласно член 14 от Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁴⁶ на държавите членки се препоръчва при възлагането на обществени поръчки да използват европейския формат за обмен на електронни здравни досиета с цел подобряване на оперативната съвместимост, използването му на практика беше ограничено, което доведе до фрагментирана среда и неравномерен достъп до и преносимост на електронните здравни данни.

⁴⁵ Препоръка (ЕС) 2019/243 на

медицински изображения и съответни доклади, резултати от лабораторни изследвания и епикризи, като се предвидят преходни периоди. Когато личните електронни здравни данни се предоставят на доставчик на здравно обслужване или на аптека от физическо лице или се предават от друг администратор на лични данни в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, електронните здравни данни следва да бъдат прочетени и приети за целите на предоставянето на здравно обслужване или за целите на отпускането на лекарствен продукт, като по този начин се подпомага предоставянето на здравните услуги или отпускането на електронното медицинско предписание. С Препоръка (ЕС) 2019/243⁴⁵ на Комисията се създава основа за такъв общ европейски формат за обмен на електронни здравни досиета. ***Оперативната съвместимост на ЕПЗД следва да допринесе за високото качество на европейските масиви от здравни данни.*** Използването на европейски формат за обмен на електронни здравни досиета следва да се превърне в широка практика на равнището на ЕС и на национално равнище. Въпреки че в рамките на мрежата за електронно здравеопазване съгласно член 14 от Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁴⁶ на държавите членки се препоръчва при възлагането на обществени поръчки да използват европейския формат за обмен на електронни здравни досиета с цел подобряване на оперативната съвместимост, използването му на практика беше ограничено, което доведе до фрагментирана среда и неравномерен достъп до и преносимост на електронните здравни данни.

⁴⁵ Препоръка (ЕС) 2019/243 на

Комисията от 6 февруари 2019 г. относно европейски формат за обмен на електронни здравни досиета (ОВ L 39, 11.2.2019 г., стр. 18).

⁴⁶ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

Комисията от 6 февруари 2019 г. относно европейски формат за обмен на електронни здравни досиета (ОВ L 39, 11.2.2019 г., стр. 18).

⁴⁶ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

Изменение 23

Предложение за регламент Съображение 20

Текст, предложен от Комисията

(20) Въпреки че системите за ЕЗД са широко разпространени, степента на цифровизиране на здравните данни варира в държавите членки в зависимост от категориите данни и от обхвата на доставчиците на здравно обслужване, които регистрират здравни данни в електронен формат. За да се подпомогне упражняването на правата на субектите на данни за достъп до електронни здравни данни и за техния обмен, са необходими действия на Съюза, с цел да се избегне по-нататъшното фрагментиране. За постигане на високо качество и непрекъснатост на здравното обслужване някои категории здравни данни следва систематично и в съответствие със специфични изисквания за качество на данните да бъдат регистрирани в електронен формат. Европейският формат за обмен на електронни здравни досиета следва да представлява основата за спецификациите, свързани с регистрацията и обмена на електронни здравни данни. На Комисията следва да се предостави правомощието да приема актове *за изпълнение* за определяне на *допълнителни аспекти, свързани с регистрацията на електронни*

Изменение

(20) Въпреки че системите за ЕЗД са широко разпространени, степента на цифровизиране на здравните данни варира в държавите членки в зависимост от категориите данни и от обхвата на доставчиците на здравно обслужване, които регистрират здравни данни в електронен формат. За да се подпомогне упражняването на правата на субектите на данни за достъп до електронни здравни данни и за техния обмен, са необходими действия на Съюза, с цел да се избегне по-нататъшното фрагментиране. За постигане на високо качество и непрекъснатост на здравното обслужване някои категории здравни данни следва систематично и в съответствие със специфични изисквания за качество на данните да бъдат регистрирани в електронен формат. Европейският формат за обмен на електронни здравни досиета следва да представлява основата за спецификациите, свързани с регистрацията и обмена на електронни здравни данни. На Комисията следва да се предостави правомощието да приема *делегирани* актове за определяне на изисквания за качество на данните.

здравни данни, като например категории доставчици на здравно обслужване, които трябва да регистрират здравни данни по електронен път, категории данни, които трябва да бъдат регистрирани по електронен път, или изисквания за качество на данните.

Изменение 24

Предложение за регламент Съображение 20 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(20а) За да се подпомогне успешното внедряване на ЕПЗД и създаването на ефективна среда за сътрудничество в областта на европейските здравни данни, Комисията и държавите членки следва да договорят обвързани със срокове цели за осигуряване на среда за подобрена оперативна съвместимост на здравните данни в целия Съюз, с набор от цели и ключови етапи, включително по отношение на оперативната съвместимост на регистрите със специфична за заболяванията информация, които следва да се преразглеждат и оценяват в годишен доклад.

Изменение 25

Предложение за регламент Съображение 21

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(21) Съгласно член 168 от Договора държавите членки отговарят за своята здравна политика, по-специално за решенията относно услугите **(включително за телемедицината)**, които предоставят и за които

(21) Съгласно член 168 от Договора **за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС)** държавите членки отговарят за своята здравна политика, **и** по-специално за решенията относно услугите, които предоставят и за които

възстановяват разходите. Различните политики за възстановяване на разходите обаче не следва да представляват пречки за свободното движение на услуги в областта на цифровото здравеопазване като телемедицината, включително услуги за онлайн аптека. Когато цифровите услуги съпътстват физическото предоставяне на здравна услуга, цифровата услуга следва да бъде включена в цялостното предоставяне на здравно обслужване.

възстановяват разходите. Различните политики за възстановяване на разходите обаче не следва да представляват пречки за свободното движение на услуги в областта на цифровото здравеопазване като телемедицината, включително услуги за онлайн аптека. Когато цифровите услуги съпътстват физическото предоставяне на здравна услуга, цифровата услуга следва да бъде включена в цялостното предоставяне на здравно обслужване. ***Телемедицината се превръща във все по-важен инструмент, който може да предостави на пациентите достъп до грижи и да се справи с неравенствата и който има потенциала да намали неравнопоставеността в здравеопазването и да укрепи свободното движение на гражданите на Съюза през границите. Цифровите и другите технологични инструменти могат да улеснят предоставянето на грижи в отдалечените региони. Въпреки това телемедицината не следва да се разглежда като заместител на медицинското обслужване с лично присъствие, тъй като има определени условия и процедури, които изискват физически преглед и намеса от медицински специалист.***

Изменение 26

Предложение за регламент Съображение 22

Текст, предложен от Комисията

(22) С Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета⁴⁷ се определят условията, при които държавите членки извършват идентификация на физически лица в трансгранични ситуации, като използват средства за идентификация, издадени от

Изменение

(22) С Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета⁴⁷ се определят условията, при които държавите членки извършват идентификация на физически лица в трансгранични ситуации, като използват средства за идентификация, издадени от

друга държава членка, и се установяват правила за взаимното признаване на такива средства за електронна идентификация. ЕПЗД изисква сигурен достъп до електронни здравни данни, включително при трансгранични сценарии, когато медицинският специалист и физическото лице са от различни държави членки, за да се избегнат случаи на неразрешен достъп. В същото време наличието на различни средства за електронна идентификация не следва да бъде пречка за упражняване на правата на физическите лица и медицинските специалисти. Разгръщането на оперативно съвместими трансгранични механизми за идентификация и удостоверяване на автентичността **на** физическите лица и медицинските специалисти в рамките на ЕПЗД изисква засилване на сътрудничеството на равнището на Съюза в рамките на Комитета по въпросите на европейското пространство на здравни данни („Комитета по въпросите на ЕПЗД“). Тъй като правата на физическите лица във връзка с достъпа и предаването на лични електронни здравни данни следва да се прилагат еднакво в целия Съюз, са необходими солидно управление и координация както на равнището на Съюза, така и на равнище държави членки. **Държавите членки следва да създадат съответни органи в областта на цифровото здравеопазване за планиране и прилагане на стандартите за достъп до електронни здравни данни, предаването им и упражняването на правата на физическите лица и медицинските специалисти. Освен това в държавите членки са необходими елементи на управление, които да улесняват участието на националните участници в сътрудничеството на равнището на Съюза, като насочват експертните знания и консултират**

друга държава членка, и се установяват правила за взаимното признаване на такива средства за електронна идентификация. ЕПЗД изисква сигурен достъп до електронни здравни данни, включително при трансгранични сценарии, когато медицинският специалист и физическото лице са от различни държави членки, за да се избегнат случаи на неразрешен достъп. В същото време наличието на различни средства за електронна идентификация не следва да бъде пречка за упражняване на правата на физическите лица и медицинските специалисти. **Поради това физическите лица и медицинските специалисти следва да имат право на електронна призната електронна идентификация, включително схеми за електронна идентификация, когато се предлагат такива.** Разгръщането на оперативно съвместими трансгранични механизми за идентификация и удостоверяване на автентичността **за** физическите лица и медицинските специалисти в рамките на ЕПЗД изисква засилване на сътрудничеството на равнището на Съюза в рамките на Комитета по въпросите на европейското пространство на здравни данни („Комитета по въпросите на ЕПЗД“). Тъй като правата на физическите лица във връзка с достъпа и предаването на лични електронни здравни данни следва да се прилагат еднакво в целия Съюз, са необходими солидно управление и координация както на равнището на Съюза, така и на равнище държави членки.

разработването на решения, необходими за постигане на целите на ЕПЗД. В повечето държави членки съществуват органи в областта на цифровото здравеопазване, които се занимават с ЕЗД, оперативната съвместимост, сигурността или стандартизацията. Във всички държави членки следва да бъдат създадени органи в областта на цифровото здравеопазване като отделни организации или като част от съществуващите в момента органи.

⁴⁷ Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 73).

⁴⁷ Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 73).

Изменение 27

Предложение за регламент Съображение 22 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(22а) Държавите членки следва да създадат съответни органи в областта на цифровото здравеопазване за планирането и прилагането на стандарти за достъп до електронни здравни данни, предаването им и упражняването на правата на физическите лица и медицинските специалисти. Освен това в държавите членки са необходими елементи на управление, които да улесняват участието на националните участници в сътрудничеството на равнището на Съюза, като насочват експертните знания и предоставят консултации

относно разработването на решения, необходими за постигане на целите на ЕПЗД. В повечето държави членки съществуват органи в областта на цифровото здравеопазване, които работят по ЕЗД, оперативната съвместимост, сигурността или стандартизацията. Във всички държави членки следва да бъдат създадени органи в областта на цифровото здравеопазване като отделни организации или като част от съществуващи в момента органи.

Изменение 28

Предложение за регламент Съображение 23

Текст, предложен от Комисията

(23) Органите в областта на цифровото здравеопазване следва да разполагат с достатъчно технически умения, като е възможно да обединят експерти от различни организации. Дейностите на органите в областта на цифровото здравеопазване следва да бъдат добре планирани и наблюдавани, за да се гарантира тяхната ефективност. Органите в областта на цифровото здравеопазване следва да предприемат необходимите мерки за гарантиране на правата на физическите лица, като създадат национални, регионални и местни технически решения, например национални ЕЗД, портали на пациента, посреднически услуги за данни. При това те следва да прилагат общи стандарти и спецификации в такива решения, да насърчават прилагането на стандартите и спецификациите при възлагането на обществени поръчки и да използват други иновативни средства, включително възстановяване на разходите за решения, които са в съответствие с изискванията за оперативна съвместимост и сигурност

Изменение

(23) Органите в областта на цифровото здравеопазване следва да разполагат с достатъчно технически умения, като е възможно да обединят експерти от различни организации. Дейностите на органите в областта на цифровото здравеопазване следва да бъдат добре планирани и наблюдавани, за да се гарантира тяхната ефективност. Органите в областта на цифровото здравеопазване следва да предприемат необходимите мерки за гарантиране на правата на физическите лица, като създадат национални, регионални и местни технически решения, например национални ЕЗД, портали на пациента, посреднически услуги за данни. При това те следва да прилагат общи стандарти и спецификации в такива решения, да насърчават прилагането на стандартите и спецификациите при възлагането на обществени поръчки и да използват други иновативни средства, включително възстановяване на разходите за решения, които са в съответствие с изискванията за оперативна съвместимост и сигурност

на ЕПЗД. За да изпълняват задачите си, органите в областта на цифровото здравеопазване следва да си сътрудничат на национално равнище и на равнището на Съюза с други субекти, включително със застрахователни органи, доставчици на здравно обслужване, производители на системи за ЕЗД и приложения за поддържане на добро здравословно състояние, както и **със** заинтересовани страни от сектора на здравеопазването или информационните технологии, субекти, които управляват схеми за възстановяване на разходите, органи за оценка на здравните технологии, регулаторни органи и агенции за лекарствени продукти, органи за медицински изделия, възложители на обществени поръчки и органи за киберсигурност или органи за електронна идентификация.

на ЕПЗД. **Държавите членки следва да осигурят предприемането на подходящи инициативи за обучение. По-специално медицинските специалисти следва да бъдат информирани и обучени по отношение на техните права и задължения съгласно настоящия регламент.** За да изпълняват задачите си, органите в областта на цифровото здравеопазване следва да си сътрудничат на национално равнище и на равнището на Съюза с други субекти, включително със застрахователни органи, доставчици на здравно обслужване, **медицински специалисти**, производители на системи за ЕЗД и приложения за поддържане на добро здравословно състояние, както и **с други** заинтересовани страни от сектора на здравеопазването или информационните технологии, субекти, които управляват схеми за възстановяване на разходите, органи за оценка на здравните технологии, регулаторни органи и агенции за лекарствени продукти, органи за медицински изделия, възложители на обществени поръчки и органи за киберсигурност или органи за електронна идентификация.

Изменение 29

Предложение за регламент Съображение 24

Текст, предложен от Комисията

(24) Достъпът до и предаването на електронни здравни данни е от значение в случаи на трансгранично здравно обслужване, тъй като може да подпомогне непрекъснатостта на здравното обслужване, когато физически лица пътуват до други държави членки или променят мястото си на пребиваване. Непрекъснатостта на здравното обслужване и бързият достъп

Изменение

(24) Достъпът до и предаването на електронни здравни данни е от значение в случаи на трансгранично здравно обслужване, тъй като може да подпомогне непрекъснатостта на здравното обслужване, когато физически лица пътуват до други държави членки или променят мястото си на пребиваване. Непрекъснатостта на здравното обслужване и бързият достъп

до лични електронни здравни данни са още по-важни за жителите на граничните региони, които преминават през граница често, за да получат здравно обслужване. В много гранични региони някои специализирани здравни услуги могат да се предоставят по-удобно през границата, а не в същата държава членка. Необходима е инфраструктура за трансгранично предаване на лични електронни здравни данни в случаите, когато физическо лице ползва услугите на доставчик на здравно обслужване, установен в друга държава членка. За тази цел, като част от действията, предвидени в член 14 от Директива 2011/24/ЕС, е създадена незадължителна инфраструктура — „Моето здраве в ЕС“ (MyHealth@EU). Чрез MyHealth@EU държавите членки започнаха да предоставят на физическите лица възможността да споделят личните си електронни здравни данни с доставчици на здравно обслужване, когато пътуват в чужбина. За да се подкрепят допълнително тези възможности, участието на държавите членки в цифровата инфраструктура MyHealth@EU следва да стане задължително. Всички държави членки следва да се присъединят към инфраструктурата и да свържат доставчиците на здравно обслужване и аптеките, тъй като това е необходимо за упражняване на правата на физическите лица за достъп и използване на техните лични електронни здравни данни, независимо от държавата членка. Инфраструктурата следва постепенно да се разширява, за да поддържа допълнителни категории електронни здравни данни.

до лични електронни здравни данни са още по-важни за жителите на граничните региони, които преминават през граница често, за да получат здравно обслужване. В много гранични региони някои специализирани здравни услуги могат да се предоставят по-удобно през границата, а не в същата държава членка. Необходима е инфраструктура за трансгранично предаване на лични електронни здравни данни в случаите, когато физическо лице ползва услугите на доставчик на здравно обслужване, установен в друга държава членка. За тази цел, като част от действията, предвидени в член 14 от Директива 2011/24/ЕС, е създадена незадължителна инфраструктура — „Моето здраве в ЕС“ (MyHealth@EU). Чрез MyHealth@EU държавите членки започнаха да предоставят на физическите лица възможността да споделят личните си електронни здравни данни с доставчици на здравно обслужване, когато пътуват в чужбина. За да се подкрепят допълнително тези възможности, участието на държавите членки в цифровата инфраструктура MyHealth@EU следва да стане задължително. Всички държави членки следва да се присъединят към инфраструктурата и да свържат доставчиците на здравно обслужване и аптеките, тъй като това е необходимо за упражняване на правата на физическите лица за достъп и използване на техните лични електронни здравни данни, независимо от държавата членка. Инфраструктурата следва постепенно да се разширява, за да поддържа допълнителни категории електронни здравни данни, **и следва да се разгледат възможностите за финансиране, както и други средства за подкрепа на равнището на Съюза.**

Предложение за регламент Съображение 25

Текст, предложен от Комисията

(25) В контекста на MyHealth@EU централната платформа следва да осигури обща инфраструктура за държавите членки, за да се гарантират свързаност и оперативна съвместимост по ефективен и сигурен начин. За да гарантира спазването на правилата за защита на данните и да осигури рамка за управление на риска при предаването на лични електронни здравни данни, посредством актове за изпълнение Комисията следва да разпредели конкретни отговорности между държавите членки като съвместни администратори и да определи собствените си задължения като обработващ лични данни.

Изменение 31

Предложение за регламент Съображение 26

Текст, предложен от Комисията

(26) В допълнение към услугите в MyHealth@EU за обмен на лични електронни здравни данни въз основа на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета може да са необходими други услуги или допълнителни инфраструктури, например в случаи на извънредни ситуации, свързани с общественото здраве, или когато архитектурата на MyHealth@EU не е подходяща за изпълнението на някои случаи на употреба. Примери за такива случаи на употреба включват поддръжка на функционалните възможности на ваксинационните карти, в т.ч. обмен на информация за плановете за ваксинация,

Изменение

(25) В контекста на MyHealth@EU централната платформа следва да осигури обща инфраструктура за държавите членки, за да се гарантират свързаност и оперативна съвместимост по ефективен и сигурен начин. За да гарантира спазването на правилата за защита на данните и да осигури рамка за управление на риска при предаването на лични електронни здравни данни, посредством актове за изпълнение Комисията следва да разпредели конкретни отговорности **с обвързани със срокове цели** между държавите членки като съвместни администратори и да определи собствените си задължения като обработващ лични данни.

Изменение

(26) В допълнение към услугите в MyHealth@EU за обмен на лични електронни здравни данни въз основа на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета може да са необходими други услуги или допълнителни инфраструктури, например в случаи на извънредни ситуации, свързани с общественото здраве, или когато архитектурата на MyHealth@EU не е подходяща за изпълнението на някои случаи на употреба. Примери за такива случаи на употреба включват поддръжка на функционалните възможности на ваксинационните карти, в т.ч. обмен на информация за плановете за ваксинация,

или проверка на сертификати за ваксинация или други сертификати, свързани със здравето. Това би било важно и за въвеждането на допълнителна функционална възможност за справяне с кризи в областта на общественото здраве, като например поддръжка на проследяването на контактни лица с цел ограничаване на инфекциозните болести.

Свързването на националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на трети държави или оперативната съвместимост с цифрови системи, създадени на международно равнище, следва да подлежи на проверка, която да гарантира съответствието на националния орган за контакт с техническите спецификации, правилата за защита на данните и други изисквания на MyHealth@EU. Решението за свързване на национален орган за контакт на трета държава следва да бъде взето от администраторите на лични данни в групата за съвместно администриране на MyHealth@EU.

Изменение 32

Предложение за регламент Съображение 34 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

или проверка на сертификати за ваксинация или други сертификати, свързани със здравето. Това би било важно и за въвеждането на допълнителна функционална възможност за справяне с кризи в областта на общественото здраве, като например поддръжка на проследяването на контактни лица с цел ограничаване на инфекциозните болести.

Изменение

(34а) Системите за ЕЗД биха могли да се квалифицират като медицински изделия по реда на Регламент (ЕС) 2017/745 или като изделия за инвитро диагностика по реда на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета^{1а}. Въпреки че тези системи за ЕЗД трябва да отговарят на изискванията съгласно всеки приложим регламент, държавите членки следва да предприемат

подходящи мерки, за да гарантират, че съответното оценяване на съответствието се извършва като съвместна или координирана процедура, по целесъобразност, наред с другото, като насърчават едни и същи нотифицирани органи да отговарят за оценката на съответствието съгласно всеки приложим регламент.

1^a Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

Изменение 33

Предложение за регламент Съображение 35

Текст, предложен от Комисията

(35) Потребителите на приложения за поддържане на добро здравословно състояние, като например мобилни приложения, следва да бъдат информирани за капацитета на такива приложения да бъдат свързани и да предоставят данни на системите за ЕЗД или на националните решения за електронно здравеопазване, в случаите, когато данните, получени от приложения за поддържане на добро здравословно състояние, са полезни за целите на здравеопазването. Възможността от тези приложения да се експортират данни в оперативно съвместим формат също е от значение за целите на преносимостта на данните. Когато е приложимо, потребителите следва да бъдат информирани за съответствието на тези приложения с изискванията за оперативна

Изменение

(35) Потребителите на приложения за поддържане на добро здравословно състояние, като например мобилни приложения, следва да бъдат информирани за капацитета на такива приложения да бъдат свързани и да предоставят данни на системите за ЕЗД или на националните решения за електронно здравеопазване, в случаите, когато данните, получени от приложения за поддържане на добро здравословно състояние, са полезни за целите на здравеопазването. Възможността от тези приложения да се експортират данни в оперативно съвместим формат също е от значение за целите на преносимостта на данните. Когато е приложимо, потребителите следва да бъдат информирани за съответствието на тези приложения с изискванията за оперативна

съвместимост и сигурност. Въпреки това, предвид големия брой приложения за поддържане на добро здравословно състояние и ограниченото значение за целите на здравеопазването на данните, получени от много от тях, схема за сертифициране на тези приложения не би била пропорционална. Поради това следва да бъде създадена схема за **незадължително** етикетиране като подходящ механизъм, който да осигури прозрачност за потребителите на приложения за поддържане на добро здравословно състояние по отношение на съответствието с изискванията, като по този начин се помогне на потребителите при избора им на подходящи приложения за поддържане на добро здравословно състояние с високи стандарти за оперативна съвместимост и сигурност. Комисията **може** да определи в актове за изпълнение подробностите относно формата и съдържанието на този етикет.

съвместимост и сигурност. Въпреки това, предвид големия брой приложения за поддържане на добро здравословно състояние и ограниченото значение за целите на здравеопазването на данните, получени от много от тях, схема за сертифициране на тези приложения не би била пропорционална. Поради това следва да бъде създадена схема за **задължително** етикетиране **за приложения за поддържане на добро здравословно състояние, за които се твърди, че са оперативно съвместими със системите за ЕЗД**, като подходящ механизъм, който да осигури прозрачност за потребителите на приложения за поддържане на добро здравословно състояние по отношение на съответствието с изискванията, като по този начин се помогне на потребителите при избора им на подходящи приложения за поддържане на добро здравословно състояние с високи стандарти за оперативна съвместимост и сигурност. Комисията **следва** да определи в актове за изпълнение подробностите относно формата и съдържанието на този етикет.

Изменение 34

Предложение за регламент Съображение 36 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(36а) Следва да се насърчава използването на данни и доказателства от практиката, включително докладвани от пациентите резултати, за основи на доказателства регулаторни цели и цели на политиката, както и за научни изследвания, оценка на здравни технологии и клинични цели. Данните и доказателствата от практиката имат потенциала да допълват предоставяните

Изменение 35

Предложение за регламент Съображение 37

Текст, предложен от Комисията

(37) По отношение на вторичното използване на **клинични** данни за научни изследвания, иновации, изготвяне на политики, регулаторна дейност, безопасност на пациентите или лечение на други физически лица като основа **и** правила и механизми следва да се използват възможностите, предоставени от Регламент (ЕС) 2016/679 за **правото** на Съюза, **както и да се предвидят подходящи и конкретни мерки за гарантиране на правата и свободите на физическите лица**. С настоящия регламент се предоставя правното основание в съответствие с член 9, параграф 2, букви ж), з), и) и й) от Регламент (ЕС) 2016/679 за вторичното използване на здравни данни, като се установяват гаранциите за обработване по отношение на законосъобразните цели, надеждното управление за предоставяне на достъп до здравни данни (чрез органи за предоставяне на достъп до здравни данни) и обработването в защитена среда, както и условията за обработване на данните, определени в разрешението за обработване на данни. **В същото време заявителят на данни следва да докаже правно основание съгласно член 6 от Регламент (ЕС) 2016/679, въз основа на което може да поиска достъп до данни съгласно настоящия регламент, и следва да изпълни условията, посочени в глава IV.** По-конкретно: за обработване на електронни здравни данни, съхранявани от държателя на данни съгласно

Изменение

(37) По отношение на вторичното използване на **лични електронни здравни** данни за научни изследвания, иновации, изготвяне на политики, регулаторна дейност, безопасност на пациентите или лечение на други физически лица като основа **за** правила и механизми, **предвиждащи подходящи и конкретни мерки за гарантиране на правата и свободите на физическите лица**, следва да се използват възможностите, предоставени от Регламент (ЕС) 2016/679 за **правна норма** на Съюза. **С оглед на обработването на електронни здравни данни за целите на вторичното използване, следва да се изисква едно от правните основания, посочени в член 6, параграф 1, букви а), в), д) или е) от Регламент (ЕС) 2016/679 в съчетание с член 9, параграф 2 от посочения регламент. В този контекст най-уместните условия за обработване, изброени в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/679, са условията за важен обществен интерес, осигуряването на здравни или социални грижи, обществен интерес в областта на общественото здраве и изследвания.** Следователно с настоящия регламент се предоставя правното основание в съответствие с член 6 и член 9, параграф 2, букви ж), з), и) и й) от Регламент (ЕС) 2016/679 за вторичното използване на здравни данни, като се установяват гаранциите за обработване по отношение на законосъобразните цели, надеждното

настоящия регламент, с настоящия регламент се създава правното задължение по смисъла на член 6, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2016/679 за разкриване на данните от държателя на данни на органите за предоставяне на достъп до здравни данни, като правното основание за целта на първоначалното обработване (например предоставяне на обслужване) остава незасегнато. **Настоящият регламент също така отговаря на условията за такова обработване съгласно член 9, параграф 2, букви з), и) и й) от Регламент (ЕС) 2016/679.** С настоящия регламент на органите за предоставяне на достъп до здравни данни се възлагат задачи от обществен интерес (поддържане на защитена среда за обработване, обработване на данни преди тяхното използване и т.н.) по смисъла на член 6, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) 2016/679 и се изпълняват изискванията на член 9, параграф 2, букви з), и) и й) от Регламент (ЕС) 2016/679. **Следователно в този случай настоящият регламент предоставя правното основание по член 6 и отговаря на изискванията на член 9 от посочения регламент относно условията, при които могат да се обработват електронни здравни данни. В случай че ползвателят на данни има достъп до електронни здравни данни (за вторично използване на данните за една от целите, определени в настоящия регламент), той следва да докаже правното си основание съгласно член 6, параграф 1, букви д) или е) от Регламент (ЕС) 2016/679 и да обясни конкретното правно основание, на което се опира, като част от заявлението за достъп до електронни здравни данни съгласно настоящия регламент: въз основа на приложимото законодателство, когато правното основание съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 е член 6,**

управление за предоставяне на достъп до здравни данни (чрез органи за предоставяне на достъп до здравни данни) и обработването в защитена среда, както и условията за обработване на данните, определени в разрешението за обработване на данни. По-конкретно за обработване на електронни здравни данни, съхранявани от държателя на **здравни** данни съгласно настоящия регламент, с настоящия регламент се създава правното задължение по смисъла на член 6, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2016/679 за разкриване на данните от държателя на **здравни** данни на органите за предоставяне на достъп до здравни данни, като правното основание за целта на първоначалното обработване (например предоставяне на обслужване) остава незасегнато. С настоящия регламент на органите за предоставяне на достъп до здравни данни се възлагат задачи от обществен интерес (поддържане на защитена среда за обработване, обработване на данни преди тяхното използване и т.н.) по смисъла на член 6, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) 2016/679 и се изпълняват изискванията на член 9, параграф 2, букви ж)—й) от Регламент (ЕС) 2016/679. **В същото време органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да провери спазването на член 6 от Регламент (ЕС) 2016/679, в съчетание с член 9, параграф 2 от него, въз основа на което той следва да може да издаде разрешение за обработване на лични електронни здравни данни съгласно настоящия регламент, което следва да изпълнява изискванията и условията, посочени в глава IV от настоящия регламент.**

параграф 1, буква д) или член 6, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕС) 2016/679. Ако ползвателят се опира на правното основание, предоставено от член 6, параграф 1, буква д), той следва да се позове на друго законодателство на ЕС или национално законодателство, различно от настоящия регламент, което го оправомощава да обработва лични здравни данни за изпълнение на своите задачи. Ако законното основание за обработване от страна на ползвателя е член 6, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕС) 2016/679, в този случай гаранциите се предоставят именно съгласно този регламент. В този контекст разрешенията за обработване на данни, издавани от органите за предоставяне на достъп до здравни данни, представляват административно решение, в което се определят условията за достъп до данните.

Изменение 36

Предложение за регламент Съображение 37 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(37а) В случай че ползвателят на здравни данни има достъп до електронни здравни данни с оглед на вторичното използване на данни за една от целите, определени в настоящия регламент, ползвателят на здравни данни следва да докаже конкретното правно основание, на което се позовава, като част от заявлението за достъп до електронни здравни данни съгласно настоящия регламент, а именно въз основа на приложимото право, когато правното основание съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 е член 6,

параграф 1, буква д) или член 6, параграф 1, буква е) от него. Ако ползвателят на здравни данни се позовава на основанието, предвидено в член 6, параграф 1, буква д), той следва да посочи друго законодателство на Съюза или национално законодателство, изискващо потребителят да обработва лични здравни данни за изпълнението на своите задачи. Ако основанието за обработване от страна на ползвателя на здравни данни е член 6, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕС) 2016/679, в съответствие с настоящия регламент следва да бъдат определени подходящи и необходими гаранции. В този контекст разрешенията за обработване на данни, издавани от органите за предоставяне на достъп до здравни данни, следва да бъдат административно решение, в което се определят условията за достъп до данните.

Изменение 37

Предложение за регламент Съображение 38

Текст, предложен от Комисията

(38) В контекста на ЕПЗД електронните здравни данни вече съществуват и се събират от доставчиците на здравно обслужване, професионалните организации, публичните институции, регулаторните органи, изследователите, застрахователите и др. в хода на тяхната дейност. Някои категории данни се събират предимно за предоставяне на здравно обслужване (например електронни здравни досиета, генетични данни, административни данни и т.н.), други се събират и за други цели, като например научни изследвания,

Изменение

(38) В контекста на ЕПЗД електронните здравни данни вече съществуват и се събират от доставчиците на здравно обслужване, професионалните организации, публичните институции, регулаторните органи, изследователите, застрахователите и др. в хода на тяхната дейност. Някои категории данни се събират предимно за предоставяне на здравно обслужване (например електронни здравни досиета, генетични данни, административни данни и т.н.), други се събират и за други цели, като например научни изследвания,

статистика, безопасност на пациентите, регулаторни дейности или изготвяне на политики (например регистри на заболявания, регистри за изготвяне на политики, регистри относно страничните ефекти на лекарствени продукти или медицински изделия и т.н.). Например европейски бази данни, които улесняват (повторното) използване на данни, са налични в някои области, като например рака (Европейска информационна система за рака) или редките заболявания (Европейска платформа за регистрация на редки заболявания, регистри на ЕРМ (Европейската референтна мрежа) и др.). Тези данни също следва да бъдат предоставени за целите на вторичното използване. Голяма част от съществуващите данни за здравословното състояние обаче не се предоставят за цели, различни от тези, за които са били събрани. Това ограничава възможностите на изследователите, новаторите, създателите на политики, регулаторните органи и лекарите да използват тези данни за различни цели, включително за научни изследвания, иновации, изготвяне на политики, регулаторна дейност, безопасност на пациентите или персонализирана медицина. За да се разгърнат напълно ползите от вторичното използване на електронни здравни данни, всички държатели на данни следва да допринесат за тези усилия, като предоставят различни категории електронни здравни данни, които притежават, за вторично използване.

статистика, безопасност на пациентите, регулаторни дейности или изготвяне на политики (например регистри на заболявания, регистри за изготвяне на политики, регистри относно страничните ефекти на лекарствени продукти или медицински изделия и т.н.). Например европейски бази данни, които улесняват (повторното) използване на данни, са налични в някои области, като например рака (Европейска информационна система за рака) или редките заболявания (Европейска платформа за регистрация на редки заболявания, регистри на ЕРМ (Европейската референтна мрежа) и др.). Тези данни също следва да бъдат предоставени за целите на вторичното използване. Голяма част от съществуващите данни за здравословното състояние обаче не се предоставят за цели, различни от тези, за които са били събрани. Това ограничава възможностите на изследователите, новаторите, създателите на политики, регулаторните органи и лекарите да използват тези данни за различни цели, включително за научни изследвания, иновации, изготвяне на политики, регулаторна дейност, безопасност на пациентите или персонализирана медицина. За да се разгърнат напълно ползите от вторичното използване на електронни здравни данни, всички държатели на **здравни** данни следва да допринесат за тези усилия, като предоставят различни категории електронни здравни данни, които притежават, за вторично използване, **при условие че тези усилия винаги се полагат чрез ефективни и защитени процеси, например обобщаване и рандомизиране, и при надлежно зачитане на професионалните задължения, например задълженията за поверителност.**

Изменение 38

Предложение за регламент Съображение 39

Текст, предложен от Комисията

(39) Категориите електронни здравни данни, които могат да бъдат обработвани за целите на вторичното използване, следва да бъдат достатъчно широки и гъвкави, за да могат да отговорят на променящите се потребности на ползвателите на данни, като същевременно останат ограничени до данни за здравословното състояние или за които е известно, че влияят на здравето. Те могат да включват и съответни данни от здравната система (електронни здравни досиета, административни данни, регистри на заболявания, геномни данни и т.н.), както и данни, които оказват влияние върху здравето (например консумация на различни вещества, **бездомничество, здравно осигуряване, минимален доход, трудов** статус, поведение, включително фактори на околната среда (например замърсяване, радиация, употреба на определени химични вещества). Те могат да включват и данни, генерирани от лицата, като например **данни от медицински изделия, приложения за поддържане на добро здравословно състояние или други преносими устройства и приложения в областта на цифровото здравеопазване**. Ползвателят на данни, който се възползва от достъпа до наборите от данни, предоставени съгласно настоящия регламент, може да обогати данните с различни корекции, анотации и други подобрения, например чрез допълване на липсващи или непълни данни, като по този начин подобри точността, пълнотата или качеството на данните в набора от данни. За да се подпомогне подобряването на първоначалната база

Изменение

(39) Категориите електронни здравни данни, които могат да бъдат обработвани за целите на вторичното използване, следва да бъдат достатъчно широки и гъвкави, за да могат да отговорят на променящите се потребности на ползвателите на **здравни** данни, като същевременно останат ограничени до данни за здравословното състояние или за които е известно, че влияят на здравето. Те могат да включват и съответни данни от здравната система (електронни здравни досиета, административни данни, регистри на заболявания, геномни данни и т.н.), както и данни, които оказват влияние върху здравето (например консумация на различни вещества, **социално-икономически** статус, поведение, включително фактори на околната среда (например замърсяване, радиация, употреба на определени химични вещества). Те могат да включват и данни **от медицински изделия, генерирани автоматично, и данни, генерирани** от лицата, като например приложения за поддържане на добро здравословно състояние. Ползвателят на **здравни** данни, който се възползва от достъпа до наборите от данни, предоставени съгласно настоящия регламент, може да обогати данните с различни корекции, анотации и други подобрения, например чрез допълване на липсващи или непълни данни, като по този начин подобри точността, пълнотата или качеството на данните в набора от данни. **Ползвателите на здравни данни следва да бъдат насърчавани да докладват критични грешки в наборите от данни на органите за**

данни и по-нататъшното използване на обогатения набор от данни, наборът от данни с такива подобрения и описание на промените следва да се предоставят без заплащане на държателя на първоначалните данни. Държателят на данните следва да предостави новия набор от данни, освен ако не представи обосновано възражение за това на органа за предоставяне на достъп до здравни данни, например в случаи на ниско качество на обогатените данни. Следва да се гарантира и вторичното използване на нелични електронни данни. По-специално, данните за генома на патогени имат значителна стойност за здравето на човека, както *бе* доказано по време на пандемията от COVID-19. Своевременният достъп до такива данни и тяхното споделяне се оказаха от съществено значение за бързото разработване на инструменти за откриване, медицински мерки за противодействие и отговори на заплахи за общественото здраве. Най-голяма полза от усилията в областта на геномиката на патогените ще бъде постигната, когато при свързания с общественото здраве процес и научноизследователския процес се споделят набори от данни и се работи съвместно, за да може те да се запазват с информация и да се подобряват.

Изменение 39

Предложение за регламент Съображение 39 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

предоставяне на достъп до здравни данни. За да се подпомогне подобряването на първоначалната база данни и по-нататъшното използване на обогатения набор от данни, наборът от данни с такива подобрения и описание на промените следва да се предоставят без заплащане на държателя на първоначалните данни. Държателят на данните следва да предостави новия набор от данни, освен ако не представи обосновано възражение за това на органа за предоставяне на достъп до здравни данни, например в случаи на ниско качество на обогатените данни. Следва да се гарантира и вторичното използване на нелични електронни данни. По-специално, данните за генома на патогени имат значителна стойност за здравето на човека, както *беше* доказано по време на пандемията от COVID-19. Своевременният достъп до такива данни и тяхното споделяне се оказаха от съществено значение за бързото разработване на инструменти за откриване, медицински мерки за противодействие и отговори на заплахи за общественото здраве. Най-голяма полза от усилията в областта на геномиката на патогените ще бъде постигната, когато при свързания с общественото здраве процес и научноизследователския процес се споделят набори от данни и се работи съвместно, за да може те да се запазват с информация и да се подобряват.

Изменение

(39а) За да се гарантира доверието в отношенията пациент — лекар, при цифровизирането на здравните услуги следва да бъдат защитени принципът

на професионалната тайна и правото на пациента на поверителност. Отношения на доверие между пациентите, от една страна, и медицинските специалисти, доставчиците на здравно обслужване и други държатели на лични здравни данни, от друга страна, са изключително важен елемент от предоставянето на здравни или социални грижи или лечение. Именно в този контекст пациентът или законният му представител следва да имат думата при обработването на здравните данни на пациента за вторично използване — под формата на право на отказ от обработването на всички или на части от здравните данни на пациента за вторично използване за някои или за всички цели. В това отношение следва да бъде осигурен лесно разбираем и достъпен механизъм за отказ в удобен за ползвателите формат. Въпреки това, поради чувствителния характер на генетичните, геномни и протеомни данни за хора, на данните от биобанки и на естеството на използването на данни от приложения за поддържане на добро здравословно състояние е целесъобразно да се предвиди вторичното използване на такива данни да може да се осъществи единствено след съгласието на засегнатото физическо лице в съответствие с член 4, параграф 11 от Регламент (ЕС) 2016/679. Следва да се предвиди механизъм за участие, чрез който субектите на данни изрично се съгласяват или дават своето разрешение за обработването на част или всички такива данни за някои или всички цели на вторичното използване. Когато субектите на данни дават изрично съгласие за използването на части от тези данни или на всички тези данни за някои или всички вторични цели, те следва да

бъдат уведомени за чувствителния характер на данните, които споделят. Освен това е наложително на физическите лица да се предостави достатъчно информация относно правото им на отказ, включително относно възможността да преразгледат избора си да не участват и да се съгласят някои или всички техни здравни данни да бъдат обработвани за вторично използване на по-късен етап.

Изменение 40

Предложение за регламент Съображение 40

Текст, предложен от Комисията

(40) Държателите на данни могат да бъдат доставчици на услуги в секторите на здравеопазването или полагането на грижи от публичния или частния сектор или доставчици с нестопанска цел, обществени организации, организации с нестопанска цел и частни организации, асоциации или други структури, публичноправни и частноправни субекти, които провеждат научни изследвания във връзка със сектора на здравеопазването и които обработват горепосочените категории здравни и свързани със здравето данни. С цел да се избегне непропорционалната тежест за малките субекти, микропредприятията са освободени от задължението да предоставят своите данни за целите на вторичното използване в рамките на ЕПЗД. Публичноправните или частноправните субекти често получават публично финансиране от национални фондове или от фондове на Съюза, за да събират и обработват електронни здравни данни за научни изследвания, статистика (независимо дали е официална, или не) или други подобни цели, включително в

Изменение

(40) **В контекста на вторичното използване на електронни здравни данни** държателите на здравни данни могат да бъдат доставчици на услуги в секторите на здравеопазването или полагането на грижи от публичния или частния сектор или доставчици с нестопанска цел, обществени организации, организации с нестопанска цел и частни организации, асоциации или други структури, публичноправни и частноправни субекти, които провеждат научни изследвания във връзка със сектора на здравеопазването и които обработват горепосочените категории здравни и свързани със здравето данни. **Доколкото обработват лични електронни здравни данни, държателите на здравни данни са администратори по смисъла на Регламент (ЕС) 2016/679 в сектора на здравеопазването или полагането на грижи.** С цел да се избегне непропорционалната тежест за малките субекти, микропредприятията са освободени от задължението да предоставят своите данни за целите на вторичното използване в рамките на

област, в която събирането на такива данни е разпокъсано или трудно, като например редки заболявания, рак и др. Такива данни, събрани и обработени от държателите на данни с подкрепата на публично финансиране от Съюза или национално публично финансиране, следва да бъдат предоставени от държателите на данни на органите за предоставяне на достъп до здравни данни, за да се увеличи максимално въздействието на публичните инвестиции и да се подкрепят научните изследвания, иновациите, безопасността на пациентите или изготвянето на политики в полза на обществото. В някои държави членки частноправните субекти, включително частните доставчици на здравно обслужване и професионалните организации, играят ключова роля в сектора на здравеопазването. Здравните данни, съхранявани от такива доставчици, следва също да бъдат предоставени за целите на вторичното използване. В същото време данните, които се ползват от специфична правна защита, като например интелектуална собственост от дружества за медицински изделия или фармацевтични дружества, често се ползват със защита на авторското право или с подобни видове защита. Въпреки това публичните и регулаторните органи следва да имат достъп до такива данни, например в случай на пандемия, за да проверяват дефектни изделия и да опазват здравето на човека. Във времена на сериозни опасения, свързани с общественото здраве (например измамата с гръдни импланти на дружеството RIP), за публичните органи се оказва много трудно да получат достъп до такива данни, за да разберат причините и информацията на производителя относно дефектите на някои изделия. Пандемията от COVID-19 също разкри затрудненията за създателите на политики при получаването на достъп до здравни

ЕПЗД. *Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да предоставят специфична подкрепа на малките предприятия, по-специално практикуващите лекари и аптеките, при изпълнението на задължението им да предоставят данни за вторично използване.* Публичноправните или частноправните субекти често получават публично финансиране от национални фондове или от фондове на Съюза, за да събират и обработват електронни здравни данни за научни изследвания, статистика (независимо дали е официална, или не) или други подобни цели, включително в област, в която събирането на такива данни е разпокъсано или трудно, като например редки заболявания, рак и др. Такива данни, събрани и обработени от държателите на **здравни** данни с подкрепата на публично финансиране от Съюза или национално публично финансиране, следва да бъдат предоставени от държателите на **здравни** данни на органите за предоставяне на достъп до здравни данни, за да се увеличи максимално въздействието на публичните инвестиции и да се подкрепят научните изследвания, иновациите, безопасността на пациентите или изготвянето на политики в полза на обществото. В някои държави членки частноправните субекти, включително частните доставчици на здравно обслужване и професионалните организации, играят ключова роля в сектора на здравеопазването. Здравните данни, съхранявани от такива доставчици, следва също да бъдат предоставени за целите на вторичното използване. В същото време данните, които се ползват от специфична правна защита, като например интелектуална собственост от дружества за медицински изделия или фармацевтични дружества, често се ползват със защита на авторското право или с подобни видове защита **и следва**

данни и други данни за здравословното състояние. Такива данни следва да се предоставят за публични и регулаторни дейности, като подпомагат публичните органи да изпълняват законовите си правомощия, като същевременно се спазва, когато е уместно и възможно, защитата, с която се ползват търговските данни. Следва да се предвидят специфични правила във връзка с вторичното използване на здравни данни. Дейностите по алтруистично споделяне на данни могат да се извършват от различни субекти в контекста на Регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final] и като се отчитат особеностите на сектора на здравеопазването.

да бъдат предоставяни, като се вземат всички необходими мерки за защита на тези права. Въпреки това публичните и регулаторните органи следва да имат достъп до такива данни, например в случай на пандемия, за да проверяват дефектни изделия и да опазват здравето на човека. Във времена на сериозни опасения, свързани с общественото здраве (например измамата с гръдни импланти на дружеството PIP), за публичните органи се оказва много трудно да получат достъп до такива данни, за да разберат причините и информацията на производителя относно дефектите на някои изделия. Пандемията от COVID-19 също разкри затрудненията за създателите на политики при получаването на достъп до здравни данни и други данни за здравословното състояние. Такива данни следва да се предоставят за публични и регулаторни дейности, като подпомагат публичните органи да изпълняват законовите си правомощия, като същевременно се спазва, когато е уместно и възможно, защитата, с която се ползват търговските данни. Следва да се предвидят специфични правила във връзка с вторичното използване на здравни данни. Дейностите по алтруистично споделяне на данни могат да се извършват от различни субекти в контекста на Регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final] и като се отчитат особеностите на сектора на здравеопазването.

Изменение 41

Предложение за регламент Съображение 40 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(40а) Различните демографски групи

имат различна степен на цифрова грамотност, което може да повлияе на способността на физическите лица да упражняват правата си да контролират своите електронни здравни данни. В допълнение към правото на физическите лица да упълномощят друго физическо лице по техен избор за достъп или контрол на техните електронни здравни данни от тяхно име, държавите членки следва да създадат целенасочени национални програми за цифрова грамотност, включително програми за повишаване на социалното приобщаване, и да гарантират, че всички физически лица могат ефективно да упражняват правата си съгласно настоящия регламент. Държавите членки следва също да предоставят ориентирани към пациентите насоки за физическите лица във връзка с използването на електронни здравни досиета и с първичното използване на техните лични електронни здравни данни. Насоките следва да бъдат съобразени с нивото на грамотност на пациента в областта на цифровото здравеопазване, като се обръща специално внимание на потребностите на уязвимите групи.

Изменение 42

Предложение за регламент Съображение 40 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(40б) Клиничните изпитвания и проучвания са от изключителна важност за насърчаване на иновациите в Съюза в полза на пациентите от Съюза. За да се стимулира непрекъснатото лидерство на Съюза в тази област, обменът на данни от клинични

изпитвания чрез ЕПЗД за вторично използване следва да бъде в съответствие със съответните разпоредби за прозрачност, установени в правото на Съюза, включително Регламент (ЕС) .../... [предложение за регламент относно кръвта, тъканите, клетките и органите (SoHO) COM(2022)338 final], регламенти (ЕО) № 726/2004^{1а} и (ЕС) 2019/6^{1б} на Европейския парламент и на Съвета и Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета^{1в} относно лекарствата за ветеринарна и хуманна употреба и за създаване на ЕМА, Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета^{1г} относно лекарствените продукти за редки болести („лекарства сираци“), Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета^{1д} относно лекарствените продукти за деца, Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета^{1е} относно лекарствените продукти за модерна терапия, Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета^{1ж} относно клиничните изпитвания, Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

^{1а} Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.)

^{1б} Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

¹⁶ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

¹² Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).

¹⁰ Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

^{1e} Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

^{13c} Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

Изменение 43

Предложение за регламент Съображение 41

Текст, предложен от Комисията

(41) Вторичното използване на здравни

Изменение

(41) Вторичното използване на здравни

данни в рамките на ЕПЗД следва да даде възможност на публични и частноправни субекти и субекти с нестопанска цел, както и на отделни изследователи, да имат достъп до здравни данни за научни изследвания, иновации, изготвяне на политики, образователни дейности, безопасност на пациентите, регулаторни дейности или персонализирана медицина в съответствие с целите, определени в настоящия регламент. Достъпът до данни за целите на вторичното използване следва да допринася за общия интерес на обществото. Дейностите, за които достъпът в контекста на настоящия регламент е законосъобразен, могат да включват използване на електронните здравни данни за задачи, изпълнявани от публични органи, като например упражняване на публични задължения, включително задължения за наблюдение на общественото здраве, планиране и докладване, изготвяне на здравна политика, осигуряване на безопасността на пациентите, качество на обслужването и устойчивост на системите за здравеопазване. Публичните органи и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза може да се нуждаят от редовен достъп до електронни здравни данни за продължителен период от време, включително за да изпълняват своите правомощия, предвидени в настоящия регламент. Органите от обществения сектор могат да извършват такива изследователски дейности, като използват трети страни, включително подизпълнители, при условие че органът от публичния сектор във всички случаи остава орган за надзор на тези дейности. Чрез предоставянето на данните следва също така да се подпомагат дейности, свързани с научни изследвания (включително частни научни изследвания), развойна дейност и иновации, производство на стоки и

данни в рамките на ЕПЗД следва да даде възможност на публични и частноправни субекти и субекти с нестопанска цел, както и на отделни изследователи, **които имат доказана връзка с областта на общественото здраве**, да имат достъп до здравни данни за научни изследвания, иновации, изготвяне на политики, образователни дейности, безопасност на пациентите, регулаторни дейности или персонализирана медицина в съответствие с целите, определени в настоящия регламент. Достъпът до данни за целите на вторичното използване следва да допринася за общия интерес на обществото. **По-специално вторичното използване на здравни данни за целите на научни изследвания и развойни дейности следва да допринесе за полза за обществото под формата на нови лекарства, медицински изделия, продукти и услуги в областта на здравеопазването на достъпни и справедливи цени за граждани на Съюза, както и за подобряване на достъпа и наличността на тези продукти и услуги във всички държави членки.** Дейностите, за които достъпът в контекста на настоящия регламент е законосъобразен, могат да включват използване на електронните здравни данни за задачи, изпълнявани от публични органи, като например упражняване на публични задължения, включително задължения за наблюдение на общественото здраве, планиране и докладване, изготвяне на здравна политика, осигуряване на безопасността на пациентите, качество на обслужването и устойчивост на системите за здравеопазване. Публичните органи и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза може да се нуждаят от редовен достъп до електронни здравни данни за продължителен период от време, включително за да изпълняват своите

услуги за секторите на здравеопазването или полагането на грижи, като например иновационни дейности или обучение на алгоритми с *ИИ*, които биха могли да опазват здравето на физически лица или услугите за тях. В някои случаи информацията за някои физически лица (например геномна информация за физически лица с определено заболяване) би могла да подпомогне диагностицирането или лечението на други физически лица. Необходимо е публичните органи да не бъдат ограничени в обхвата на глава V във връзка с извънредните ситуации от Регламент [...] [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final]. Въпреки това органите от общественния сектор могат да поискат подкрепа от органите за предоставяне на достъп до здравни данни за обработването или свързването на данни. Настоящият регламент предоставя на органите от общественния сектор канал за получаване на достъп до информация, която им е необходима за изпълнение на задачите, възложени им по закон, но не разширява правомощията на тези органи от общественния сектор. Следва да се забрани всеки опит за използване на данните за каквито и да било мерки, които са в ущърб на физическото лице, за увеличаване на застрахователните премии, за рекламиране на продукти или лечения или за разработване на вредни продукти.

правомощия, предвидени в настоящия регламент. Органите от общественния сектор могат да извършват такива изследователски дейности, като използват трети страни, включително подизпълнители, при условие че органът от публичния сектор във всички случаи остава орган за надзор на тези дейности. Чрез предоставянето на данните следва също така да се подпомагат дейности, свързани с научни изследвания (включително частни научни изследвания, развойна дейност и иновации, производство на стоки и услуги за секторите на здравеопазването или полагането на грижи, като например иновационни дейности или обучение на алгоритми с *изкуствен интелект*, които биха могли да опазват здравето на физически лица или услугите за тях). В някои случаи информацията за някои физически лица (например геномна информация за физически лица с определено заболяване) би могла да подпомогне диагностицирането или лечението на други физически лица. Необходимо е публичните органи да не бъдат ограничени в обхвата на глава V във връзка с извънредните ситуации от Регламент [...] [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final]. Въпреки това органите от общественния сектор могат да поискат подкрепа от органите за предоставяне на достъп до здравни данни за обработването или свързването на данни. Настоящият регламент предоставя на органите от общественния сектор канал за получаване на достъп до информация, която им е необходима за изпълнение на задачите, възложени им по закон, но не разширява правомощията на тези органи от общественния сектор. Следва да се забрани всеки опит за използване на данните за каквито и да било мерки, които са в ущърб на физическото лице, за увеличаване на застрахователните премии, за рекламиране на продукти или лечения, *за автоматизиране на*

вземането на отделни решения, за повторно идентифициране на физически лица или за разработване на вредни продукти.

Изменение 44

Предложение за регламент Съображение 42

Текст, предложен от Комисията

(42) Създаването на един или повече органи за предоставяне на достъп до здравни данни, които да подпомагат достъпа до електронни здравни данни в държавите членки, е съществен елемент за насърчаване на вторичното използване на данни за здравословното състояние. Поради това държавите членки следва да създадат един или повече органи за предоставяне на достъп до здравни данни, които да отговарят например на тяхната конституционна, организационна и административна структура. Един от тези органи за предоставяне на достъп до здравни данни обаче следва да бъде определен за координатор, в случай че има повече от един орган за предоставяне на достъп до данни. Когато дадена държава членка създаде няколко органа, тя следва да установи правила на национално равнище, за да осигури координираното участие на тези органи в Комитета по въпросите на ЕПЗД. Тази държава членка следва по-специално да определи един орган за предоставяне на достъп до здравни данни, който да функционира като единно звено за контакт за ефективното участие на тези органи и да осигури бързо и безпрепятствено сътрудничество с другите органи за предоставяне на достъп до здравни данни, Комитета по въпросите на ЕПЗД и Комисията. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат да

Изменение

(42) Създаването на един или повече органи за предоставяне на достъп до здравни данни, които да подпомагат достъпа до електронни здравни данни в държавите членки, е съществен елемент за насърчаване на вторичното използване на данни за здравословното състояние. Поради това държавите членки следва да създадат един или повече органи за предоставяне на достъп до здравни данни, които да отговарят например на тяхната конституционна, организационна и административна структура. Един от тези органи за предоставяне на достъп до здравни данни обаче следва да бъде определен за координатор, в случай че има повече от един орган за предоставяне на достъп до данни. Когато дадена държава членка създаде няколко органа, тя следва да установи правила на национално равнище, за да осигури координираното участие на тези органи в Комитета по въпросите на ЕПЗД. Тази държава членка следва по-специално да определи един орган за предоставяне на достъп до здравни данни, който да функционира като единно звено за контакт за ефективното участие на тези органи и да осигури бързо и безпрепятствено сътрудничество с другите органи за предоставяне на достъп до здравни данни, Комитета по въпросите на ЕПЗД и Комисията. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат да

варира по отношение на организацията и размера си (от специално предназначена, цялостна организация до звено или отдел в съществуваща организация), но следва да имат еднакви функции, отговорности и възможности. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни не следва да бъдат повлиявани при вземането на решения относно достъпа до електронни данни за целите на вторичното използване. Независимостта им обаче не следва да означава, че органът за предоставяне на достъп до здравни данни не може да бъде подлаган на механизми за контрол или наблюдение по отношение на финансовите си разходи, нито на съдебен контрол. Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни следва да получи финансови и човешки ресурси, помещения и инфраструктура, необходими за ефективното изпълнение на неговите задачи, включително задачите по линия на сътрудничеството с други органи за предоставяне на достъп до здравни данни навсякъде в Съюза. Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни следва да разполага с отделен публичен годишен бюджет, който може да е част от общия държавен или национален бюджет. За да се осигури по-добър достъп до здравни данни и в допълнение към член 7, параграф 3 от Регламент [...] на Европейския парламент и на Съвета [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final], държавите членки следва да възложат на органите за предоставяне на достъп до здравни данни правомощия да вземат решения относно достъпа до здравни данни и тяхното вторично използване. Това би могло да се състои в разпределяне на нови задачи на компетентните органи, определени от държавите членки съгласно член 7, параграф 1 от Регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final], или в

варира по отношение на организацията и размера си (от специално предназначена, цялостна организация до звено или отдел в съществуваща организация), но следва да имат еднакви функции, отговорности и възможности. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни не следва да бъдат повлиявани при вземането на решения относно достъпа до електронни данни за целите на вторичното използване, **като членовете на управителните органи, на органите за вземане на решения и служителите на всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни следва да се въздържат от действия, които са несъвместими със задълженията им, и не следва да упражняват несъвместима професия.** Независимостта им обаче не следва да означава, че органът за предоставяне на достъп до здравни данни не може да бъде подлаган на механизми за контрол или наблюдение по отношение на финансовите си разходи, нито на съдебен контрол. Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни следва да получи финансови, **технически** и човешки ресурси, **органи по етика**, помещения и инфраструктура, необходими за ефективното изпълнение на неговите задачи, включително задачите по линия на сътрудничеството с други органи за предоставяне на достъп до здравни данни навсякъде в Съюза, **и да разполага с отделни структури за обработване на заявленията, от една страна, и за анонимизиране, псевдонимизиране и повторно идентифициране, от друга страна.** Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни следва да разполага с отделен публичен годишен бюджет, който може да е част от общия държавен или национален бюджет. За да се осигури по-добър достъп до здравни данни и в допълнение към член 7, параграф 3 от Регламент [...] на

определяне на съществуващи или нови секторни органи, които да отговарят за такива задачи във връзка с достъпа до здравни данни.

Европейския парламент и на Съвета [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final], държавите членки следва да възложат на органите за предоставяне на достъп до здравни данни правомощия да вземат решения относно достъпа до здравни данни и тяхното вторично използване. Това би могло да се състои в разпределяне на нови задачи на компетентните органи, определени от държавите членки съгласно член 7, параграф 1 от Регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final], или в определяне на съществуващи или нови секторни органи, които да отговарят за такива задачи във връзка с достъпа до здравни данни. ***Като се има предвид централната роля на органите за предоставяне на достъп до здравни данни в контекста на вторичното използване на електронни здравни данни, по-специално по отношение на вземането на решения за предоставяне или отказ на разрешение за обработване на здравни данни и подготовката на данните за предоставянето им на ползвателите на здравни данни, членовете и персоналът на тези органи следва да притежават необходимата квалификация, опит и умения, включително правен и технически експертен опит по отношение на защитата на личните данни, по-специално данните, свързани със здравето, и експертен опит в областта на етиката, здравеопазването, научните изследвания, киберсигурността, защитата на интелектуалната собственост и търговските тайни, изкуствения интелект и други съответни области. Освен това процесът на вземане на решение за предоставяне или отказ на разрешение за обработване на здравни данни следва да включва етични съображения. Служителите на***

органите за предоставяне на достъп до здравни грижи не следва да имат конфликт на интереси, който да накърнява тяхната независимост и безпристрастността на поведението им.

Изменение 45

Предложение за регламент Съображение 43

Текст, предложен от Комисията

(43) Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да наблюдават прилагането на глава IV от настоящия регламент и да допринасят за последователното ѝ прилагане в целия Съюз. За тази цел органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да си сътрудничат помежду си и с Комисията, без да е необходимо споразумение между държавите членки относно предоставянето на взаимопомощ или относно такова сътрудничество. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да си сътрудничат и със заинтересованите страни, включително с пациентските организации. Тъй като вторичното използване на здравни данни включва обработване на лични данни за здравословното състояние, се прилагат съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2016/679, а надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725 следва да **бъдат натоварени със задачата** да прилагат тези правила. Освен това, като се има предвид, че здравните данни са чувствителни данни, и в рамките на задължението за лоялно сътрудничество, органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да информират органите за

Изменение

(43) Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да наблюдават прилагането на глава IV от настоящия регламент и да допринасят за последователното ѝ прилагане в целия Съюз. За тази цел органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да си сътрудничат помежду си и с Комисията, без да е необходимо споразумение между държавите членки относно предоставянето на взаимопомощ или относно такова сътрудничество. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да си сътрудничат и със заинтересованите страни, включително с пациентските организации. **Процедурата за подбор на заинтересованите страни от здравния сектор следва да бъде прозрачна, публична и свободна от конфликти на интереси.** Тъй като вторичното използване на здравни данни включва обработване на лични данни за здравословното състояние, се прилагат съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2016/679, а надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725 следва да **останат единствените органи, компетентни** да прилагат тези правила. Освен това, като се има предвид, че здравните данни са

защита на данните за всички проблеми, свързани с обработването на данни за целите на вторичното използване, включително за **санкции**. В допълнение към задачите, необходими за осигуряване на ефективно вторично използване на здравни данни, органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да се стреми да увеличава наличните допълнителни набори от здравни данни, **да подкрепя развитието на ИИ в сектора на здравеопазването** и да насърчава разработването на общи стандарти. Той следва да прилага изпитани техники, които гарантират, че електронните здравни данни се обработват по начин, който защитава правото на личен живот по отношение на информацията, съдържаща се в данните, за които е разрешено вторичното използване, включително техники за псевдонимизиране, анонимизиране, генерализиране, премахване и рандомизиране на личните данни. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат да подготвят набори от данни в съответствие с изискванията на ползвателите на данни, свързани с издаденото разрешение за обработване на данни. Това включва правила за анонимизиране на набори от микроданни.

чувствителни данни, и в рамките на задължението за лоялно сътрудничество, органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да информират органите за защита на данните за всички проблеми, свързани с обработването на данни за целите на вторичното използване, включително за **административни глоби и принудителни мерки**. В допълнение към задачите, необходими за осигуряване на ефективно вторично използване на здравни данни, органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да се стреми да увеличава наличните допълнителни набори от здравни данни и да насърчава разработването на общи стандарти. Той следва да прилага изпитани **най-съвременни** техники, които гарантират, че електронните здравни данни се обработват по начин, който защитава правото на личен живот по отношение на информацията, съдържаща се в данните, за които е разрешено вторичното използване, включително техники за псевдонимизиране, анонимизиране, генерализиране, премахване и рандомизиране на личните данни. **В това отношение органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да си сътрудничат през границите и да постигнат съгласие относно общи определения и техники.** Органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат да подготвят набори от данни в съответствие с изискванията на ползвателите на данни, свързани с издаденото разрешение за обработване на данни. Това включва правила за анонимизиране на набори от микроданни.

Изменение 46

Предложение за регламент Съображение 44

(44) **Като се има предвид административната тежест за** органите за предоставяне на достъп до здравни данни да информират физическите лица, чиито данни се използват в проекти за данни в рамките на защитена среда за обработване, **следва** да се прилагат изключенията по член 14, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2016/679. **Поради това** органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да осигурят обща информация относно условията за вторично използване на техните здравни данни, съдържаща елементите, изброени в член 14, параграф 1 и, когато е необходимо за осигуряване на справедливо и прозрачно обработване, в член 14, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/679, например информация за целта и категориите данни, които се обработват. Изключения от това правило следва да се правят, когато резултатите от изследването биха могли да подпомогнат лечението на съответното физическо лице. В този случай ползвателят на **данните** следва да информира органа за предоставяне на достъп до здравни данни, който следва да информира **субекта на данните** или **неговия медицински** специалист. Физическите лица следва да могат да получат достъп до резултатите от различни изследователски проекти на уебсайта на органа за предоставяне на достъп до здравни данни в идеалния случай по начин, който позволява лесно търсене. Освен това списъкът на разрешенията за обработване на данни следва да бъде направен публично достояние. За да се насърчи прозрачността по отношение на работата му, всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни следва да публикува годишен доклад за дейността, съдържащ общ

(44) Органите за предоставяне на достъп до здравни данни **следва да спазват задълженията, определени в член 14 от Регламент (ЕС) 2016/679,** и да информират физическите лица, чиито данни се използват в проекти за данни в рамките на защитена среда за обработване. **Биха могли** да се прилагат изключенията по член 14, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2016/679. **Когато се прилагат такива изключения,** органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да осигурят обща информация относно условията за вторично използване на техните здравни данни, съдържаща елементите, изброени в член 14, параграф 1 и, когато е необходимо за осигуряване на справедливо и прозрачно обработване, в член 14, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/679, например информация за целта и категориите данни, които се обработват, **което позволява на физическите лица да разберат дали техните данни се предоставят за целите на вторичното използване съгласно разрешения за обработване на данни.** Изключения от това правило следва да се правят, когато резултатите от изследването биха могли да подпомогнат лечението на съответното физическо лице. В този случай ползвателят на **здравни данни** следва да информира органа за предоставяне на достъп до здравни данни, който следва да информира **медицинския специалист, лекуващ съответното физическо лице,** или, **в случай че лекуващият здравен специалист не може да бъде проследен, физическото лице, при надлежно отчитане на заявеното от него желание да не бъде информирано, като се зачитат изцяло принципите на медицинска поверителност и професионална**

преглед на неговите дейности.

тайна. Физическите лица следва да могат да получат достъп до резултатите от различни изследователски проекти на уебсайта на органа за предоставяне на достъп до здравни данни в идеалния случай по начин, който позволява лесно търсене. Освен това списъкът на разрешенията за обработване на данни следва да бъде направен публично достояние. За да се насърчи прозрачността по отношение на работата му, всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни следва да публикува годишен доклад за дейността, съдържащ общ преглед на неговите дейности.

Изменение 47

Предложение за регламент Съображение 46

Текст, предложен от Комисията

(46) За да се подкрепи вторичното използване на електронни здравни данни, държателите на данни следва да се въздържат от задържане на данните, изискване на необосновани такси, които не са прозрачни, нито пропорционални на разходите за предоставяне на данни (и, когато е приложимо, на пределните разходи за събиране на данни), изискване от ползвателите на данни за съвместно публикуване на научните изследвания или други практики, които биха могли да разубедят ползвателите на данни да поискат данните. Когато за предоставянето на разрешение за обработване на данни е необходимо етично одобрение, оценката му следва да се основава на собствените му характеристики. От друга страна, институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, **включително ЕМА, ECDC и Комисията**, разполагат с много важни и задълбочени данни. Достъпът до данните на такива

Изменение

(46) За да се подкрепи вторичното използване на електронни здравни данни, държателите на данни следва да се въздържат от задържане на данните, изискване на необосновани такси, които не са прозрачни, нито пропорционални на разходите за предоставяне на данни (и, когато е приложимо, на пределните разходи за събиране на данни), изискване от ползвателите на данни за съвместно публикуване на научните изследвания или други практики, които биха могли да разубедят ползвателите на данни да поискат данните. Когато за предоставянето на разрешение за обработване на данни е необходимо етично одобрение, оценката му следва да се основава на собствените му характеристики. От друга страна, **органите от обществения сектор и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза със законови правомощия в областта на общественото здраве** разполагат с

институции, органи, служби и агенции следва да се предоставя чрез органа за предоставяне на достъп до здравни данни, в който се намира администраторът на лични данни.

много важни и задълбочени данни. Достъпът до данните на такива институции, органи, служби и агенции следва да се предоставя чрез органа за предоставяне на достъп до здравни данни, в който се намира администраторът на лични данни.

Изменение 48

Предложение за регламент Съображение 47

Текст, предложен от Комисията

(47) Органите за предоставяне на достъп до здравни данни **и отделните държатели на данни** следва да имат право да събират такси въз основа на **разпоредбите** на Регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final] във връзка със своите задачи. Такива такси могат да отчитат положението и интересите на МСП, отделни изследователи или публични органи. На държателите на данни следва да бъде разрешено да събират такси и за предоставянето на данни. Тези такси следва да отразяват разходите за предоставяне на такива услуги. Частните държатели на данни могат също така да събират такси за събирането на данни. За да се осигури хармонизиран подход по отношение на политиките и структурата на таксите, Комисията **може** да приема актове за изпълнение. Разпоредбите на член 10 от регламента [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final] следва да се прилагат за таксите, събирани съгласно настоящия регламент.

Изменение

(47) Органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да имат право да събират такси въз основа на **приложимите разпоредби на настоящия Регламент [...] и разпоредбите на Регламент (ЕС) .../...** [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final] **и (ЕС) .../...** [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final] във връзка със своите задачи. Такива такси могат да отчитат положението и интересите на МСП, отделни изследователи или публични органи. На държателите на **здравни** данни следва да бъде разрешено да събират такси и за предоставянето на данни. Тези такси следва да отразяват разходите за предоставяне на такива услуги. Частните държатели на **здравни** данни могат също така да събират такси за събирането на данни. За да се осигури хармонизиран подход по отношение на политиките и структурата на таксите, Комисията **следва** да приема актове за изпълнение. Разпоредбите на член 10 от регламента [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final] следва да се прилагат за таксите, събирани съгласно настоящия регламент. **На органите от публичния сектор и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза със законови**

правомоцията в областта на общественото здраве не следва да се начисляват такси.

Изменение 49

Предложение за регламент Съображение 48

Текст, предложен от Комисията

(48) С цел да се укрепи прилагането на правилата за вторично използване на електронни здравни данни, следва да бъдат **въведени** подходящи мерки, които могат да доведат до **санкции** или до временно или окончателно изключване от рамката на ЕПЗД на ползвателите или държателите на данни, които не изпълняват своите задължения. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да бъде оправомощен да проверява спазването на правилата и да дава възможност на ползвателите и държателите на данни да отговорят на всички констатации, както и да отстранят всяко нарушение.

Налагането на санкции следва да подлежи на подходящи процесуални гаранции в съответствие с общите принципи на правото на съответната държава членка, включително ефективна съдебна защита и справедлив процес.

Изменение 50

Предложение за регламент Съображение 49

Изменение

(48) С цел да се укрепи прилагането на правилата за вторично използване на електронни здравни данни, следва да бъдат **предвидени** подходящи мерки, които могат да доведат до **административни глоби или принудителни мерки от страна на органите за предоставяне на достъп до здравни данни** или до временно или окончателно изключване от рамката на ЕПЗД на ползвателите или държателите на **здравни данни**, които не изпълняват своите задължения. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да бъде оправомощен да проверява спазването на правилата и да дава възможност на ползвателите и държателите на **здравни данни** да отговорят на всички констатации, както и да отстранят всяко нарушение. ***Когато вземат решение относно размера на административната глоба или принудителната мярка за всеки отделен случай, органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да вземат предвид маржовете за разходите и критериите, определени в настоящия регламент.***

(49) Предвид чувствителността на електронните здравни данни е необходимо да се намалят рисковете за неприкосновеността на личния живот на физическите лица, като се приложи принципът за свеждане на данните до минимум, както е посочено в член 5, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2016/679. Поради това анонимизираните електронни здравни данни, които не съдържат лични данни, следва да могат да бъдат използвани, когато това е възможно **и ако ползвателят на данните поиска това**. Ако ползвателят на данните трябва да използва лични електронни здравни данни, той следва ясно да посочи в искането си обосновката за използването на този вид данни за планираната дейност по обработване на данни. Личните електронни здравни данни следва да се предоставят само в псевдонимизиран формат, а криптографският ключ може да се съхранява само от органа за предоставяне на достъп до здравни данни. Ползвателите на данни не следва да се опитват да идентифицират повторно физически лица от набора от данни, предоставен съгласно настоящия регламент, **тъй като се налагат** административни или евентуални наказателни санкции, когато това е предвидено в националното законодателство. Това обаче не следва да възпрепятства в случаите, когато резултатите от проект, осъществен въз основа на разрешение за обработване на данни, имат ползи или въздействие върху здравето на съответното физическо лице (например откриване на видове лечение или рискови фактори за развитие на определено заболяване), ползвателите на данни да информират органа за предоставяне на достъп до здравни данни, който от своя страна да

(49) Предвид чувствителността на електронните здравни данни е необходимо да се намалят рисковете за неприкосновеността на личния живот на физическите лица, като се приложи принципът за свеждане на данните до минимум, както е посочено в член 5, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2016/679. Поради това **общите стандарти за анонимизиране на данните следва да се доразвият и** анонимизираните електронни здравни данни, които не съдържат лични данни, следва да могат да бъдат използвани, когато това е възможно. Ако ползвателят на данните трябва да използва лични електронни здравни данни, той следва ясно да посочи в искането си обосновката за използването на този вид данни за планираната дейност по обработване на данни, **а органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да определи валидността на тази обосновка**. Личните електронни здравни данни следва да се предоставят само в псевдонимизиран формат, а криптографският ключ може да се съхранява само от органа за предоставяне на достъп до здравни данни. **Когато предоставя достъп до анонимизиран или псевдонимизиран набор от данни, органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да използва най-съвременна технология за анонимизиране или псевдонимизация, като гарантира във възможно най-голяма степен, че физическите лица не могат да бъдат повторно идентифицирани**. Ползвателите на здравни данни не следва да се опитват да идентифицират повторно физически лица от набора от данни, предоставен съгласно настоящия регламент, **под страх от административни глоби и**

информира съответното(*ите*) физическо(*и*) лице(*а*). Освен това заявителят може да поиска от органите за предоставяне на достъп до здравни данни да предоставят отговор на дадено искане за достъп до данни, включително в статистическа форма. В този случай **ползвателите** на данни няма да **обработват** здравни данни, а органът за предоставяне на достъп до здравни данни ще остане единственият администратор на личните данни, необходими за предоставяне на отговор на искането за достъп до данни.

принудителни мерки, както е предвидено в настоящия регламент, или евентуални наказателни санкции, когато това е предвидено в националното законодателство. Това обаче не следва да възпрепятства в случаите, когато резултатите от проект, осъществен въз основа на разрешение за обработване на данни, имат **значителни** ползи или въздействие върху здравето на съответното физическо лице (например откриване на видове лечение или рискови фактори за развитие на определено заболяване), ползвателите на **здравни** данни да информират органа за предоставяне на достъп до здравни данни, който от своя страна да информира **лекуващия медицински специалист** на съответното физическо лице **или, в случай че лекуващият здравен специалист не може да бъде проследен, физическото лице, като надлежно се взема предвид заявеното от него желание да не бъде информирано. За тази цел ползвателят на здравни данни следва да се ръководи от етични принципи и от насоките от ЕМА и ECDC по отношение на това какво представлява значима констатация.** Освен това заявителят **на здравни данни** може да поиска от органите за предоставяне на достъп до здравни данни да предоставят отговор на дадено искане за достъп до **здравни** данни, включително в **анонимизирана или агрегирана** статистическа форма. В този случай **ползвателят** на **здравни** данни няма да **обработва** здравни данни, а органът за предоставяне на достъп до здравни данни ще остане единственият администратор на личните данни, необходими за предоставяне на отговор на искането за достъп до **здравни** данни.

Предложение за регламент Съображение 50

Текст, предложен от Комисията

(50) За да се гарантира, че всички органи за предоставяне на достъп до здравни данни издават разрешения по сходен начин, е необходимо да се установи стандартен общ процес за издаване на разрешения за обработване на данни, като в различните държави членки се подават сходни искания. Заявителят следва да осигури на органите за предоставяне на достъп до здравни данни няколко елемента от информацията, които да помогнат на органа да оцени **искането** и да реши дали заявителят може да получи разрешение за обработване на данни за целите на вторичното използване на данни, като се осигури и съгласуваност между различните органи за предоставяне на достъп до здравни данни. Тази информация включва: правното основание съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 за искане за достъп до данни (изпълнение на задача от обществен интерес, възложена със закон, или законен интерес), целите, за които ще се използват данните, описание на необходимите данни и възможните източници на данни, описание на инструментите, необходими за обработването на данните, както и характеристиките на защитената среда, които са необходими. Когато се изискват данни в псевдонимизиран формат, заявителят на данни следва да обясни защо това е необходимо и защо анонимните данни не биха били достатъчни. Въз основа на националното законодателство може да бъде поискана етична оценка. **Органите** за предоставяне на достъп до здравни данни **и**, когато е приложимо, държателите на данни следва да подпомагат ползвателите на данни при избора на подходящи набори от данни

Изменение

(50) За да се гарантира, че всички органи за предоставяне на достъп до здравни данни издават разрешения по сходен начин, е необходимо да се установи стандартен общ процес за издаване на разрешения за обработване на данни, като в различните държави членки се подават сходни искания. Заявителят **на здравни данни** следва да осигури на органите за предоставяне на достъп до здравни данни няколко елемента от информацията, които да помогнат на органа да оцени **заявлението** и да реши дали заявителят може да получи разрешение за обработване на данни за целите на вторичното използване на данни, като се осигури и съгласуваност между различните органи за предоставяне на достъп до здравни данни. Тази информация включва: правното основание съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 за искане за достъп до данни (изпълнение на задача от обществен интерес, възложена със закон или законен интерес), целите, за които ще се използват данните, **самоличността на заявителя на здравни данни, както и конкретните лица, които имат право на достъп до електронните здравни данни в защитената среда за обработване, и как те са квалифицирани по отношение на планираното вторично използване**, описание на необходимите данни и възможните източници на данни, описание на инструментите, необходими за обработването на данните, както и характеристиките на защитената среда, които са необходими, **описание на планираните предпазни мерки за предотвратяване на други видове използване, злоупотреба или евентуално повторно**

или източници на данни за предвидената цел на вторично използване. Когато заявителят се нуждае от анонимизирани статистически данни, той следва да подаде заявление за искане за достъп до данни, като поиска от органа за предоставяне на достъп до здравни данни да предостави директно резултата. За да се осигури хармонизиран подход между органите за предоставяне на достъп до здравни данни, Комисията следва да подкрепи хармонизацията на заявленията за достъп до данни, както и на исканията за достъп до данни.

идентифициране, както и обяснение на очакваните ползи от вторичното използване. Когато се изискват данни в псевдонимизиран формат, заявителят на **здравни данни** следва да обясни защо това е необходимо и защо анонимните данни не биха били достатъчни. Въз основа на националното законодателство може да бъде поискана етична оценка. **Следва да се изисква задълбочена оценка на заявленията и документите за достъп до здравни данни, подадени от заявителя на здравни данни, а органът** за предоставяне на достъп до здравни данни **следва да издава разрешение за достъп до данни само ако са изпълнени всички условия, определени в настоящия регламент. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни и** когато е приложимо, държателите на **здравни данни**, следва да подпомагат ползвателите на данни при избора на подходящи набори от данни или източници на данни за предвидената цел на вторично използване. Когато заявителят **на здравни данни** се нуждае от анонимизирани статистически данни **в агрегирана статистическа форма**, той следва да подаде заявление за искане за достъп до данни, като поиска от органа за предоставяне на достъп до здравни данни да предостави директно резултата. **Отказът за издаване на разрешение за обработване на данни от страна на органа за здравни данни не следва да възпрепятства заявителя на здравни данни да подаде ново заявление за достъп до данни.** За да се осигури хармонизиран подход между органите за предоставяне на достъп до здравни данни **и да се ограничи във възможно най-голяма степен ненужната административна тежест за заявителите на здравни данни**, Комисията следва да подкрепи хармонизацията на заявленията за достъп до **здравни данни**, както и на

исканията за достъп до **здравни данни, включително като създаде, чрез актове за изпълнение, образци на заявления и искания за достъп до здравни данни.**

Изменение 52

Предложение за регламент Съображение 50 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(50а) Органите по етика в рамките на органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да извършват стандартна етична оценка. Тази оценка следва да бъде важна част от процеса. Ако обаче заявителят на здравни данни преди това е получил одобрението на компетентната комисия по етика, в съответствие с националното право, за научноизследователски цели, за които иска данни чрез ЕПЗД, заявителят на здравни данни следва да предостави тази информация на органа за предоставяне на достъп до здравни данни като част от заявлението за достъп до данни.

Изменение 53

Предложение за регламент Съображение 51

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(51) Тъй като ресурсите на органите за предоставяне на достъп до здравни данни са ограничени, те могат да прилагат правила за определяне на приоритети, например да отдават приоритет на публичните институции пред частните субекти, но не следва да правят никаква дискриминация между националните или от организациите от

(51) Тъй като ресурсите на органите за предоставяне на достъп до здравни данни са ограничени, те могат да прилагат правила за определяне на приоритети, например да отдават приоритет на публичните институции пред частните субекти, но не следва да правят никаква дискриминация между националните или от организациите от

други държави членки в рамките на една и съща категория приоритети. Ползвателят на данни следва да може да удължи срока на разрешението за обработване на данни, за да позволи например достъп до наборите от данни на рецензенти на научна публикация или да даде възможност за допълнителен анализ на набора от данни въз основа на първоначалните констатации. За това ще е необходимо изменение на разрешението за обработване на данни и може да подлежи на допълнителна такса. Във всички случаи обаче разрешението за обработване на данни трябва да отразява тези допълнителни видове използване на набора от данни. За предпочитане е ползвателят на данни да ги посочи в първоначалното си искане за издаване на разрешение за обработване на данни. За да се осигури хармонизиран подход между органите за предоставяне на достъп до здравни данни, Комисията следва да подкрепи хармонизацията на разрешенията за обработване на данни.

Изменение 54

Предложение за регламент Съображение 52

Текст, предложен от Комисията

(52) Както показва кризата, свързана с COVID-19, институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, особено Комисията, се нуждаят от достъп до здравни данни за по-дълъг период от време и на периодична основа. Такъв може да бъде случаят не само при специфични обстоятелства по време на криза, но и за редовно предоставяне на научни доказателства и техническа подкрепа за политиките на Съюза. Достъп до такива данни може да е необходим в определени държави

други държави членки в рамките на една и съща категория приоритети. Ползвателят на **здравни** данни следва да може да удължи срока на разрешението за обработване на данни, за да позволи например достъп до наборите от данни на рецензенти на научна публикация или да даде възможност за допълнителен анализ на набора от данни въз основа на първоначалните констатации. За това ще е необходимо изменение на разрешението за обработване на **здравни** данни и може да подлежи на допълнителна такса. Във всички случаи обаче разрешението за обработване на данни трябва да отразява тези допълнителни видове използване на набора от данни. За предпочитане е ползвателят на **здравни** данни да ги посочи в първоначалното си искане за издаване на разрешение за обработване на данни. За да се осигури хармонизиран подход между органите за предоставяне на достъп до здравни данни, Комисията следва да подкрепи хармонизацията на разрешенията за обработване на данни.

Изменение

(52) Както показва кризата, свързана с COVID-19, институциите, органите, службите и агенциите на Съюза **със законови правомощия в областта на общественото здраве**, особено Комисията, се нуждаят от достъп до здравни данни за по-дълъг период от време и на периодична основа. Такъв може да бъде случаят не само при специфични обстоятелства, **предвидени от законодателството на Съюза или националното законодателство** по време на криза, но и за редовно

членки или на цялата територия на Съюза.

предоставяне на научни доказателства и техническа подкрепа за политиките на Съюза. Достъп до такива данни може да е необходим в определени държави членки или на цялата територия на Съюза.

Изменение 55

Предложение за регламент Съображение 53

Текст, предложен от Комисията

(53) При искания за достъп до електронни здравни данни от отделен държател на данни в една държава членка и с цел да се намали административната тежест за органите за предоставяне на достъп до здравни данни, свързана с управлението на такива искания, ползвателят на данни следва да може да поиска тези данни директно от държателя на данни, а държателят на данни следва да може да издаде разрешение за обработване на данни, като спазва всички изисквания и гаранции, свързани с такова искане и разрешение. Исканията от няколко държави и исканията за комбинация от набори от данни от няколко държатели на данни следва винаги да се насочват чрез органите за предоставяне на достъп до здравни данни. Държателят на данни следва да докладва на органите за предоставяне на достъп до здравни данни за всички предоставени от него разрешения за обработване на данни или искания за достъп до данни.

Изменение

заличава се

Изменение 56

Предложение за регламент Съображение 54

(54) Като се има предвид чувствителността на електронните здравни данни, ползвателите на данни **не** следва да имат неограничен достъп до тези данни. Целият достъп за вторично използване на исканите електронни здравни данни следва да се осъществява чрез защитена среда за обработване. За да се осигурят стабилни технически гаранции и гаранции за сигурност на електронните здравни данни, органът за предоставяне на достъп до здравни данни **или, когато е приложимо, отделният държател на данни** следва да предоставя достъп до такива данни в защитена среда за обработване, като спазва високите технически стандарти и стандарти за сигурност, определени съгласно настоящия регламент. Някои държави членки предприеха мерки за разполагане на такива защитени среди в Европа. Обработването на лични данни в такава защитена среда следва да отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2016/679, включително, когато защитената среда се управлява от трета страна, на изискванията на член 28 и, когато е приложимо, на глава V. Такава защитена среда за обработване следва да намали рисковете за неприкосновеността на личния живот, свързани с такива дейности по обработване, и да предотврати предаването на електронни здравни данни директно на ползвателите на данни. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни или държателят на данни, който предоставя тази услуга, следва да запази във всички случаи контрола върху достъпа до електронните здравни данни, като достъпът, предоставен на ползвателите на данни, се определя от условията на издаденото разрешение за обработване на данни. Ползвателите на данни следва

(54) Като се има предвид чувствителността на електронните здравни данни, ползвателите на данни следва да имат неограничен достъп до тези данни **в съответствие с принципа за свеждане на данните до минимум**. Целият достъп за вторично използване на исканите електронни здравни данни следва да се осъществява чрез защитена среда за обработване. За да се осигурят стабилни технически гаранции и гаранции за сигурност на електронните здравни данни, органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да предоставя достъп до такива данни в защитена среда за обработване, като спазва високите технически стандарти и стандарти за сигурност, определени съгласно настоящия регламент. Някои държави членки предприеха мерки за разполагане на такива защитени среди в Европа. Обработването на лични данни в такава защитена среда следва да отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2016/679, включително, когато защитената среда се управлява от трета страна, на изискванията на член 28 и, когато е приложимо, на глава V. **Въпреки това, за да се гарантират подходящ надзор и сигурност на личните данни, е необходимо тези среди да се намират в Съюза, ако се използват за достъп до лични здравни данни**. Такава защитена среда за обработване следва да намали рисковете за неприкосновеността на личния живот, свързани с такива дейности по обработване, и да предотврати предаването на електронни здравни данни директно на ползвателите на данни. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни или държателят на данни, който предоставя тази услуга, следва да запази във всички случаи контрола върху достъпа до електронните здравни данни, като

да извличат от такава защитена среда за обработване само нелични електронни здравни данни, които не съдържат никакви електронни здравни данни. Съответно това е съществена гаранция за запазване на правата и свободите на физическите лица във връзка с обработването на техните електронни здравни данни за целите на вторичното използване. Комисията следва да подпомага държавите членки при разработването на общи стандарти за сигурност, за да се насърчат сигурността и оперативната съвместимост на различните защитени среди.

достъпът, предоставен на ползвателите на данни, се определя от условията на издаденото разрешение за обработване на данни. Ползвателите на данни следва да извличат от такава защитена среда за обработване само нелични електронни здравни данни, които не съдържат никакви електронни здравни данни. Съответно това е съществена гаранция за запазване на правата и свободите на физическите лица във връзка с обработването на техните електронни здравни данни за целите на вторичното използване. Комисията следва да подпомага държавите членки при разработването на общи стандарти за сигурност, за да се насърчат сигурността и оперативната съвместимост на различните защитени среди.

Изменение 57

Предложение за регламент Съображение 55

Текст, предложен от Комисията

(55) За обработването на електронни здравни данни в обхвата на предоставеното разрешение органите за предоставяне на достъп до здравни данни и ползвателите на данни следва да **бъдат съвместни администратори по смисъла на член 26 от Регламент (ЕС) 2016/679, което означава, че ще се прилагат задълженията на съвместните администратори съгласно посочения регламент.** За да подпомогне органите за предоставяне на достъп до здравни данни **и ползвателите на данни, чрез акт за изпълнение Комисията следва да предостави образец на договореностите за съвместен администратор, които органите за предоставяне на достъп до здравни данни и ползвателите на данни ще**

Изменение

(55) За обработването на електронни здравни данни в обхвата на предоставеното разрешение **държателите на здравни данни,** органите за предоставяне на достъп до здравни данни и ползвателите на здравни данни следва **на свой ред да се считат за администратор за конкретна част от процеса и съгласно съответните им роли в него.** **Държателят на здравни данни следва да се счита за администратор на разкриването на поисканите лични електронни здравни данни на органа за предоставяне на достъп до здравни данни, а органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва на свой ред да се счита за администратор за обработването на личните електронни здравни данни,**

трябва да сключват. За да се **постигне** **приобщаваща и устойчива рамка** за **вторично използване** на **електронни здравни данни в много държави, следва да се създаде трансгранична инфраструктура.** Платформата „Здравни данни в ЕС“ (HealthData@EU) следва да ускори вторичното използване на електронни здравни данни, като същевременно повишава правната сигурност, защита неприкосновеността на личния живот на физическите лица и е оперативно съвместима. Поради чувствителността на здравните данни следва да се спазват, когато е възможно, принципи като „защита на неприкосновеността на личния живот на етапа на проектирането“ и „задаване на въпроси относно данните, вместо преместване на данните“.

Упълномощени участници в HealthData@EU могат да бъдат органи за предоставяне на достъп до здравни данни, научноизследователски инфраструктури, създадени като консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC) съгласно Регламент (ЕО) № 723/2009⁵⁰ на Съвета, или подобни структури, създадени съгласно друго законодателство на Съюза, както и други видове субекти, включително инфраструктури в рамките на Европейския стратегически форум за научноизследователски инфраструктури (ESFRI), инфраструктури, обединени в рамките на Европейския облак за отворена наука (EOSC). За присъединяването към HealthData@EU другите упълномощени участници следва да получат одобрението на групата за съвместно администриране. От друга страна, HealthData@EU следва да даде възможност за вторично използване на различни категории електронни здравни данни, включително свързване на здравните данни с данни от други информационни пространства, като например

когато подготвя данните и ги предоставя на ползвателя на здравни данни. Ползвателят на здравни данни следва да се счита за администратор за обработването на лични електронни здравни данни в псевдонимизиран формат в защитена среда за обработване в съответствие с неговото разрешение за обработване на данни. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да се счита за обработващ лични данни за обработване, извършвано от ползвателя на здравни данни съгласно разрешение за обработване на данни в защитена среда за обработване. Платформата „Здравни данни в ЕС“ (HealthData@EU) следва да ускори вторичното използване на електронни здравни данни, като същевременно повишава правната сигурност, защита неприкосновеността на личния живот на физическите лица и е оперативно съвместима. Поради чувствителността на здравните данни следва да се спазват, когато е възможно, принципи като „защита на неприкосновеността на личния живот на етапа на проектирането“, „защита на неприкосновеността на личния живот по подразбиране“ и „задаване на въпроси относно данните, вместо преместване на данните“.

Упълномощени участници в HealthData@EU могат да бъдат органи за предоставяне на достъп до здравни данни, научноизследователски инфраструктури, създадени като консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC) съгласно Регламент (ЕО) № 723/2009⁵⁰ на Съвета, или подобни структури, създадени съгласно друго законодателство на Съюза, както и други видове субекти, включително инфраструктури в рамките на Европейския стратегически форум за научноизследователски инфраструктури (ESFRI), инфраструктури, обединени в

екологичния, селскостопанския, социалния сектор и др. Комисията би могла да предоставя редица услуги в рамките на HealthData@EU, включително подпомагане на обмена на информация между органите за предоставяне на достъп до здравни данни и упълномощените участници за обработване на трансгранични искания за достъп, поддържане на каталози на електронните здравни данни, достъпни чрез инфраструктурата, търсене в мрежата и искания за достъп до метаданни, услуги за свързаност и осигуряване на съответствие. По искане на администраторите на лични данни Комисията може също така да създаде защитена среда, която да позволява предаването и анализирането на данни от различни национални инфраструктури. Със стратегията в областта на цифровите технологии на Комисията се насърчава свързването на различните общи европейски пространства на данни. Що се отнася до сектора на здравеопазването, оперативната съвместимост със сектори като екологичния, социалния и селскостопанския сектор може да бъде от значение за получаване на допълнителни данни за определящите здравето фактори. За целите на ИТ ефективността, рационализацията и оперативната съвместимост на обмена на данни съществуващите системи за обмен на данни следва да се използват повторно във възможно най-голяма степен, като например тези, които се изграждат за обмен на доказателства в рамките на техническата система, основана на принципа на еднократност, съгласно Регламент (ЕС) 2018/1724 на Европейския парламент и на Съвета⁵¹.

рамките на Европейския облак за отворена наука (EOSC). За присъединяването към HealthData@EU другите упълномощени участници следва да получат одобрението на групата за съвместно администриране. От друга страна, HealthData@EU следва да даде възможност за вторично използване на различни категории електронни здравни данни, включително свързване на здравните данни с данни от други информационни пространства, като например екологичния, селскостопанския, социалния сектор и др. Комисията би могла да предоставя редица услуги в рамките на HealthData@EU, включително подпомагане на обмена на информация между органите за предоставяне на достъп до здравни данни и упълномощените участници за обработване на трансгранични искания за достъп, поддържане на каталози на електронните здравни данни, достъпни чрез инфраструктурата, търсене в мрежата и искания за достъп до метаданни, услуги за свързаност и осигуряване на съответствие. По искане на администраторите на лични данни Комисията може също така да създаде защитена среда, която да позволява предаването и анализирането на данни от различни национални инфраструктури. Със стратегията в областта на цифровите технологии на Комисията се насърчава свързването на различните общи европейски пространства на данни. Що се отнася до сектора на здравеопазването, оперативната съвместимост със сектори като екологичния, социалния и селскостопанския сектор може да бъде от значение за получаване на допълнителни данни за определящите здравето фактори. За целите на ИТ ефективността, рационализацията и оперативната съвместимост на обмена на данни съществуващите системи за обмен на данни следва да се използват

повторно във възможно най-голяма степен, като например тези, които се изграждат за обмен на доказателства в рамките на техническата система, основавана на принципа на еднократност, съгласно Регламент (ЕС) 2018/1724 на Европейския парламент и на Съвета⁵¹.

⁵⁰ Регламент (ЕО) № 723/2009 на Съвета от 25 юни 2009 г. относно правната рамка на Общността за консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC) (ОВ L 206, 08.8.2009 г., стр. 1).

⁵¹ Регламент (ЕС) 2018/1724 на Европейския парламент и на Съвета от 2 октомври 2018 г. за създаване на единна цифрова платформа за предоставяне на достъп до информация, до процедури и до услуги за оказване на помощ и решаване на проблеми и за изменение на Регламент (ЕС) № 1024/2012 (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 1).

⁵⁰ Регламент (ЕО) № 723/2009 на Съвета от 25 юни 2009 г. относно правната рамка на Общността за консорциум за европейска научноизследователска инфраструктура (ERIC) (ОВ L 206, 08.8.2009 г., стр. 1).

⁵¹ Регламент (ЕС) 2018/1724 на Европейския парламент и на Съвета от 2 октомври 2018 г. за създаване на единна цифрова платформа за предоставяне на достъп до информация, до процедури и до услуги за оказване на помощ и решаване на проблеми и за изменение на Регламент (ЕС) № 1024/2012 (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 1).

Изменение 58

Предложение за регламент Съображение 59

Текст, предложен от Комисията

(59) Информацията за качеството на наборите от данни и ползата от наборите от данни значително увеличава стойността на резултатите от научни изследвания и иновации с интензивно използване на данни, като същевременно насърчава вземането на основани на доказателства регулаторни решения и решения, свързани с политиката. Подобряването на качеството на наборите от данни и ползата от наборите от данни чрез информиран избор на ползвателите и хармонизиране на свързаните с това изисквания на равнището на Съюза,

Изменение

(59) Информацията за качеството на наборите от данни и ползата от наборите от данни значително увеличава стойността на резултатите от научни изследвания и иновации с интензивно използване на данни, като същевременно насърчава вземането на основани на доказателства регулаторни решения и решения, свързани с политиката. Подобряването на качеството на наборите от данни и ползата от наборите от данни чрез информиран избор на ползвателите и хармонизиране на свързаните с това изисквания на равнището на Съюза,

като се вземат предвид съществуващите стандарти, насоки и препоръки на равнището на Съюза и на международно равнище за събиране и обмен на данни (т.е. принципи за управление на данни „FAIR“: лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и позволяващи повторно използване данни), носи ползи и за държателите на данни, медицинските специалисти, физическите лица и икономиката на Съюза като цяло. С етикета за качество и полезност на данните за наборите от данни ползвателите на данни ще се информират за характеристиките на качеството на даден набор от данни и ползата от него и ще им се даде възможност да избират наборите от данни, които най-добре отговарят на техните потребности. Чрез етикета за качество и полезност на данните не следва да се възпрепятства предоставянето на набори от данни чрез ЕПЗД, а да се осигури механизъм за прозрачност между държателите и ползвателите на данни. Например набор от данни, който не отговаря на нито едно изискване за качество и полезност на данните, следва да бъде обозначен с класа, представляващ най-лошото качество и полезност, но въпреки това следва да бъде предоставен на разположение. При разработването на рамката за качество и полезност на данните следва да се вземат предвид определените в рамките очаквания, описани в член 10 от Регламент [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021) 206 final], и съответната документация, посочена в приложение IV. Държавите членки следва да повишат осведомеността относно етикета за качество и полезност на данните чрез комуникационни дейности. Комисията би могла да подкрепи тези дейности.

като се вземат предвид съществуващите стандарти, насоки и препоръки на равнището на Съюза и на международно равнище за събиране и обмен на данни (т.е. принципи за управление на данни „FAIR“: лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и позволяващи повторно използване данни), носи ползи и за държателите на данни, медицинските специалисти, физическите лица и икономиката на Съюза като цяло. С етикета за качество и полезност на данните за наборите от данни ползвателите на данни ще се информират за характеристиките на качеството на даден набор от данни и ползата от него и ще им се даде възможност да избират наборите от данни, които най-добре отговарят на техните потребности. Чрез етикета за качество и полезност на данните не следва да се възпрепятства предоставянето на набори от данни чрез ЕПЗД, а да се осигури механизъм за прозрачност между държателите и ползвателите на данни. Например набор от данни, който не отговаря на нито едно изискване за качество и полезност на данните, следва да бъде обозначен с класа, представляващ най-лошото качество и полезност, но въпреки това следва да бъде предоставен на разположение. При разработването на рамката за качество и полезност на данните следва да се вземат предвид определените в рамките очаквания, описани в член 10 от Регламент [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021) 206 final], и съответната документация, посочена в приложение IV. **Етикетите следва да подлежат на оценка от органите за предоставяне на достъп до здравни данни.** Държавите членки следва да повишат осведомеността относно етикета за качество и полезност на данните чрез комуникационни дейности. Комисията би могла да подкрепи тези дейности.

Изменение 59

Предложение за регламент Съображение 61

Текст, предложен от Комисията

(61) Продължават сътрудничеството и работата между различните професионални организации, Комисията и други институции за установяване на минимални полета на данни и други характеристики на различни набори от данни (например регистри). Тази работа е по-напреднала в области като рака, редките заболявания и статистиката и следва да бъде взета предвид при определянето на нови стандарти. Въпреки това много набори от данни не са хармонизирани, а това поражда проблеми със съпоставимостта и затруднява трансграничните изследвания. Поради това в актовете за изпълнение следва да се определят по-подробни правила, за да се осигури хармонизирано предоставяне, кодиране и регистриране на електронни здравни данни. Държавите членки следва да работят за постигане на устойчиви икономически и социални ползи от европейските системи и услуги за електронно здравеопазване и на оперативно съвместими приложения, с оглед постигането на високо равнище на доверие и сигурност, подобряване на непрекъснатостта на здравното обслужване и гарантиране на достъп до безопасно и висококачествено здравно обслужване;

Изменение

(61) Продължават сътрудничеството и работата между различните професионални организации, Комисията и други институции за установяване на минимални полета на данни и други характеристики на различни набори от данни (например регистри). Тази работа е по-напреднала в области като рака, редките заболявания, ***сърдечносъдовите и метаболитните заболявания, оценката на рисковите фактори*** и статистиката и следва да бъде взета предвид при определянето на нови стандарти ***и специфични за заболяването хармонизирани образци за структурирани елементи от данни***. Въпреки това много набори от данни не са хармонизирани, а това поражда проблеми със съпоставимостта и затруднява трансграничните изследвания. Поради това в актовете за изпълнение следва да се определят по-подробни правила, за да се осигури хармонизирано предоставяне, кодиране и регистриране на електронни здравни данни. Държавите членки следва да работят за постигане на устойчиви икономически и социални ползи от европейските системи и услуги за електронно здравеопазване и на оперативно съвместими приложения, с оглед постигането на високо равнище на доверие и сигурност, подобряване на непрекъснатостта на здравното обслужване и гарантиране на достъп до безопасно и висококачествено здравно обслужване; ***Съществуващите инфраструктури и регистри за здравни данни, въведени от институциите и заинтересованите страни, могат да допринесат за***

определяне и прилагане на стандарти за данни, както и за осигуряване на оперативна съвместимост, и следва да се използват, за да дадат възможност за приемственост и да надграждат съществуващия експертен опит.

Изменение 60

Предложение за регламент Съображение 62 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(62a) Повишаването на грамотността в областта на цифровото здравеопазване както на физическите лица, така и на техните медицински специалисти, е от ключово значение за постигане на доверие, безопасност и подходящо използване на здравни данни, а по този начин и за постигане на успешно прилагане на настоящия регламент. Повишаването на грамотността в областта на цифровото здравеопазване е от основно значение за овластяването на физическите лица да имат истински контрол върху своите здравни данни и активно да управляват своето здраве и грижи, както и да разберат последиците от управлението на такива данни както за първично, така и за вторично използване. Държавите членки, включително регионалните и местните органи, следва следователно да подкрепят цифровата здравна грамотност и обществената осведоменост, като същевременно гарантират, че прилагането на настоящия регламент допринася за намаляване на неравенствата и не дискриминира хората, които нямат цифрови умения. Особено внимание следва да се обърне на хората с увреждания и

уязвимите групи, включително мигрантите и възрастните хора. Медицинските специалисти и ИТ операторите следва да са получили достатъчно обучение за работа с нови цифрови инфраструктури, за да гарантират киберсигурността и етичното управление на здравните данни.

Изменение 61

Предложение за регламент Съображение 63

Текст, предложен от Комисията

(63) Използването на фондове следва също да допринася за постигането на целите на ЕПЗД. Възложителите на обществени поръчки, националните компетентни органи в държавите членки, включително органите в областта на цифровото здравеопазване и органите за предоставяне на достъп до здравни данни, и Комисията следва да се позовават на приложимите технически спецификации, стандарти и профили за оперативна съвместимост, сигурност и качество на данните, както и на други изисквания, разработени съгласно настоящия регламент, при определянето на условията за възлагане на обществени поръчки, поканите за представяне на предложения и разпределянето на средства от фондовете на Съюза, включително структурните фондове и Кохезионния фонд.

Изменение

(63) Използването на фондове следва също да допринася за постигането на целите на ЕПЗД. Възложителите на обществени поръчки, националните компетентни органи в държавите членки, включително органите в областта на цифровото здравеопазване и органите за предоставяне на достъп до здравни данни, и Комисията следва да се позовават на приложимите технически спецификации, стандарти и профили за оперативна съвместимост, сигурност и качество на данните, както и на други изисквания, разработени съгласно настоящия регламент, при определянето на условията за възлагане на обществени поръчки, поканите за представяне на предложения и разпределянето на средства от фондовете на Съюза, включително структурните фондове и Кохезионния фонд. ***За да осигурят или финансират услуги, предоставяни от установени в Съюза администратори и обработващи лични данни, които обработват лични електронни здравни данни, от тях следва да се изисква да докажат, че ще съхраняват данните в Съюза и че не са предмет на законодателство на трета държава, което противоречи***

на правилата за защита на данните на Съюза. Средствата от Съюза следва да се разпределят прозрачно и в достатъчна степен между държавите членки, като се гарантира целесъобразността им и се вземат предвид различните равнища на цифровизация на здравните системи и разходите, свързани с превръщането на националните инфраструктури за данни в оперативно съвместими структури, съвместими с изискванията на ЕПЗД. Предоставянето на данни за вторично използване изисква допълнителни ресурси за здравните системи, по-специално за публичните системи. Тази допълнителна тежест за публичноправните субекти следва да бъде разгледана и ограничена във възможно най-голяма степен през етапа на прилагане на ЕПЗД.

Изменение 62

Предложение за регламент Съображение 63 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(63а) Икономическите разходи за прилагането на настоящия регламент следва да се поемат както на равнището на държавите членки, така и на равнището на Съюза, и следва да се намери справедливо разпределение на тази тежест между националните фондове и фондовете на Съюза. Първоначалното финансиране на Съюза, което ще постигне своевременно прилагане на ЕПЗД, е ограничено до средствата, които могат да бъдат мобилизирани в рамките на многогодишната финансова рамка (МФР) за периода 2021 – 2027 г., в която 220 млн. евро могат да бъдат предоставени по линия на програмите „ЕС в подкрепа

на здравето“ и „Цифрова Европа“. Успешното и съгласувано прилагане на ЕПЗД във всички държави членки обаче ще изисква по-голямо финансиране. Прилагането на ЕПЗД изисква подходящи инвестиции в изграждане на капацитет и обучение и добре финансиран ангажимент за обществени консултации и контакти. По тази причина Комисията следва да мобилизира допълнителни средства за ЕПЗД като част от преразглеждането на МФР за периода 2021—2027 г. и за предстоящата МФР въз основа на принципа, че на новите инициативи следва да съответства ново финансиране.

Изменение 63

Предложение за регламент Съображение 64 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(64а) Функционирането на ЕПЗД включва обработване на голямо количество лични и нелични здравни данни, които са изключително чувствителни по своя характер. Член 8, параграф 3 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“) изисква независим орган да контролира обработването на такива здравни данни. Надзорът над съответствието с изискванията за защита и сигурност от страна на независим надзорен орган, провеждан въз основа на правото на Съюза, е съществен компонент от защитата на физическите лица по отношение на обработването на лични данни и не може да бъде напълно гарантиран при отсъствието на изискване за запазване на въпросните електронни здравни данни в рамките на Съюза.

Следователно, като се има предвид необходимостта от смекчаване на рисковете от незаконен достъп и неефективен надзор, в съответствие с принципа на пропорционалност, с настоящия регламент следва да се изисква държавите членки да съхраняват електронни здравни данни в рамките на Съюза. Тези изисквания за съхранение следва да гарантират еднакво високо равнище на защита за субектите на данни в целия Съюз, да опазят правилното функциониране на вътрешния пазар в съответствие с член 114 от ДФЕС, който представлява правното основание на настоящия регламент, и да служат за повишаване на доверието на гражданите в ЕПЗД.

Изменение 64

Предложение за регламент Съображение 64 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(64б) Задължението електронните здравни данни да се съхраняват в Съюза не изключва предаване на тези данни на трети държави или на международни организации чрез предоставяне на достъп до електронни здравни данни. Достъпът до данни чрез защитената среда за обработване може да включва предаване на лични данни, както е определено в глава V от Регламент (ЕС) 2016/679. Съчетаването на общо изискване личните данни да се съхраняват в Съюза с позволяване на специални случаи на предаване в съответствие с правото на Съюза в областта на защитата на лични данни е възможно, например в контекста на научни изследвания, предоставяне на грижи или международно сътрудничество. По-

специално, когато лични данни се предават от Съюза на администратори, обработващи лични данни или други получатели в трети държави, или на международни организации, нивото на защита на физическите лица, гарантирано в Съюза с Регламент (ЕС) 2016/679, не следва да бъде излагано на риск, включително в случаите на последващо предаване на лични данни от третата държава или международната организация на администратори или обработващи лични данни в същата или друга трета държава или международна организация. Предаване на лични здравни данни на трети държави и на международни организации може да се извършва единствено при пълно спазване на глава V от Регламент (ЕС) 2016/679. Например за администраторите и обработващите лични електронни здравни данни продължава да се прилага член 48 от същия регламент относно предаването или разкриването на данни, което не е разрешено от правото на Съюза, и те следва да спазват тази разпоредба в случай на искане за достъп, произхождащо от трета държава. В съответствие с член 9, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/679 държавите членки могат да запазят съществуващите условия или да въведат допълнителни условия, включително ограничения, във връзка с предаването на лични здравни данни на трети държави или на международни организации.

Изменение 65

**Предложение за регламент
Съображение 64 в (ново)**

(64в) Достъпът на субекти от трети държави до електронни здравни данни следва да се осъществява единствено въз основа на принципа на взаимност. Предоставянето на достъп на трета държава до здравни данни може да се осъществи единствено в случаи, когато чрез делегиран акт Комисията е установила, че въпросната трета държава позволява използването на здравни данни от субекти на Съюза при същите условия и със същите гаранции като в рамките на Съюза. Комисията следва да наблюдава този списък и да предвиди периодичен преглед на този списък. Ако Комисията установи, че трета държава вече не осигурява достъп при същите условия, тази трета държава следва да бъде заличена от този списък.

Изменение 66

Предложение за регламент Съображение 65

Текст, предложен от Комисията

(65) За да се **насърчи** последователното прилагане на настоящия регламент, следва да бъде създаден Комитет по въпросите на европейското пространство на здравни данни (Комитет по въпросите на ЕПЗД). Комисията следва да участва в неговите дейности и да го председателства. **Той** следва да допринесе за последователното прилагане на настоящия регламент в целия Съюз, включително като подпомага държавите членки да координират използването на електронни здравни данни за целите на здравеопазването, сертифицирането, но също и по отношение на вторичното

Изменение

(65) За да се **насърчат** последователното прилагане на настоящия регламент, **включително трансграничната оперативна съвместимост на здравните данни, и потенциалните механизми за финансова подкрепа с цел да се гарантира еднакво развитие на системите за данни в целия Съюз по отношение на първичното и вторичното използване на електронни здравни данни**, следва да бъде създаден Комитет по въпросите на европейското пространство на здравни данни (Комитет по въпросите на ЕПЗД). Комисията следва да участва в неговите

използване на електронни здравни данни. Като се има предвид, че на национално равнище органите в областта на цифровото здравеопазване, които се занимават с първично използване на електронни здравни данни, може да са различни от органите за предоставяне на достъп до здравни данни, които се занимават с вторично използване на електронни здравни данни, функциите са различни и е необходимо различно сътрудничество във всяка от тези области, Комитетът по въпросите на ЕПЗД следва да може да създава подгрупи, занимаващи се с тези две функции, както и други подгрупи, ако е необходимо. За да се постигне ефективен метод на работа, органите в областта на цифровото здравеопазване и органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да създадат мрежи и връзки на национално равнище с различни други органи и институции, но също и на равнището на Съюза. Такива органи могат да бъдат органите за защита на данните, органите за киберсигурност, електронна идентификация и стандартизация, както и органите и експертните групи съгласно Регламент [...], [...], [...] и Регламент [...] [Акт за управление на данните, Законодателен акт за данните, Законодателен акт за изкуствения интелект и Акт за киберсигурността].

дейности и да го председателства.

Комитетът по въпросите на ЕПЗД следва да допринесе за последователното прилагане на настоящия регламент в целия Съюз, включително като подпомага държавите членки да координират използването на електронни здравни данни за целите на здравеопазването, сертифицирането, но също и по отношение на вторичното използване на електронни здравни данни. Като се има предвид, че на национално равнище органите в областта на цифровото здравеопазване, които се занимават с първично използване на електронни здравни данни, може да са различни от органите за предоставяне на достъп до здравни данни, които се занимават с вторично използване на електронни здравни данни, функциите са различни и е необходимо различно сътрудничество във всяка от тези области, Комитетът по въпросите на ЕПЗД следва да може да създава подгрупи, занимаващи се с тези две функции, както и други подгрупи, ако е необходимо. За да се постигне ефективен метод на работа, органите в областта на цифровото здравеопазване и органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да създадат мрежи и връзки на национално равнище с различни други органи и институции, но също и на равнището на Съюза. Такива органи могат да бъдат органите за защита на данните, органите за киберсигурност, електронна идентификация и стандартизация, както и органите и експертните групи съгласно Регламент [...], [...], [...] и Регламент [...] [Акт за управление на данните, Законодателен акт за данните, Законодателен акт за изкуствения интелект и Акт за киберсигурността].

Комитетът по въпросите на ЕПЗД следва да осъществява дейността си в съответствие със своя Кодекс за поведение, безпристрастно, независимо, в името на обществения

интерес и прозрачно, като публикува открито датите на заседанията и протоколите от своите дискусии, а също и годишен доклад. Освен това е целесъобразно да се предвидят достатъчно гаранции, за да се гарантира, че членовете на Комитета по въпросите на ЕПЗД нямат конфликт на интереси.

Изменение 67

Предложение за регламент Съображение 65 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(65а) Следва да се създаде консултативен форум, който да съветва Комитета по въпросите на ЕПЗД при изпълнението на неговите задачи, като осигурява приноса на заинтересованите страни по въпроси, свързани с настоящия регламент. Консултативният форум следва да бъде съставен от представители на пациентите, потребителите, медицинските специалисти, промишлеността, научните изследователи и академичните среди. Той следва да има балансиран състав и да представлява становищата на различни имащи отношение към въпроса заинтересовани страни. Както търговските, така и нетърговските интереси следва да бъдат представени.

Изменение 68

Предложение за регламент Съображение 66 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(66а) Всички физически лица следва да имат право да подадат жалба до

орган в областта на цифровото здравеопазване или до орган за предоставяне на достъп до здравни данни, по-конкретно в държавата членка на обичайно местопребиваване, както и право на ефективни правни средства за защита в съответствие с член 47 от Хартата, ако смятат, че правата им по настоящия регламент са нарушени или ако органът в областта на цифровото здравеопазване или органът за предоставяне на достъп до здравни данни не предприемат действия по подадена жалба, изцяло или частично отхвърлят или оставят без разглеждане жалба или не предприемат действия, когато такива са необходими, за да се защитят правата на физическите лица. Разследването въз основа на жалби следва да подлежи на съдебен контрол и да се извършва в целесъобразна за конкретния случай степен. Органът в областта на цифровото здравеопазване или органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва в разумен срок да информира физическото лице за напредъка и резултата от жалбата. Ако случаят изисква допълнително разследване или координация с друг орган в областта на цифровото здравеопазване или орган за предоставяне на достъп до здравни данни, на физическото лице следва да се предостави междинна информация. За да се улесни внасянето на жалби, всеки орган в областта на цифровото здравеопазване и орган за предоставяне на достъп до здравни данни следва да вземе мерки, например да предостави формуляр за подаване на жалби, който може да бъде попълнен и по електронен път, без да се изключва възможността за използване на други средства за комуникация. Когато жалбата се

отнася до правата на физически лица, органът за предоставяне на достъп до здравни данни следва да информира надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и да им изпрати копие от жалбата.

Изменение 69

Предложение за регламент Съображение 66 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(66б) Когато физическото лице смята, че правата му по настоящия регламент са нарушени, то следва да има право да възложи на структура, организация или сдружение с нестопанска цел, което е учредено съгласно правото на държава членка, има уставни цели, които са в обществен интерес, и работи в областта на защитата на личните данни, да подаде жалба от негово име.

Изменение 70

Предложение за регламент Съображение 66 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(66в) Всяко физическо или юридическо лице има правото да внася пред Съда иск за отмяна на решения на Комитета по въпросите на ЕПЗД при условията, предвидени в член 263 от ДФЕС. Като адресати на такива решения съответните органи в областта на цифровото здравеопазване или органи за предоставяне на достъп до здравни данни, които желаят да оспорят такива решения, трябва, в съответствие с член 263 от ДФЕС, да подадат жалба в срок от два месеца

от уведомяването за тези решения. В съответствие с член 263 от ДФЕС държател на здравни данни, заявител на здравни данни, ползвател на здравни данни или жалбоподател може да подаде жалба за отмяна на решенията на Комитета по въпросите на ЕПЗД, които го засягат, в срок от два месеца от публикуването на тези решения на уебсайта на Комитета по въпросите на ЕПЗД. Без да се засяга това право съгласно член 263 от ДФЕС, всяко физическо или юридическо лице следва да разполага с ефективни правни средства за защита пред компетентния национален съд срещу решение на орган в областта на цифровото здравеопазване или на орган за предоставяне на достъп до здравни данни, което поражда правни последици за това лице. Подобно решение се отнася по-специално до упражняването на правомощията на органа за предоставяне на достъп до здравни данни да разследва, коригира и дава разрешение или да оставя без разглеждане или отхвърля жалби. Правото на ефективни правни средства за защита обаче не обхваща мерки, предприети от органите в областта на цифровото здравеопазване и органите за предоставяне на достъп до здравни данни, които не са правно обвързващи, например издадени становища или предоставени съвети. Производствата срещу орган в областта на цифровото здравеопазване или орган за предоставяне на достъп до здравни данни следва да се завеждат пред съдилищата на държавата членка, в която е установен органът в областта на цифровото здравеопазване или органът за предоставяне на достъп до здравни данни, и следва да се провеждат в съответствие с процесуалното право

на тази държава членка. Тези съдилища следва да разполагат с пълна компетентност, която следва да включва компетентност за разглеждане на всички фактически и правни въпроси, свързани с разглеждания спор. Когато дадена жалба е била отхвърлена или оставена без разглеждане от орган в областта на цифровото здравеопазване или от орган за предоставяне на достъп до здравни данни, жалбоподателят може да заведе дело пред съдилищата в същата държава членка.

Изменение 71

Предложение за регламент Съображение 66 г (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(66г) Ако съд, който е сезиран за заведено съдебно производство срещу решение на орган в областта на цифровото здравеопазване или орган за предоставяне на достъп до здравни данни, има основания да счита, че пред компетентен съд в друга държава членка е образувано производство, засягащо същия достъп до електронни здравни данни от страна на същия ползвател на здравни данни, например със същата цел за обработване за вторично използване, той следва да установи контакт със съответния съд, за да потвърди наличието на такова свързано производство. Когато свързано производство е висящо пред съд на друга държава членка, всеки съд, освен първия сезиран съд, следва да може да спре производството или да може, по молба на една от страните, да се откаже от компетентност в полза на първия сезиран съд, при условие че този съд е

*компетентен по отношение на въпросното производство и правото му допуска съединяване на такива свързани производства.
Производства следва да се смятат за свързани, когато те се намират в такава тясна връзка помежду си, че е целесъобразно да бъдат разгледани и решени заедно, за да се избегне рискът от противоречащи си съдебни решения, постановени в отделни производства.*

Изменение 72

Предложение за регламент Съображение 66 д (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(66д) При производства срещу държател на здравни данни или ползвател на здравни данни ищецът следва да има избор да предяви иск пред съдилищата на държавите членки, в които държателят на здравни данни или ползвателят на здравни данни има място на стопанска дейност или в които пребивава физическото лице, освен ако държателят на здравни данни е публичен орган на държава членка, който действа при упражняване на публичните си правомощия.

Изменение 73

Предложение за регламент Съображение 66 е (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(66е) Органът в областта на цифровото здравеопазване, органът за предоставяне на достъп до здравни данни, държателят на здравни данни или ползвателят на здравни данни

следва да компенсират всички вреди, които дадено лице може да претърпи в резултат на обработване, което нарушава настоящия регламент. Органът в областта на цифровото здравеопазване, органът за предоставяне на достъп до здравни данни, държателят на здравни данни или ползвателят на здравни данни следва да бъдат освободени от отговорност, ако докажат, че по никакъв начин не са отговорни за вредите. Понятието „вреда“ следва да се тълкува в по-широк смисъл в контекста на съдебната практика на Съда по начин, който отразява напълно целите на настоящия регламент. Това не засяга евентуални искове за вреди, произтичащи от нарушаване на други правила на правото на Съюза или националното право. Обработване на данни, което нарушава настоящия регламент, следва също така да включва и обработване, което нарушава делегираните актове и актовете за изпълнение, приети в съответствие с настоящия регламент, и националното право, конкретизиращо правилата, свързани с настоящия регламент. Физическите лица следва да получат пълно и действително обезщетение за претърпените от тях вреди. Когато органите в областта на цифровото здравеопазване, органите за предоставяне на достъп до здравни данни, държателите на здравни данни или ползвателите на здравни данни участват в едно и също обработване, всеки участник следва да носи отговорност за целия размер на вредата. Когато обаче те са съединени в едно и също съдебно производство, в съответствие с правото на държава членка, следва да е възможно обезщетението да бъде разпределено в съответствие с отговорността на всеки орган в

областта на цифровото здравеопазване, орган за предоставяне на достъп до здравни данни, държател на здравни данни или ползвател на здравни данни за вредите, причинени от обработването, при условие че е гарантирано пълно и ефективно обезщетение на физическото лице, което е претърпяло вредата. Всеки орган в областта на цифровото здравеопазване, орган за предоставяне на достъп до здравни данни, държател на здравни данни или ползвател на здравни данни, който е платил пълно обезщетение, следва да може впоследствие да заведе дело срещу други органи в областта на цифровото здравеопазване, органи за предоставяне на достъп до здравни данни, държатели на здравни данни или ползватели на здравни данни, участващи в същото обработване.

Изменение 74

Предложение за регламент Съображение 66 ж (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(66ж) Когато в настоящия регламент се съдържат специални правила относно компетентността, в частност по отношение на производства за търсене на съдебна защита, включително обезщетение, срещу орган в областта на цифровото здравеопазване, орган за предоставяне на достъп до здравни данни, държател на здравни данни или ползвател на здравни данни, общите правила за компетентност, като например тези на Регламент (ЕС) № 1215/2012 на Европейския парламент и на Съвета^{1а}, не следва да засягат прилагането на тези специални правила.

1а Регламент (ЕС) № 1215/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2012 г. относно компетентността, признаването и изпълнението на съдебни решения по граждански и търговски дела (ОВ L 351, 20.12.2012 г., стр. 1).

Изменение 75

Предложение за регламент Съображение 66 з (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(66з) За да се укрепи прилагането на правилата на настоящия регламент, освен или вместо подходящи мерки, наложени от органа в областта на цифровото здравеопазване или органа за предоставяне на достъп до здравни данни съгласно настоящия регламент, при нарушение на регламента следва да се налагат санкции, включително административни глоби. При леки нарушения или ако глобата, която може да бъде наложена, съставлява несъразмерна тежест за физическо лице, вместо глоба следва да е възможно да бъде отсъдено порицание. Следва обаче да се отдаде надлежно внимание на естеството, тежестта и продължителността на нарушението, умишления характер на нарушението, действията за смекчаване на последиците от претърпените вреди, степента на отговорност или евентуални предишни нарушения от подобен характер, начина, по който нарушението е станало известно на органа в областта на цифровото здравеопазване или органа за предоставяне на достъп до здравни данни, спазването на мерките, наложени на държателя на здравни

данни или ползвателя на здравни данни, придържането към кодекс на поведение и всякакви други утежняващи или смекчаващи фактори. Налагането на санкции, включително административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“, следва да подлежи на подходящи процедурни мерки за защита в съответствие с общите принципи на правото на Съюза и Хартата, включително ефективна съдебна защита и справедлив съдебен процес.

Изменение 76

Предложение за регламент Съображение 66 и (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*(66и) Държавите членки следва да могат да установят правила относно наказателна отговорност за нарушения на настоящия регламент, включително за нарушения на националните правила, приети по силата и в рамките на настоящия регламент. Тези наказателноправни санкции може също да включват отнемане на печалбите, получени в резултат на нарушенията на настоящия регламент. Налагането на наказания за нарушения на тези национални правила и на административни наказания обаче не следва да води до нарушаване на принципа *ne bis in idem* съгласно тълкуването на Съда.*

Изменение 77

Предложение за регламент Съображение 66 й (ново)

(66й) Целесъобразно е да се определят разпоредби, позволяващи на органите за предоставяне на достъп до здравни данни да налагат административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ за определени нарушения на настоящия регламент, при които определени нарушения следва да се считат за тежки нарушения, като например повторно идентифициране на физически лица, изтегляне на лични здравни данни извън защитената среда за обработване и обработване на данни за забранено използване или извън разрешение за обработване на данни. В настоящия регламент следва да се посочат нарушенията и максималният размер и критериите за определяне на съответните административни глоби, които следва да се определят от компетентния орган за предоставяне на достъп до здравни данни във всеки отделен случай, като се вземат предвид всички относими обстоятелства, свързани с конкретната ситуация, по-специално при надлежно отчитане на естеството, тежестта и продължителността на нарушението и на последиците от него, както и на мерките, предприети, за да се гарантира спазване на задълженията по настоящия регламент и за да се предотвратят или смекчат последиците от нарушението. Когато административната глоба се налага на предприятие, понятието „предприятие“ следва да се разбира като предприятие в съответствие с членове 101 и 102 от ДФЕС за тези цели. При налагане на административни глоби на лица, които не са предприятие, органът за предоставяне на достъп до здравни

данни следва да има предвид общото равнище на доход в съответната държава членка, както и икономическото състояние на лицето, за да определи подходящия размер на глобата. Механизмът за съгласуваност може да се използва също за утвърждаването на съгласувано прилагане на административните наказания „глоба“ или „имуществена санкция“. Държавите членки следва да определят дали и до каква степен публичните органи следва да подлежат на административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“. Налагането на административно наказание „глоба“ или „имуществена санкция“ или отпращането на предупреждение не засяга упражняването на други правомощия на органите за предоставяне на достъп до здравни данни или прилагането на други санкции по настоящия регламент.

Изменение 78

Предложение за регламент Съображение 66 к (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(66к) Правните системи на Дания и Естония не предвиждат налагането на административните наказания „глоба“ или „имуществена санкция“, посочени в настоящия регламент. Следва да бъде възможно да се прилагат правилата относно административните наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ по такъв начин, че в Дания глобата или имуществената санкция да се налага от компетентни национални съдилища като наказание по наказателния кодекс, а в Естония глобата или имуществената санкция

да се налага от надзорния орган в рамките на процедура за нарушение, при условие че това прилагане на правилата в посочените държави членки има ефект, равностоен на административни наказания „глоба“ или „имущественa санкция“, налагани от надзорни органи. Поради това компетентните национални съдилища следва да вземат под внимание препоръката на органа за предоставяне на достъп до здравни данни, който е задействал процедурата за глобата или имуществената санкция. Във всички случаи наложените глоби или имуществени санкции следва да са ефективни, пропорционални и възпиращи.

Изменение 79

Предложение за регламент Съображение 66 л (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(66л) Когато административните наказания не са хармонизирани в настоящия регламент или при необходимост в други случаи, като например при сериозни нарушения на настоящия регламент, държавите членки следва да прилагат система, която предвижда ефективни, съразмерни и възпиращи санкции. Естеството на тези наказателни или административни санкции следва да бъде определено съгласно националното право.

Изменение 80

Предложение за регламент Съображение 69 а (ново)

(69а) В съответствие с член 42 от Регламент (ЕС) 2018/1725 при изготвянето на делегирани актове или актове за изпълнение Комисията следва да проведе консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, когато се оказва влияние върху защитата на правата и свободите на гражданите по отношение на обработването на лични данни, а когато подобен акт е от изключително значение за защитата на правата и свободите на гражданите по отношение на обработването на лични данни, Комисията може да се консултира и с Европейския комитет по защита на данните. Комисията следва освен това да се консултира с Европейския комитет по защита на данните в случаите, изброени в Регламент (ЕС) 2016/679, и когато това е уместно в контекста на настоящия регламент.

Изменение 81

Предложение за регламент Съображение 70

Текст, предложен от Комисията

(70) Държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на разпоредбите на настоящия регламент, включително чрез установяването на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции за тяхното нарушаване. **За някои специфични нарушения** държавите членки следва да вземат предвид допустимите отклонения и критериите, определени в настоящия регламент.

Изменение

(70) Държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на разпоредбите на настоящия регламент, включително чрез установяването на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции за тяхното нарушаване. **При определянето на размера на санкцията за всеки отделен случай** държавите членки следва да вземат предвид допустимите отклонения и критериите, определени в настоящия регламент. **Повторното**

идентифициране на физически лица следва да се счита за особено сериозно нарушение на настоящия регламент. Държавите членки следва да могат да обмислят криминализирането на повторната идентификация от страна на ползвателите на здравни данни, така че то да служи като възпираща мярка.

Изменение 82

Предложение за регламент Съображение 71

Текст, предложен от Комисията

(71) За да се прецени дали настоящият регламент постига ефективно и ефикасно своите цели, дали е съгласуван, дали е все още актуален и дали осигурява добавена стойност на равнището на Съюза, Комисията следва да извърши оценка на настоящия регламент. Комисията следва да извърши частична оценка на настоящия регламент 5 години след датата на влизането му в сила **относно самостоятелното сертифициране на системите за ЕЗД** и цялостна оценка 7 години след датата на влизането му в сила. След всяка оценка Комисията следва да представя доклади за основните си констатации на Европейския парламент и на Съвета, на Европейския икономически и социален комитет и на Комитета на регионите.

Изменение 83

Предложение за регламент Съображение 74

Текст, предложен от Комисията

(74) Съгласно член 42 от Регламент (ЕС) 2018/1725 беше

Изменение

(71) За да се прецени дали настоящият регламент постига ефективно и ефикасно своите цели, дали е съгласуван, дали е все още актуален и дали осигурява добавена стойност на равнището на Съюза, Комисията следва да извърши оценка на настоящия регламент. Комисията следва да извърши частична оценка на настоящия регламент 5 години след датата на влизането му в сила и цялостна оценка 7 години след датата на влизането му в сила. След всяка оценка Комисията следва да представя доклади за основните си констатации на Европейския парламент и на Съвета, на Европейския икономически и социален комитет и на Комитета на регионите.

(74) Съгласно член 42 от Регламент (ЕС) 2018/1725 беше

проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните и Европейския комитет по защита на данните, които представиха становище на [...] г.

проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните и Европейския комитет по защита на данните, които представиха **съвместно** становище **03/2022** на **12 юли 2022** г.

Изменение 84

Предложение за регламент Съображение 76

Текст, предложен от Комисията

(76) Предвид необходимостта от техническа подготовка, настоящият регламент следва да се прилага от [12 месеца след датата на влизането му в сила],

Изменение

(76) Предвид необходимостта от техническа подготовка, настоящият регламент следва да се прилага от [24 месеца след датата на влизането му в сила],

Изменение 85

Предложение за регламент Член 1 – параграф 2 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) се **утвърждават** правата на физическите лица във връзка с наличността и контрола върху техните електронни здравни данни;

Изменение

а) се **уточняват** правата на физическите лица във връзка с наличността, **споделянето** и контрола върху техните електронни здравни данни;

Изменение 86

Предложение за регламент Член 1 – параграф 3 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) производителите и доставчиците на системи за ЕЗД и приложения за поддържане на добро здравословно състояние, пуснати на пазара и въведени в експлоатация в Съюза, и потребителите на такива продукти;

Изменение

а) производителите и доставчиците на системи за ЕЗД и приложения за поддържане на добро здравословно състояние, **както и на продукти, за които се твърди, че са оперативно съвместими със системи за ЕЗД**, пуснати на пазара и въведени в

експлоатация в Съюза, и потребителите на такива продукти;

Изменение 87

Предложение за регламент Член 1 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Настоящият регламент не засяга други нормативни актове на Съюза относно достъпа до електронни здравни данни, тяхното споделяне или вторично използване, или изискванията, свързани с обработването на данни във връзка с електронни здравни данни, по-специално Регламент (ЕС) 2016/679, Регламент (ЕС) 2018/1725, [...] **[Акт за управление на данните COM(2020) 767 final]** и Регламент [...] [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final].

Изменение

4. Настоящият регламент не засяга други нормативни актове на Съюза относно достъпа до електронни здравни данни, тяхното споделяне или вторично използване, или изискванията, свързани с обработването на данни във връзка с електронни здравни данни, по-специално Регламент (ЕС) 2016/679, Регламент (ЕС) 2018/1725, **Регламент (ЕС) 2022/868** и Регламент [...] [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final], **както и Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета^{1а}.**

^{1а} **Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации (Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации) (ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37).**

Изменение 88

Предложение за регламент Член 1 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Позоваванията на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 се

*разбират и като позовавания на
съответните разпоредби на
Регламент (ЕС) 2018/1725 за
институциите и органите на Съюза,
когато е приложимо.*

Изменение 89

Предложение за регламент Член 1 - параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. *Настоящият регламент не
засяга Регламент (ЕС) 536/2014 и
Директива (ЕС) 2016/943^{1а}.*

^{1а} *Директива (ЕС) 2016/943 на
Европейския парламент и на Съвета
от 8 юни 2016 г. относно защитата
на неразкрити ноу-хау и търговска
информация (търговски тайни) срещу
тяхното незаконно придобиване,
използване и разкриване ОВ L 157,
15.6.2016 г., стр. 1).*

Изменение 90

Предложение за регламент Член 2 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) определенията на понятията „данни“, „достъп“, „алтруизъм по отношение на данните“, „орган от общественения сектор“ и „защитена среда за обработване“ по смисъла на член 2, **параграфи 1, 8, 10, 11 и 14 от [Акт за управление на данните, COM(2020) 767 final]**;

в) определенията на понятията „данни“, „достъп“, „алтруизъм по отношение на данните“, „орган от общественения сектор“ и „защитена среда за обработване“ по смисъла на член 2, **точки 1, 8, 10, 11 и 14 от Регламент (ЕС) 2022/868**;

Изменение 91

Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) „лични електронни здравни данни“ означава данни за здравословното състояние и генетични данни, както са определени в Регламент (ЕС) 2016/679, **както и данни, отнасящи се до определящите здравео фактори, или данни**, обработвани в електронен формат **във връзка с предоставянето на здравни услуги;**

Изменение

а) „лични електронни здравни данни“ означава данни за здравословното състояние и генетични данни, както са определени в Регламент (ЕС) 2016/679, **които са** обработвани в електронен формат;

Изменение 92

Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) „нелични електронни здравни данни“ означава данни за здравословното състояние и генетични данни в електронен формат, които остават извън обхвата на определението на понятието „лични данни“ по член 4, **параграф 1** от Регламент (ЕС) 2016/679;

Изменение

б) „нелични електронни здравни данни“ означава данни за здравословното състояние и **агрегирани** генетични данни в електронен формат, които остават извън обхвата на определението на понятието „лични данни“ по член 4, **точка 1** от Регламент (ЕС) 2016/679; **когато личните и неличните данни в даден набор от данни са неразривно свързани, целият набор от данни се обработва като лични електронни здравни данни;**

Изменение 93

Предложение за регламент
Член 2 – параграф 2 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) „първично използване на електронни здравни данни“ означава обработването на **лични** електронни здравни данни за целите на

Изменение

г) „първично използване на електронни здравни данни“ означава обработването на електронни здравни данни за целите на предоставянето на

предоставянето на здравни услуги за оценка, поддържане или възстановяване на здравословното състояние на физическото лице, за което се отнасят тези данни, включително медицинско предписание, отпускане и предоставяне на лекарствени продукти и медицински изделия, както и за целите на съответните социалноосигурителни и административни услуги или услуги за възстановяване на разходи;

здравни услуги за оценка, поддържане или възстановяване на здравословното състояние на физическото лице, за което се отнасят тези данни, включително медицинско предписание, отпускане и предоставяне на лекарствени продукти и медицински изделия, както и за целите на съответните социалноосигурителни и административни услуги или услуги за възстановяване на разходи;

Изменение 94

Предложение за регламент Член 2 – параграф 2 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) „вторично използване на електронни здравни данни“ означава обработването на електронни здравни данни за целите, определени в глава IV от настоящия регламент. Използваните данни може да включват лични електронни здравни данни, първоначално събрани в контекста на първичното използване, но също и електронни здравни данни, събрани за целите на *вторичното използване*;

Изменение

д) „вторично използване на електронни здравни данни“ означава обработването на електронни здравни данни за целите, определени в глава IV от настоящия регламент. Използваните данни може да включват лични електронни здравни данни, първоначално събрани в контекста на първичното използване, но също и електронни здравни данни, събрани за целите на *глава IV от настоящия регламент*;

Изменение 95

Предложение за регламент Член 2 – параграф 2 – буква й

Текст, предложен от Комисията

й) „услуга за достъп за медицински специалисти“ означава услуга, поддържана от система за ЕЗД, която позволява на медицински специалисти да осъществяват достъп до данните на *лекуваните от тях физически лица*;

Изменение

й) „услуга за достъп за медицински специалисти“ означава услуга, поддържана от система за ЕЗД, която позволява на медицински специалисти да осъществяват достъп до данните на *физически лица, за които полагат грижи*;

Изменение 96

Предложение за регламент Член 2 – параграф 2 – буква к

Текст, предложен от Комисията

к) „получател на данни“ означава **физическо или юридическо лице, което получава данни от друг администратор на лични данни** в контекста на първичното използване на електронни здравни данни;

Изменение

к) „получател на **здравни** данни“ означава **получател, както е определено в член 4, точка 9 от Регламент (ЕС) 2016/679**, в контекста на първичното използване на електронни здравни данни;

Изменение 97

Предложение за регламент Член 2 – параграф 2 – буква л

Текст, предложен от Комисията

л) „телемедицина“ означава предоставянето на здравни услуги, включително телегрижи **и онлайн аптеки**, чрез използването на информационни и комуникационни технологии в ситуации, при които медицинският специалист (или няколко медицински специалисти) и пациентът не се намират на едно и също място;

Изменение

л) „телемедицина“ означава предоставянето на здравни услуги, включително телегрижи, чрез използването на информационни и комуникационни технологии в ситуации, при които медицинският специалист (или няколко медицински специалисти) и пациентът не се намират на едно и също място;

Изменение 98

Предложение за регламент Член 2 – параграф 2 – буква м

Текст, предложен от Комисията

м) „ЕЗД“ (електронно здравно досие) означава съвкупност от електронни здравни данни, свързани с физическо лице и събрани в здравната система, които се обработват **за целите на здравното обслужване**;

Изменение

м) „ЕЗД“ (електронно здравно досие) означава съвкупност от електронни здравни данни, свързани с физическо лице и събрани в здравната система, които се обработват **с цел предоставяне на здравни услуги**;

Изменение 99

Предложение за регламент Член 2 – параграф 2 – буква н

Текст, предложен от Комисията

н) „система за ЕЗД“ (система за електронни здравни досиета) означава **всяко помощно средство** или софтуер, предназначен(о) от производителя да се използва за съхраняване, посредничество, импортиране, експортиране, преобразуване, редактиране или преглеждане на електронни здравни досиета;

Изменение

н) „система за ЕЗД“ (система за електронни здравни досиета) означава **всеки продукт (хардуер или софтуер), първоначално** предназначен от производителя да се използва за съхраняване, посредничество, импортиране, експортиране, преобразуване, редактиране или преглеждане на електронни здравни досиета **между медицински специалисти, или който разумно може да се очаква от производителя че се използва основно за тези цели;**

Изменение 100

Предложение за регламент Член 2 – параграф 2 – буква о

Текст, предложен от Комисията

о) „приложение за поддържане на добро здравословно състояние“ означава **всяко помощно средство или софтуер, предназначен(о) от производителя да се използва от физическо лице за обработване на електронни здравни данни за цели, различни от здравно обслужване, като например постигане на добро състояние и водене на здравословен начин на живот;**

Изменение

заличава се

Изменение 101

Предложение за регламент Член 2 – параграф 2 – буква р – уводна част

Текст, предложен от Комисията

р) „сериозен инцидент“ означава всяка неизправност или влошаване на характеристиките или работните показатели на предоставената на пазара система за ЕЗД, които пряко или непряко водят, **може да** са довели или **може** да доведат до някое от следните състояния:

Изменение

р) „сериозен инцидент“ означава всяка неизправност или влошаване на характеристиките или работните показатели на предоставената на пазара система за ЕЗД, които пряко или непряко водят, са довели или **е вероятно** да доведат до някое от следните състояния:

Изменение 102

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – буква р – подточка і

Текст, предложен от Комисията

і) смърт на физическо лице или сериозно увреждане на здравето на физическо лице,

Изменение

і) смърт на физическо лице или сериозно увреждане на здравето **или правата** на физическо лице,

Изменение 103

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – буква ш

Текст, предложен от Комисията

ш) „държател на данни“ означава всяко физическо или юридическо лице, което е субект или орган в сектора на здравеопазването или полагането на грижи или се занимава с научни изследвания във връзка с тези сектори, както и институции, органи, служби и агенции на Съюза, **които имат правото или задължението по силата на** настоящия регламент, приложимото право на Съюза или национално законодателство за прилагане на правото на Съюза **или, в случай на нелични данни — чрез контрол върху техническия проект на даден продукт и свързаните с него услуги, са в състояние да предоставят на**

Изменение

ш) „държател на **здравни** данни“ означава всяко физическо или юридическо лице, което е субект или орган в сектора на здравеопазването, **социалното осигуряване** или полагането на грижи, **или още в сектора на услугите за възстановяване на разходи**, или се занимава с научни изследвания във връзка с тези сектори, както и институции, органи, служби и агенции на Съюза, **и което съгласно настоящия регламент, приложимото право на Съюза или национално законодателство за прилагане на правото на Съюза:**

разположение, включително да регистрират, да предоставят, да ограничават достъпа до или да обменят определени данни;

i) е администратор, както е определено в Регламент (ЕС) 2016/679, и има правото или задължението по силата на настоящия регламент, приложимото право на Съюза или национално законодателство за прилагане на правото на Съюза да обработва лични електронни здравни данни; или

*ii) е в състояние да предостави на разположение, включително да регистрира, да предоставя, да ограничава достъпа до или да обменя **нелични електронни здравни данни чрез контрол върху техническия проект на даден продукт и свързаните с него услуги;***

Изменение 104

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – буква щ

Текст, предложен от Комисията

щ) „ползвател на данни“ означава физическо или юридическо лице, което **има** законоустановен достъп **до лични или нелични** електронни здравни данни за **целите на вторичното използване;**

Изменение

щ) „ползвател на **здравни** данни“ означава физическо или юридическо лице, **както и институция, орган, служба или агенция на Съюза, на което е бил предоставен** законоустановен достъп, **в съответствие с настоящия регламент, до лични** електронни здравни данни за **вторично използване съгласно предоставено разрешение за обработване на данни или искане за достъп до данни;**

Изменение 105

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – буква щ а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ица) „заявител на здравни данни“ означава всяко физическо или юридическо лице с доказуема професионална връзка с областите на здравеопазването, общественото здраве или медицинските изследвания и което подава заявление за здравни данни;

Изменение 106

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – буква а а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) „разрешение за обработване на данни“ означава административно решение, издадено на ползвател на данни от орган за предоставяне на достъп до здравни данни или от държател на данни, за обработване на електронните здравни данни, уточнени в разрешението за обработване на данни, за целите на вторичното използване, уточнени в разрешението за обработване на данни въз основа на условията, определени в настоящия регламент;

аа) „разрешение за обработване на **здравни** данни“ означава административно решение, издадено на ползвател на данни от орган за предоставяне на достъп до здравни данни или от държател на данни, за обработване на електронните здравни данни, уточнени в разрешението за обработване на данни, за целите на вторичното използване, уточнени в разрешението за обработване на данни въз основа на условията, определени в настоящия регламент;

Изменение 107

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 2 – буква а да (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ада) „приложение за поддържане на добро здравословно състояние“ означава всяко помощно средство или софтуер, предназначен(о) от производителя да се използва от физическо лице за обработване на електронни здравни данни специално

*за предоставяне на информация
относно управлението,
поддържането или подобряването на
здравето на отделното физическо
лице, или за предоставяне на грижи.*

Изменение 108

Предложение за регламент Член 3 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Физическите лица имат право да получават електронно копие в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, посочен в член 6, най-малко на своите електронни здравни данни **от приоритетните категории, посочени** в член 5.

Изменение

2. Физическите лица имат право да получават електронно копие в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, посочен в член 6, най-малко на своите електронни здравни данни **или, по искане на физическото лице, на тяхно печатно копие**, в съответствие с член 15, **параграф 3 от Регламент (ЕС) 2016/679.**

Изменение 109

Предложение за регламент Член 3 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Правата, посочени в параграфи 1 и 2, се считат за допълващи и не засягат правата и задълженията, установени с член 15 от Регламент (ЕС) 2016/679.

Изменение 110

Предложение за регламент Член 3 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. В съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2016/679 държавите

3. В съответствие с член 23, **параграф 1, буква и)** от

членки могат да ограничат обхвата на **това право**, когато това е необходимо с цел защита на физическото лице с оглед на безопасността на пациентите и етичните норми чрез забавяне на достъпа му до неговите лични електронни здравни данни за ограничен период от време, докато медицински специалист е в състояние да съобщи и обясни по подходящ начин на физическото лице информация, която може да има сериозно въздействие върху **неговото здраве**.

Регламент (ЕС) 2016/679 държавите членки могат да ограничат обхвата на **правата, посочени в настоящия член**, когато това е необходимо с цел защита на физическото лице с оглед на безопасността на пациентите и етичните норми чрез забавяне на достъпа му до неговите лични електронни здравни данни за ограничен период от време, докато медицински специалист е в състояние да съобщи и обясни по подходящ начин на физическото лице информация, която може да има сериозно въздействие върху **него**.

Изменение 111

Предложение за регламент Член 3 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Когато личните здравни данни не са били регистрирани по електронен път преди началото на прилагането на настоящия регламент, държавите членки могат да изискват тези данни да се предоставят в електронен формат съгласно настоящия член. Това не засяга задължението личните електронни здравни данни, регистрирани след началото на прилагането на настоящия регламент, да се предоставят в електронен формат съгласно настоящия член.

Изменение

заличава се

Изменение 112

Предложение за регламент Член 3 – параграф 5 – алинея 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) създават една или повече услуги за достъп до електронни здравни данни на

Изменение

а) създават една или повече услуги за достъп до електронни здравни данни на

национално, регионално или местно равнище, с които се дава възможност за упражняване на правата, посочени в **параграфи 1 и 2**;

национално, регионално или местно равнище, с които се дава възможност за упражняване на правата, посочени в **настоящия член**;

Изменение 113

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 5 – алинея 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) създават една или повече прокси услуги, позволяващи на физическото лице да упълномощава други физически лица по свой избор да разполагат с достъп до електронните му здравни данни от негово име.

Изменение

б) създават една или повече прокси услуги, позволяващи на физическото лице **законно** да упълномощава други физически лица по свой избор да разполагат с достъп до електронните му здравни данни от негово име **за определен или неопределен срок и ако е необходимо, само за конкретна цел, или дават възможност на законните представители на пациентите да имат достъп до електронните здравни данни на физическите лица, чиито дела управляват, в съответствие с националното право.**

Изменение 114

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 5 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Чрез прокси услугите се предоставят разрешения без заплащане, по електронен път или на хартиен носител. **С тях се дава възможност настойниците** или други представители да бъдат упълномощавани, автоматично или при поискване, да получат достъп до електронните здравни данни на физическите лица, чиито дела управляват. Държавите членки могат да предвидят разпоредба, че разрешения не се прилагат, когато това е необходимо

Изменение

Чрез прокси услугите се предоставят разрешения **по прозрачен и лесноразбираем начин**, без заплащане, по електронен път или на хартиен носител. **Физическите лица и лицата, действащи от тяхно име, се уведомяват относно техните права във връзка с упълномощаването, начина на тяхното упражняване и какво могат да очакват от процеса на упълномощаване.**

по съображения, свързани със защитата на физическото лице, и по-специално с оглед на безопасността на пациентите и етичните норми. **Прокси услугите са оперативно съвместими между държавите членки.**

Услугите за достъп до електронни здравни данни, както и прокси услугите са леснодостъпни за лица с увреждания, уязвими групи или лица със слаба цифрова грамотност.

С прокси услугите се дава възможност законните представители на пациентите да бъдат упълномощавани, автоматично или при поискване, да получат достъп до електронните здравни данни на физическите лица, чиито дела управляват, или с конкретна цел и срок, или без ограничение да управляват техните дела за целта на това управление. Държавите членки могат да предвидят разпоредба, че разрешения не се прилагат, когато това е необходимо по съображения, свързани със защитата на физическото лице, и по-специално с оглед на безопасността на пациентите и етичните норми. Прокси услугите са оперативно съвместими между държавите членки.

Прокси услугите предоставят механизъм за лесно подаване на жалби до орган за контакт, определен да информира физическите лица за начина на търсене на средства за правна защита или на обжалване, ако смятат, че правата им във връзка с упълномощаването са били нарушени.

Изменение 115

Предложение за регламент
Член 3 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Освен електронните услуги, посочени в настоящия член, държавите членки също така установяват леснодостъпни помощни услуги за физически лица с подходящо обучен персонал, определен да им помага да упражняват правата си, посочени в настоящия член.

Изменение 116

Предложение за регламент Член 3 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6. Физическите лица могат да въвеждат своите електронни здравни данни в собственото си ЕЗД или в тези на физическите лица, до чиято информация относно здравословното състояние могат да имат достъп, чрез услуги за достъп до електронни здравни данни **или** приложения, свързани с тези услуги. Тази информация се обозначава като въведена от физическото лице или от **негов представител**.

6. Физическите лица могат да въвеждат своите електронни здравни данни в собственото си ЕЗД или в тези на физическите лица, до чиято информация относно здравословното състояние могат да имат достъп, чрез услуги за достъп до електронни здравни данни **и** приложения, свързани с тези услуги. Тази информация се обозначава като въведена от физическото лице или **негов законен представител и като невалидирана. Тази информация се счита за клиничен факт само ако е потвърдена от здравен специалист. Без да се засяга правото на въвеждане на данни, медицинските специалисти не са задължени да валидират въведени данни в ЕЗД.**

Изменение 117

Предложение за регламент Член 3 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6а. Физическите лица имат правото да свалят своите

електронни здравни данни от собственото си ЕЗД или данните на физическите лица, до чиято здравна информация могат да имат достъп чрез услуги за достъп до електронни здравни данни и приложения, свързани с тези услуги.

Изменение 118

Предложение за регламент Член 3 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. Държавите членки гарантират, че **когато упражняват** правото си на коригиране съгласно член 16 от Регламент (ЕС) 2016/679, физическите лица **могат лесно да поискат коригиране онлайн чрез услугите за достъп до електронни здравни данни, посочени в параграф 5, буква а) от настоящия член.**

Изменение

7. Държавите членки гарантират, че **услугите за електронни здравни данни, посочени в параграф 5, буква а) от настоящия член, дават възможност на физическите лица лесно да поискат коригиране на техните лични данни онлайн като начин да упражнят** правото си на коригиране съгласно член 16 от Регламент (ЕС) 2016/679. Физическите лица **нямат възможността пряко да променят данни, въведени от медицински специалисти. Такива корекции на клинични факти се утвърждават без ненужно забавяне от регистриран медицински специалист със съответната специализация, който е отговорен за лечението на физическото лице. Първоначалният държател на данни носи отговорност за корекцията.**

Изменение 119

Предложение за регламент Член 3 – параграф 8 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Физическите лица имат право да **предоставят достъп или да** поискат от държател на данни в сектора на

Изменение

Физическите лица имат право да поискат от държател на **здравни** данни в сектора на здравеопазването,

здравеопазването или **социалната сигурност** да предаде **техните** електронни здравни данни на избран от тях получател на данни от сектора на здравеопазването **или** социалната сигурност незабавно, без заплащане и безпрепятствено от страна на държателя на данни или от производителите на системите, използвани от този държател на данни.

социалната сигурност или **услугите за възстановяване на разходи** да предаде **целите техни** електронни здравни данни **или част от тях** на избран от тях получател на данни от сектора на здравеопазването, социалната сигурност **или услугите за възстановяване на разходи** незабавно, без заплащане и безпрепятствено от страна на държателя на данни или от производителите на системите, използвани от този държател на данни. **Получателят на здравни данни е лесно разпознаваем от физическите лица към държателя на здравни данни и неговата връзка със сектора на здравеопазването или социалната сигурност е доказана. Държателите на данни и обработващите ги се съобразяват с искането и предават данните във формата, предвиден в член 5.**

Изменение 120

Предложение за регламент Член 3 – параграф 8 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Физическите лица имат право в случаите, когато държателят на **данните** и получателят на данни се намират в различни държави членки и тези електронни здравни данни принадлежат към категориите, посочени в член 5, държателят на **данните** да предаде данните в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, посочен в член 6, а получателят на **данните** да прочете и да приеме тези данни.

Изменение

Физическите лица имат право в случаите, когато държателят на **здравните данни** и получателят на **здравни** данни се намират в различни държави членки и тези електронни здравни данни принадлежат към категориите, посочени в член 5, държателят на **здравните данни** да предаде данните в европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, посочен в член 6, а получателят на **здравните данни** да прочете и да приеме тези данни.

Изменение 121

Предложение за регламент Член 3 – параграф 8 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Чрез дерогация от член 9 от Регламент [...] [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final] от получателя на данни не се изисква да компенсира държателя на данни за предоставянето на електронни здравни данни.

Изменение

Чрез дерогация от член 9 от Регламент [...] [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final] от получателя на **здравни** данни не се изисква да компенсира държателя на **здравни** данни за предоставянето на електронни здравни данни. **Държател на здравни данни, получател на здравни данни или трета страна не начисляват пряко или непряко на субектите на данни такса, компенсация или разходи за споделяне на данни или за достъпа до тях.**

Изменение 122

Предложение за регламент Член 3 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията

9. **Независимо от** член 6, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) 2016/679 физическите лица имат право да ограничат достъпа на медицински специалисти до всички или до част от своите електронни здравни данни. Държавите членки установяват правила и конкретни гаранции по отношение на такива механизми за ограничаване.

Изменение

9. **Без да се засяга** член 6, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) 2016/679 физическите лица имат право да ограничат достъпа на **конкретни медицински специалисти или категории** медицински специалисти до всички или до част от своите електронни здравни данни. **Когато информацията се ограничава, физическите лице се уведомяват, че ограничаването на достъпа може да окаже въздействие върху предоставеното им здравно обслужване. Тези ограничения се прилагат и за трансграничното предаване на електронни здравни данни. Фактът, че физическото лице е направило ограничение, не е видим за доставчиците на здравно обслужване.**

Държавите членки установяват правила и конкретни гаранции по отношение на такива механизми за ограничаване. **Тези правила включват възможността за изменение на ограниченията и**

ограничаване на достъпа за всички, с изключение на медицинския специалист, който е въвел електронните здравни данни. С тези правила се определят и условията за медицинска отговорност вследствие на прилагането на ограничения по отношение на електронните здравни данни. Комисията изготвя насоки относно прилагането на настоящия параграф.

Изменение 123

Предложение за регламент Член 3 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията

10. Физическите лица имат право да получават информация относно доставчиците на здравно обслужване и медицинските специалисти, които са имали достъп до техните електронни здравни данни в **контекста на здравното обслужване**. Информацията се предоставя незабавно и без заплащане чрез услуги за достъп до електронни здравни данни.

Изменение

10. Физическите лица имат право да получават информация, **включително чрез автоматични уведомления**, относно доставчиците на здравно обслужване и медицинските специалисти, които са имали достъп до техните електронни здравни данни, **включително достъп, предоставен в съответствие с член 4, параграф 4, и относно съдържанието на данните, до които е осъществен достъп**. **Физическите лица имат възможност да блокират тези уведомления. За да докажат съответствие с това право, всички съответни субекти поддържат система за автоматично записване за срок от най-малко три години, която показва кой и кога е имал достъп до електронните здравни данни.** Информацията се предоставя незабавно и без заплащане чрез услуги за достъп до електронни здравни данни. **Държавите членки може да предвидят ограничения на това право при изключителни обстоятелства, когато съществуват фактически данни, че разкриването би изложило на опасност жизненоважните интереси или**

правата на медицинския специалист или грижата за физическото лице.

Изменение 124

Предложение за регламент Член 3 – параграф 11

Текст, предложен от Комисията

11. Надзорният орган или органи, отговорни за наблюдението на прилагането на Регламент (ЕС) 2016/679, са отговорни и за наблюдението на прилагането на настоящия член съгласно съответните разпоредби на глави VI, VII и VIII от Регламент (ЕС) 2016/679. ***Те са компетентни да налагат административни глоби до размера, определен в член 83, параграф 5 от посочения регламент. Тези надзорни органи и органите в областта на цифровото здравеопазване, посочени в член 10 от настоящия регламент, си сътрудничат, когато е уместно, при прилагането на настоящия регламент в рамките на съответните си области на компетентност.***

Изменение

11. Надзорният орган или органи, отговорни за наблюдението на прилагането на Регламент (ЕС) 2016/679, са отговорни и за наблюдението на прилагането на настоящия член съгласно съответните разпоредби на глави VI, VII и VIII от Регламент (ЕС) 2016/679.

Изменение 125

Предложение за регламент Член 3 – параграф 12

Текст, предложен от Комисията

12. Комисията определя чрез актове за изпълнение изискванията относно техническото упражняване на правата, посочени в настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата ***по консултиране***, посочена в член 68, параграф 2.

Изменение

12. Комисията определя чрез актове за изпълнение изискванията относно техническото упражняване на правата, посочени в настоящия член, ***включително техническите и организационните мерки, за да гарантира процеса на удостоверяване на автентичността на упълномощеното лице, посочено в***

параграф 5, буква б) от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата за оценка, посочена в член 68, параграф 2а.

Изменение 126

Предложение за регламент Член 3 – параграф 12 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

12а. Държавите членки, включително регионалните и местните органи, осигуряват лесна за разбиране информация за физическите лица във връзка с използването на електронни здравни досиета и с първичното използване на техните лични електронни здравни данни, определени в настоящия член. В тези насоки се вземат предвид различните групи ползватели, включително хората с увреждания и уязвимите групи, без да се излагат на риск качеството и обхватът на информацията.

Изменение 127

Предложение за регламент Член 4 – параграф -1 (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

-1. Достъпът до ЕЗД за първична употреба е строго ограничен до доставчиците на здравно обслужване.

Изменение 128

Предложение за регламент Член 4 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) имат достъп до електронните здравни данни на лекуваните от тях физически лица независимо от държавата членка по осигуряване и държавата членка по местолечение;

Изменение

а) имат достъп, **въз основа на принципите на свеждане на данните до минимум и ограничаване в рамките на целта**, до електронните здравни данни на лекуваните от тях физически лица **и единствено за целите на това лечение, включително за съответното управление**, независимо от държавата членка по осигуряване и държавата членка по местолечение, **в съответствие с член 9, параграф 2, буква з) от Регламент 2016/679**;

Изменение 129

Предложение за регламент Член 4 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. В съответствие с принципа за свеждане на данните до минимум, предвиден в Регламент (ЕС) 2016/679, държавите членки **могат да установят** правила за определяне на категориите лични електронни здравни данни, които се изискват от различните медицински професии. Тези правила не се основават на източника на електронни здравни данни.

Изменение

2. В съответствие с принципа за свеждане на данните до минимум **и ограничаване в рамките на целта**, предвиден в Регламент (ЕС) 2016/679, държавите членки **установяват** правила за определяне на категориите лични електронни здравни данни, които се изискват от различните **категории** медицински професии **или от различните задачи на здравното обслужване**. Тези правила не се основават на източника на електронни здравни данни.

Изменение 130

Предложение за регламент Член 4 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. При лечение в държава членка, различна от държавата членка по осигуряване, се прилагат правилата

на държавите членки по местолечение, посочени в параграфи 1а и 2.

Изменение 131

Предложение за регламент Член 4 – параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2б. *Комисията издава насоки за прилагането на параграфи 1, 2 и 2а, включително времеви ограничения за достъпа на медицинските специалисти до електронни здравни данни на физически лица.*

Изменение 132

Предложение за регламент Член 4 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Държавите членки гарантират, че на медицинските специалисти се предоставя достъп най-малко до приоритетните категории електронни здравни данни, посочени в член 5, чрез услуги за достъп за медицински специалисти. Медицински специалисти, които разполагат с признато средство за електронна идентификация, имат право да използват тези услуги за достъп за медицински специалисти без заплащане.

3. Държавите членки, **а когато е целесъобразно — местните или регионалните органи**, гарантират, че на медицинските специалисти се предоставя достъп най-малко до приоритетните категории електронни здравни данни, посочени в член 5, **включително за трансгранични грижи**, чрез услуги за достъп за медицински специалисти, **когато е необходима обработка на здравни данни и за целите на член 9, параграф 2, буква з) от Регламент (ЕС) 2016/679**. Медицински специалисти, които разполагат с признато средство за електронна идентификация, имат право да използват тези услуги за достъп за медицински специалисти без заплащане.

Електронните здравни данни в електронните здравни досиета се структурират по лесен за ползване

начин, за да се даде възможност за лесно ползване от медицинските специалисти.

Изменение 133

Предложение за регламент Член 4 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За. Държавите членки създават политики, насочени към предоставяне на медицинските специалисти на цифрови умения, компетентности, инфраструктури и инструменти, необходими за изпълнение на задълженията, определени в параграф 1.

Изменение 134

Предложение за регламент Член 4 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Когато достъпът до електронни здравни данни е ограничен от физическото лице, на доставчика на здравно обслужване или медицинските специалисти не се предоставя информация за ***съдържанието*** на електронните здравни данни без предварителното ***разрешение*** на физическото лице, ***включително когато доставчикът или специалистът е информиран за съществуването и естеството на електронните здравни данни с ограничен достъп***. В случаите, когато обработването е необходимо, за да бъдат защитени жизненоважните интереси на субекта на данните или на друго физическо лице, доставчикът на здравно обслужване или медицинският специалист може да получи достъп до

4. Когато достъпът до електронни здравни данни е ограничен от физическото лице, на доставчика на здравно обслужване или медицинските специалисти не се предоставя информация за ***ограниченото съдържание*** на електронните здравни данни без предварителното ***изрично одобрение*** на физическото лице ***съгласно член 9, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2016/679***. В случаите, когато обработването е необходимо, за да бъдат защитени жизненоважните интереси на субекта на данните или на друго физическо лице, доставчикът на здравно обслужване или медицинският специалист може да получи достъп до електронните здравни данни с ограничен достъп. След получаването на такъв достъп

електронните здравни данни с ограничен достъп. След получаването на такъв достъп доставчикът на здравно обслужване или медицинският специалист информира държателя на данни и съответното физическо лице или неговите настойници, че е бил предоставен достъп до електронните здравни данни. В законодателството на държавите членки може да бъдат предвидени допълнителни гаранции.

доставчикът на здравно обслужване или медицинският специалист информира държателя на данни и съответното физическо лице или неговите настойници, че е бил предоставен достъп до електронните здравни данни. В законодателството на държавите членки може да бъдат предвидени допълнителни гаранции.

Изменение 135

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 1 – алинея 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Когато данните се обработват в електронен формат, държавите членки въвеждат достъп до и обмен на лични електронни здравни данни за целите на първичното използване, които изцяло или отчасти попадат в следните категории:

Изменение

1. Когато данните се обработват в електронен формат, държавите членки въвеждат достъп до и обмен на лични електронни здравни данни за целите на първичното използване, които изцяло или отчасти попадат в следните категории, **като се ползват, когато е приложимо, кодовете по Международната класификация на болестите (МКБ):**

Изменение 136

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 1 – алинея 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) резултати от лабораторни изследвания;

Изменение

д) резултати от лабораторни изследвания, **резултати от медицински изследвания и други допълнителни и диагностични резултати;**

Изменение 137

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 1 – алинея 1 – буква е

Текст, предложен от Комисията

Изменение

е) епикризи.

е) епикризи **на пациентите**;

Изменение 138

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 1 – алинея 1 – буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ea) медицински инструкции от физическите лица и информацията относно съгласието за субстанции от човешки произход и донорство на органи.

Изменение 139

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Основните характеристики на категориите електронни здравни данни, изброени в първа алинея, са определени в приложение I.

Основните характеристики на категориите електронни здравни данни, изброени в първа алинея, са определени в приложение I **и са ограничени до тези категории.**

Изменение 140

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 1 – алинея 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Достъпът до и обменът на електронни здравни данни за целите на първичното използване **може да бъдат разрешени** за други категории лични електронни здравни данни, налични в

Държавите членки могат да предоставят достъп до електронни здравни данни **и да обменят такива данни** за целите на първичното използване за други категории лични електронни здравни данни, налични в

ЕЗД на физическите лица.

ЕЗД на физическите лица.

Изменение 141

Предложение за регламент

Член 5 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 67 за изменение на **списъка на приоритетните категории електронни здравни данни по параграф 1. С такива делегирани актове може също така да бъде изменяно приложение I** чрез добавяне, изменяне или премахване на основните характеристики на приоритетните категории електронни здравни данни **и посочване, когато е уместно, на дата за отложено прилагане. Категориите електронни здравни данни, добавени чрез такива делегирани актове, отговарят на следните критерии:**

- а) категорията е от значение за здравните услуги, предоставяни на физически лица;**
- б) според най-актуалната налична информация категорията се използва в значителен брой системи за ЕЗД, функциониращи в държавите членки;**
- в) съществуват международни стандарти за категорията, които са били проучени с оглед на пригодността им за прилагане в Съюза.**

Изменение 142

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 1 – уводна част

Изменение

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 67 за изменение на **приложение I** чрез добавяне, изменяне или премахване на основните характеристики на приоритетните категории електронни здравни данни, **както е определено в параграф 1.**

Текст, предложен от Комисията

1. Комисията определя чрез актове за изпълнение техническите спецификации за приоритетните категории лични електронни здравни данни, посочени в член 5, като установява европейския формат за обмен на електронни здравни досиета. Форматът съдържа следните елементи:

Изменение 143

Предложение за регламент Член 6 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) набори от данни, съдържащи електронни здравни данни и определящи структури, като например полета за данни и групи данни, за целите на представянето на съдържанието на клиничната информация и други части на електронните здравни данни;

Изменение 144

Предложение за регламент Член 6 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) технически спецификации за обмена на електронни здравни данни, включително представяне на съдържанието им, стандарти и профили за тях.

Изменение

1. Комисията определя чрез актове за изпълнение техническите спецификации за приоритетните категории лични електронни здравни данни, посочени в член 5, като установява европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, **като взема предвид своята препоръка (ЕС) 2019/243**. Форматът съдържа следните елементи:

Изменение

а) **хармонизирани** набори от данни, съдържащи електронни здравни данни и определящи структури, като например **минимални** полета за данни и групи данни, за целите на представянето на съдържанието на клиничната информация и други части на електронните здравни данни, **които могат да се разширяват, за да включват данни за конкретни заболявания**;

Изменение

в) технически спецификации за оперативна съвместимост при обмена на електронни здравни данни, включително представяне на съдържанието им, стандарти и профили за тях, **както и за превода на електронни здравни данни**.

Изменение 145

Предложение за регламент Член 6 – параграф 1 – алинея 1 (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията гарантира, че в тези актове за изпълнение се съдържат последните версии на системите за кодиране и номенклатурите в здравното обслужване и че те се актуализират редовно, за да включват промените в системите за кодиране и номенклатурите в здравното обслужване.

Изменение 146

Предложение за регламент Член 6 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата ***по консултиране***, посочена в член 68, параграф 2. ***Държавите членки гарантират, че когато приоритетните категории лични електронни здравни данни, посочени в член 5, се предоставят директно от физическото лице или се предават на доставчик на здравно обслужване по автоматичен път във формата, посочен в параграф 1, тези данни ще бъдат прочетени и приети от получателя на данни.***

2. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата ***за оценка***, посочена в член 68, параграф 2а.

Изменение 147

Предложение за регламент Член 6 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Държавите членки гарантират, че

3. Държавите членки гарантират, че

приоритетните категории лични електронни здравни данни, посочени в член 5, се издават във формата, посочен в параграф 1, и тези данни ще бъдат прочетени и приети от получателя на данни.

приоритетните категории лични електронни здравни данни, посочени в член 5, се издават във формата, посочен в параграф 1, **през целия цикъл на грижите** и тези данни ще бъдат прочетени и приети от получателя на данни.

Изменение 148

Предложение за регламент Член 7 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Държавите членки гарантират, че когато **данните** се обработват **в електронен формат**, медицинските специалисти **систематично** регистрират поне съответните попадащи в приоритетните категории по член 5 здравни данни относно здравните услуги, предоставени от тях на физически лица, в електронния формат в система за ЕЗД.

Изменение

1. Държавите членки гарантират, че когато се обработват **здравни данни**, медицинските специалисти регистрират поне съответните попадащи в приоритетните категории по член 5 здравни данни относно здравните услуги, предоставени от тях на физически лица, в електронния формат в система за ЕЗД.

Изменение 149

Предложение за регламент Член 7 – параграф 3 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

3. Комисията **определя чрез** актове за **изпълнение** изискванията за регистрация на **електронни** здравни данни от **страна на** доставчиците на здравно обслужване и физическите лица, според случая. **С тези актове за изпълнение се определя средното:**

а) категории на доставчици на здравно обслужване, които трябва да регистрират здравни данни по електронен път;

Изменение

3. Комисията **приема делегирани** актове **в съответствие с член 67** за **допълване на настоящия регламент чрез определяне на** изискванията за **качество на данните за електронната** регистрация на здравни данни от доставчиците на здравно обслужване и физическите лица, според случая.

б) категориите здравни данни, които трябва да се регистрират систематично в електронен формат от доставчиците на здравно обслужване, посочени в буква а);

в) изисквания за качество на данните, свързани с електронната регистрация на здравни данни.

Изменение 150

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 3 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

Изменение

Когато се регистрират или актуализират здравни данни, в електронните здравни досиета се посочват медицинският специалист, моментът и доставчикът на здравни грижи, който е извършил регистрацията или актуализацията. Държавите членки могат да предвидят записването на други аспекти на регистрацията на данни.

Изменение 151

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Когато личните здравни данни не са били регистрирани по електронен път преди началото на прилагането на настоящия регламент, държавите членки могат да изискват тези данни да се предоставят в електронен формат съгласно настоящия член. Това не засяга задължението личните електронни здравни данни, регистрирани след началото на прилагането на настоящия

регламент, да се предоставят в електронен формат съгласно настоящия член.

Изменение 152

Предложение за регламент Член 8 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Когато дадена държава членка приема предоставянето на услуги за телемедицина, тя приема при същите условия предоставянето на услуги от същия вид от доставчици на здравно обслужване, намиращи се в други държави членки.

Изменение

Когато дадена държава членка приема предоставянето на услуги за телемедицина, тя приема при същите условия ***и по недискриминационен начин*** предоставянето на услуги от същия вид от доставчици на здравно обслужване, намиращи се в други държави членки, ***без да се засягат същите права и задължения за достъп и регистрация на електронни здравни данни.***

Изменение 153

Предложение за регламент Член 9 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато дадено физическо лице използва услуги за телемедицина или услуги за достъп до лични здравни данни, посочени в член 3, параграф 5, буква а), това физическо лице има право на електронна идентификация, като използва всяко средство за електронна идентификация, признато съгласно член 6 от Регламент (ЕС) № 910/2014.

Изменение

1. Когато дадено физическо лице ***или медицински специалист*** използва услуги за телемедицина или услуги за достъп до лични здравни данни, посочени в член 3, параграф 5, буква а), ***член 4, параграф 3 и когато е приложимо, член 8***, това физическо лице ***или медицински специалист*** има право на електронна идентификация, като използва всяко средство за електронна идентификация, признато съгласно член 6 от Регламент (ЕС) № 910/2014, ***включително схеми за електронна идентификация, когато се предлагат такива системи.***

Изменение 154

Предложение за регламент Член 9 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Комисията **определя чрез** актове за **изпълнение** изискванията за оперативно съвместимия трансграничен механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността на физически лица и медицински специалисти в съответствие с Регламент (ЕС) № 910/2014 **изменен с [COM(2021) 281 final]**. Чрез механизма се улеснява прехвърляемостта на електронните здравни данни в трансграничен контекст. **Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.**

Изменение

2. Комисията **приема делегирани актове в съответствие с член 67 за допълване на настоящия регламент, като определя** изискванията за оперативно съвместимия трансграничен механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността на физически лица и медицински специалисти в съответствие с Регламент (ЕС) № 910/2014. Чрез механизма се улеснява прехвърляемостта на електронните здравни данни в трансграничен контекст.

Изменение 155

Предложение за регламент Член 9 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Комисията **привежда в действие на равнището на Съюза услугите, необходими за посочения в параграф 2 от настоящия член оперативно съвместим трансграничен механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността, като част от инфраструктурата за трансгранично здравно обслужване, посочена в член 12, параграф 3.**

Изменение

3. Комисията, **в сътрудничество с държавите членки,** **привежда в действие на равнището на Съюза услугите, необходими за посочения в параграф 2 от настоящия член оперативно съвместим трансграничен механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността, като част от инфраструктурата за трансгранично здравно обслужване, посочена в член 12, параграф 3.**

Изменение 156

Предложение за регламент Член 9 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. **Органите в областта на цифровото здравеопазване** и Комисията привеждат в действие трансграничния механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността съответно на равнището на Съюза и на равнището на държавите членки.

Изменение

4. **Компетентните органи на държавите членки** и Комисията привеждат в действие трансграничния механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността съответно на равнището на Съюза и на равнището на държавите членки **в съответствие с Регламент (ЕС) № 910/2014**.

Изменение 157

Предложение за регламент Член 10 – параграф 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

2. Всеки орган в областта на цифровото здравеопазване е натоварен със следните задачи:

Изменение

2. Всеки орган в областта на цифровото здравеопазване е натоварен със следните задачи **и правомощия**:

Изменение 158

Предложение за регламент Член 10 – параграф 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) да гарантира, че пълната и актуална информация за упражняването на правата и задълженията, предвидени в глави II и III, е лесно достъпна за физическите лица, медицинските специалисти и доставчиците на здравно обслужване;

Изменение

б) да гарантира, че пълната и актуална информация за упражняването на правата и задълженията, предвидени в глави II и III, е лесно достъпна за физическите лица, медицинските специалисти и доставчиците на здравно обслужване, **както и че на местно, регионално и национално равнище се осъществяват подходящи инициативи за обучение**;

Изменение 159

Предложение за регламент Член 10 – параграф 2 – буква з

Текст, предложен от Комисията

з) да допринася на равнището на Съюза за разработването на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета и за изготвянето на общи спецификации за постигане на оперативна съвместимост, сигурност, безопасност или по отношение на опасения във връзка с основните права, в съответствие с член 23, както и на спецификациите за базата данни на ЕС за системите за ЕЗД и за приложенията за поддържане на добро здравословно състояние, посочени в член 32;

Изменение

з) да допринася на равнището на Съюза **и когато е уместно, в сътрудничество с местното и регионалното управление в държавите членки**, за разработването на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета и за изготвянето на общи спецификации за постигане на **качество**, оперативна съвместимост, сигурност, безопасност, **лесно ползване, достъпност, недискриминация** или по отношение на опасения във връзка с основните права, в съответствие с член 23, както и на спецификациите за базата данни на ЕС за системите за ЕЗД и за приложенията за поддържане на добро здравословно състояние, посочени в член 32;

Изменение 160

Предложение за регламент Член 10 – параграф 2 – буква к

Текст, предложен от Комисията

к) да предлага, в съответствие с националното законодателство, услуги за телемедицина и да гарантира, че тези услуги са лесни за използване, достъпни **за различни групи** физически лица и медицински специалисти, включително физически лица с увреждания, **не са дискриминационни** и предлагат възможност за избор между присъствени и цифрови услуги;

Изменение

к) да предлага, в съответствие с националното законодателство, услуги за телемедицина и да гарантира, че тези услуги са лесни за използване, достъпни **и основани на равнопоставеността** за физически лица и медицински специалисти, включително физически лица с увреждания, **при еднакви недискриминационни условия** и предлагат възможност за избор между присъствени и цифрови услуги;

Изменение 161

Предложение за регламент Член 10 – параграф 2 – буква м

Текст, предложен от Комисията

м) да си сътрудничи с други съответни субекти и органи на национално равнище или на равнището на Съюза, за да осигури оперативната съвместимост, преносимостта и сигурността на електронните здравни данни, **както и с представители на заинтересованите страни, включително представители на пациентите, доставчици на здравно обслужване, медицински специалисти, стопански асоциации;**

Изменение 162

Предложение за регламент Член 10 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 67 за допълване на настоящия регламент чрез възлагане на органите в областта на цифровото здравеопазване на допълнителните задачи, необходими за изпълнението на мисията, възложена им с настоящия регламент, и за изменение на съдържанието на годишния доклад.

Изменение 163

Предложение за регламент Член 10 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

м) да си сътрудничи с други съответни субекти и органи на **местно, регионално,** национално равнище или на равнището на Съюза, за да осигури оперативната съвместимост, преносимостта и сигурността на електронните здравни данни;

Изменение

заличава се

Изменение

3а. Органите в областта на цифровото здравеопазване и органите за защита на данните се консултират помежду си и си

сътрудничат при прилагането на настоящия регламент в рамките на съответните си области на компетентност.

Изменение 164

Предложение за регламент Член 10 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. При изпълнението на своите задачи органът в областта на цифровото здравеопазване си сътрудничи активно с представители на заинтересованите страни, в това число с представители на пациентите. Членовете на органа в областта на цифровото здравеопазване избягват всякакви конфликти на интереси.

Изменение

5. Членовете на органа в областта на цифровото здравеопазване избягват всякакви конфликти на интереси. **Те нямат финансови или други интереси в свързани отрасли или икономически дейности, които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност. Те се ангажират да действат в обществен интерес и независимо, като представят годишна декларация за финансовите си интереси. Всички непреки интереси, които може да са свързани с такива отрасли или икономически дейности, се вписват в регистър, до който при поискване може да бъде осигурен достъп на обществеността. Комисията може да приеме насоки относно какво е вероятно да представлява конфликт на интереси, както и относно процедурата, която следва да се спазва в такива случаи.**

Изменение 165

Предложение за регламент Член 10 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

5а. При изпълнението на своите задачи органите в областта на цифровото здравеопазване си сътрудничат активно и се консултират със съответните

Изменение

представители на ключови заинтересовани страни, в това число с представители на пациентите, доставчици на здравни грижи и медицински специалисти, в т.ч. асоциации на здравни специалисти, потребителски организации и промишлени асоциации. Заинтересованите страни декларират всеки конфликт на интереси.

Изменение 166

Предложение за регламент Член 11 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Без да се засягат други средства за административна или правна защита, физическите и юридическите лица имат право да подадат индивидуално или, когато е уместно, колективно, жалба до органа в областта на цифровото здравеопазване. Когато жалбата се отнася до правата на физическите лица съгласно член 3 от настоящия регламент, органът в областта на цифровото здравеопазване **информира** надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679.

Изменение

1. Без да се засягат други средства за административна или правна защита, физическите и юридическите лица имат право да подадат индивидуално или, когато е уместно, колективно, жалба до органа в областта на цифровото здравеопазване, **ако са засегнати правата им, установени в настоящия регламент**. Когато жалбата се отнася до правата на физическите лица съгласно член 3 от настоящия регламент **или Регламент (ЕС) 2016/679**, органът в областта на цифровото здравеопазване **изпраща копие от жалбата на надзорните органи и се консултира с компетентния надзорен орган** съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 с цел улесняване на своите оценка и разследване. **Решението на органите в областта на цифровото здравеопазване не засяга мерките, предприети от органите за защита на данните, които са компетентни да разгледат жалбата в отделни производства, съгласно техните задачи и правомощия по силата на Регламент (ЕС) 2016/679.**

Изменение 167

Предложение за регламент Член 11 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Органът в областта на цифровото здравеопазване, до когото е подадена жалбата, информира жалбоподателя за хода на производството и за взетото решение.

Изменение

2. Органът в областта на цифровото здравеопазване, до когото е подадена жалбата, информира жалбоподателя за хода на производството и за взетото решение, **включително, когато е приложимо, че жалбата е отнесена до съответния надзорен орган съгласно Регламент (ЕС) 2016/679, и че от там нататък надзорният орган ще бъде единствената точка за контакт за жалбоподателя по този въпрос.**

Изменение 168

Предложение за регламент Член 11 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Всеки орган в областта на цифровото здравеопазване улеснява подаването на жалби, по-специално като предоставя формуляр за подаване на жалби, който може да бъде попълнен и по електронен път, без да се изключва възможността за използване на други средства за комуникация.

Изменение 169

Предложение за регламент Член 11 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 11а

Право на ефективна съдебна защита срещу орган в областта на цифровото

здравеопазване

1. Без да се засягат други средства за административна или извънсъдебна защита, всяко физическо и юридическо лице има право на ефективна съдебна защита срещу отнасящо се до него решение със задължителен характер на орган в областта на цифровото здравеопазване.

2. Без да се засягат други средства за административна или извънсъдебна защита, всяко физическо или юридическо лице има право на ефективна съдебна защита, ако органът в областта на цифровото здравеопазване, компетентен съгласно член 10, не разгледа жалбата или не информира физическото или юридическо лице в срок от три месеца относно напредъка или резултата от жалбата, подадена съгласно член 11.

3. Дела срещу орган в областта на цифровото здравеопазване се завеждат в съдилищата на държавите членки, в които е установен органът в областта на цифровото здравеопазване.

Изменение 170

Предложение за регламент Член 12 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Комисията приема чрез актове за изпълнение необходимите мерки за техническите разработки на MyHealth@EU, подробни правила относно сигурността, поверителността и защитата на електронните здравни данни и относно условията и проверките за съответствие, необходими за целите на присъединяването към MyHealth@EU и поддържането на свързаност с платформата и условията

Изменение

4. Комисията приема чрез актове за изпълнение необходимите мерки за техническите разработки на MyHealth@EU, подробни правила относно сигурността, поверителността и защитата на електронните здравни данни и относно условията и проверките за съответствие, необходими за целите на присъединяването към MyHealth@EU и поддържането на свързаност с платформата и условията

за временно или окончателно изключване от участие в MyHealth@EU. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата **по консултиране**, посочена в член 68, параграф 2.

за временно или окончателно изключване от участие в MyHealth@EU. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата **за оценка**, посочена в член 68, параграф 2а. **Актът за изпълнение включва целеви дати за изпълнението, включително на трансгранична оперативна съвместимост на здравни данни, след консултация с Комитета по въпросите на ЕПЗД. На всички етапи от процедурата по разглеждане се провеждат консултации с Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност (ENISA), като тя е тясно ангажирана с тази процедура. Всички приети мерки отговарят на най-високите технически стандарти по отношение на сигурността, поверителността и защитата на електронните здравни данни.**

Изменение 171

Предложение за регламент Член 12 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Държавите членки гарантират, че на аптеките, осъществяващи дейност на тяхна територия, в т.ч. онлайн аптеките, е осигурена възможност да отпускат лекарствени продукти по електронни медицински предписания, издадени от други държави членки, при условията, предвидени в член 11 от Директива 2011/24/ЕС. Аптеките оценяват и приемат електронните медицински предписания, които са им предадени от други държави членки чрез MyHealth@EU. След отпускането на лекарствени продукти въз основа на електронно медицинско предписание от друга държава членка аптеките докладват данните за отпуснати лекарства пред държавата членка, в която е издадено медицинското

Изменение

6. Държавите членки гарантират, че на аптеките, осъществяващи дейност на тяхна територия, в т.ч. онлайн аптеките, е осигурена възможност да отпускат лекарствени продукти по електронни медицински предписания, издадени от други държави членки, при условията, предвидени в член 11 от Директива 2011/24/ЕС. Аптеките оценяват и приемат електронните медицински предписания, които са им предадени от други държави членки чрез MyHealth@EU, **при условие че са изпълнени изискванията съгласно член 11 от Директива 2011/24/ЕС.** След отпускането на лекарствени продукти въз основа на електронно медицинско предписание от друга държава членка аптеките докладват

предписание, чрез MyHealth@EU.

данните за отпуснати лекарства пред държавата членка, в която е издадено медицинското предписание, чрез MyHealth@EU.

Изменение 172

Предложение за регламент Член 12 - параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. Чрез актове за изпълнение Комисията разпределя отговорностите между администраторите и по отношение на обработващия лични данни, посочен в параграф 7 от настоящия член, в съответствие с глава IV от **Регламент** (ЕС) 2016/679. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

Изменение

8. Чрез актове за изпълнение Комисията разпределя отговорностите между администраторите и по отношение на обработващия лични данни, посочен в параграф 7 от настоящия член, в съответствие с глава IV от **регламенти** (ЕС) 2016/679 **и (ЕС) 2018/1725**. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

Изменение 173

Предложение за регламент Член 13 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Държавите членки и Комисията се стремят да осигурят оперативна съвместимост на платформата MyHealth@EU със създадените на международно равнище технологични системи за обмен на електронни здравни данни. Комисията може да приеме акт за изпълнение, с който да установи, че национален орган за контакт на трета държава или система, създадена на международно равнище, отговаря на изискванията на MyHealth@EU за целите на обмена на електронни здравни данни. Преди да приеме такъв акт за изпълнение, под

Изменение

заличава се

контрола на Комисията се извършва проверка за съответствие на националния орган за контакт на третата държава или на системата, създадена на международно равнище.

Актът за изпълнение, посочен в първата алинея от настоящия параграф, се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 68.

Свързването на националния орган за контакт на третата държава или на системата, създадена на международно равнище, към централизираната платформа за цифрово здравеопазване, както и решението за изключването на органа или системата от платформата са предмет на решение на групата за съвместно администриране на MyHealth@EU, посочена в член 66.

Комисията прави обществено достъпен списък на актовете за изпълнение, приети съгласно настоящия параграф.

Изменение 174

Предложение за регламент Член 14 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Настоящата глава не се прилага по отношение на софтуера от общ характер, използван в сферата на здравното обслужване.

Изменение

2. Настоящата глава не се прилага по отношение на софтуера от общ характер, използван в сферата на здравното обслужване, **който не е оперативно съвместим със системите за ЕЗД.**

Изменение 175

Предложение за регламент Член 14 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Доставчиците на високорискови системи с ИИ съгласно определението в член 6 от Регламент [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021) 206 final], които не попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745, които твърдят, че тези системи с ИИ са оперативно съвместими със системи за ЕЗД, ще трябва да докажат съответствие със съществените изисквания за оперативна съвместимост, установени в раздел 2 от приложение II към настоящия регламент. За тези високорискови системи с ИИ се прилага член 23 от настоящата глава.

Изменение

4. **Независимо от задълженията, установени в Регламент [Законодателен акт за изкуствения интелект, COM(2021)/206 final],** доставчиците на високорискови системи с ИИ съгласно определението в член 6 от Регламент [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021) 206 final], които не попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745, които твърдят, че тези системи с ИИ са оперативно съвместими със системи за ЕЗД, ще трябва да докажат съответствие със съществените изисквания за оперативна съвместимост, установени в раздел 2 от приложение II към настоящия регламент. За тези високорискови системи с ИИ се прилага член 23 от настоящата глава.

Изменение 176

Предложение за регламент Член 15 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Системите за ЕЗД може да бъдат пускани на пазара или въведени в експлоатация само ако отговарят на разпоредбите, предвидени в настоящата глава.

Изменение

1. Системите за ЕЗД може да бъдат пускани на пазара или въведени в експлоатация само ако отговарят на разпоредбите, предвидени в **раздел 3 от настоящата глава и в приложение II.**

Изменение 177

Предложение за регламент Член 16 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

В информационния лист, инструкциите за употреба или друга информация, придружаваща системите за ЕЗД, както и в рекламните материали за системите

Изменение

В информационния лист, инструкциите за употреба или друга информация, придружаваща системите за ЕЗД, както и в рекламните материали за системите

за ЕЗД, се забранява използването на текст, наименования, търговски марки, изображения и фигури или други знаци, които могат да подведат **потребителя** по отношение на предназначението, оперативната съвместимост и сигурността, като:

за ЕЗД, се забранява използването на текст, наименования, търговски марки, изображения и фигури или други знаци, които могат да подведат **професионалния потребител съгласно определението в Регламент (ЕС) 2018/1807** по отношение на предназначението, оперативната съвместимост и сигурността, като:

Изменение 178

Предложение за регламент Член 16 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) не информират **потребителя** за вероятните ограничения, свързани с оперативната съвместимост или характеристиките за сигурност на системата за ЕЗС по отношение на нейното предназначение;

Изменение

б) не информират **професионалния потребител** за вероятните ограничения, свързани с оперативната съвместимост или характеристиките за сигурност на системата за ЕЗС по отношение на нейното предназначение;

Изменение 179

Предложение за регламент Член 17 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) **гарантират, че техните** системи за ЕЗД са в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II, и с общите спецификации в съответствие с член 23;

Изменение

а) **придобиват за своите** системи за ЕЗД **сертификат от независима трета страна, удостоверяващ, че** са в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II, и с общите спецификации в съответствие с член 23;

Изменение 180

Предложение за регламент Член 17 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) изготвят техническата документация на своите системи за ЕЗД в съответствие с член 24;

Изменение

б) изготвят техническата документация на своите системи за ЕЗД в съответствие с член 24, **преди да ги предложат на пазара, като впоследствие ги актуализират**;

Изменение 181

Предложение за регламент Член 17 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) гарантират, че техните системи за ЕЗД се придружават, безплатно за потребителя, от посочения в член 25 информационен лист и от ясни и пълни инструкции за употреба;

Изменение

в) гарантират, че техните системи за ЕЗД се придружават, безплатно за потребителя, от посочения в член 25 информационен лист и от ясни и пълни инструкции за употреба, **включително във формати, които са достъпни уязвими групи и за лица с увреждания**;

Изменение 182

Предложение за регламент Член 17 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) **изготвят декларация за съответствие с изискванията на ЕС**, както е посочено в член 26;

Изменение

г) **извършват съответните процедури по оценяване на съответствието**, както е посочено в член 27а и приложение IVа;

Изменение 183

Предложение за регламент Член 17 – параграф 1 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

га) **изготвят декларацията за съответствие с изискванията на ЕС в**

съответствие с член 26;

Изменение 184

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) **нанасят** маркировката „СЕ“ в съответствие с член 27;

Изменение

д) **нанасят** маркировката „СЕ“ в съответствие с член 27 **след приключване на процедурата за оценяване на съответствието;**

Изменение 185

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 1 – буква д а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

да) **посочват на заглавната страница на системата за ЕЗД име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, пощенски адрес и уеб адрес, адрес на електронна поща или други цифрови данни за контакт, чрез които може да се осъществява връзка с тях. адресът посочва единна точка за контакт с производителя, като данните за контакт са на език, който е лесно разбираем за ползвателите и органите за надзор на пазара;**

Изменение 186

Предложение за регламент

Член 17 – параграф 1 – буква ж

Текст, предложен от Комисията

ж) **предприемат без неоправдано забавяне** всички необходими коригиращи действия по отношение на

Изменение

ж) **предприемат незабавно** всички необходими коригиращи действия по отношение на своите системи за ЕЗД,

своите системи за ЕЗД, **които** не съответстват на съществените изисквания, установени в приложение II, или изземват или изтеглят такива системи;

когато производителите считат или имат основания да считат, че тези системи не съответстват или вече не съответстват на съществените изисквания, установени в приложение II, или изземват или изтеглят такива системи; *впоследствие производителите информират националните органи на държавите членки, в които са предоставили своите системи за ЕЗД или са ги пуснали в експлоатация, за несъответствието и за всяко предприето коригиращо действие;*

Изменение 187

Предложение за регламент Член 17 – параграф 1 – буква з

Текст, предложен от Комисията

з) информират дистрибуторите на своята система за ЕЗД и, когато е приложимо, упълномощения представител и вносителите за всяко коригиращо действие, изземване или изтегляне;

Изменение

з) **незабавно** информират дистрибуторите на своята система за ЕЗД, и когато е приложимо, упълномощения представител и вносителите, **за несъответствието и** за всяко коригиращо действие, изземване или изтегляне **от тази система;**

Изменение 188

Предложение за регламент Член 17 – параграф 1 – буква и

Текст, предложен от Комисията

и) **информират органите за надзор на пазара на държавите членки, в които са предоставили своите системи за ЕЗД или са ги пуснали в експлоатация, за несъответствието и за всяко предприето коригиращо действие;**

Изменение

заличава се

Изменение 189

Предложение за регламент Член 17 – параграф 1 – буква й

Текст, предложен от Комисията

й) при поискване **от орган** за надзор на пазара **му предоставят** цялата информация и документация, **необходими** за доказване на съответствието на **тяхната система** за ЕЗД със съществените изисквания, **установени** в приложение II;

Изменение

й) при поискване **предоставят на органите** за надзор на пазара **в държавите членки** цялата информация и документация **на хартиен носител или в цифров формат**, **необходима** за доказване на съответствието на **системата** за ЕЗД, **която те са пуснали на пазара или въвели в експлоатация**, със съществените изисквания, **определени** в приложение II **и член 27а, на официалния език на държавата членка.**

Изменение 190

Предложение за регламент Член 17 – параграф 1 – буква к

Текст, предложен от Комисията

к) сътрудничат на органите за надзор на пазара, по тяхно искане, при всяко предприето действие за привеждане на техните системи за ЕЗД в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II.

Изменение

к) сътрудничат на органите за надзор на пазара, по тяхно искане, при всяко предприето действие за привеждане на техните системи за ЕЗД, **които са пуснали на пазара или са въвели в експлоатация**, в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II **и член 27а, на официалния език на държавата членка.**

Изменение 191

Предложение за регламент Член 17 – параграф 1 – буква к а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ка) създава канали за подаване на жалби и поддържа регистър на

жалбите за несъответстващи на изискванията системи за ЕЗД, както и информира дистрибуторите за всяко такова наблюдение.

Изменение 192

Предложение за регламент Член 17 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Производителите на системи за ЕЗД гарантират, че са въведени процедури, с които се осигурява поддържане на съответствието на проектирането, разработването и внедряването на системата за ЕЗД със съществените изисквания, установени в приложение II, и с общите спецификации, посочени в член 23. Промените в проекта или характеристиките на системата за ЕЗД се вземат предвид по подходящ начин и се отразяват в техническата документация.

Изменение

2. Производителите на системи за ЕЗД гарантират, че са въведени процедури, с които се осигурява поддържане на съответствието на проектирането, разработването и внедряването на системата за ЕЗД със съществените изисквания, установени в приложение II, и с общите спецификации, посочени в член 23, ***така че системите за ЕЗД да продължат да са в съответствие с настоящия регламент.*** Промените в проекта или характеристиките на системата за ЕЗД ***и промените в техническите стандарти и техническите спецификации, посочени в приложения II и III, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на системата за ЕЗД,*** се вземат предвид по подходящ начин и се отразяват в техническата документация.

Производителите създават канали за докладване и гарантират тяхната достъпност, за да се даде възможност на ползвателите да подават жалби, и поддържат регистър на жалбите, на несъответстващите на изискванията системи за ЕЗД и на изземванията на системи за ЕЗД.

Изменение 193

Предложение за регламент
Член 17 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Производителите на системи за ЕЗД съхраняват техническата документация и декларацията за съответствие с изискванията на ЕС в продължение на 10 години след пускането на пазара на последната система за ЕЗД, обхваната от декларацията за съответствие с изискванията на ЕС.

Изменение

3. Производителите на системи за ЕЗД съхраняват техническата документация и декларацията за съответствие с изискванията на ЕС **на разположение на органите за надзор на пазара** в продължение на **най-малко** 10 години след пускането на пазара на последната система за ЕЗД, обхваната от декларацията за съответствие с изискванията на ЕС. **Исходният код или програмната логика, включени в техническата документация, се предоставят на компетентните национални органи при обосновано искане от тяхна страна, при условие че такъв изходен код или програмна логика са необходими, за да могат те да проверят съответствието със съществените изисквания, посочени в приложение II. Персоналът на компетентните национални органи спазва задължение за служебна тайна по отношение на цялата информация, получена при извършване на дейностите по оценяване на съответствието в съответствие с приложение IVa, освен по отношение на компетентните органи на държавата членка, в която осъществява дейностите си. Правата на собственост, правата върху интелектуална собственост и търговските тайни са защитени. Производителите създават канали за докладване и гарантират тяхната достъпност, за да се даде възможност на ползвателите да подават жалби, и поддържат регистър на жалбите, на несъответстващите на изискванията системи за ЕЗД и на изземванията на системи за ЕЗД.**

Изменение 194

Предложение за регламент Член 17 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. *Производителите на системи за ЕЗД, установени извън Съюза, гарантират постоянно наличие на необходимата документация при своя упълномощен представител, за да се изпълняват задачите, посочени в член 18, параграф 2.*

Изменение 195

Предложение за регламент Член 17 – параграф 3 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3б. *При обосновано искане от компетентен орган за надзор на пазара производителите му предоставят на хартиен или електронен носител цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на системата за ЕЗД със съществените изисквания, определени в приложение II, и общите спецификации, посочени в член 23, на език, лесно разбираем за този орган. Те сътрудничат на този орган, по негово искане, относно всякакви мерки, предприети за отстраняване на рисковете, създавани от системата за ЕЗД, която те са пуснали на пазара или въвели в експлоатация.*

Изменение 196

Предложение за регламент Член 17 – параграф 3 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3в. *Правилата за отговорност съгласно Директива 85/374/ЕИО се прилагат за производителите на системи за ЕЗД, без да се засягат по-строгите мерки за защита съгласно националното право.*

Изменение 197

Предложение за регламент Член 18 – параграф 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

2. Упълномощеният представител изпълнява задачите, **определени от** производителя в пълномощието. Пълномощието позволява на упълномощения представител да извършва най-малко следното:

Изменение

2. Упълномощеният представител изпълнява задачите, **договорени с** производителя в пълномощието. Пълномощието позволява на упълномощения представител да извършва най-малко следното:

Изменение 198

Предложение за регламент Член 18 – параграф 2 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) съхранява на разположение на органите за надзор на пазара декларация за съответствие с изискванията на ЕС и техническата документация за срока, посочен в член 17, параграф 3;

Изменение

а) съхранява на разположение на органите **на държавата членка** за надзор на пазара декларация за съответствие с изискванията на ЕС и техническата документация за срока, посочен в член 17, параграф 3;

Изменение 199

Предложение за регламент Член 18 – параграф 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) в отговор на обосновано искане от

Изменение

б) в отговор на обосновано искане от

орган за надзор на пазара предоставя на **този орган** цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на дадена система за ЕЗД със съществените изисквания, установени в приложение II;

надзор на пазара предоставя на **органите на съответната държава членка копие от пълномощното с** цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на дадена система за ЕЗД със съществените изисквания, установени в приложение II;

Изменение 200

Предложение за регламент Член 18 – параграф 2 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) незабавно информира производителя, ако упълномощеният представител има основание да счита, че дадена система за ЕЗД вече не съответства на съществените изисквания, определени в приложение II;

Изменение 201

Предложение за регламент Член 18 – параграф 2 – буква б б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

бб) незабавно информира производителя за жалби, получени от потребители и професионални ползватели;

Изменение 202

Предложение за регламент Член 18 – параграф 2 – буква в

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) сътрудничи на органите за надзор на пазара, по тяхно искане, при всяко коригиращо действие, предприето във

в) сътрудничи на органите за надзор на пазара в държавата членка, по тяхно искане, при всяко коригиращо

връзка със системите за ЕЗД, обхванати от пълномощното.

действие, предприето във връзка със системите за ЕЗД, обхванати от пълномощното.

Изменение 203

Предложение за регламент Член 18 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. В случай на смяна на упълномощения представител подробните правила за смяната обхващат най-малкото следните аспекти:

а) датата на прекратяване на пълномощието на действащия упълномощен представител и датата на начало на пълномощието на следващия упълномощен представител;

б) прехвърлянето на документите, включително аспектите във връзка с поверителността и правата на собственост.

Изменение 204

Предложение за регламент Член 19 – параграф 2 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) производителят е изготвил техническата документация и декларацията за съответствие с изискванията на ЕС;

а) производителят е получил сертификат за съответствие от независим трети орган, с който се удостоверява съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 27а, и е изготвил декларацията за съответствие с изискванията на ЕС съгласно член 26, а също така е изготвил техническата документация в съответствие с член 24, преди да пусне системата си на пазара;

Изменение 205

Предложение за регламент Член 19 – параграф 2 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) производителят е идентифициран и е определен упълномощен представител в съответствие с член 18;

Изменение 206

Предложение за регламент Член 19 – параграф 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) системата за ЕЗД е с нанесена маркировка „СЕ“ за съответствие;

б) системата за ЕЗД е с нанесена маркировка „СЕ“ за съответствие, както се посочва в член 27, след приключване на процедурата за оценка на съответствието;

Изменение 207

Предложение за регламент Член 19 – параграф 2 – буква в

Текст, предложен от Комисията

Изменение

в) системата за ЕЗД се придружава от информационния лист, посочен в член 25, и от *подходящи* инструкции за употреба.

в) системата за ЕЗД се придружава от информационния лист, посочен в член 25, и от *ясни и пълни* инструкции за употреба, *включително и в достъпни формати*.

Изменение 208

Предложение за регламент Член 19 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Вносителите посочват своето име, регистрирано наименование на предприятието или регистрирана търговска марка **и адреса**, на който може да се осъществи връзка с тях, в документ, придружаващ системата за ЕЗД.

Изменение

3. Вносителите посочват своето име, регистрирано наименование на предприятието или регистрирана търговска марка, **пощенския адрес, уебсайта, електронния адрес или друг цифров контакт**, на който може да се осъществи връзка с тях, в документ, придружаващ системата за ЕЗД. **В адреса се посочва единна точка за контакт, чрез която може да се осъществи връзка с производителя. Данните за осъществяване на връзка са на език, лесноразбираем за ползвателите и за органите за надзор на пазара. По отношение на данните за връзка се гарантира, че допълнителните етикети не закриват информацията на етикета, предоставена от производителя.**

Изменение 209

Предложение за регламент Член 19 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Вносителите гарантират, че докато носят отговорност за дадена система за ЕЗД, системата за ЕЗД не се променя по такъв начин, че да се застраши нейното съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II.

Изменение

4. Вносителите гарантират, че докато носят отговорност за дадена система за ЕЗД, системата за ЕЗД не се променя по такъв начин, че да се застраши нейното съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II **и член 27а.**

Изменение 210

Предложение за регламент Член 19 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Когато вносител счита или има основание да счита, че дадена система

Изменение

5. Когато вносител счита или има основание да счита, че дадена система

за ЕЗД не съответства на съществените изисквания, установени в приложение II, той не предоставя системата на пазара, докато тя не бъде приведена в съответствие. Вносителят уведомява за това **без неоправдано забавяне** производителя на такава система за ЕЗД и органите за надзор на пазара на държавата членка, в която е предоставил системата за ЕЗД.

за ЕЗД не съответства **или вече не съответства** на съществените изисквания, установени в приложение II **и член 27а**, той не предоставя системата на пазара **или я изнемва или изтегля, ако вече е била предоставена на пазара**, докато тя не бъде приведена в съответствие. Вносителят уведомява **незабавно** за това производителя на такава система за ЕЗД и органите за надзор на пазара на държавата членка, в която е предоставил системата за ЕЗД, **като предоставя подробности, по-специално за несъответствието и за всякакви предприети коригиращи мерки, изнемване или изтегляне на тази система. Когато вносител счита или има основания да счита, че система за ЕЗД представлява риск за здравето или безопасността на физическите лица, той незабавно информира органа за надзор на пазара на държавата членка, в която е установен вносителят, както и производителя, а когато е приложимо — упълномощения представител.**

Изменение 211

Предложение за регламент Член 19 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. При обосновано искане от **орган** за надзор на пазара вносителите му предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на дадена система за ЕЗД, **на официалния език на държавата членка, в която се намира органът за надзор на пазара.** Те сътрудничат на този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за привеждане на техните системи за ЕЗД в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II.

Изменение

7. При обосновано искане от **органите** за надзор на пазара **на съответната държава членка** вносителите му предоставят **на хартия или в цифров формат** цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на дадена система за ЕЗД. Те сътрудничат на този орган, по негово искане, **и на производителя, а когато е приложимо — на упълномощения представител на производителя,** при всяко действие, предприето за привеждане на техните

системи за ЕЗД в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II и член 27а, или за да се гарантира, че техните системи за ЕЗД биват изтеглени или иззети.

Изменение 212

Предложение за регламент Член 19 – параграф 7 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7а. Производителите създават канали за докладване и гарантират тяхната достъпност, за да се даде възможност на ползвателите да подават жалби, и поддържат регистър на жалбите, на несъответстващите на изискванията системи за ЕЗД и на изземванията на системи за ЕЗД. Вносителите проверяват дали установените комуникационни канали, посочени в член 17, параграф 2, са публично достъпни за ползвателите и дали позволяват да се подават жалби и да се дава информация относно всички рискове, свързани със здравето и безопасността на ползвателите или с други аспекти на защитата на общественения интерес, или относно всеки сериозен инцидент, засягащ система за ЕЗД. Ако такива канали не са налични, вносителят ги осигурява, като взема предвид потребностите от достъпност на уязвимите групи и лицата с увреждания.

Изменение 213

Предложение за регламент Член 19 – параграф 7 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

76. Вносителите разследват жалбите и информацията относно инциденти, засягащи система за ЕЗД, която те са пуснали на пазара, и регистрират тези жалби и изземванията на системи, както и всякакви коригиращи мерки, предприети за привеждане в съответствие на системата за ЕЗД, в регистъра, посочен в член 17, параграф 3г, или в собствения си вътрешен регистър. Вносителите своевременно информират производителя, дистрибуторите, и когато е уместно — упълномощените представители, за проведеното разследване и за резултатите от него.

Изменение 214

Предложение за регламент Член 20 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) производителят е изготвил декларацията за съответствие с изискванията на ЕС;

Изменение

а) производителят е **получил сертификат за съответствие от независим трети орган, с който се удостоверява съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 27а, и е** изготвил декларацията за съответствие с изискванията на ЕС **съгласно член 26 и техническата документация съгласно член 24, преди да пусне своята система на пазара;**

Изменение 215

Предложение за регламент Член 20 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) системата за ЕЗД е с нанесена маркировка „СЕ“ за съответствие;

Изменение

б) системата за ЕЗД е с нанесена маркировка „СЕ“ за съответствие, **както се посочва в член 27, след приключване на процедурата за оценка на съответствието;**

Изменение 216

Предложение за регламент

Член 20 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) системата за ЕЗД се придружава от информационния лист, посочен в член 25, и от **подходящи** инструкции за употреба;

Изменение

в) системата за ЕЗД се придружава от информационния лист, посочен в член 25, и от **ясни и пълни** инструкции за употреба **в достъпни формати.**

Изменение 217

Предложение за регламент

Член 20 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Дистрибуторите гарантират, че докато носят отговорност за дадена система за ЕЗД, системата за ЕЗД не се променя по такъв начин, че да се застраши нейното съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II.

Изменение

2. Дистрибуторите гарантират, че докато носят отговорност за дадена система за ЕЗД, системата за ЕЗД не се променя по такъв начин, че да се застраши нейното съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II **и член 27а.**

Изменение 218

Предложение за регламент

Член 20 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че дадена система за ЕЗД не съответства на съществените

Изменение

3. Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че дадена система за ЕЗД не съответства на съществените

изисквания, установени в приложение II, той не предоставя системата за ЕЗД на пазара, докато тя не бъде приведена в съответствие. Освен това дистрибуторът уведомява за това **без неоправдано забавяне** производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара на държавите членки, в които системата за ЕЗД е била предоставена на пазара.

изисквания, установени в приложение II **и член 27а**, той не предоставя системата за ЕЗД на пазара **или я изземва или изтегля, ако вече е била предоставена на пазара**, докато тя не бъде приведена в съответствие. Освен това дистрибуторът **незабавно** уведомява за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара на държавите членки, в които системата за ЕЗД е била предоставена на пазара. **Когато дистрибутор счита или има основания да счита, че система за ЕЗД представлява риск за здравето или безопасността на физическите лица, той незабавно информира органа за надзор на пазара на държавата членка, в която е установен дистрибуторът, както и производителя, вносителя, и когато е приложимо — упълномощения представител.**

Изменение 219

Предложение за регламент Член 20 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. При обосновано искане от орган за надзор на пазара дистрибуторите му предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на дадена система за ЕЗД. Те сътрудничат на този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за привеждане на **техните системи** за ЕЗД в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II.

Изменение

4. При обосновано искане от орган за надзор на пазара дистрибуторите му предоставят цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на дадена система за ЕЗД. Те сътрудничат на този орган, по негово искане, **и на производителя, вносителя, а когато е приложимо — и на упълномощения представител на производителя**, при всяко действие, предприето за привеждане на **системите** за ЕЗД в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II, **или за изтеглянето или изземването им.**

Изменение 220

Предложение за регламент Член 21 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Случаи, в които задълженията на производителите се прилагат и към **вносителите и дистрибуторите**

Изменение

Случаи, в които задълженията на производителите се прилагат и към **икономическите оператори**

Изменение 221

Предложение за регламент Член 21 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Вносител или **дистрибутор** се счита за производител за целите на настоящия регламент и е носител на задълженията съгласно член 17, **когато предоставя на пазара система за ЕЗД със своето име или търговска марка или променя система за ЕЗД, която е вече пусната на пазара, по такъв начин, че съответствието с приложимите изисквания може да бъде засегнато.**

Изменение

Ако икономически оператор, различен от производителя, извърши промени в системата за ЕЗД, докато я внедрява или използва, и тези промени водят до промени в предназначението и препоръките за внедряване на системата за ЕЗД, както са обявени от производителя, при всеки случай на неизправност или влошаване на качеството на работата поради промени, направени от икономическия оператор по време на внедряването или използването на системата за ЕЗД в противоречие с препоръките на производителя за техническото внедряване на системата или целта на нейното използване, икономическият оператор се счита за производител за целите на настоящия регламент и е носител на задълженията съгласно член 17.

Изменение 222

Предложение за регламент Глава III – раздел 3 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Съответствие на системата за ЕЗД с изискванията

Оценяване на съответствието с изискванията

Изменение 223

Предложение за регламент Член 23 – параграф 1 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията приема чрез актове за изпълнение общи спецификации по отношение на съществените изисквания, посочени в приложение II, включително срок за прилагането на тези общи спецификации. Когато е уместно, в общите спецификации се вземат предвид специфичните характеристики **на** медицинските изделия и високорисковите системи с ИИ, посочени в член 14, параграфи 3 и 4.

1. Комисията приема чрез актове за изпълнение общи спецификации по отношение на съществените изисквания, посочени в приложение II, включително **стандартен образец за документ и** срок за прилагането на тези общи спецификации. Когато е уместно, в общите спецификации се вземат предвид специфичните характеристики **и се проверява съвместимостта със секторното законодателство и хармонизираните стандарти за** медицинските изделия и високорисковите системи с ИИ, посочени в член 14, параграфи 3 и 4, **включително най-съвременните стандарти за здравната информатика и европейския формат за обмен на електронни здравни досиета.**

Изменение 224

Предложение за регламент Член 23 – параграф 1 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

2. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2, **след консултация с Комитета по въпросите на ЕПЗД и с Консултативния форум.**

Изменение 225

Предложение за регламент Член 23 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Когато общите спецификации имат отражение върху изискванията за защита на данните по отношение на системите за ЕЗД, те са обект на консултация с Европейския комитет по защита на данните (ЕКЗД) и Европейския надзорен орган по защита на данните (ЕНОЗД), преди да бъдат приети, съгласно член 42, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/1725.

Изменение 226

Предложение за регламент Член 23 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Когато общите спецификации, обхващащи изискванията за оперативна съвместимост и сигурност на системите за ЕЗД, засягат медицински изделия или високорискови системи с ИИ, попадащи в обхвата на други нормативни актове, като например Регламент (ЕС) 2017/745 или Регламент [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021) 206 final], приемането на тези общи спецификации **може да бъде** предшествано от консултация с Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), посочена в член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745, или с Европейския съвет по изкуствен интелект, посочен в член 56 от Регламент [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект

5. Когато общите спецификации, обхващащи изискванията за оперативна съвместимост и сигурност на системите за ЕЗД, засягат медицински изделия или високорискови системи с ИИ, попадащи в обхвата на други нормативни актове, като например Регламент (ЕС) 2017/745 или Регламент [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021) 206 final], приемането на тези общи спецификации **e** предшествано от консултация с Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), посочена в член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745, или с Европейския съвет по изкуствен интелект, посочен в член 56 от Регламент [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект

COM(2021) 206 final], според случая.

COM(2021) 206 final], според случая, **както и с ЕКЗД, посочен в член 68 от Регламент (ЕС) 2016/679.**

Изменение 227

Предложение за регламент Член 23 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Когато общите спецификации, обхващащи изискванията за оперативна съвместимост и сигурност на медицинските изделия или високорисковите системи с ИИ, попадащи в обхвата на други нормативни актове, като например Регламент (ЕС) 2017/745 или Регламент [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021) 206 final], оказват въздействие върху системите за ЕЗД, приемането на тези общи спецификации е предшествано от консултация с Комитета по въпросите на ЕПЗД, по-специално с неговата подгрупа за глави II и III от настоящия регламент.

Изменение

6. Когато общите спецификации, обхващащи изискванията за оперативна съвместимост и сигурност на медицинските изделия или високорисковите системи с ИИ, попадащи в обхвата на други нормативни актове, като например Регламент (ЕС) 2017/745 или Регламент [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021) 206 final], оказват въздействие върху системите за ЕЗД, приемането на тези общи спецификации е предшествано от консултация с Комитета по въпросите на ЕПЗД, по-специално с неговата подгрупа за глави II и III от настоящия регламент, **а когато е приложимо — с ЕКЗД, посочен в член 68 от Регламент (ЕС) 2016/679.**

Изменение 228

Предложение за регламент Член 24 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Техническата документация **се изготвя** преди системата за ЕЗД да бъде пусната на пазара или въведена в експлоатация и редовно **се актуализира**.

Изменение

1. **Производителите изготвят** техническата документация преди системата за ЕЗД да бъде пусната на пазара или въведена в експлоатация и редовно **я актуализират**.

Изменение 229

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Техническата документация се изготвя по такъв начин, че да покаже, че системата за ЕЗД отговаря на съществените изисквания, определени в приложение II, и да предостави на органите за надзор на пазара цялата необходима информация за оценяване на съответствието на системата за ЕЗД с тези изисквания. Тя съдържа най-малко елементите, посочени в приложение III.

Изменение

2. Техническата документация се изготвя по такъв начин, че да покаже, че системата за ЕЗД отговаря на съществените изисквания, определени в приложение II, и да предостави на органите за надзор на пазара цялата необходима информация за оценяване на съответствието на системата за ЕЗД с тези изисквания. Тя съдържа най-малко елементите, посочени в приложение III. ***В случай че системата или част от нея спазва европейски стандарти или общи спецификации, списъкът със съответните европейски стандарти и общи спецификации също се посочва.***

Изменение 230

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. За да се гарантира съответствие, Комисията предоставя единен образец за техническа документация.

Изменение 231

Предложение за регламент
Член 24 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Техническата документация се изготвя на ***един от официалните езици на Съюза***. След обосновано искане от страна на органа за надзор на пазара на държава членка производителят предоставя превод на

3. Техническата документация се изготвя на ***официалния език на съответната държава членка***. След обосновано искане от страна на органа за надзор на пазара на държава членка производителят предоставя превод на

съответните части на техническата документация на официалния език на тази държава членка.

съответните части на техническата документация на официалния език на тази държава членка.

Изменение 232

Предложение за регламент Член 25 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Системите за ЕЗД се придружават от информационен лист, съдържащ кратка, пълна, вярна и ясна информация, която е уместна, достъпна и разбираема за *ползвателите*.

Изменение

1. Системите за ЕЗД се придружават от информационен лист, съдържащ кратка, пълна, вярна и ясна информация, която е уместна, достъпна и разбираема за *професионалните ползватели*.

Изменение 233

Предложение за регламент Член 25 – параграф 2 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) данните за идентификация, регистрираното наименование на предприятието или регистрираната търговска марка и данните за контакт на производителя и, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител;

Изменение

а) данните за идентификация, регистрираното наименование на предприятието или регистрираната търговска марка и данните за контакт на производителя, **включително пощенският и електронният адрес и телефонният номер**, а когато е приложимо, на неговия упълномощен представител;

Изменение 234

Предложение за регламент Член 25 – параграф 2 – алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Ако системата за ЕЗД не е придружена от информационния лист, посочен в настоящия член, и от ясни и пълни инструкции за употреба в достъпни формати за лица с

увреждания, производителят на съответната система за ЕЗД, неговият упълномощен представител и всички други съответни икономически оператори са длъжни да добавят към системата за ЕЗД този информационен лист и тези инструкции за употреба.

Изменение 235

Предложение за регламент Член 26 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Декларацията за съответствие с изискванията на ЕС съдържа най-малко информацията, посочена в приложение IV, и се превежда на един или повече официални езици на Съюза, определен(и) от държавата(ите) членка(и), в която(които) се предоставя системата за ЕЗД.

Изменение

3. Декларацията за съответствие с изискванията на ЕС съдържа най-малко информацията, посочена в приложение IV, и се превежда на един или повече официални езици на Съюза, определен(и) от държавата(ите) членка(и), в която(които) се предоставя системата за ЕЗД. ***Производителите предоставят превод на съответните части от техническата документация на официалния език на държавите членки, където са пуснали продукти на пазара.***

Изменение 236

Предложение за регламент Член 26 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Декларацията за съответствие с изискванията на ЕС се предоставят онлайн за очаквания експлоатационен срок на системата за ЕЗД и при всички случаи в продължение на най-малко 10 години след пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на системата за ЕЗД.

Изменение 237

Предложение за регламент Член 26 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Като изготвя декларация за съответствие с изискванията на ЕС, производителят поема отговорността за съответствието на системата за ЕЗД.

Изменение

4. Като изготвя декларация за съответствие с изискванията на ЕС, производителят поема отговорността за съответствието на системата за ЕЗД с **изискванията, определени в настоящия регламент.**

Изменение 238

Предложение за регламент Член 26 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 67 за изменение на минималното съдържание на декларацията за съответствие с изискванията на ЕС, определено в приложение IV.

Изменение 239

Предложение за регламент Член 26 – параграф 4 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4б. Комисията публикува стандартен унифициран образец за декларацията за съответствие с изискванията на ЕС и го прави достъпен в цифров формат на всички официални езици на Съюза.

Изменение 240

**Предложение за регламент
Член 27 – параграф 1 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. *Маркировката „СЕ“ се нанася, преди системата за ЕЗД да бъде предоставена на пазара.*

Изменение 241

**Предложение за регламент
Член 27 – параграф 2 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. *Когато към системите за ЕЗД се прилагат други правни норми на Съюза по отношение на аспекти, които не са обхванати от настоящия регламент, които също изискват нанасяне на маркировката „СЕ“, тази маркировка указва, че системите отговарят и на изискванията на тези други правни норми.*

Изменение 242

**Предложение за регламент
Член 27 – параграф 2 б (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2б. *Държавите членки доразвиват съществуващите механизми, за да гарантират правилното прилагане на режима, уреждащ маркировката „СЕ“, и предприемат подходящи действия в случай на неправилна употреба на тази маркировка.*

Изменение 243

**Предложение за регламент
Член 27 а (нов)**

Член 27а

**Процедури за оценяване на
съответствието на системи за ЕЗД**

1. За да удостовери съответствието на дадена система за ЕЗД с настоящия регламент преди пускането на системата за ЕЗД на пазара, производителят, неговият упълномощен представител или всеки икономически оператор, посочен в член 21, подава заявление за процедура за оценяване на съответствието.

2. Процедурата за оценяване на съответствието изисква нотифицираният орган да оцени:

а) дали системата за ЕЗД е в съответствие с изискванията, установени в приложение II;

б) дали системата за ЕЗД е в съответствие с изискванията, установени в Регламент (ЕС) .../... [.. Законодателен акт за киберустойчивост COM(2022)454];

в) дали техническата документация е налице и дали тя е изчерпателна;

г) дали техническият проект на система за ЕЗД отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент, както е предвидено в процедурата за ЕС изследване на типа, установена в приложение IVa;

ЕС изследване на типа е частта от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на система за ЕЗД и проверява и удостоверява, че този технически проект отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

Маркировката „СЕ“ и

идентификационният номер могат да бъдат нанесени само след издаване на одобрение за целия Съюз.

3. Нотифицираните органи вземат предвид специфичните интереси и потребности на МСП при определянето на таксите за оценяване на съответствието и ги намаляват пропорционално на техните специфични интереси и нужди.

Изменение 244

Предложение за регламент Член 27 аа (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27аа

Основни принципи за маркировката „СЕ“

За маркировката за „СЕ“ се прилагат основните принципи, определени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

Изменение 245

Предложение за регламент Член 27 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27б

Нотифициране

Държавите членки нотифицират Комисията и другите държави членки относно органите за оценяване на съответствието, които са упълномощени да извършват оценяване на съответствието по настоящия регламент.

Изменение 246

Предложение за регламент Член 27 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27в

Нотифициращи органи

- 1. Държавите членки определят нотифициращ орган, отговорен за установяването и провеждането на необходимите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието, както и за наблюдението на нотифицираните органи, включително съответствието с член 27з.**
- 2. Държавите членки може да решат, че оценката и наблюдението, посочени в параграф 1, се провеждат от национален орган по акредитация по смисъла на Регламент (ЕО) № 765/2008 и в съответствие с него.**
- 3. Когато нотифициращият орган делегира или възлага по друг начин провеждането на оценката, нотификацията или наблюдението, посочени в параграф 1 от настоящия член, на орган, който не е правителствена структура, този орган е правен субект и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, установени в член 27д. В допълнение този орган разполага с механизми за покриване на отговорностите, произтичащи от неговата дейност.**
- 4. Нотифициращият орган поема пълна отговорност за задачите, изпълнявани от органа, посочен в параграф 3.**

Изменение 247

**Предложение за регламент
Член 27 г (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27г

***Изисквания, свързани с
нотифициращите органи***

- 1. Нотифициращият орган се създава по такъв начин, че да няма конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието.***
- 2. Нотифициращият орган е организиран и работи по такъв начин, че да бъдат запазени обективността и безпристрастността на неговата дейност.***
- 3. Нотифициращият орган се организира така, че всяко решение, свързано с нотифицирането на орган за оценяване на съответствието, да бъде взето от компетентни лица, различни от извършилите оценяването на системата за ЕЗД.***
- 4. Нотифициращият орган не предлага и не извършва дейности, осъществявани от органите за оценяване на съответствието, или консултантски услуги с търговска цел или на конкурентен принцип.***
- 5. Нотифициращият орган запазва поверителността на получената от него информация.***
- 6. Нотифициращият орган разполага с достатъчен брой компетентни служители за правилното изпълнение на своите задачи.***

Изменение 248

**Предложение за регламент
Член 27 д (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27д

Задължение за предоставяне на информация относно нотифициращите органи

Държавите членки информират Комисията за своите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдението на нотифицираните органи, както и за всякакви промени в тази връзка. Комисията прави публично достъпна тази информация.

Изменение 249

**Предложение за регламент
Член 27 е (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27е

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

- 1. За целите на нотификацията органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, установени в параграфи 2—11.**
- 2. Органът за оценяване на съответствието се създава съгласно националното право на дадена държава членка и притежава юридическа правосубектност.**
- 3. Орган за оценяване на съответствието е трета страна, независима от организацията или от системата за ЕЗД, които оценява.**
- 4. Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналет, отговарящ за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието не**

могат да бъдат проектантът, производителят, доставчикът, лицето, извършващо монтажа, купувачът, собственикът, ползвателят или лицето, отговорно за техническо обслужване на системата за ЕЗД, която те оценяват, нито представителят на някое от тези лица. Органът за оценяване на съответствието, неговите ръководители и персонал, отговорни за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не вземат пряко участие в проектирането, производството, предлагането на пазара, монтирането, използването или поддръжката на тези системи за ЕЗД, нито представляват лицата, ангажирани в тези дейности. Те не се включват в никаква дейност, която може да е в противоречие с независимостта на тяхната преценка или почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани. Това се прилага по-конкретно към консултантските услуги. Органът за оценяване на съответствието гарантира, че дейността на свързаните с него подизпълнители и дъщерни дружества не влияе върху поверителността, обективността или безпристрастността на неговата дейност по оценяване на съответствието.

5. Органът за оценяване на съответствието и неговият персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на професионална почтеност и с необходимата техническа компетентност в определената област и са напълно освободени от всякакъв натиск и облаги, най-вече финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от

техните дейности по оценяване на съответствието, особено по отношение на лица или групи лица, заинтересовани от резултатите от тези дейности.

б. Органът за оценяване на съответствието е в състояние да извършва всички дейности по оценяване на съответствието, посочени в приложение IVa, по отношение на които е бил нотифициран, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия орган за оценяване на съответствието или от негово име и на негова отговорност. По всяко време, за всяка процедура за оценяване на съответствието и за всеки вид система за ЕЗД, за които е нотифициран, органът за оценяване на съответствието разполага с необходимите:

а) персонал с технически знания и достатъчен и подходящ опит за изпълнение на дейностите за оценяване на съответствието;

б) описания на процедурите, в съответствие с които се извършва оценяването на съответствието, гарантиращи прозрачността и способността за повтаряне на тези процедури;

в) подходящи политики и процедури за разграничаване между дейности, които той извършва като нотифициран орган, и останалите му дейности;

г) процедури за извършване на дейности по оценяване на съответствието, при които надлежно се вземат предвид размерът на предприятието, секторът, в който то работи, неговата структура и степента на сложност на въпросната технология.

Органът за оценяване на съответствието разполага със

средствата, необходими за изпълнение по подходящ начин на техническите и административните задачи, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, както и с достъп до необходимото оборудване или съоръжения.

7. Персоналът, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, разполага със следното:

а) добро техническо и професионално обучение, обхващащо цялата дейност по оценяване на съответствието, във връзка с която е нотифициран органът за оценяване на съответствието;

б) задоволително познаване на изискванията за оценяването, което извършва, както и подходящи правомощия за извършването на такова оценяване;

в) подходящи знания и разбиране на приложимите хармонизирани стандарти и общи спецификации, посочени в настоящия регламент, и на съответните разпоредби на законодателството на Съюза за хармонизация, както и на националното законодателство;

г) способност да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките на съответствието са били извършени.

8. Гарантира се безпристрастността на органа за оценяване на съответствието, на неговото висше ръководство и на персонала, отговарящ за провеждането на дейностите по оценяване на съответствието.

Възнаграждението на висшето ръководство и на персонала, отговарящ за провеждането на дейностите по оценяване на съответствието, не зависи от броя

на извършените оценявания на съответствието или от резултатите от тях.

9. Органът за оценяване на съответствието сключва застраховка, покриваща отговорността му, освен ако отговорността се поема от държавата членка съгласно националното право или държавата членка е пряко отговорна за оценяване на съответствието.

10. Персоналът на органа за оценяване на съответствието спазва задължение за служебна тайна по отношение на цялата информация, получена при извършване на дейностите по оценяване на съответствието в съответствие с приложение IVa, освен по отношение на компетентните органи на държавата членка, в която осъществява дейностите си. Правата на собственост, правата върху интелектуална собственост и търговските тайни са защитени.

11. Органът за оценяване на съответствието участва в съответните дейности по стандартизация и в дейностите на координационната група на нотифицирания орган, създадена съгласно член 27с, или гарантира, че неговият персонал, отговарящ за провеждане на дейностите по оценяване на съответствието, е информиран за тях, и прилага като общи насоки административните решения и документи, изготвени в резултат от работата на тази група.

Изменение 250

**Предложение за регламент
Член 27 ж (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27ж

**Презумпция за съответствие на
нотифицираните органи**

Когато органът за оценяване на съответствието доказва своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти, данните за които са били публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, се счита, че той отговаря на изискванията, посочени в член 27ж, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Изменение 251

**Предложение за регламент
Член 27 з (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27з

**Използване на подизпълнители и
дъщерни дружества от страна на
нотифицираните органи**

- 1. В случаите, в които нотифициран орган възлага на подизпълнители конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, или използва дъщерно дружество, той гарантира, че подизпълнителят или дъщерното дружество отговаря на изискванията, определени в член 27е, и информира нотифициращия орган за това.*
- 2. Нотифицираният орган поема цялата отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или дъщерни дружества, независимо къде са установени те.*

3. Дейностите може да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от дъщерни дружества само със съгласието на клиента.

4. Нотифицираният орган съхранява на разположение на нотифициращия орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на дъщерното дружество и работата, извършена от тях съгласно приложение IVa.

Изменение 252

Предложение за регламент Член 27 и (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27и

Заявление за нотифициране

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до нотифициращия орган на държавата членка, в която е установен.

2. Заявлението за нотифициране се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, на процедурите по оценяване на съответствието, посочени в приложение IVa, както и от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган по акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, посочени в член 27е.

3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да представи сертификат за акредитация, както е посочено в параграф 2, той представя на нотифициращия орган всички

документи, необходими за проверката, признаването и редовното наблюдение на неговото съответствие с изискванията, посочени в член 27е.

Изменение 253

Предложение за регламент Член 27 ѝ (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27ѝ

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращият орган нотифицира само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, определени в член 27е.

2. Нотифициращият орган изпраща нотификация до Комисията и до другите държави членки за всеки орган за оценка на съответствието, посочен в параграф 1, като използва електронния инструмент за нотифициране, разработен и управляван от Комисията.

3. Нотификацията по параграф 2 съдържа следното:

а) пълни подробности за дейностите по оценяване на съответствието, които трябва да бъдат извършени;

б) съответното удостоверение за компетентност.

4. Когато нотифицирането не се основава на сертификата за акредитация, посочен в член 27и, параграф 2, нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави членки документите, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието и съществуващите правила,

гарантиращи, че органът ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, установени в член 27е.

5. Съответният орган за оценяване на съответствието може да извършва дейностите на нотифициран орган само когато Комисията или другите държави членки не повдигнат възражения в срок от две седмици от валидирането на нотификацията, когато тя включва сертификата за акредитация, посочен в член 27и, параграф 2, или в срок от два месеца от нотификацията, когато тя включва документите, посочени в параграф 4 от настоящия член.

Само такъв орган се счита за нотифициран орган за целите на настоящия регламент.

6. Нотифициращият орган уведомява Комисията и другите държави членки за всички последващи съответни промени в нотификацията, посочена в параграф 2.

Изменение 254

Предложение за регламент Член 27 к (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27к

Идентификационни номера и списъци на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на нотифицирания орган. Тя определя само един такъв номер дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза.

2. Комисията прави обществено достояние списъка с нотифицираните органи,

включително определените им идентификационни номера и дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани. Комисията осигурява актуализирането на списъка.

Изменение 255

Предложение за регламент Член 27 л (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27л

Промени в нотифицирането

1. Когато нотифициращ орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, определени в член 27е, или че не изпълнява задълженията си по член 27н, нотифициращият орган ограничава нотификацията, спира нейното действие или я оттегля, според случая, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Той незабавно информира Комисията и другите държави членки за това.

2. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията или в случай че нотифицираният орган преустанови дейността си, нотифициращият орган предприема подходящи стъпки, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на отговорните нотифициращи органи и на органите за надзор на пазара, при искане от тяхна страна.

Изменение 256

Предложение за регламент Член 27 м (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27м

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията разследва всички случаи, в които тя има съмнения или пред нея е изразено съмнение относно компетентността на нотифициран орган или относно непрекъснатото изпълнение от страна на нотифициран орган на изискванията и възложените му отговорности.

2. Нотифициращият орган представя на Комисията при поискване цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или с поддържането на компетентността на съответния нотифициран орган.

3. Комисията гарантира, че цялата чувствителна информация, получена по време на разследванията, се третира като поверителна.

4. Когато Комисията констатира, че нотифициран орган не отговаря или престане да отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя приема акт за изпълнение, с който от нотифициращия орган се изисква да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, оттегляне на нотификацията.

Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

Изменение 257

**Предложение за регламент
Член 27 н (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27н

**Задължения на нотифицираните
органи при осъществяване на
дейността им**

- 1. Нотифицираните органи извършват оценяване на съответствието съгласно процедурите за оценяване на съответствието, предвидени в член 27а.**
- 2. Нотифицираният орган извършва своите дейности по пропорционален начин, който спестява ненужна тежест на икономическите оператори, и надлежно взема предвид размера на предприятието, структурата му, степента на сложност на въпросната система за ЕЗД. При тази своя дейност нотифицираният орган при все това спазва степента на възискателност и равнището на защита, изисквани за съответствието на системите за ЕЗД с изискванията на настоящия регламент.**
- 3. Когато нотифицираният орган открие, че определен производител не е изпълнил хармонизираните стандарти или общите спецификации, посочени в настоящия регламент, той изисква от този производител да предприеме подходящите коригиращи мерки и не издава сертификат за ЕС изследване на типа.**
- 4. Когато в процеса на наблюдение на съответствието след издаването на сертификата за съответствие или приемането на решение за одобрение нотифицираният орган установи, че дадена система за ЕЗД вече не отговаря на изискванията, той**

изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и спира действието или отнема сертификата за съответствие или решението за одобрение, ако е необходимо.

Когато не бъдат предприети коригиращи мерки или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава, спира действието или отнема всякакви сертификати за съответствие или решения за одобрение, в зависимост от случая.

Изменение 258

Предложение за регламент Член 27 о (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27о

Обжалване на решенията на нотифицираните органи

Нотифицираният орган гарантира наличието на прозрачна и достъпна процедура за обжалване на неговите решения.

Изменение 259

Предложение за регламент Член 27 п (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27п

Задължения на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираните органи информират нотифициращия орган относно следното:

а) всеки отказ, ограничение, спиране на действието или отнемане на сертификат за съответствие или решение за одобрение;

б) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата или условията за тяхното нотифициране;

в) всяко искане за информация, което са получили от органите за надзор на пазара във връзка с дейностите по оценяване на съответствието;

г) при поискване — дейностите по оценяване на съответствието, извършени в рамките на тяхното нотифициране, и всякакви други извършени дейности, включително трансгранични дейности и възлагане на подизпълнители.

Изменение 260

Предложение за регламент Член 27 р (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27р

Координация между нотифицираните органи

Комисията осигурява установяването и правилното функциониране на подходяща координация и сътрудничество между нотифицираните органи под формата на секторна група от нотифицирани органи.

Нотифицираните органи участват в работата на тази група пряко или чрез определени представители.

Изменение 261

Предложение за регламент Член 27 с (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 27с

Обмен на опит

Комисията създава организация за обмен на опит между националните органи на държавите членки, отговорни за политиката по нотификация.

Изменение 262

**Предложение за регламент
Член 28 – параграф 2**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Държавите членки определят органа за надзор на пазара или органите, отговарящи за прилагането на тази глава. Те предоставят на своите органи за надзор на пазара **правомощията, ресурсите, оборудването и експертните** знания, необходими за правилното изпълнение на задачите им съгласно настоящия регламент. Държавите членки съобщават данните за идентифициране на органите за надзор на пазара на Комисията, която публикува списък на тези органи.

2. Държавите членки определят органа за надзор на пазара или органите, отговарящи за прилагането на тази глава. Те предоставят на своите органи за надзор на пазара **нужните правомощия, финансови ресурси, оборудване, технически експертен опит, подходящ персонал и експертни** знания, необходими за правилното изпълнение на задачите им съгласно настоящия регламент. Държавите членки съобщават данните за идентифициране на органите за надзор на пазара на Комисията, която публикува списък на тези органи.

Изменение 263

**Предложение за регламент
Член 28 – параграф 2 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Служителите на органите за надзор на пазара нямат преки или косвени икономически, финансови или лични конфликти на интереси, за които би могло да се счита, че

накърняват тяхната независимост, и по-специално, не се намират в положение, което може пряко или косвено да засегне безпристрастното им професионално поведение.

Изменение 264

Предложение за регламент Член 28 – параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2б. Съгласно параграф 2 от настоящия член държавите членки определят и публикуват процедурата за избор на органи за надзор на пазара. Те гарантират, че процедурата е прозрачна и не допуска конфликти на интереси.

Изменение 265

Предложение за регламент Член 28 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Органите за надзор на пазара незабавно информират нотифицираните органи относно производителите на системи за ЕЗД, които вече не отговарят на изискванията в декларацията за съответствие.

Изменение 266

Предложение за регламент Член 28 – параграф 4 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4б. Когато производителят или, съгласно член 21, друг икономически оператор не сътрудничи на органите

за надзор на пазара или в случай на непълна или неточна информация и документация, органите за надзор на пазара предприемат всички подходящи мерки, за да забранят или да ограничат предлагането на пазара на съответната система за ЕЗД, докато производителят не започне да сътрудничи или не предостави пълна и вярна информация, или предприемат всички подходящи мерки, за да я изтеглят от пазара или да я изземат.

Изменение 267

Предложение за регламент Член 29 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато орган за надзор на пазара **установи**, че **дадена** система за ЕЗД представлява риск за здравето или **безопасността** на физическите лица или за други аспекти на защитата на обществения интерес, той **изисква от производителя** на съответната система за ЕЗД, **от неговия упълномощен представител** и **от** всички други съответни икономически оператори **да** предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че съответната система за ЕЗД вече не представлява този риск, когато бъде пусната на пазара, да изтеглят системата за ЕЗД от пазара или да я изземат в разумен срок.

Изменение

1. Когато орган за надзор на пазара **на една държава членка има причина да счита**, че система за ЕЗД представлява риск за здравето, **безопасността** или **правата** на физическите лица или за защитата на личните данни, той **извършва оценка по отношение** на съответната система за ЕЗД, **която обхваща всички съответни изисквания, определени в настоящия регламент. Неговите упълномощени представители** и всички други съответни икономически оператори **си сътрудничат при необходимост с органите за надзор на пазара и** предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че съответната система за ЕЗД вече не представлява този риск, когато бъде пусната на пазара, да изтеглят системата за ЕЗД от пазара или да я изземат в разумен срок.

Органите за надзор на пазара информират съответния нотифициран орган за това.

Изменение 268

Предложение за регламент Член 29 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Когато органите за надзор на пазара считат, че несъответствието не е ограничено само до националната територия, те информират Комисията и другите държави членки за резултатите от оценяването и действията, които са изискали да предприеме икономическият оператор.

Изменение 269

Предложение за регламент Член 29 – параграф 1 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1б. Когато орган за надзор на пазара счита или има основание да счита, че дадена система за ЕЗД е причинила вреда на здравето или безопасността на физически лица или на други аспекти на защитата на обществения интерес, той незабавно предоставя информация и документация, в зависимост от случая, на засегнатото лице или ползвател и по целесъобразност на други страни, засегнати от вредата, причинена на лицето или ползвателя, без да се засягат правилата за защита на данните.

Изменение 270

Предложение за регламент Член 29 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Органът за надзор на пазара незабавно информира Комисията и органите за надзор на пазара на другите държави членки за мерките, разпоредени съгласно параграф 1. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответната система за ЕЗД, произхода и веригата на доставки на системата за ЕЗД, естеството на съпътстващия риск и естеството и продължителността на мерките, предприети на национално равнище.

Изменение

3. Органът за надзор на пазара, **или, където е приложимо, надзорният орган съгласно Регламент (ЕС) 2016/679**, незабавно информира Комисията и органите за надзор на пазара, **или, където е приложимо, надзорния орган съгласно Регламент (ЕС) 2016/679**, на другите държави членки за мерките, разпоредени съгласно параграф 1. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответната система за ЕЗД, произхода и веригата на доставки на системата за ЕЗД, естеството на съпътстващия риск и естеството и продължителността на мерките, предприети на национално равнище.

Изменение 271

Предложение за регламент Член 29 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение 272

Предложение за регламент Член 29 – параграф 4 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Производителите на системи за ЕЗД,

Изменение

За. Когато дадена констатация на орган за надзор на пазара или сериозен инцидент, за който той е уведомен, засяга защитата на личните данни, органът за надзор на пазара незабавно информира съответните надзорни органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и сътрудничи с тях.

Изменение

Производителите на системи за ЕЗД,

пуснати на пазара, докладват за всеки сериозен инцидент, свързан със система за ЕЗД, на органите за надзор на пазара на държавите членки, в които е възникнал такъв сериозен инцидент, както и за предприетите или планираните от производителя коригиращи действия.

пуснати на пазара, докладват за всеки сериозен инцидент, свързан със система за ЕЗД, на органите за надзор на пазара **или, когато са засегнати лични данни, на надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679** на държавите членки, в които е възникнал такъв сериозен инцидент, както и за предприетите или планираните от производителя коригиращи действия.

Изменение 273

Предложение за регламент Член 29 – параграф 4 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Производителят извършва това уведомяване, без да се засягат изискванията за уведомяване за инциденти съгласно Директива (ЕС) 2016/1148, веднага щом установи причинно-следствена връзка между системата за ЕЗД и сериозния инцидент или правдоподобна вероятност за такава връзка, и във всеки случай не по-късно от **15** дни, след като производителят е узнал за сериозния инцидент, свързан със системата за ЕЗД.

Изменение

Производителят извършва това уведомяване, без да се засягат изискванията за уведомяване за инциденти съгласно Директива (ЕС) 2016/1148, веднага щом установи причинно-следствена връзка между системата за ЕЗД и сериозния инцидент или правдоподобна вероятност за такава връзка, и във всеки случай не по-късно от **7** дни, след като производителят е узнал за сериозния инцидент, свързан със системата за ЕЗД.

Изменение 274

Предложение за регламент Член 29 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Органите **за надзор на пазара**, посочени в параграф 4, незабавно информират другите органи **за надзор на пазара** за сериозния инцидент и за коригиращите действия, предприети или планирани от производителя, или които се изискват от него, за да се сведе до минимум рискът от повторение на

Изменение

5. Органите, посочени в параграф 4, незабавно информират другите органи за сериозния инцидент и за коригиращите действия, предприети или планирани от производителя, или които се изискват от него, за да се сведе до минимум рискът от повторение на сериозния инцидент.

сериозния инцидент.

Изменение 275

Предложение за регламент

Член 30 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Когато органът за надзор на пазара направи една от долупосочените констатации, той изисква от производителя на съответната система за ЕЗД, от неговия упълномощен представител и от всички други съответни икономически оператори да **отстранят съответното несъответствие**:

Изменение

1. Когато органът за надзор на пазара направи, ***inter alia***, една от долупосочените констатации, той изисква от производителя на съответната система за ЕЗД, от неговия упълномощен представител и от всички други съответни икономически оператори да **приведат системата за ЕЗД в съответствие**:

Изменение 276

Предложение за регламент

Член 30 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) системата за ЕЗД не е в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II;

Изменение

а) системата за ЕЗД не е в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II, **и с общите спецификации по член 23**;

Изменение 277

Предложение за регламент

Член 30 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) техническата документация не е налице или не е пълна;

Изменение

б) техническата документация не е налице или не е пълна, **или не е в съответствие с член 24**;

Изменение 278

Предложение за регламент Член 30 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) не е съставена декларация за съответствие с изискванията на ЕС или същата е неправилна;

Изменение

в) не е съставена декларация за съответствие с изискванията на ЕС или същата е неправилна, **както е посочено в член 26;**

Изменение 279

Предложение за регламент Член 30 – параграф 1 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

га) задълженията за регистриране по член 32 не са изпълнени.

Изменение 280

Предложение за регламент Член 30 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Когато в хода на оценката, посочена в първа алинея, органите за надзор на пазара установят, че системата за ЕЗД не съответства на изискванията, определени в настоящия регламент, те незабавно изискват от съответния стопански субект да предприеме всички подходящи коригиращи действия, за да приведе системата за ЕЗД в съответствие с тези изисквания, да я изтегли от пазара или да я иззме в рамките на разумен срок.

Изменение 281

**Предложение за регламент
Член 30 – параграф 1 б (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1б. Когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия в посочения в член 29, параграф 1, втора алинея срок, органите за надзор на пазара предприемат всички подходящи временни мерки за забраняване или ограничаване на предоставянето на системата за ЕЗД на техния национален пазар, за изтеглянето на системата за ЕЗД от този пазар, или за нейното изземване.

Органите за надзор на пазара незабавно информират Комисията и останалите държави членки за тези мерки.

Изменение 282

**Предложение за регламент
Член 30 – параграф 1 в (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1в. Информацията, посочена в параграф 1б, втора алинея, включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифициране на несъответстващата на изискванията система за ЕЗД, произхода на тази система, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на мерките, предприети на национално равнище, както и аргументите, изтъкнати от съответния икономически оператор. По-специално органите за надзор на пазара посочват дали несъответствието се дължи на някоя

от следните причини:

а) несъответствие на системата за ЕЗД с изискванията, свързани със съществените изисквания, посочени в приложение II;

б) недостатъци на хармонизираните стандарти, посочени в член 23;

в) недостатъци в техническите спецификации, посочени в член 23.

Изменение 283

Предложение за регламент Член 30 – параграф 1 г (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1г. Държавите членки, различни от започналата процедурата по настоящия член държава членка, информират без забавяне Комисията и другите държави членки за всички приети мерки и за всяка допълнителна информация, с която разполагат и която е свързана с несъответствието на въпросната система за ЕЗД, и — в случай на несъгласие с приетата национална мярка — за своите възражения.

Изменение 284

Предложение за регламент Член 30 – параграф 1 д (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1д. Когато в срок от три месеца от получаването на информацията, посочена в параграф 1б, втора алинея, не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от държава членка, тази мярка се смята за обоснована.

Изменение 285

Предложение за регламент Член 30 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 30а

Предпазна процедура на Съюза

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член 29, параграф 2 и член 30, параграф 1а, срещу дадена мярка на държава членка са повдигнати възражения, или когато Комисията прецени, че национална мярка противоречи на законодателството на Съюза, Комисията без забавяне започва консултации с държавите членки и със съответния(те) стопански субект(и) и оценява националната мярка. Въз основа на резултатите от това оценяване Комисията приема акт за изпълнение под формата на решение, с който определя дали националната мярка е оправдана или не. Адресати на решението на Комисията са всички държави членки, като Комисията незабавно го съобщава на тях и на съответния икономически оператор или оператори. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 68, параграф 2а.

2. Ако се прецени, че националната мярка е обоснована, всички държави членки предприемат необходимите мерки, за да се гарантира, че несъответстващата система за ЕЗД е изтеглена от техния пазар, и информират Комисията за това. Ако се прецени, че националната мярка не е обоснована, съответната държава членка оттегля тази мярка. Когато се прецени, че националната мярка е

обоснована и несъответствието на системата за ЕЗД се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти или техническите спецификации, посочени в настоящия регламент, Комисията прилага процедурата, предвидена в член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

Изменение 286

Предложение за регламент Член 31 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Незадължително етикетирание на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние

Изменение

Етикетирание на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние

Изменение 287

Предложение за регламент Член 31 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато производителят на приложение за поддържане на добро здравословно състояние твърди, че то е оперативно съвместимо със система за ЕЗД и следователно, че е в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II, и общите спецификации в член 23, такова приложение за поддържане на добро здравословно състояние **може да бъде придружено** от етикет, на който ясно се посочва съответствието му с тези изисквания. Етикетът се издава от производителя на приложението за поддържане на добро здравословно състояние.

Изменение

1. Когато производителят на приложение за поддържане на добро здравословно състояние твърди, че то е оперативно съвместимо със система за ЕЗД и следователно, че е в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II, и общите спецификации в член 23, такова приложение за поддържане на добро здравословно състояние **се придружава** от етикет, на който ясно се посочва съответствието му с тези изисквания. Етикетът се издава от производителя на приложението за поддържане на добро здравословно състояние, **като се уведомява компетентният орган за надзор на пазара.**

Изменение 288

Предложение за регламент

Член 31 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Чрез актове за изпълнение Комисията **може да определи** формата и съдържанието на етикета. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

Изменение

3. Чрез актове за изпълнение Комисията **определя** формата и съдържанието на етикета. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

Изменение 289

Предложение за регламент

Член 31 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Етикетът се изготвя на един или повече официални езици на Съюза **или на езици, определени от** държавата(ите) членка(и), в която(ито) приложението за поддържане на добро здравословно състояние е пуснато на пазара.

Изменение

4. Етикетът се изготвя на един или повече официални езици на Съюза **и на езика на** държавата(ите) членка(и), в която(ито) приложението за поддържане на добро здравословно състояние е пуснато на пазара.

Изменение 290

Предложение за регламент

Член 31 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Ако приложението за поддържане на добро здравословно състояние е вградено в устройство, придружаващият етикет се поставя върху устройството. За показване на етикета могат да се използват и двуизмерни баркодове.

Изменение

6. Ако приложението за поддържане на добро здравословно състояние **представлява неразделна част от или** е вградено в устройство **след пускането му в експлоатация**, придружаващият етикет се **показва в самото приложение или се** поставя върху устройството, **а в случая на софтуер — на цифров етикет**. За показване на етикета могат да се използват и

двуизмерни баркодове.

Изменение 291

Предложение за регламент Член 31 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията

9. Всеки дистрибутор на приложение за поддържане на добро здравословно състояние, за което е издаден етикет, предоставя етикета на клиентите на мястото на продажба в електронна форма **или, при поискване, във физическа форма.**

Изменение

9. Всеки дистрибутор на приложение за поддържане на добро здравословно състояние, за което е издаден етикет, предоставя етикета на клиентите на мястото на продажба в електронна форма.

Изменение 292

Предложение за регламент Член 31 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията

10. Изискванията на настоящия член не се прилагат за приложения за поддържане на добро здравословно състояние, които представляват високорискови системи с ИИ съгласно определението в Регламент [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021)206 final].

Изменение

заличава се

Изменение 293

Предложение за регламент Член 31 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 31а

Оперативна съвместимост на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние със системите за ЕЗД

1. Производителите на приложения за поддържане на добро здравословно състояние може да твърдят, че е налице оперативна съвместимост с дадена система за ЕЗД, след като са изпълнени съответните условия. Когато това е така, ползвателите на тези приложения за поддържане на добро здравословно състояние надлежно биват информирани относно тази оперативна съвместимост и нейното въздействие.

2. Оперативна съвместимост на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние със системите за ЕЗД не означава автоматично споделяне със системата за ЕЗД или прехвърляне към нея на всички или на част от здравните данни от приложението за поддържане на добро здравословно състояние. Споделянето или прехвърлянето на такива данни е възможно единствено след съгласие от страна на физическото лице и в съответствие с член 3, параграф 6 от настоящия регламент, като оперативната съвместимост е ограничена единствено за постигане на тази цел. Производителите на приложения за поддържане на добро здравословно състояние, които твърдят, че е налице оперативна съвместимост със система за ЕЗД, гарантират, че ползвателят може да избира кои категории от здравните данни от приложението за поддържане на добро здравословно състояние желае да въведе в системата за ЕЗД и обстоятелството за това споделяне или прехвърляне.

3. Не се разрешава приложенията за поддържане на добро здравословно състояние да имат достъп до информацията, съдържана в ЕЗД, нито да могат да я извличат или

Изменение 294

Предложение за регламент Член 32 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Комисията създава и поддържа обществено достъпна база данни с информация за системите за ЕЗД, за които е издадена декларация за съответствие с изискванията на ЕС съгласно член 26, и за приложенията за поддържане на добро здравословно състояние, за които е издаден етикет съгласно член 31.

Изменение

1. Комисията създава и поддържа обществено достъпна база данни с информация за системите за ЕЗД, за които е издадена декларация за съответствие с изискванията на ЕС съгласно член 26, и за приложенията за поддържане на добро здравословно състояние, за които е издаден етикет съгласно член 34.

Изменение 295

Предложение за регламент Член 32 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Медицинските изделия или високорисковите системи с ИИ, посочени в член 14, параграфи 3 и 4 от настоящия регламент, се регистрират в базата данни, създадена съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 или [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021)206 final], в зависимост от случая.

Изменение

3. Медицинските изделия или високорисковите системи с ИИ, посочени в член 14, параграфи 3 и 4 от настоящия регламент, се регистрират **и** в базата данни, създадена съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 или [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021)206 final], в зависимост от случая.

Изменение 296

Предложение за регламент Член 33 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Минимални категории електронни данни за вторично използване

Изменение

Категории електронни **здравни** данни за вторично използване

Изменение 297

Предложение за регламент Член 33 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. **Държателите на данни предоставят** долупосочените категории електронни данни за вторично използване **в съответствие с разпоредбите от настоящата глава.**

Изменение

1. **Настоящата глава се прилага за** долупосочените категории електронни **здравни** данни за вторично използване:

Изменение 298

Предложение за регламент Член 33 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) ЕЗД;

Изменение

а) **електронни здравни данни от** ЕЗД;

Изменение 299

Предложение за регламент Член 33 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) данни, влияещи на здравето, включително **социални**, свързани с околната среда, поведенчески, определящи здравето фактори;

Изменение

б) данни **за фактори**, влияещи на здравето, включително **социално-икономически**, свързани с околната среда **и** поведенчески определящи здравето фактори;

Изменение 300

Предложение за регламент Член 33 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) подходящи данни за **генома на**

Изменение

в) подходящи данни за патогени,

патогени, които оказват влияние върху здравето на човека;

които оказват влияние върху здравето на човека;

Изменение 301

Предложение за регламент

Член 33 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) административни данни, свързани със **здравето**, включващи данни за искове и възстановяване на разходи;

Изменение

г) административни данни, свързани със **здравното обслужване**, включващи данни за искове и възстановяване на разходи;

Изменение 302

Предложение за регламент

Член 33 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) генетични, геномни и протеомни данни за хора;

Изменение

д) **извадки от** генетични, геномни и протеомни данни за хора, **като например генетични маркери**;

Изменение 303

Предложение за регламент

Член 33 – параграф 1 – буква е

Текст, предложен от Комисията

е) електронни здравни данни, генерирани **от хора, включително във връзка с** медицински изделия, **приложения за поддържане на добро здравословно състояние или други приложения в областта на цифровото здравеопазване**;

Изменение

е) електронни здравни данни, генерирани **автоматично чрез** медицински изделия;

Изменение 304

Предложение за регламент
Член 33 – параграф 1 – буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ea) данни от приложения за поддържане на добро здравословно състояние;

Изменение 305

Предложение за регламент
Член 33 – параграф 1 – буква ж

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ж) данни за идентификация, свързани с медицинските специалисти, участващи в лечението на физическо лице;

ж) данни за идентификация, свързани с *доставчиците на здравни грижи и категориите* медицинските специалисти, участващи в лечението на физическо лице *или в научни изследвания*;

Изменение 306

Предложение за регламент
Член 33 – параграф 1 – буква й

Текст, предложен от Комисията

Изменение

й) електронни здравни данни от клинични изпитвания;

й) електронни здравни данни от клинични изпитвания, *за които се прилагат разпоредбите за прозрачност съгласно правото на Съюза*;

Изменение 307

Предложение за регламент
Член 33 – параграф 1 – буква л

Текст, предложен от Комисията

Изменение

л) кохортни изследвания, въпросници и проучвания, свързани със

л) *данни от* кохортни изследвания, въпросници и проучвания, свързани със

здравето;

здравето;

Изменение 308

Предложение за регламент

Член 33 – параграф 1 – буква н

Текст, предложен от Комисията

Изменение

н) електронни данни, свързани с осигурителния статус, трудовия статус, образованието, начина на живот, доброто здравословно състояние и поведенчески данни, свързани със здравето;

заличава се

Изменение 309

Предложение за регламент

Член 33 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Изискването в първи параграф не се прилага за държателите на данни, които се определят като микропредприятия съгласно член 2 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията⁵⁹.

2. Комисията, след консултация с ЕКЗД, ЕНОЗД и държавите членки, приема насоки относно мерките за защита на личните данни на медицинските специалисти, участващи в лечението на физически лица.

⁵⁹ Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията от 6 май 2003 г. относно дефинирането на микро-, малките и средните предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36).

Изменение 310

Предложение за регламент

Член 33 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Електронни здравни данни от частни предприятия, свързани със защитена интелектуална собственост и търговски тайни, се предоставят за вторично използване. Когато такива данни се предоставят за вторично използване, се вземат всички мерки, необходими за запазването на поверителността на правата върху интелектуалната собственост и търговските тайни.

заличава се

Изменение 311

Предложение за регламент Член 33 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Когато съгласно националното законодателство се изисква съгласие от страна на физическото лице, органите за предоставяне на достъп до здравни данни ще разчитат на задълженията, предвидени в настоящата глава, за да предоставят достъп до електронни здравни данни.

5. Физическите лица имат правото да откажат обработката на своите електронни здравни данни за вторично използване. Държавите членки предвиждат достъпен и лесноразбираем механизъм за отказ, при който на физическите лица се предоставя възможността изрично да изразят желанието си всички или част от личните им електронни здравни данни да не бъдат обработвани за някои или всички цели на вторичното използване. Упражняването на това право на отказ не засяга законността на обработването, извършено по глава IV преди отказа на лицето.

Изменение 312

Предложение за регламент Член 33 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. *Без да се засяга параграф 5, електронните здравни данни, посочени в параграф 1, букви д), еа) и м), се предоставят за вторично използване само след получаване на съгласието на физическото лице. Подобен механизъм за отказ трябва да бъде лесноразбираем и достъпен и да се предоставя в лесен за използване формат, така че субектите на данни да бъдат наясно с чувствителното естество на данните.*

Изменение 313

Предложение за регламент Член 33 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7. *На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 67 за изменение на списъка по параграф 1, за да го адаптира към промените в наличните електронни здравни данни.*

заличава се

Изменение 314

Предложение за регламент Член 33 - параграф 8

Текст, предложен от Комисията

Изменение

8. *Органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат да предоставят достъп до допълнителни категории електронни здравни данни, които са им поверени съгласно националното законодателство или въз основа на доброволно сътрудничество със съответните държатели на данни на национално равнище, по-специално до*

заличава се

*електронните здравни данни,
държани от частните организации в
сектора на здравеопазването.*

Изменение 315

Предложение за регламент Член 33 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 33а

***Права върху интелектуалната
собственост и търговски тайни при
вторично използване***

*Електронни здравни данни, свързани
със съдържание, защитено от права
върху интелектуална собственост,
търговски тайни или данни,
обхванати от регулаторна защита на
данните, се предоставят за вторично
използване. В такива случаи се
прилага следната процедура:*

*а) органите за предоставяне на
достъп до здравни данни предприемат
необходимите мерки за запазване на
поверителността на тези данни и за
гарантиране, че тези права не се
нарушават;*

*б) Комисията, след консултация с
Комитета по въпросите на ЕПЗД,
издава насоки относно
идентифицирането на поверителна
търговска информация. В насоките се
излагат процедурните стъпки и
мерки, които органите за
предоставяне на достъп до здравни
данни могат да предприемат, за да
идентифицират и запазят
поверителността на подобна
информация, преди да предоставят на
ползвателите на здравни данни
достъп до данните. Насоките се
предоставят за публичен достъп.*

*в) държателите на здравни данни,
когато получат искане да*

предоставят на органите за предоставяне на достъп до здравни данни съответни електронни здравни данни съгласно член 41, параграф 1 и в тези данни има съдържание, защитено от права върху интелектуална собственост, търговски тайни или данни, обхванати от регулаторна защита на данните, информират органа за предоставяне на достъп до здравни данни за това и посочват кои са съответните части от наборите от данни. Въпреки това органът за предоставяне на достъп до здравни данни е инстанцията, която определя кои данни съдържат интелектуална собственост, търговски тайни или данни, обхванати от регулаторна защита на данните;

г) държателите на здравни данни и ползвателите на здравни данни могат да сключват споразумения за споделяне на данни с цел споделяне на допълнителни данни, съдържащи защитено съдържание, обхванато от права върху интелектуална собственост, търговски тайни или данни, обхванати от регулаторна защита на данните, които иначе биха били предоставени съгласно буква а). В тези споразумения се определят съответните условия за използването на такива данни. Държателят на здравни данни или ползвателят на здравни данни информира органа за предоставяне на достъп до здравни данни за сключването на такова споразумение. Чрез актове за изпълнение Комисията изготвя образци със стандартни клаузи за такива споразумения. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране;

д) ако органът за предоставяне на достъп до здравни данни прецени, че мерки по буква а) не са достатъчни, за

да се гарантира защитата на правата върху интелектуалната собственост, поверителността на търговските данни или данните, обхванати от регулаторна защита на данните, той отказва да предостави на ползвателя на здравни данни разрешение за достъп до съответните здравни данни;

е) решението на органите за предоставяне на достъп до здравни данни относно мерките по буква а) или отказът на данните по буква д) са обвързващи. Държателите на здравни данни и ползвателите на здравни данни имат право да подадат жалба в съответствие с член 38а и право на съдебна защита в съответствие с член 38б във връзка с такива решения.

Изменение 316

Предложение за регламент Член 34 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят достъп до електронните здравни данни, посочени в член 33, само когато **поставената от заявителя цел на обработването** е в съответствие със следното:

Изменение

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят достъп до електронните здравни данни, посочени в член 33, **на ползвател на здравни данни** само когато **обработването на данните от ползвателя е необходимо за една от следните цели и** е в съответствие с член 6, параграф 1, буква в) и член 9, параграф 2, букви ж)—й) от Регламент (ЕС) 2016/679:

Изменение 317

Предложение за регламент Член 34 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) действия по съображения от обществен интерес в областта на общественото **и професионалното** здраве, като например защита срещу сериозни трансгранични здравни заплахи, наблюдение на общественото здраве или подsigуряване на високи равнища на качество и безопасност на здравното обслужване и на лекарствени продукти или медицински изделия;

Изменение

а) действия по съображения от обществен интерес в областта на общественото здраве, като например защита срещу сериозни трансгранични здравни заплахи, наблюдение на общественото здраве или подsigуряване на високи равнища на качество и безопасност на здравното обслужване и на лекарствени продукти или медицински изделия;

Изменение 318

Предложение за регламент Член 34 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) дейности в подкрепа на органите от обществения сектор **или** институциите, агенциите и органите на Съюза, **включително регулаторни органи** в сектора на здравеопазването или полагането на грижи, за да изпълняват задачите си, определени в техните правомощия;

Изменение

б) дейности в подкрепа на органите от обществения сектор **и** институциите, агенциите и органите на Съюза в сектора на здравеопазването или полагането на грижи, за да изпълняват задачите си, определени в техните правомощия, **при които е необходимо обработване по причини от значителен обществен интерес в областта на общественото здравеопазване;**

Изменение 319

Предложение за регламент Член 34 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) изготвянето на статистически данни на национално, многонационално равнище и на равнището на Съюза, свързани със секторите на здравеопазването или полагането на грижи;

Изменение

в) изготвянето на **определени в Регламент (ЕС) № 223/2009^{1а}** статистически данни на национално, многонационално равнище и на равнището на Съюза, свързани със секторите на здравеопазването или полагането на грижи;

1a Регламент (ЕО) № 223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 г. относно европейската статистика и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1101/2008 за предоставянето на поверителна статистическа информация на Статистическата служба на Европейските общности, на Регламент (ЕО) № 322/97 на Съвета относно статистиката на Общността и на Решение 89/382/ЕИО, Евратом на Съвета за създаване на Статистически програмни комитет на Европейските общности (ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр. 164).

Изменение 320

Предложение за регламент Член 34 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) *дейности по образование или преподаване в секторите на здравеопазването или полагането на грижи;*

Изменение

заличава се

Изменение 321

Предложение за регламент Член 34 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) *научни изследвания, свързани със секторите на здравеопазването или полагането на грижи;*

Изменение

д) *научни изследвания, свързани със секторите на здравеопазването или полагането на грижи, допринасящи за общественото здраве или оценката на здравните технологии или осигуряващи високи равнища на качество и безопасност на здравното обслужване, на лекарствените*

продукти или на медицинските изделия, като целта е да бъдат от полза за крайните ползватели, като например пациенти, медицински специалисти и медицински администратори, включително:

i) развойни и иновационни дейности за продукти или услуги;

ii) обучение, изпитване и оценяване на алгоритми, включително при медицински изделия, медицински изделия за инвитро диагностика, системи с ИИ и приложения в областта на цифровото здравеопазване;

iii) преподавателски дейности в рамките на университетско или следдипломно обучение, свързани с научни изследвания.

Изменение 322

Предложение за регламент

Член 34 – параграф 1 – буква е

Текст, предложен от Комисията

Изменение

е) развойни и иновационни дейности за продукти или услуги, които допринасят за общественото здраве или социалната сигурност или за осигуряване на високи равнища на качество и безопасност на здравното обслужване, на лекарствени продукти или медицински изделия;

заличава се

Изменение 323

Предложение за регламент

Член 34 – параграф 1 – буква ж

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ж) обучение, изпитване и оценяване на алгоритми, включително при медицински изделия, системи с ИИ и

заличава се

приложения в областта на цифровото здравеопазване, допринасящи за общественото здраве или социалната сигурност или за осигуряване на високи равнища на качество и безопасност на здравното обслужване, на лекарствени продукти или медицински изделия;

Изменение 324

Предложение за регламент Член 34 – параграф 1 – буква з

Текст, предложен от Комисията

з) предоставяне на персонализирано здравно обслужване, **състоящо се в оценка, поддържане или възстановяване на здравословното състояние на физически лица, въз основа на здравните данни на други физически лица.**

Изменение

з) **подобряване на предоставянето на грижи, оптимизиране на лечението и** предоставяне на персонализирано здравно обслужване.

Изменение 325

Предложение за регламент Член 34 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. **Достъп до електронните здравни данни, посочени в член 33, когато поставената от заявителя цел на обработването на данните отговаря на една от** целите, посочени в параграф 1, букви а)–в), **се предоставя само на** органите от обществения сектор и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза при изпълнението на задачите, възложени им със законодателството на Съюза или националното законодателство, включително когато обработването на данни с цел изпълняването на тези задачи се извършва от трета страна от името на

Изменение

2. Целите, посочени в параграф 1, букви а)–в), **са валидни само за** органите от обществения сектор и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза при изпълнението на задачите, възложени им със законодателството на Съюза или националното законодателство, включително когато обработването на данни с цел изпълняването на тези задачи се извършва от трета страна от името на органа от обществения сектор или на институциите, агенциите и органите на Съюза.

органа от общественения сектор или на институциите, агенциите и органите на Съюза.

Изменение 326

Предложение за регламент Член 34 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Органите от общественения сектор или институциите, агенциите и органите на Съюза, които получат достъп до електронни здравни данни, включващи права на интелектуална собственост и търговски тайни, по време на изпълнението на задачите, възложени им със законодателството на Съюза или националното законодателство, трябва да предприемат всички конкретни мерки, необходими за запазването на поверителността на тези данни.

заличава се

Изменение 327

Предложение за регламент Член 35 – параграф -1 (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

-1. Забранява се вторичното използване на електронни здравни данни, които не са обхванати от разрешението за обработване на данни съгласно член 46 или исканията за достъп до данни съгласно член 47.

Изменение 328

Предложение за регламент Член 35 – параграф -1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

-1а. Забранява се всяко вторично използване на електронни здравни данни за цели, различни от посочените в член 34.

Изменение 329

Предложение за регламент Член 35 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Забраняват се търсенето на достъп до и обработването на електронни здравни данни, получени чрез разрешение за обработване на данни, издадено съгласно член 46, за следните цели:

1. Забраняват се търсенето на достъп до и обработването на електронни здравни данни, получени чрез разрешение за обработване на данни, издадено съгласно член 46, **или искане за достъп до данни, одобрено съгласно член 47**, за следните цели:

Изменение 330

Предложение за регламент Член 35 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) вземане на решения, които са в ущърб на физическо лице, въз основа на **неговите** електронни здравни данни; за да могат да се определят като „решения“, те трябва да пораждат правно действие или подобно значително въздействие върху тези физическите лица;

а) вземане на решения, които са в ущърб на физическо лице **или група от физически лица**, въз основа на **техните** електронни здравни данни; за да могат да се определят като „решения“, те трябва да пораждат правно, **икономическо или социално** действие или подобно значително въздействие върху тези физическите лица;

Изменение 331

Предложение за регламент Член 35 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) вземане на решения във връзка с физическо лице или групи физически лица, с цел да бъдат изключени от обхвата на обезщетението по застрахователен договор или да бъдат изменени техните вноски и застрахователни премии;

Изменение

б) вземане на решения във връзка с физическо лице или групи физически лица **по отношение на предлагане на работа или предлагане на по-неизгодни условия при предоставянето на стоки или услуги, в т.ч.** с цел да бъдат изключени от обхвата на обезщетението по застрахователен договор или **договор за кредит или** да бъдат изменени техните вноски и застрахователни премии **или условията на заемите, или всяко друго вземане на решение по отношение на физическо лице или групи физически лица, водещо до дискриминиране въз основа на получените здравни данни;**

Изменение 332

Предложение за регламент

Член 35 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) дейности по реклама и предлагане на пазара, **насочени към медицински специалисти, организации в областта на здравеопазването или физически лица;**

Изменение

в) дейности по реклама и предлагане на пазара;

Изменение 333

Предложение за регламент

Член 35 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) разработване на продукти или услуги, които може да **увредят** физическите лица **и** обществата като цяло, които включват, но не се ограничават до незаконни наркотици, алкохолни напитки, тютюневи изделия или **стоки** или услуги, които са

Изменение

д) разработване на продукти или услуги, които може да **навредят на** физическите лица, **общественото здраве или** обществата като цяло, които включват, но не се ограничават до незаконни наркотици, алкохолни напитки, тютюневи **и никотинови**

разработени или модифицирани по такъв начин, че противоречат на обществения ред или морал.

изделия, **оръжия** или **продукти** или услуги, които са разработени или модифицирани по такъв начин, че **създават пристрастяване или** противоречат на обществения ред или морал;

Изменение 334

Предложение за регламент

Член 35 – параграф 1 – буква д а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

да) автоматизирано вземане на индивидуални решения, включително профилиране, в съответствие с член 22 от Регламент (ЕС) 2016/679, независимо дали единствено въз основа на наборите от данни, споделени съгласно настоящия регламент, или в комбинация с други данни.

Изменение 335

Предложение за регламент

Член 36 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Държавите членки определят един или повече органи за предоставяне на достъп до здравни данни, които да отговарят за **предоставянето на достъп до електронни здравни данни с цел вторично използване**. Държавите членки могат да създадат един или повече органи от обществения сектор или да разчитат на вече съществуващи органи от обществения сектор, или на вътрешни служби на органи от обществения сектор, които отговарят на изискванията, посочени в настоящия член. Когато държава членка определи няколко органа за предоставяне на достъп до здравни данни, тя определя

1. Държавите членки определят един или повече органи за предоставяне на достъп до здравни данни, които да отговарят за **задачите и задълженията, посочени в членове 37, 38 и 39 от настоящия регламент**. Държавите членки могат да създадат един или повече органи от обществения сектор или да разчитат на вече съществуващи органи от обществения сектор, или на вътрешни служби на органи от обществения сектор, които отговарят на изискванията, посочени в настоящия член.

един орган за предоставяне на достъп до здравни данни, който да изпълнява функцията на звено, отговорно за координирането на исканията с останалите органи за предоставяне на достъп до здравни данни.

Когато държава членка определи няколко органа за предоставяне на достъп до здравни данни, тя определя един орган за предоставяне на достъп до здравни данни, който да изпълнява функцията на звено, отговорно за координирането на **заявленията и исканията за достъп до данните** с останалите органи за предоставяне на достъп до здравни данни.

Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни допринася за последователното прилагане на настоящия регламент в рамките на Съюза. За тази цел органите за предоставяне на достъп до здравни данни си сътрудничат помежду си и с Комисията, а при опасения във връзка със защитата на данните — с надзорните органи по Регламент (ЕС) 2016/679, както и с Европейския комитет по защита на данните (ЕКЗД) и ЕНОЗД.

Изменение 336

Предложение за регламент Член 36 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Държавите членки гарантират, че на всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни са предоставени човешките, **техническите** и финансовите ресурси, помещенията и инфраструктурата, необходими за ефективното изпълнение на задачите му и упражняването на правомощията му.

Изменение

2. Държавите членки гарантират, че на всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни са предоставени човешките и финансовите ресурси, **включително необходимия експертен опит и необходимите органи по етика, които да подпомагат техните задачи, според предвиденото в член 37, параграф 1, букви а) и аа), и гарантират, че се**

зачитат всички права на физическите лица съгласно настоящата глава.

Държавите членки също така осигуряват своевременно техническите ресурси, помещенията и инфраструктурата, необходими за ефективното изпълнение на задачите му и упражняването на правомощията му.

Изменение 337

Предложение за регламент Член 36 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Държавите членки гарантират, че в рамките на органите за предоставяне на достъп до здравни данни се създават определени отделни структури за издаване на разрешението за обработване на данни, от една страна, и за получаване и подготовка на набора от данни, включително анонимизиране, псевдонимизиране на електронните здравни данни и възможна повторна идентификация на физически лица за целите на член 33, параграф 5 и член 38, параграф 3, от друга страна.

Изменение 338

Предложение за регламент Член 36 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. При изпълнението на задачите си органите за предоставяне на достъп до здравни данни си сътрудничат активно с представители на *заинтересованите* страни, особено с представителите на пациентите, държателите на данни и ползвателите на данни. *Персоналът на*

3. При изпълнението на задачите си органите за предоставяне на достъп до здравни данни си сътрудничат активно с представители на *съответните заинтересовани* страни, особено с представителите на пациентите, *потребителите*, държателите на данни

органите за предоставяне на достъп до здравни данни избягва всякакви конфликти на интереси. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни не са обвързани от никакви инструкции при взимането на решенията си.

и ползвателите на данни.

Изменение 339

Предложение за регламент Член 36 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

За. Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни действа напълно независимо при изпълнението на задачите си и упражняването на правомощията си съгласно настоящия регламент. При изпълнението на своите задачи и упражняването на правомощията си в съответствие с настоящия регламент членовете на управителните органи и органите за вземане на решения и служителите на всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни остават свободни от външно влияние, било то пряко или непряко, и нито искат, нито приемат указания от каквото и да е физическо или юридическо лице. Членовете на управителните органи и органите за вземане на решения, както и персоналът на всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни не извършват никакви несъвместими със задълженията им действия и по време на мандата си не упражняват никаква несъвместима професия, независимо дали срещу възнаграждение или безвъзмездно.

Изменение 340

Предложение за регламент
Член 37 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) произнасят се по заявления за достъп до данни съгласно член 45, **разрешават и издават разрешения за обработване на данни съгласно член 46 за достъп до електронни здравни данни, попадащи в рамките на националната им компетентност, с цел вторично използване и вземат решения по искания за достъп до данни в съответствие с глава II от Регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final] и настоящата глава;**

Изменение 341

Предложение за регламент
Член 37 – параграф 1 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение 342

Предложение за регламент
Член 37 – параграф 1 – буква а б (нова)

Изменение

а) произнасят се по заявления за достъп до данни съгласно член 45, **в т.ч. решават дали данните да се предоставят в анонимизиран или псевдонимизиран формат, въз основа на задълбочената си оценка на евентуалните причини, посочени от заявителя на здравни данни съгласно член 45, параграф 2, буква г);**

Изменение

аа) оценяват и издават разрешения за обработване на данни съгласно член 46 от настоящия регламент, оценяват исканията за достъп съгласно член 47 до електронни здравни данни, попадащи в рамките на националната им компетентност, с цел вторично използване, и вземат решения по искания за достъп до данни в съответствие с глава II от Регламент (ЕС) .../... [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final] и настоящата глава;

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аб) отправят искане за достъп до електронни здравни данни, посочени в член 33, към съответните държатели на здравни данни съгласно предоставено разрешение за обработване на данни или одобрено искане за достъп до данни;

Изменение 343

Предложение за регламент Член 37 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) обработват електронни здравни данни за целите, посочени в член 34, включително **събирането**, комбинирането, подготовката и разкриването на тези данни за целите на вторичното използване въз основа на разрешение за обработване на данни;

г) обработват електронни здравни данни за целите, посочени в член 34, включително комбинирането, подготовката, **анонимизирането**, **псевдонимизирането** и разкриването на тези данни за целите на вторичното използване въз основа на разрешение за обработване на данни, **като същевременно гарантират необходимата сигурност на тези данни;**

Изменение 344

Предложение за регламент Член 37 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

Изменение

д) **обработват електронни здравни данни от други съответни държатели на данни въз основа на разрешение за обработване на данни или искане за достъп до данни за целите, посочени в член 34;**

заличава се

Изменение 345

Предложение за регламент
Член 37 – параграф 1 – буква е

Текст, предложен от Комисията

е) вземат всички мерки, необходими за запазването на поверителността на правата върху интелектуалната собственост и търговската тайна;

Изменение

е) вземат всички мерки, необходими за запазването на поверителността на правата върху интелектуалната собственост и **регулаторната защита на данните, както и поверителността на търговската тайна, според определеното в член 33а;**

Изменение 346

Предложение за регламент
Член 37 – параграф 1 – буква ж

Текст, предложен от Комисията

ж) **събират и обобщават или предоставят достъп до необходимите електронни здравни данни от различните държатели на данни, чиито електронни здравни данни попадат в обхвата на настоящия регламент, и предоставят тези данни на разположение на ползвателите на данни в защитена среда за обработване съгласно изискванията, посочени в член 50;**

Изменение

ж) **въз основа на разрешение за обработване на данни предоставят съответните електронни здравни данни на разположение на държателите на здравни данни в защитена среда за обработване съгласно изискванията, посочени в член 50, и съхраняват данните за срока на валидност на разрешението за обработване на данни;**

Изменение 347

Предложение за регламент
Член 37 – параграф 1 – буква и

Текст, предложен от Комисията

и) **подпомагат разработването на системи с ИИ, обучението, изпитването и признаването на системи с ИИ и разработването на хармонизирани стандарти и насоки съгласно Регламент [...]**
[Законодателен акт за изкуствения

Изменение

заличава се

интелект COM(2021) 206 final] за обучението, изпитването и признаването на системите с ИИ в областта на здравеопазването;

Изменение 348

Предложение за регламент
Член 37 – параграф 1 – буква й а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

йа) подпомагат държателите на данни, които са малки предприятия в съответствие с Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията, и по-специално практикуващите лекари и аптеките, да изпълняват задълженията си по член 41;

Изменение 349

Предложение за регламент
Член 37 – параграф 1 – буква к

Текст, предложен от Комисията

Изменение

к) поддържат система за управление за регистриране и обработване на заявленията за достъп до данни, исканията за достъп до данни и издадените разрешения за обработване на данни и отговорите на искания за достъп до данни, като предоставят най-малко информация за името на заявителя на данни, целта на достъпа, датата на издаване, срока на валидност на разрешението за обработване на данни и описание на заявлението за данни или искането за достъп до данни;

к) поддържат система за управление за регистриране и обработване на заявленията за достъп до данни, исканията за достъп до данни, **решенията относно тези заявления, както** и издадените разрешения за обработване на данни и отговорите на искания за достъп до данни, като предоставят най-малко информация за името на заявителя на данни, целта на достъпа, датата на издаване, срока на валидност на разрешението за обработване на данни и описание на заявлението за данни или искането за достъп до данни;

Изменение 350

Предложение за регламент
Член 37 – параграф 1 – буква м

Текст, предложен от Комисията

м) сътрудничат си на равнището на Съюза и на национално равнище за определянето на подходящи мерки **и изисквания** за достъп до електронни здравни данни в защитена среда за обработване;

Изменение

м) сътрудничат си на равнището на Съюза и на национално равнище за определянето на **общии стандарти, технически изисквания и** подходящи мерки за достъп до електронни здравни данни в защитена среда за обработване;

Изменение 351

Предложение за регламент
Член 37 – параграф 1 – буква н

Текст, предложен от Комисията

н) сътрудничат си на равнището на Съюза и на национално равнище и предлагат съвети на Комисията по отношение на техники и най-добри практики за **използването** и управлението на електронните здравни данни;

Изменение

н) сътрудничат си на равнището на Съюза и на национално равнище и предлагат съвети на Комисията по отношение на техники и най-добри практики за **вторичното използване** и управлението на електронните здравни данни;

Изменение 352

Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1 – буква р – подточка і

Текст, предложен от Комисията

і) национален каталог на наборите от данни, който включва подробна информация за източника и естеството на електронните здравни данни в съответствие с членове 56 и 58, както и условията за предоставяне на електронни здравни данни. Националният каталог на наборите от данни се предоставя и на единните информационни бюра съгласно член 8 от регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final];

Изменение

і) национален каталог на наборите от данни, който включва подробна информация за източника и естеството на електронните здравни данни в съответствие с членове **55**, 56 и 58, както и условията за предоставяне на електронни здравни данни. Националният каталог на наборите от данни се предоставя и на единните информационни бюра съгласно член 8 от регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final];

Изменение 353

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – буква р – подточка ii

Текст, предложен от Комисията

ii) всички **разрешения за обработване на данни**, искания за достъп до данни **и заявления за данни на своите уебсайтове в рамките на 30 работни дни след издаването на разрешението за обработване на данни или отговора на искане за достъп до данни**;

Изменение

ii) всички **заявления и** искания за достъп до **здравни данни без ненужно забавяне след приемането им**;

Изменение 354

Предложение за регламент

Член 37 – параграф 1 – буква р – подточка ii а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iiа) всички **предоставени и отказани разрешения за обработване на здравни данни или всички одобрени или отхвърлени искания за достъп до данни заедно с обосновка в рамките на 30 работни дни след издаването им**;

Изменение 355

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – буква р – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

iii) **санкциите**, наложени в съответствие с член 43;

Изменение

iii) **принудителните мерки**, наложени в съответствие с член 43, **и административните наказания „глоба“ или „имуществена санкция“**, наложени в съответствие с член 43а;

Изменение 356

Предложение за регламент
Член 37 – параграф 1 – буква с а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

са) наблюдават и контролират спазването на изискванията, установени в настоящата глава, от страна на ползвателите и държателите на данни; наблюдението и контролът включват редовни одити на ползвателите на здравни данни във връзка с обработването от тях на електронни здравни данни в безопасна среда на обработване;

Изменение 357

Предложение за регламент
Член 37 – параграф 2 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) си сътрудничат с надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и **Регламент (ЕС) 2018/1725** във връзка с личните електронни здравни данни и Комитета по въпросите на ЕПЗД;

а) си сътрудничат с надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 във връзка с личните електронни здравни данни и Комитета по въпросите на ЕПЗД;

Изменение 358

Предложение за регламент
Член 37 – параграф 2 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) незабавно уведомяват съответните надзорни органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 за всеки възможен проблем, свързан с обработването на лични електронни здравни данни за вторично използване, и обменят всяка относима информация, с която разполагат, за да гарантират прилагането и

изпълнението на настоящия регламент и съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2016/679 и на настоящия регламент, включително и на санкциите.

Изменение 359

Предложение за регламент Член 37 – параграф 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) информират съответните надзорни органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и **Регламент (ЕС) 2018/1725**, когато органът за предоставяне на достъп до здравни данни е наложил **санкции** или **други мерки** съгласно член 43 във връзка с обработването на лични електронни здравни данни и когато това обработване се отнася до опит за повторно идентифициране на физическо лице или неправомерно обработване на лични електронни здравни данни;

Изменение

б) информират съответните надзорни органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679, когато органът за предоставяне на достъп до здравни данни е наложил **принудителни мерки съгласно член 43** или **административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“** съгласно член 43а във връзка с обработването на лични електронни здравни данни и когато това обработване се отнася до опит за повторно идентифициране на физическо лице или неправомерно обработване на лични електронни здравни данни;

Изменение 360

Предложение за регламент Член 37 – параграф 2 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) си сътрудничат **със заинтересованите** страни, включително пациентски организации, представители на физически лица, медицински специалисти, изследователи и комисии по етика, когато е приложимо, в съответствие със законодателството на Съюза и националното законодателството;

Изменение

в) си сътрудничат **с всички съответни заинтересовани** страни, включително пациентски организации, представители на физически лица, медицински специалисти, изследователи и комисии по етика, когато е приложимо, в съответствие със законодателството на Съюза и националното законодателството;

Изменение 361

Предложение за регламент Член 37 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 67 за изменение на списъка със задачи по параграф 1 от настоящия член, за да се отрази развитието на дейностите, извършвани от органите за предоставяне на достъп до здравни данни.

Изменение

заличава се

Изменение 362

Предложение за регламент Член 38 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни осигуряват **обществен достъп и** възможност за лесно намиране на условията, при които електронните здравни данни се предоставят за целите на вторичното използване, с информация относно:

Изменение

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни осигуряват **публично оповестяване**, възможност за лесно намиране **и достъпност за физическите лица** на условията, при които електронните здравни данни се предоставят за целите на вторичното използване, с информация относно:

Изменение 363

Предложение за регламент Член 38 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) правното основание, **на което се предоставя достъпът**;

Изменение

а) правното основание **за предоставяне на достъп на ползвателя на здравни данни**;

Изменение 364

Предложение за регламент
Член 38 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) приложимите права на физическите лица във връзка с вторичното използване на електронни здравни данни;

Изменение

в) приложимите права на физическите лица във връзка с вторичното използване на електронни здравни данни, **включително правото на неучастие съгласно член 33, параграф 5 и правото на участие съгласно член 33, параграф 5а, както и подробна и разбираема информация как да се упражняват тези права;**

Изменение 365

Предложение за регламент
Член 38 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) условията за упражняване на правата на физическите лица в съответствие с глава III от Регламент (ЕС) 2016/679;

Изменение

(Не се отнася до българския текст.)

Изменение 366

Предложение за регламент
Член 38 – параграф 1 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

га) данните за идентификация и за контакт на органа за предоставяне на достъп до здравни данни;

Изменение

га) данните за идентификация и за контакт на органа за предоставяне на достъп до здравни данни;

Изменение 367

Предложение за регламент
Член 38 – параграф 1 – буква г б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

гб) регистъра, в който се вписва на кого е бил предоставен достъп до кои набори от електронни здравни данни, и обосновка относно целите на обработването им, посочени в член 34, параграф 1;

Изменение 368

Предложение за регламент Член 38 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни не са задължени да предоставят конкретната информация по член 14 от Регламент (ЕС) 2016/679 на всяко физическо лице относно използването на неговите данни за проекти, които са предмет на разрешение за достъп до данни, и предоставят обща публична информация за всички разрешения за достъп до данни, издадени съгласно член 46.

заличава се

Изменение 369

Предложение за регламент Член 38 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Когато органът за предоставяне на достъп до здравни данни е информиран от ползвател на данни за констатация, която може да окаже въздействие върху здравето на физическо лице, органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да информира физическото лице и лекуващия го медицински специалист за тази констатация.

3. Когато органът за предоставяне на достъп до здравни данни е информиран от ползвател на здравни данни за значима констатация, свързана със здравето на физическо лице, според посоченото в член 41а, параграф 5 от настоящия регламент, органът за предоставяне на достъп до здравни данни информира за тази констатация лекуващия въпросното

физическо лице медицински специалист, който има съответната компетентност, а ако този медицински специалист не може да бъде намерен, информира физическото лице. Физическите лица имат право да поискат да не бъдат информирани за такива констатации. В съответствие с член 23, параграф 1, буква и) от Регламент (ЕС) 2016/679 държавите членки могат да ограничат обхвата на задължението за информиране на физически лица, когато това е необходимо за защита на физическите лица с оглед на безопасността на пациентите и етичните норми, като предоставянето на информацията се забавя, докато медицински специалист може да съобщи и обясни на физическите лица информация, която евентуално може да окаже въздействие върху тях.

Изменение 370

Предложение за регламент Член 38 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 38а

Право на подаване на жалба до орган за предоставяне на достъп до здравни данни

1. Без да се засягат други средства за административна или правна защита, физическите и юридическите лица имат право да подадат индивидуално или, когато е целесъобразно, колективно, жалба до органа за предоставяне на достъп до здравни данни, когато са засегнати правата им, установени в настоящата глава. Когато жалбата се отнася до правата на физически лица съгласно член 38, параграф 1,

буква г) от настоящия регламент, органът за предоставяне на достъп до здравни данни информира компетентните надзорни органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и им изпраща копие от жалбата.

2. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни, до който е подадена жалбата, информира жалбоподателя за хода на производството и взетото решение.

3. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни сътрудничат за разглеждането и решаването на жалби, включително чрез обмен на цялата съответна информация по електронен път, без ненужно забавяне.

4. Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни улеснява подаването на жалби, по-специално като предоставя формуляр за подаване на жалби, който може да бъде попълнен и по електронен път, без да се изключва възможността за използване на други средства за комуникация.

Изменение 371

Предложение за регламент Член 38 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 38б

**Право на ефективна съдебна защита
срещу орган за предоставяне на
достъп до здравни данни**

1. Без да се засягат други средства за административна или извънсъдебна защита, всяко физическо или юридическо лице има право на ефективна съдебна защита срещу отнасящо се до него правно обвързващо решение на орган за

предоставяне на достъп до здравни данни.

2. Без да се засягат други средства за административна или извънсъдебна защита, всяко физическо или юридическо лице има право на ефективна съдебна защита, ако органът за предоставяне на достъп до здравни данни, който е компетентен съгласно член 37, не разгледа жалбата или не информира физическото или юридическото лице в срок от три месеца за напредъка или резултата във връзка с жалбата, подадена съгласно член 38а.

3. Дела срещу орган за предоставяне на достъп до здравни данни се завеждат в съдилищата на държавите членки, в които е установен органът за предоставяне на достъп до здравни данни.

Изменение 372

Предложение за регламент Член 39 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни публикува годишен доклад за дейността, **който** съдържа най-малко **следното**:

Изменение

1. Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни публикува годишен доклад за дейността **и го прави обществено достъпен на своя уебсайт; този доклад** съдържа най-малко **следните категории информация:**

Изменение 373

Предложение за регламент Член 39 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) информация, свързана с подадените заявления за достъп до

Изменение

а) информация, свързана с подадените заявления **и искания** за

електронни здравни данни, като например видове заявители, брой издадени или отказани разрешения за обработване на данни, цели на достъпа и категории електронни здравни данни, до които е получен достъп, и обобщение на резултатите от използването на електронни здравни данни, когато е приложимо;

достъп до електронни здравни данни, като например видове заявители, брой издадени или отказани разрешения за обработване на данни, цели на достъпа и категории електронни здравни данни, до които е получен достъп, и обобщение на резултатите от използването на електронни здравни данни, когато е приложимо;

Изменение 374

Предложение за регламент

Член 39 – параграф 1 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) информация за изпълнението на регулаторните и договорните ангажименти от страна на ползвателите и държателите на данни, както и за **наложените санкции**;

Изменение

в) информация за изпълнението на регулаторните и договорните ангажименти от страна на ползвателите и държателите на данни, както и за **броя и размера на административните наказания „глоба“ или „имуществена санкция“, наложени от органите за предоставяне на достъп до здравни данни**;

Изменение 375

Предложение за регламент

Член 39 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) информация за извършените одити на ползвателите на данни, за да се гарантира съответствието на обработването с настоящия регламент;

Изменение

г) информация за извършените одити на ползвателите на данни, за да се гарантира съответствието на обработването **в защитената среда за обработване, посочена в член 50 от настоящия регламент**;

Изменение 376

Предложение за регламент

Член 39 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) информация за одити на съответствието на защитените среди за обработване с определените стандарти, спецификации и изисквания;

Изменение

д) информация за **вътрешни одити и одити от трети страни** на съответствието на защитените среди за обработване с определените стандарти, спецификации и изисквания, **според посоченото в член 50, параграф 3 от настоящия регламент**;

Изменение 377

**Предложение за регламент
Член 39 – параграф 1 – буква й**

Текст, предложен от Комисията

й) удовлетвореност от страна на заявителите, които подават заявления за достъп до данни;

Изменение

заличава се

Изменение 378

**Предложение за регламент
Член 39 – параграф 1 – буква л**

Текст, предложен от Комисията

л) брой издадени етикети за качество на данните, с разбивка по категории за качество;

Изменение

л) брой издадени етикети за качество на данните **от държателите на данни**, с разбивка по категории за качество;

Изменение 379

**Предложение за регламент
Член 39 – параграф 2**

Текст, предложен от Комисията

2. Докладът се предава на Комисията.

Изменение

2. Докладът се предава на Комисията, **която предоставя обществен достъп до него на своя уебсайт.**

Изменение 380

Предложение за регламент Член 39 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 67 за изменение на **съдържанието** на годишния доклад за дейността.

Изменение

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 67 за изменение на **параграф 1 от настоящия член чрез добавяне на категории към изброените във въпросния параграф;**

Изменение 381

Предложение за регламент член 40 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. **Когато обработват лични електронни здравни данни, организациите за алтруистично споделяне на данни спазват правилата, установени в глава IV от Регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final].** Когато организациите за алтруистично споделяне на данни обработват лични електронни здравни данни, използвайки защитена среда за обработване, тази среда също трябва да отговаря на изискванията, посочени в член 50 от настоящия регламент.

Изменение

1. **В допълнение към правилата относно алтруистичното** споделяне на данни, установени с Регламент (ЕС) 2022/868, когато организациите за алтруистично споделяне на данни, **признати съгласно глава IV от същия регламент,** обработват лични електронни здравни данни, използвайки защитена среда за обработване, тази среда също трябва да отговаря на изискванията, посочени в член 50 от настоящия регламент.

Изменение 382

Предложение за регламент Член 40 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни подпомагат компетентните органи, определени в

Изменение

2. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни подпомагат компетентните органи, определени в

съответствие с член 23 от Регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final], при наблюдението на субектите, извършващи дейности по алтруистично споделяне на данни.

съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2022/868, при наблюдението на субектите, извършващи дейности по алтруистично споделяне на данни, **когато става въпрос за електронни здравни данни.**

Изменение 383

Предложение за регламент Член 41 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Задължения на държателите на данни

Изменение

Задължения на държателите на **здравни** данни

Изменение 384

Предложение за регламент Член 41 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. **Когато държателят на данни е задължен да предостави** електронни здравни данни съгласно член 33 **или съгласно друг законодателен акт на Съюза или национален законодателен акт за прилагане на правото на Съюза, той си сътрудничи** добросъвестно с органите за предоставяне на достъп до здравни данни, когато е приложимо.

Изменение

1. **Държателите на здравни данни предоставят съответните** електронни здравни данни съгласно член 33, **при поискване, на органа за предоставяне на достъп до здравни данни във връзка с разрешение за обработване на данни или искане за достъп до данни, одобрено от такъв орган. Държателите на здравни данни си сътрудничат** добросъвестно с органите за предоставяне на достъп до здравни данни, когато е приложимо.

Изменение 385

Предложение за регламент Член 41 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Изискването, посочено в първи параграф, не се прилага за

държателите на данни, които се определят като микропредприятия съгласно определението в член 2 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията.

Изменение 386

Предложение за регламент Член 41 – параграф 1 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1б. Държателят на здравни данни предоставя електронните здравни данни на разположение на органа за предоставяне на достъп до здравни данни в срок от три месеца след получаване на искането от посочения орган. В обосновани случаи и след консултация със съответния държател на здравни данни този срок може да бъде удължен от органа за предоставяне на достъп до здравни данни с най-много още два месеца. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да реши удължаването да е по-малко от два месеца.

Изменение 387

Предложение за регламент Член 41 – параграф 1 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1в. Параграфи 1 и 1а от настоящия член представляват правно задължение съгласно член 6, параграф 1, буква в) от настоящия регламент във връзка с член 9, параграф 2, букви ж)—й) от Регламент 2016/679, съгласно което държателят на здравни данни трябва да разкрива лични електронни здравни

*данни на органа за предоставяне на
достъп до здравни данни.*

Изменение 388

Предложение за регламент Член 41 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Държателят на данни представя на органа за предоставяне на достъп до здравни данни общо описание на набора от данни, който държи, в съответствие с член 55.

Изменение

2. Държателят на **здравни** данни представя на органа за предоставяне на достъп до здравни данни общо описание на набора от данни, който държи, в съответствие с член 55.

Изменение 389

Предложение за регламент Член 41 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато наборът от данни се придружава от етикет за качество и полезност на данните съгласно член 56, държателят на **данните** предоставя достатъчно документи на органа за предоставяне на достъп до здравни данни, за да може той да потвърди точността на етикета.

Изменение

3. Когато наборът от данни се придружава от етикет за качество и полезност на данните съгласно член 56, държателят на **здравните данни** предоставя достатъчно документи на органа за предоставяне на достъп до здравни данни, за да може той да потвърди точността на етикета.

Изменение 390

Предложение за регламент Член 41 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. **Държателят на данни предоставя електронните здравни данни на разположение на органа за предоставяне на достъп до здравни данни в срок от 2 месеца след получаване на искането от посочения орган. В изключителни случаи този**

Изменение

заличава се

срок може да бъде удължен от органа за предоставяне достъп до здравни данни с още 2 месеца.

Изменение 391

Предложение за регламент Член 41 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Когато държателят на данни е получил обогатени набори от данни вследствие на обработване въз основа на разрешение за обработване на данни, той предоставя новия набор от данни, освен ако не го счита за неподходящ и не уведоми за това органа за предоставяне на достъп до здравни данни.

Изменение

5. Когато държателят на **здравни** данни е получил обогатени набори от данни вследствие на обработване въз основа на разрешение за обработване на данни, той предоставя новия набор от данни, освен ако не го счита за неподходящ и не уведоми за това органа за предоставяне на достъп до здравни данни.

Изменение 392

Предложение за регламент Член 41 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Държателите на нелични електронни здравни данни осигуряват достъп до данните чрез надеждни отворени бази данни, за да гарантират неограничен достъп за всички ползватели, както и съхранение и опазване на данните. Надеждните отворени публични бази данни въвеждат солидно, прозрачно и устойчиво управление и прозрачен модел за достъп на ползвателите.

Изменение

(Не се отнася до българския текст.)

Изменение 393

Предложение за регламент Член 41 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 67 за изменение на задълженията на държателите на данни, предвидени в настоящия член, за да се отрази развитието на дейностите, извършвани от държателите на данни.

заличава се

Изменение 394

**Предложение за регламент
Член 41 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 41а

Задължения на ползвателите на здравни данни

1. Ползвателите на здравни данни могат да получат достъп и да обработват електронните здравни данни за целите на вторичното използване, според посоченото в член 33, единствено в съответствие с разрешението за обработване на данни, издадено от органа за предоставяне на достъп до здравни данни съгласно член 46 от настоящия регламент.

2. Ползвателите на здравни данни не идентифицират повторно и не се опитват да идентифицират повторно физическите лица, на които принадлежат електронните здравни данни, получени въз основа на разрешението за обработване на данни или искането за достъп до данни. Такова поведение се счита за сериозно нарушение на настоящия регламент.

3. Ползвателите на здравни данни

оповестяват публично резултатите или изходните данни от вторичното използване на електронни здравни данни, включително информацията, която е от значение за предоставянето на здравно обслужване, не по-късно от 18 месеца след приключване на обработването на електронните здравни данни или след получаване на отговор на искането за достъп до данни, посочено в член 47. Тези резултати или изходни данни не съдържат лични данни. В обосновани случаи, по-специално случаите, посочени в член 34, параграф 1, буква д), този срок може да бъде удължен от съответния орган за предоставяне на достъп до здравни данни след консултация с ползвателя на здравни данни. Ползвателите на здравни данни информират органите за предоставяне на достъп до здравни данни, от които е получено разрешението за обработване на данни, относно резултатите или изходните данни и им предоставят необходимата подкрепа, за да бъдат те публикувани също и на уебсайтовете на органите за предоставяне на достъп до здравни данни. Резултатите се оповестяват публично под формата на резюмета за неспециалисти. Когато ползвателите на здравни данни са използвали електронни здравни данни в съответствие с настоящата глава, те цитират източниците на електронните здравни данни и посочват факта, че електронните здравни данни са получени в контекста на ЕПЗД.

4. Без да се засяга параграф 2, ползвателите на здравни данни информират органа за предоставяне на достъп до здравни данни за всички значими констатации, свързани със здравето на физическото лице, чиито

данни са включени в набора от данни.

5. ECDC и ЕМА, след консултация и в сътрудничество със съответните заинтересовани страни, включително представители на пациентите, медицински специалисти и научни изследователи, създават насоки, за да се помогне на ползвателите на здравни данни да изпълнят задължението си съгласно параграф 5, по-специално за да могат да определят дали техните констатации са клинично значими.

6. Ползвателите на здравни данни си сътрудничат добросъвестно с органите за предоставяне на достъп до здравни данни, когато е целесъобразно.

Изменение 395

Предложение за регламент Член 42 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни **и отделните държатели на данни** могат да събират такси за предоставяне на електронни здравни данни за вторично използване. Всички такси включват и се определят въз основа на разходите, свързани с провеждането на процедурата по обработване на исканията, включително за оценка на заявление за данни или искане за достъп до данни, за предоставяне, отказ или изменение на разрешение за обработване на данни съгласно членове 45 и 46 или за предоставяне на отговор на искане за достъп до данни съгласно член 47, в съответствие с член 6 от Регламент [...] [Закон за управление на данните COM/2020/767 final].

Изменение

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат да събират **от ползвателите на здравни данни** такси за предоставяне на електронни здравни данни за вторично използване. Всички такси включват и се определят въз основа на разходите, свързани **със създаването, комбинирането, подготовката, анонимизирането, псевдонимизирането, поддържането, задачите съгласно член 33а, предоставянето или осъвременяването на наборите от данни и** провеждането на процедурата по обработване на исканията, включително за оценка на заявление за данни или искане за достъп до данни, за предоставяне, отказ или изменение на разрешение за обработване на данни съгласно членове 45 и 46 или за

предоставяне на отговор на искане за достъп до данни съгласно член 47, в съответствие с член 6 от Регламент [...] [Закон за управление на данните COM/2020/767 final]. **Не се начисляват такси на органите от общественения сектор и на институциите, службите, агенциите и органите на Съюза при предоставянето на данни за целите, посочени в член 34, параграф 1, букви а), б) и в). Не се начисляват такси на органите от общественения сектор или на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза с правен мандат в областта на общественото здраве.**

Изменение 396

Предложение за регламент Член 42 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Когато въпросните данни не се съхраняват от органа за предоставяне на достъп до данни или от орган от обществения сектор, таксите могат **да включват и компенсация за част** от разходите за събиране на електронните здравни данни конкретно съгласно настоящия регламент в допълнение към таксите, които могат да се събират съгласно параграф 1. Частта от таксите, свързана с разходите на държателя на **данните**, се изплаща на държателя на **данните**.

Изменение

2. **В случая на държателите на здравни данни**, когато въпросните данни не се съхраняват от органа за предоставяне на достъп до **здравни** данни или от орган от обществения сектор, **или от институция, орган, служба или агенция на Съюза**, таксите могат **да произтичат** от разходите за събиране, **обогащаване и подготвяне** на електронните здравни данни конкретно съгласно настоящия регламент в допълнение към таксите, които могат да се събират съгласно параграф 1. Частта от таксите, свързана с разходите на държателя на **здравните данни**, се изплаща на държателя на **здравните данни**.

Изменение 397

Предложение за регламент Член 42 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Всички такси, които органите за предоставяне на достъп до здравни данни или държателите на данни начисляват на ползвателите на данни съгласно настоящия член, са прозрачни и пропорционални на разходите за **събиране и** предоставяне на електронни здравни данни с цел вторично използване, обективно обосновани и не ограничават конкуренцията. Подкрепата, получена от държателя на **данните** от дарения, публични национални фондове или фондове на Съюза, за създаването, разработването или актуализирането на набора от данни, се изключва от това изчисление. Специфичните интереси и нужди на МСП, публичните органи, институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, занимаващи се с научни изследвания, здравна политика или анализ, образователните институции и доставчиците на здравно обслужване се вземат предвид при определянето на таксите, като тези такси се намаляват пропорционално на техния размер или бюджет.

Изменение 398

Предложение за регламент Член 42 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Когато държателите и ползвателите на данни не се споразумеят за размера на таксите в рамките на един месец след издаването на разрешението за обработване на данни, органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да

Изменение

4. Всички такси, които органите за предоставяне на достъп до здравни данни или държателите на **здравни** данни начисляват на ползвателите на **здравни** данни съгласно настоящия член, са прозрачни, **недискриминационни** и пропорционални на разходите за предоставяне на електронни здравни данни с цел вторично използване, обективно обосновани и не ограничават конкуренцията. Подкрепата, получена от държателя на **здравните данни** от дарения, публични национални фондове или фондове на Съюза, за създаването, разработването или актуализирането на набора от данни, се изключва от това изчисление. Специфичните интереси и нужди на МСП, публичните органи, институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, занимаващи се с научни изследвания, здравна политика или анализ, **академичните и нестопанските субекти** и доставчиците на здравно обслужване се вземат предвид при определянето на таксите, като тези такси се намаляват пропорционално на техния размер или бюджет.

Изменение

5. Когато държателите и ползвателите на **здравни** данни не се споразумеят за размера на таксите в рамките на един месец след издаването на разрешението за обработване на данни, органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да

определи таксите пропорционално на разходите за предоставяне на електронни здравни данни с цел вторично използване. Когато държателят или ползвателят на данни не е съгласен с таксата, определена от органа за предоставяне на достъп до здравни данни, той има достъп до органите за уреждане на спорове, определени в съответствие с член 10 от Регламент [...] [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final].

определи таксите пропорционално на разходите за предоставяне на електронни здравни данни с цел вторично използване. Когато държателят или ползвателят на **здравни данни** не е съгласен с таксата, определена от органа за предоставяне на достъп до здравни данни, той има достъп до органите за уреждане на спорове, определени в съответствие с член 10 от Регламент [...] [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final].

Изменение 399

Предложение за регламент Член 42 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Комисията **може да** определя чрез актове за изпълнение принципи и правила за политиките и структурите на таксите. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

Изменение

6. Комисията определя чрез актове за изпълнение принципи и правила за политиките и структурите на таксите, **включително удръжките за субектите, изброени в параграф 4, втора алинея**. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

Изменение 400

Предложение за регламент Член 43 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Санкции от органите за предоставяне на достъп до здравни данни

Изменение

Прилагане от страна на органите за предоставяне на достъп до здравни данни

Изменение 401

Предложение за регламент Член 43 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни наблюдават и контролират спазването на изискванията, установени в настоящата глава, от страна на ползвателите и държателите на данни.

Изменение

заличава се

Изменение 402

Предложение за регламент Член 43 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Когато *изискват от ползвателите и държателите на данни информацията, необходима за* проверка на съответствието с настоящата глава, *проверката на* органите за предоставяне на достъп до здравни данни е пропорционална *на* изпълнението на задачата *за проверка на съответствието*.

Изменение

2. Когато *изпълняват своите задачи за наблюдение и контрол, за да направят* проверка на съответствието с настоящата глава, *както е посочено в член 37, параграф 1, буква са),* органите за предоставяне на достъп до здравни данни *изискват от държателите и ползвателите на здравни данни информация, която* е пропорционална *спрямо* изпълнението на задачата.

Изменение 403

Предложение за регламент Член 43 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато органите за предоставяне на достъп до здравни данни установят, че даден ползвател или държател на данни не спазва изискванията на настоящата глава, те незабавно уведомяват ползвателя или държателя на данни за тези констатации и му дават възможност да изрази становището си в срок от **2 месеца.**

Изменение

3. Когато органите за предоставяне на достъп до здравни данни установят, че даден ползвател или държател на **здравни данни не спазва изискванията на настоящата глава, те незабавно уведомяват ползвателя или държателя на **здравни** данни за тези констатации и му дават възможност да изрази становището си в срок от **4 седмици**.**

Когато констатираното неспазване на изискванията е свързано с

възможно нарушение на Регламент (ЕС) 2016/679, органът за предоставяне на достъп до здравни данни незабавно информира надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и им предоставя цялата значима информация, с която разполага относно тази констатация, за да се гарантира прилагането и изпълнението на съответните разпоредби от горепосочения регламент, включително санкциите.

Изменение 404

Предложение за регламент Член 43 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни са оправомощени да отменят разрешението за обработване на данни, издадено съгласно член 46, и да спрат засегнатата операция по обработване на електронни здравни данни, извършвана от ползвателя на данни, за да се осигури прекратяването на несъответствието, посочено в параграф 3, незабавно или **в разумен срок**, и предприемат подходящи и пропорционални мерки, целящи да осигурят съответстващо на изискванията обработване от страна на ползвателите на данни. В тази връзка органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат, когато е целесъобразно, да отнемат разрешението за обработване на данни и да изключат ползвателя на данни от всякакъв достъп до електронни здравни данни за срок до 5 години.

Изменение

4. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни са оправомощени да отменят разрешението за обработване на данни, издадено съгласно член 46, и да спрат засегнатата операция по обработване на електронни здравни данни, извършвана от ползвателя на **здравни** данни, за да се осигури прекратяването на несъответствието, посочено в параграф 3, незабавно или **без ненужно забавяне**, и предприемат подходящи и пропорционални мерки, целящи да осигурят съответстващо на изискванията обработване от страна на ползвателите на **здравни** данни. В тази връзка органите за предоставяне на достъп до здравни данни могат, когато е целесъобразно, да отнемат разрешението за обработване на данни и да изключат ползвателя на **здравни** данни от всякакъв достъп до електронни здравни данни за срок до 5 години.

Изменение 405

Предложение за регламент
Член 43 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Когато държателите на данни задържат електронните здравни данни и не ги представят на органите за предоставяне на достъп до здравни данни с явното намерение да възпрепятстват използването на електронните здравни данни или не спазват сроковете, посочени в член 41, органът за предоставяне на достъп до здравни данни има правомощието да налага на държателя на данни глоби за всеки ден забавяне, които са прозрачни и пропорционални. Размерът на глобите се определя от органа за предоставяне на достъп до здравни данни. В случай на повтарящи се нарушения от страна на държателя на данни на задължението за лоялно сътрудничество с органа за предоставяне на достъп до здравни данни, този орган може да изключи държателя на данни от *участие в ЕПЗД* за период до 5 години. **Когато даден държател на данни е бил изключен от участие в ЕПЗД съгласно настоящия член поради явно намерение да възпрепятства вторичното използване на електронни здравни данни, той няма право да предоставя достъп до здравни данни в съответствие с член 49.**

Изменение 406

Предложение за регламент
Член 43 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни незабавно съобщава на съответния ползвател или държател на данни мерките, наложени съгласно **параграф 4**, и причините, на които те се

Изменение

5. Когато държателите на **здравни** данни задържат електронните здравни данни и не ги представят на органите за предоставяне на достъп до здравни данни с явното намерение да възпрепятстват използването на електронните здравни данни или не спазват сроковете, посочени в член 41, органът за предоставяне на достъп до здравни данни има правомощието да налага на държателя на **здравни** данни глоби за всеки ден забавяне, които са прозрачни и пропорционални. Размерът на глобите се определя от органа за предоставяне на достъп до здравни данни. В случай на повтарящи се нарушения от страна на държателя на **здравни** данни на задължението за лоялно сътрудничество с органа за предоставяне на достъп до здравни данни, този орган може да изключи държателя на **здравни** данни от **подаването на заявления за достъп** до данни съгласно **глава IV** за период до 5 години, **като същевременно той продължава да бъде задължен да осигурява достъп до данните съгласно глава IV, когато е приложимо.**

Изменение

6. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни незабавно съобщава на съответния ползвател или държател на **здравни** данни мерките, наложени съгласно **параграфи 4 и 5**, и причините,

основават, и определя разумен срок, в който ползвателят или държателят на данни да се съобрази с тези мерки.

на които те се основават, и определя разумен срок, в който ползвателят или държателят на **здравни** данни да се съобрази с тези мерки.

Изменение 407

Предложение за регламент Член 43 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. Всички **санкции и** мерки, наложени съгласно параграф 4, се **предоставят на разположение** на други органи за предоставяне на достъп до здравни данни.

Изменение

7. Всички **принудителни** мерки, наложени съгласно параграф 4, се **съобщават** на други органи за предоставяне на достъп до здравни данни **и до тях се предоставя обществен достъп на уебсайта на Комитета по въпросите на ЕПЗД.**

Изменение 408

Предложение за регламент Член 43 – параграф 7 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7а. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни гарантира съгласувано прилагане въз основа на разпоредбите на настоящия регламент и Регламент (ЕС) 2016/679, като взема предвид всяко решение или разследване, което е в ход в рамките на надзорните органи.

Изменение 409

Предложение за регламент Член 43 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията

9. **Всяко физическо или юридическо лице, засегнато от решение на орган за предоставяне на достъп до здравни**

Изменение

заличава се

данни, има право на ефективно средство за правна защита срещу такова решение.

Изменение 410

Предложение за регламент Член 43 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията

10. Комисията *може да* издава насоки относно *санкциите*, които да се прилагат от органите за предоставяне на достъп до здравни данни.

Изменение

10. Комисията издава насоки относно ***принудителните мерки***, които да се прилагат от органите за предоставяне на достъп до здравни данни, ***в съответствие с принципите, определени в член 68а.***

Изменение 411

Предложение за регламент Член 43 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 43а

Общи условия за налагането на административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ от органите за предоставяне на достъп до здравни данни

1. Всеки орган за предоставяне на достъп до здравни данни гарантира, че наложените административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ в съответствие с настоящия член за извършени нарушения, посочени в параграфи 4 и 5, във всеки конкретен случай са ефективни, пропорционални и възпиращи.

2. В зависимост от обстоятелствата във всеки конкретен случай административните наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ се налагат в допълнение към мерките,

посочени в член 43, параграфи 4 и 5, или вместо тях. Когато се взема решение дали да бъде наложена административно наказание „глоба“ или „имуществена санкция“ и какъв да бъде размерът му във всеки индивидуален случай, следва да се обърне надлежно внимание на следното:

- а) естеството, тежестта и продължителността на нарушението;*
- б) дали други компетентни органи вече са приложили санкции или административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ спрямо същия нарушител за същото нарушение;*
- в) дали нарушението е извършено умишлено или по небрежност;*
- г) всяко действие, предприето от държателя или ползвателя на здравни данни за смекчаване на вредите, понесени от физически лица;*
- д) степента на отговорност на ползвателя на здравни данни, като се вземат предвид техническите и организационните мерки, приложени от него съгласно член 45, параграф 2, букви д) и е) и член 45, параграф 4;*
- е) всички съответни предишни нарушения от държателя или ползвателя на здравни данни;*
- ж) степента на сътрудничество с органа за предоставяне на достъп до здравни данни с цел отстраняване на нарушението и смекчаване на евентуалните неблагоприятни последици от него;*
- з) по какъв начин органът за предоставяне на достъп до здравни данни е научил за нарушението, по-специално дали ползвателят на здравни данни е уведомил за нарушението и ако го е направил, в*

каква степен;

и) когато срещу съответния администратор или обработващ лични данни преди са налагани мерки, посочени в член 43, параграфи 4 и 5, във връзка със същия въпрос, дали посочените мерки са спазени;

й) всички други утежняващи или смекчаващи фактори, приложими към обстоятелствата по случая, като например пряко или косвено реализирани финансови ползи или избегнати загуби вследствие на нарушението.

3. Ако държател или ползвател на здравни данни, умишлено или по небрежност, за същите или за свързани разрешения за обработване здравни данни или искания за достъп до здравни данни, наруши няколко разпоредби на настоящия регламент, общият размер на административното наказание „глоба“ или „имуществена санкция“ не надвишава сумата, определена за най-тежкото нарушение.

4. В съответствие с параграф 2 нарушенията на задълженията на държателя или ползвателя на здравни данни съгласно член 41 и член 41а, параграфи 1, 4, 5 и 7 подлежат на административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ в размер до 10 000 000 евро или, в случай на предприятие, до 2 % от общия му годишен световен оборот за предходната финансова година, която от двете стойности е по-висока.

5. Нарушенията на посочените по-долу разпоредби подлежат, в съответствие с параграф 2, на административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“ в размер до 20 000 000 EUR или, в случай на предприятие, до 4 % от общия му годишен световен оборот за

предходната финансова година, която от двете стойности е по-висока;

а) обработване от ползвателите на здравни данни на електронни здравни данни, получени чрез разрешение за обработване на данни, издадено в съответствие с член 46, за целите, посочени в член 35;

б) извличане от ползвателите на здравни данни на лични здравни данни извън защитената среда за обработване, предоставена от органа за предоставяне на достъп до здравни данни съгласно член 50;

в) повторно идентифициране или опит за повторно идентифициране на физическите лица, на които принадлежат електронните здравни данни, получени въз основа на разрешението за обработване на данни или искането за достъп до данни съгласно член 41, параграф 3;

г) неспазване на принудителните мерки, наложени от органа за предоставяне на достъп до здравни данни съгласно член 43.

6. Без да се засягат коригиращите правомощия на органите за предоставяне на достъп до здравни данни съгласно член 43, всяка държава членка може да определя правила за това дали и до каква степен могат да бъдат налагани административни наказания „имуществена санкция“ на публични органи и структури, установени в тази държава членка.

7. Упражняването от органа за предоставяне на достъп до здравни данни на правомощията му по настоящия член зависи от съответните процедурни гаранции в съответствие с правото на Съюза и правото на държавата членка, включително ефективна съдебна защита и справедлив съдебен процес.

8. Когато в правната система на

държавата членка не са предвидени административни наказания „глоба“ или „имуществена санкция“, настоящият член може да се прилага по такъв начин, че процедурата за такова наказание да се задейства от компетентния орган за предоставяне на достъп до здравни данни и да се налага от компетентните национални съдилища, като същевременно се гарантира, че тези правни средства за защита са ефективни и имат ефект, равностоен на административните наказания „глоба“ или „имуществена санкция“, налагани от органите за предоставяне на достъп до здравни данни. Във всички случаи наложените глоби са ефективни, пропорционални и възпиращи. Тези държави членки уведомяват Комисията за разпоредбите в своето законодателство, които приемат съгласно настоящия параграф, до ... [датата на прилагане на настоящия регламент] и незабавно за всички последващи законодателни актове за изменение или за всички последващи изменения, които ги засягат.

Изменение 412

Предложение за регламент Член 44 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни гарантира, че се предоставя достъп само до поисканите електронни здравни данни, които са от значение **за** целта на обработването, посочена в заявлението за достъп до данни от ползвателя на данните, и в съответствие с предоставеното разрешение за обработване на данни.

Изменение

1. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни гарантира, че се предоставя достъп само до поисканите електронни здравни данни, които са **подходящи**, от значение **и ограничени до необходимото по отношение на** целта на обработването, посочена в заявлението за достъп до данни от ползвателя на данните, и в съответствие с предоставеното разрешение за обработване на данни.

Изменение 413

Предложение за регламент Член 44 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят електронните здравни данни в анонимизиран формат, когато целта на обработването от страна на ползвателя на данни може да бъде постигната с такива данни, като се вземе предвид информацията, предоставена от ползвателя на данни.

Изменение

2. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят електронните здравни данни в анонимизиран формат, **във всички случаи**, когато целта на обработването от страна на ползвателя на **здравни** данни може да бъде постигната с такива данни, като се вземе предвид информацията, предоставена от ползвателя на **здравни** данни.

Изменение 414

Предложение за регламент Член 44 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Когато целта на обработването от страна **на ползвателя на данни** не може да бъде постигната с анонимизирани данни, като се вземе предвид информацията, предоставена от ползвателя на данни, органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят достъп до електронни здравни данни в псевдонимизиран формат. Информацията, необходима за обръщане на псевдонимизацията, е достъпна само за органа за предоставяне на достъп до здравни данни. Ползвателите на данни не могат да идентифицират повторно електронните здравни данни, които са им предоставени в псевдонимизиран формат. **При неспазване от страна на ползвателя на данни на мерките на органа за предоставяне на достъп до**

Изменение

3. Когато **ползвателят на здравни данни е доказал в достатъчна степен, че** целта на обработването от **негова** страна не може да бъде постигната с анонимизирани данни **в съответствие с член 46, параграф 1в**, като се вземе предвид информацията, предоставена от ползвателя на **здравни** данни, органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят достъп до електронни здравни данни в псевдонимизиран формат. Информацията, необходима за обръщане на псевдонимизацията, е достъпна само за органа за предоставяне на достъп до здравни данни. Ползвателите на **здравни** данни не могат да идентифицират повторно електронните здравни данни, които са им предоставени **в анонимизиран или** псевдонимизиран формат.

здравни данни, осигуряващи псевдонимизация, се налагат подходящи санкции.

Изменение 415

**Предложение за регламент
Член 44 – параграф 3 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. *Неспазването от страна на ползвателя на здравни данни на мерките на органа за предоставяне на достъп до здравни данни, осигуряващи анонимизиране или псевдонимизиране, се счита за особено сериозно нарушение на настоящия регламент и подлежи на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции.*

Изменение 416

**Предложение за регламент
Член 44 – параграф 3 б (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3б. *Комисията определя чрез актове за изпълнение процедурите и изискванията и осигурява технически инструменти за единна процедура за анонимизиране и псевдонимизиране на електронните здравни данни. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.*

Изменение 417

**Предложение за регламент
Член 45 — параграф 1**

Текст, предложен от Комисията

1. **Всяко физическо или юридическо лице може** да **подаде** заявление за достъп до данни за целите, посочени в член 34.

Изменение

1. **Заявителите на здравни данни могат** да **подадат** заявление за достъп до данни за целите, посочени в член 34.

Изменение 418

Предложение за регламент

Член 45 – параграф 2 – буква -а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

-а) данни за идентификация на заявителя на здравни данни, описание на професионалните му функции и дейности, включително самоличността на физическите лица, които ще имат достъп до електронните здравни данни, ако бъде предоставено разрешение за обработване на данни; списъкът на физическите лица може да се актуализира и в този случай се изпраща на органа за предоставяне на достъп до здравни данни;

Изменение 419

Предложение за регламент

Член 45 – параграф 2 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) подробно обяснение на планираното използване на електронните здравни данни, включително за коя от целите, посочени в член 34, параграф 1, **се иска** достъп;

а) подробно обяснение на планираното използване на електронните здравни данни, включително за коя от целите, посочени в член 34, параграф 1, **е необходим** достъп;

Изменение 420

Предложение за регламент
Член 45 – параграф 2 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) описание на квалификациите на заявителя на здравни данни по отношение на предвидените цели на използването на данните, включително професионалните квалификации, за да се докаже наличието на подходящи експертни познания в съответствие с етичната практика и приложимите закони и разпоредби;

Изменение 421

Предложение за регламент
Член 45 – параграф 2 – буква а б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аб) обяснение на очакваните ползи и как тези ползи допринасят за целите, посочени в член 34, параграф 1;

Изменение 422

Предложение за регламент
Член 45 – параграф 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) описание на исканите електронни здравни данни, техния формат и източници на данни, когато е възможно, включително географски обхват, когато се искат данни от няколко държави членки;

б) описание на исканите електронни здравни данни, техния **срок**, формат и източници на данни, когато е възможно, включително географски обхват, когато се искат данни от няколко държави членки;

Изменение 423

Предложение за регламент
Член 45 – параграф 2 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) **указание** дали електронните здравни данни **следва** да бъдат предоставени в **анонимизиран** формат;

Изменение

в) **обяснение** дали електронните здравни данни **трябва** да бъдат предоставени в **псевдонимизиран** формат **и** **защо планираната цел за обработването не може да бъде постигната чрез използване на анонимизирани данни**;

Изменение 424

Предложение за регламент
Член 45 – параграф 2 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) **когато е приложимо, обяснение на причините за искане на достъп до електронни здравни данни в псевдонимизиран формат**;

Изменение

г) **описание на гаранциите, планирани за предотвратяване на всякакво друго използване на електронните здравни данни и злоупотребата с тях**;

Изменение 425

Предложение за регламент
Член 45 – параграф 2 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) описание на **гаранциите**, планирани за **предотвратяване** на **всякакво друго използване на електронните здравни данни**;

Изменение

д) описание на **пропорционалните на рисковете гаранции**, планирани за **защита на правата и интересите на държателя на здравни данни**;

Изменение 426

Предложение за регламент
Член 45 – параграф 2 – буква е

Текст, предложен от Комисията

е) описание на **гаранциите, планирани за защита на правата и интересите на държателя на данните**

Изменение

е) **за личните електронни здравни данни, описание на необходимите технически и организационни мерки, в**

и на съответните физически лица;

съответствие с член 32 от Регламент (ЕС) 2016/679, за защита на правата и интересите на съответните физически лица, включително за предотвратяване на повторното идентифициране на физическите лица в набора от данни;

Изменение 427

Предложение за регламент Член 45 – параграф 2 – буква ж

Текст, предложен от Комисията

ж) оценка за какъв период ще е необходимо да се обработват електронните здравни данни;

Изменение

ж) **обоснована** оценка за какъв период ще е необходимо да се обработват електронните здравни данни;

Изменение 428

Предложение за регламент Член 45 – параграф 2 – буква з а (нова)

Текст, предложен от Комисията

за) когато е приложимо, информацията относно оценката на етичните аспекти на обработването и подробности за всяко необходимо одобрение от гледна точка на етиката, получено от компетентния комитет по етика в съответствие с националното законодателство, което може да замени тяхната собствена етична оценка;

Изменение

за) **когато е приложимо, информацията относно оценката на етичните аспекти на обработването и подробности за всяко необходимо одобрение от гледна точка на етиката, получено от компетентния комитет по етика в съответствие с националното законодателство, което може да замени тяхната собствена етична оценка;**

Изменение 429

Предложение за регламент Член 45 – параграф 2 – буква з б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

зб) план, в който се определят аудиторията и инструментите за публично предоставяне на информацията относно резултатите или последиците от достъпа до данните съгласно член 46, параграф 11;

Изменение 430

Предложение за регламент

Член 45 – параграф 2 – буква з в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

зв) декларация, че планираното използване на поисканите данни не представлява риск от стигматизация или накърняване на достойнството на физическите лица или на групите, за които се отнася поисканият набор от данни.

Изменение 431

Предложение за регламент

Член 45 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. **Ползвателите** на данни, които искат да получат достъп до електронни здравни данни от повече от една държава членка, подават едно заявление до един от съответните органи за предоставяне на достъп до здравни данни по **техен** избор, който отговаря за споделянето на заявлението с **други** органи за предоставяне на достъп до здравни данни и упълномощени участници в HealthData@EU по член 52, които са били посочени в заявлението за достъп до данни. **При искания за достъп до електронни здравни данни**

3. **Заявителите** на здравни данни, които искат да получат достъп до електронни здравни данни от повече от една държава членка, подават едно заявление до един от съответните органи за предоставяне на достъп до здравни данни по **своя** избор, който отговаря за споделянето на заявлението с **другите** органи за предоставяне на достъп до здравни данни и упълномощени участници в HealthData@EU по член 52, които са били посочени в заявлението за достъп до данни. **В такъв случай** органът за

от повече от една държава членка органът за предоставяне на достъп до здравни данни уведомява другите съответни органи за предоставяне на достъп до здравни данни за получаването на засягащото ги заявление в срок от 15 дни от датата на получаване на заявлението за достъп до данни.

предоставяне на достъп до здравни данни уведомява другите съответни органи за предоставяне на достъп до здравни данни за получаването на засягащото ги заявление в срок от 15 дни от датата на получаване на заявлението за достъп до данни.

Изменение 432

Предложение за регламент Член 45 – параграф 4 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

4. Когато *заявителят* **възнамерява** да **получи** достъп до лични електронни здравни данни в псевдонимизиран формат, заедно със заявлението за достъп до данни се представя следната допълнителна информация:

Изменение

4. Когато **заявителите на здравни данни** **възнамеряват** да **получат** достъп до лични електронни здравни данни в псевдонимизиран формат, заедно със заявлението за достъп до данни се представя следната допълнителна информация:

Изменение 433

Предложение за регламент Член 45 – параграф 4 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) описание на начина, по който обработването съответства на **член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679;**

Изменение

а) описание на начина, по който обработването съответства на **приложимото законодателство на Съюза и на приложимото национално законодателство в областта на защитата на данните и неприкосновеността на личния живот, и по-специално Регламент (ЕС) 2016/679;**

Изменение 434

Предложение за регламент Член 45 – параграф 4 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) информацията относено оценката на етичните аспекти на обработването, когато е приложимо и в съответствие с националното законодателство.

заличава се

Изменение 435

Предложение за регламент Член 45 – параграф 5 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Когато органите от общественния сектор и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза възнамеряват да получат достъп до електронни здравни данни в псевдонимизиран формат, се предоставя и описание на начина, по който обработването съответства на член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679 или член 5, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725, в зависимост от случая.

заличава се

Изменение 436

Предложение за регламент Член 45 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6. Комисията **може да определи** чрез актове за изпълнение образците на заявлението за достъп до данни, посочено в настоящия член, на разрешението за обработване на данни, посочено в член 46, и на искането за достъп до данни, посочено в член 47. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 68, параграф 2.

6. Комисията **определя** чрез актове за изпълнение образците на заявлението за достъп до данни, посочено в настоящия член, на разрешението за обработване на данни, посочено в член 46, и на искането за достъп до данни, посочено в член 47. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 68, параграф 2.

Изменение 437

Предложение за регламент Член 46 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни **преценяват дали заявлението отговаря на** една от целите, изброени в член 34, параграф 1 **от настоящия регламент, дали** исканите данни са необходими за целта, **посочена** в заявлението, **и дали заявителят отговаря на изискванията** на настоящата глава. Ако това е така, органът за предоставяне на достъп до здравни данни издава разрешение за обработване на данни.

Изменение

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни **издават разрешение за обработване на данни само когато след оценка на заявлението за достъп до данни установят, че то отговаря на всеки един от следните критерии:**

а) целта, описана в заявлението за достъп до здравни данни, представлява една от целите, изброени в член 34, параграф 1 от настоящия регламент;

б) исканите данни са необходими, адекватни и пропорционални за целта **или целите, посочени** в заявлението за достъп до здравни данни;

в) в случай на псевдонимизирани данни има достатъчна обосновка защо целта не може да бъде постигната с анонимизирани данни;

г) обработването е в съответствие с член 6, параграф 1 и член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/679 в случай на достъп до псевдонимизирани електронни здравни данни;

д) заявителят на здравни данни доказва, че са налице достатъчни технически и организационни мерки, за да се предотврати всякакво друго използване на електронните здравни данни или злоупотребата с тях и за да се защитят правата и интересите на държателя на данни и на

съответните физически лица;

е) информацията относно оценката на етичните аспекти на обработването, когато е приложимо, е в съответствие с националното законодателство;

ж) всички други изисквания на настоящата глава са изпълнени от заявителя на здравни данни.

Изменение 438

Предложение за регламент

Член 42 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни отхвърлят всички заявления, **включващи една или повече цели, изброени в член 35, или** когато не са изпълнени изискванията на настоящата глава.

Изменение

2. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни отхвърлят всички заявления, когато не са изпълнени изискванията на настоящата глава.

Изменение 439

Предложение за регламент

Член 46 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни издава или отказва издаването на разрешение за обработване на данни в срок от 2 месеца от получаването на **заявлението** за достъп до данни. Чрез дерогация от посочения регламент [...] **[Акт за управление на данните COM (2020) 767 final]** органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да удължи срока за отговор на заявлението за достъп до данни с още 2 месеца, когато това е необходимо, като вземе предвид сложността на искането. В такива случаи органът за

Изменение

3. **След като заявителят на здравни данни докаже ефективното изпълнение на своите мерки за сигурност, посочени в член 45, параграф 2, букви д) и е),** органът за предоставяне на достъп до здравни данни издава или отказва издаването на разрешение за обработване на данни в срок от 2 месеца от получаването на **пълно заявление** за достъп до данни. **Ако органът за предоставяне на достъп до здравни данни установи, че заявлението за предоставяне на достъп до данни е непълно, той уведомява заявителя на здравни**

предоставяне на достъп до здравни данни уведомява заявителя във възможно най-кратък срок, че е необходимо повече време за разглеждане на заявлението, като посочва и причините за забавянето. **Когато органът за предоставяне на достъп до здравни данни не се произнесе в срок, се издава разрешение за обработване на данни.**

данни, на когото се дава възможност да допълни заявлението си. Ако заявителят на здравни данни не изпълни това искане в рамките на четири седмици, не се предоставя разрешение. Чрез дерогация от посочения Регламент (ЕС) 2022/868 органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да удължи срока за отговор на заявлението за достъп до данни с още 2 месеца, когато това е необходимо, като вземе предвид сложността на искането. В такива случаи органът за предоставяне на достъп до здравни данни уведомява заявителя във възможно най-кратък срок, че е необходимо повече време за разглеждане на заявлението, като посочва и причините за забавянето.

Изменение 440

Предложение за регламент

Член 46 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. След издаването на разрешението за обработване на данни органът за предоставяне на достъп до здравни данни незабавно изисква електронните здравни данни от държателя на данните. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни предоставя електронните здравни данни на ползвателя на данни в срок от 2 месеца след получаването им от държателите на данни, **освен ако органът за предоставяне на достъп до здравни данни не посочи, че ще предостави данните в по-дълъг срок.**

Изменение

4. След издаването на разрешението за обработване на данни органът за предоставяне на достъп до здравни данни незабавно изисква електронните здравни данни от държателя на данните **и го информира дали данните ще бъдат предоставени в анонимизиран или псевдонимизиран формат.** Органът за предоставяне на достъп до здравни данни предоставя електронните здравни данни на ползвателя на здравни данни в срок от 2 месеца след получаването им от държателите на данни.

Изменение 441

Предложение за регламент

Член 46 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Когато органът за предоставяне на достъп до здравни данни откаже да издаде разрешение за обработване на данни, той предоставя на заявителя мотиви за отказа.

Изменение 442

Предложение за регламент

Член 46 – параграф 6 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

6. В разрешението за обработване на данни се определят общите условия, приложими към ползвателя на данни, и по-специално:

Изменение 443

Предложение за регламент

Член 46 – параграф 6 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) **видове** и формат на електронните здравни данни, до които се осъществява достъп, обхванати от разрешението за обработване на данни, включително техните източници;

Изменение 444

Предложение за регламент

Член 46 – параграф 6 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) целта, за която се предоставят данните;

Изменение

5. Когато органът за предоставяне на достъп до здравни данни откаже да издаде разрешение за обработване на данни, той предоставя на заявителя **на здравни данни** мотиви за отказа.

Изменение

6. В разрешението за обработване на данни се определят общите условия, приложими към ползвателя на **здравни** данни, и по-специално:

Изменение

а) **категории** и формат на електронните здравни данни, до които се осъществява достъп, обхванати от разрешението за обработване на данни, включително техните източници;

Изменение

б) **подробно описание на** целта, за която се предоставят данните;

Изменение 445

Предложение за регламент

Член 46 – параграф 6 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) данните за идентификация на ползвателя, както и конкретните лица, които са упълномощени да получат достъп до електронните здравни данни в защитената среда за обработване;

Изменение 446

Предложение за регламент

Член 46 – параграф 6 – буква г

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) информация за техническите характеристики и инструменти, с които разполага ползвателят на данни в рамките на защитената среда за обработване;

г) информация за техническите характеристики и инструменти, с които разполага ползвателят на **здравни** данни в рамките на защитената среда за обработване;

Изменение 447

Предложение за регламент

Член 46 – параграф 6 – буква д

Текст, предложен от Комисията

Изменение

д) такси, които се заплащат от ползвателя на **данните**;

д) такси, които се заплащат от ползвателя на **здравните данни**;

Изменение 448

Предложение за регламент

Член 46 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7. Ползвателите на данни имат право да осъществяват достъп до

7. Ползвателите на данни имат право да осъществяват достъп до

електронните здравни данни и да ги обработват в съответствие с предоставеното им разрешение за обработване на данни въз основа на настоящия регламент.

електронните здравни данни **в защитена среда за обработване** и да ги обработват в съответствие с предоставеното им разрешение за обработване на данни въз основа на настоящия регламент.

Изменение 449

Предложение за регламент Член 46 - параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на списъка на аспектите, които трябва да бъдат обхванати от разрешението за обработване на данни съгласно параграф 7 от настоящия член, в съответствие с процедурата, предвидена в член 67.

Изменение

8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на списъка на аспектите, които трябва да бъдат обхванати от разрешението за обработване на данни съгласно параграф **6** от настоящия член, в съответствие с процедурата, предвидена в член 67.

Изменение 450

Предложение за регламент Член 46 - параграф 9

Текст, предложен от Комисията

9. Разрешението за обработване на данни се издава за срока, необходим за изпълнение на исканите цели, който не надвишава 5 години. Този срок може да бъде удължен еднократно по искане на ползвателя на данни, въз основа на аргументи и документи, обосноваващи това удължаване, предоставени един месец преди изтичането на срока на разрешението за обработване на данни, за период, който не може да надвишава 5 години. Чрез дерогация от член 42 органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да начислява увеличаващи се такси, за да отрази разходите и рисковете, свързани със

Изменение

9. Разрешението за обработване на данни се издава за срока, необходим за изпълнение на исканите цели, който не надвишава 5 години. Този срок може да бъде удължен еднократно по искане на ползвателя на данни, въз основа на аргументи и документи, обосноваващи това удължаване, предоставени един месец преди изтичането на срока на разрешението за обработване на данни, за период, който не може да надвишава 5 години. Чрез дерогация от член 42 органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да начислява увеличаващи се такси, за да отрази разходите и рисковете, свързани със

съхранението на електронни здравни данни за по-дълъг период от време, надвишаващ първоначалните 5 години. За да намали тези разходи и такси, органът за предоставяне на достъп до здравни данни може също така да предложи на ползвателя на данни да съхранява набора от данни в система за съхранение с намалени възможности. Данните в защитената среда за обработване се заличават **в рамките на 6 месеца** след изтичане на срока на разрешението за обработване на данни. По искане от страна на ползвателя на данни формулата за създаване на искания набор от данни се съхранява от органа за предоставяне на достъп до здравни данни.

Изменение 451

Предложение за регламент Член 46 – параграф 11

Текст, предложен от Комисията

11. Ползвателите на данни оповестяват публично резултатите от вторичното използване на електронни здравни данни, включително информацията, която е от значение за предоставянето на здравно обслужване, не по-късно от 18 месеца след приключване на обработването на електронните здравни данни или след получаване на отговор на искането за достъп до данни, посочено в член 47. Тези резултати или изходни данни съдържат само анонимизирани данни. Ползвателят на данни информира органите за предоставяне на достъп до здравни данни, от които е получено разрешението за обработване на данни, и им съдейства информацията да бъде публикувана на уебсайтовете на органите за предоставяне на достъп до здравни данни. Когато

съхранението на електронни здравни данни за по-дълъг период от време, надвишаващ първоначалните 5 години. За да намали тези разходи и такси, органът за предоставяне на достъп до здравни данни може също така да предложи на ползвателя на данни да съхранява набора от данни в система за съхранение с намалени възможности. Данните в защитената среда за обработване се заличават **без ненужно забавяне** след изтичане на срока на разрешението за обработване на данни. По искане от страна на ползвателя на данни формулата за създаване на искания набор от данни се съхранява от органа за предоставяне на достъп до здравни данни.

Изменение

заличава се

ползвателите на данни са използвали електронни здравни данни в съответствие с настоящата глава, те цитират източниците на електронни здравни данни и посочват факта, че електронните здравни данни са получени в контекста на ЕПЗД.

Изменение 452

Предложение за регламент Член 46 – параграф 12

Текст, предложен от Комисията

12. Ползвателите на данни информират органа за предоставяне на достъп до здравни данни за всички клинично значими констатации, които могат да повлияят на здравословното състояние на физическите лица, чиито данни са включени в набора от данни.

Изменение

заличава се

Изменение 453

Предложение за регламент Член 46 – параграф 14

Текст, предложен от Комисията

14. Отговорността на органите за предоставяне на достъп до здравни данни като *съвместен* администратор е ограничена до обхвата на издаденото разрешение за обработване на данни до приключване на дейността по обработване.

Изменение

14. Отговорността на органите за предоставяне на достъп до здравни данни като администратор е ограничена до обхвата на издаденото разрешение за обработване на данни до приключване на дейността по обработване **и в съответствие с член 51.**

Изменение 454

Предложение за регламент Член 47 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Искане за достъп до данни

Изменение

Искане за достъп до **здравни** данни

Изменение 455

Предложение за регламент Член 47 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. **Всяко физическо или юридическо лице** може да подаде искане за достъп до данни за целите, посочени в член 34. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни предоставя отговор на искане за достъп до данни **само в анонимизиран статистически** формат, а ползвателят на данни няма достъп до електронните здравни данни, използвани за предоставянето на този отговор.

Изменение

1. **Лицето, подаващо заявление за здравни данни**, може да подаде искане за достъп до **здравни** данни за целите, посочени в член 34, **с оглед получаване на отговор само в анонимизиран или обобщен статистически формат**. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни **не** предоставя отговор на искане за достъп до **здравни** данни в **каквато и да било друг** формат, а ползвателят на **здравни** данни няма достъп до електронните здравни данни, използвани за предоставянето на този отговор.

Изменение 456

Предложение за регламент Член 47 – параграф 2 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

2. Искането за достъп до данни включва елементите, посочени в член 45, параграф 2, букви а) и б), и ако е необходимо, може да включва и следното:

Изменение

2. Искането за достъп до **здравни** данни включва елементите, посочени в член 45, параграф 2, букви а) и б), и ако е необходимо, може да включва и следното:

Изменение 457

Предложение за регламент Член 47 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. **Когато заявителят е поискал резултат в анонимизирана форма, включително в статистически формат, въз основа на искане за достъп до данни**, органът за предоставяне на достъп до здравни данни извършва оценка в срок от 2 месеца и, когато е възможно, предоставя резултата на ползвателя на данни в срок от 2 месеца.

Изменение 458

Предложение за регламент Член 48 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Предоставяне на данни на органите от общественния сектор и на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза **без разрешение за обработване на данни**

Изменение 459

Предложение за регламент Член 48 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Чрез дерогация от член 46 от настоящия регламент не се изисква разрешение за обработване на **електронни** здравни данни **по** настоящия член. При изпълнение на задачите по член 37, параграф 1, букви б) и в) органът за предоставяне на достъп до здравни данни информира органите от общественния сектор и институциите, службите, агенциите и органите на Съюза за наличността на данните в срок от 2 месеца от подаването на

Изменение

3. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни извършва оценка **на искането за достъп до здравни данни** в срок от 2 месеца и когато е възможно, предоставя резултата на ползвателя на **здравни** данни в срок от 2 месеца.

Изменение

Предоставяне на данни, **без разрешение за обработване на данни**, на органите от общественния сектор и на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза **с правен мандат в областта на общественото здраве**

Изменение

Чрез дерогация от член 46 от настоящия регламент не се изисква разрешение за обработване на **здравни данни, за бъде получен достъп до електронните** здравни данни **съгласно** настоящия член. При изпълнение на задачите по член 37, параграф 1, букви б) и в) органът за предоставяне на достъп до здравни данни информира органите от общественния сектор и институциите, службите, агенциите и органите на Съюза **с правен мандат в областта на**

заявлението за достъп до данни в съответствие с член 9 от Регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final]. Чрез дерогация от посочения регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final] органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да удължи срока с още 2 месеца, когато това е необходимо, като вземе предвид сложността на искането. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни предоставя електронните здравни данни на ползвателя на данни в срок от 2 месеца след получаването им от държателите на данни, освен ако органът не посочи, че ще предостави данните в по-дълъг срок.

общественото здраве за наличността на данните в срок от 2 месеца от подаването на заявлението за достъп до данни в съответствие с член 9 от Регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final]. Чрез дерогация от посочения регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final] органът за предоставяне на достъп до здравни данни може да удължи срока с още 2 месеца, когато това е необходимо, като вземе предвид сложността на искането. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни предоставя електронните здравни данни на ползвателя на **здравни** данни в срок от 2 месеца след получаването им от държателите на **здравни** данни, освен ако органът не посочи, че ще предостави данните в по-дълъг срок. **Членове 43 и 43а се прилагат за положенията, които попадат в обхвата съгласно настоящия член.**

Изменение 460

Предложение за регламент Член 49

Текст, предложен от Комисията

Член 49

Достъп до електронни здравни данни от отделен държател на данни

1. Когато даден заявител поиска достъп до електронни здравни данни от един отделен държател на данни в една държава членка, чрез дерогация от член 45, параграф 1 този заявител може да подаде заявление за достъп до данни или искане за достъп до данни директно до държателя на данни. Заявлението за достъп до данни отговаря на изискванията, посочени в член 45, а искането за достъп до данни отговаря на

Изменение

заличава се

изискванията, посочени в член 47. Исканията от няколко държави и исканията за комбинация от набори от данни от няколко държатели на данни се отправят към органите за предоставяне на достъп до здравни данни.

2. В такива случаи държателят на данните може да издаде разрешение за обработване на данни в съответствие с член 46 или да предостави отговор на искане за достъп до данни в съответствие с член 47. След това държателят на данни предоставя достъп до електронните здравни данни в защитена среда за обработване в съответствие с член 50 и може да събира такси в съответствие с член 42.

3. Чрез дерогация от член 51 отделният доставчик на данни и ползвателят на данни се считат за съвместни администратори.

4. В срок от три месеца държателят на данни информира по електронен път съответния орган за предоставяне на достъп до здравни данни за всички подадени заявления за достъп до данни, за всички издадени разрешения за обработване на данни и за удовлетворените искания за достъп до данни съгласно настоящия член, за да може органът за предоставяне на достъп до здравни данни да изпълни задълженията си съгласно член 37, параграф 1 и член 39.

Изменение 461

Предложение за регламент Член 50 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят

Изменение

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят

достъп до електронни здравни данни само посредством защитена среда за обработване при прилагане на технически и организационни мерки и изисквания за сигурност и оперативна съвместимост. По-специално те предприемат следните мерки за сигурност:

достъп до електронни здравни данни **съгласно разрешение за обработване на данни** само посредством защитена среда за обработване при прилагане на технически и организационни мерки и изисквания за сигурност и оперативна съвместимост. По-специално те предприемат следните мерки за сигурност:

Изменение 462

Предложение за регламент

Член 50 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) свеждане до минимум на риска от неразрешено четене, копиране, промяна или премахване на електронни здравни данни, намиращи се в защитената среда за обработване, чрез използването на най-съвременни **технологични средства**;

Изменение

б) свеждане до минимум на риска от неразрешено четене, копиране, промяна или премахване на електронни здравни данни, намиращи се в защитената среда за обработване, чрез използването на най-съвременни **технически и организационни мерки**;

Изменение 463

Предложение за регламент

Член 50 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) гарантиране, че ползвателите на данни имат достъп само до електронните здравни данни, обхванати от тяхното разрешение за обработване на данни, посредством индивидуални и уникални самоличности на ползвател и поверителни режими на достъп;

Изменение

г) гарантиране, че ползвателите на **здравни** данни имат достъп само до електронните здравни данни, обхванати от тяхното разрешение за обработване на данни, посредством индивидуални и уникални самоличности на ползвател и поверителни режими на достъп;

Изменение 464

Предложение за регламент

Член 50 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) съхранение на подлежащи на идентифициране записи за достъпа до защитената среда за обработване за периода от време, необходим за проверка и одит на всички операции по обработване в тази среда;

Изменение

д) съхранение на подлежащи на идентифициране записи за достъпа до защитената среда за обработване за периода от време, необходим за проверка и одит на всички операции по обработване в тази среда, **и във всеки случай за не по-малко от една година;**

Изменение 465

Предложение за регламент

Член 50 – параграф 1 – буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ea) гарантиране, че защитената среда за обработване се намира в Съюза.

Изменение 466

Предложение за регламент

Член 50 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни гарантират, че електронните здравни данни могат да бъдат качвани от държателите на данни и да бъдат достъпни за ползвателя на данни в защитена среда за обработване. Ползвателите на данни могат да изтеглят само нелични електронни здравни данни от защитената среда за обработване.

2. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни гарантират, че електронните здравни данни, **получени от държателите на здравни данни във формата, определен в разрешението за обработване на данни**, могат да бъдат качвани от държателите на **здравни** данни и да бъдат достъпни за ползвателя на **здравни** данни в защитена среда за обработване. Ползвателите на **здравни** данни могат да изтеглят **или да копират** само нелични електронни здравни данни от защитената среда за обработване, **в съответствие с член 37.**

Изменение 467

Предложение за регламент Член 50 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни осигуряват редовни одити на защитените среди за обработване.

Изменение

3. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни осигуряват редовни одити, **включително извършвани от трети страни**, на защитените среди за обработване **и предприемат незабавни коригиращи действия по отношение на евентуалните недостатъци, рискове или уязвимости, установени в защитените среди за обработване.**

Изменение 468

Предложение за регламент Член 50 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. Комисията определя чрез актове за изпълнение техническите изисквания и изискванията за информационна сигурност и оперативна съвместимост за защитените среди за обработване. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

Изменение

4. Комисията определя чрез актове за изпълнение техническите **и организационните** изисквания и изискванията за информационна сигурност, **поверителност, защита на данните** и оперативна съвместимост за защитените среди за обработване, **след като е провела консултации с ENISA.** Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

Изменение 469

Предложение за регламент Член 51 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Съвместни администратори

Изменение

Администриране

Изменение 470

Предложение за регламент Член 51 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. **Органите за предоставяне на достъп до здравни данни и ползвателите на данни, включително институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, се считат за съвместни администратори на електронни здравни данни, обработвани в съответствие с разрешения за обработване на данни.**

Изменение

1. **Държателят на здравни данни се счита за администратор за данните, осигурени на органа за предоставяне на достъп до здравни данни съгласно член 41, параграфи 1 и 1а от настоящия регламент. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни се счита за администратор за обработването на личните електронни здравни данни при изпълнението на задачите си съгласно член 37, параграф 1, буква з) от настоящия регламент. Ползвателят на здравни данни се счита за администратор за обработването на лични електронни здравни данни в псевдонимизиран вид в защитената среда за обработване съгласно неговото разрешение за обработване на данни. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни действа като обработващ лични данни за обработването от ползвателя на здравни данни в съответствие с разрешение за обработване на данни в защитената среда за обработване.**

Изменение 471

Предложение за регламент Член 52 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, които се занимават с научни изследвания, здравна политика или анализ, са упълномощени участници в HealthData@EU.

Изменение

3. Институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, които се занимават с научни изследвания **в областта на здравето**, здравна политика или анализ, са упълномощени участници в HealthData@EU.

Изменение 472

Предложение за регламент Член 52 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Трети държави или международни организации могат да станат упълномощени участници, ако спазват правилата на глава IV от настоящия регламент и предоставят достъп при равностойни условия на ползвателите на данни, намиращи се в Съюза, до електронните здравни данни, с които разполагат техните органи за достъп до здравни данни. Комисията може да приема актове за изпълнение, с които се установява, че национален орган за контакт на трета държава или система, създадена на международно равнище, отговаря на изискванията на HealthData@EU за целите на вторичното използване на здравни данни, отговаря на глава IV от настоящия регламент, и предоставя достъп на ползвателите на данни, намиращи се в Съюза, до електронните здравни данни, до които има достъп, при равностойни условия. Спазването на тези правни, организационни и технически изисквания и изисквания за сигурност, включително на стандартите за защитени среди за обработване съгласно член 50, се проверява под контрола на Комисията. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2. Комисията прави обществено достъпен списък на актовете за изпълнение, приети съгласно настоящия параграф.

Изменение

5. Трети държави или международни организации могат да станат упълномощени участници, ако спазват правилата на глава IV от настоящия регламент, **ако предаването, произхождащо от такива взаимоотношения, е в съответствие с правилата в глава V от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 63а от настоящия регламент,** и ако предоставят достъп при равностойни условия на ползвателите на данни, намиращи се в Съюза, до електронните здравни данни, с които разполагат техните органи за достъп до здравни данни. Комисията може да приема актове за изпълнение, с които се установява, че национален орган за контакт на трета държава или система, създадена на международно равнище, отговаря на изискванията на HealthData@EU за целите на вторичното използване на здравни данни, отговаря на **изискванията в** глава IV от настоящия регламент **и глава V от Регламент (ЕС) 2016/679** и предоставя достъп на ползвателите на данни, намиращи се в Съюза, до електронните здравни данни, до които има достъп, при равностойни условия. Спазването на тези правни, организационни и технически изисквания и изисквания за сигурност, включително на стандартите за защитени среди за обработване съгласно член 50, се проверява под контрола на Комисията. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2. Комисията прави обществено достъпен списък на актовете за изпълнение, приети съгласно настоящия параграф.

Изменение 473

Предложение за регламент Член 52 – параграф 12

Текст, предложен от Комисията

12. Държавите членки и Комисията се стремят да осигурят оперативна съвместимост на HealthData@EU с други съответни общи европейски пространства на данни, както е посочено в Регламент [...] **[Акт за управление на данните COM(2020) 767 final]** и Регламент [...] [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final].

Изменение

12. Държавите членки и Комисията се стремят да осигурят оперативна съвместимост на HealthData@EU с други съответни общи европейски пространства на данни, както е посочено в Регламент **(ЕС) 2022/868** и Регламент [...] [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final].

Изменение 474

Предложение за регламент Член 52 – параграф 13 – алинея 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Чрез актове за **изпълнение** Комисията **може да** определя:

Изменение

Чрез **делегирани** актове Комисията определя:

Изменение 475

Предложение за регламент Член 52 – параграф 13 – алинея 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) изискванията, техническите спецификации, ИТ архитектурата на HealthData@EU, **условията и проверките за съответствие на упълномощените участници за присъединяване и поддържане на свързаност с HealthData@EU и условията за временно или окончателно изключване от HealthData@EU;**

Изменение

а) изискванията, техническите спецификации, ИТ архитектурата на HealthData@EU, **които гарантират отговарящо на съвременните изисквания ниво на сигурност на данните, поверителност и защита на електронните здравни данни в рамките на трансграничната инфраструктура;**

Изменение 476

Предложение за регламент

Член 52 – параграф 13 – алинея 1 – буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

аа) условията и проверките за съответствие на упълномощените участници за присъединяване и поддържане на свързаност с HealthData@EU и условията за временно или окончателно изключване от HealthData@EU, включително конкретни разпоредби за случаите на тежки или многократни нарушения;

Изменение 477

Предложение за регламент

Член 52 – параграф 13 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

При изготвянето на делегирания акт Комисията се консултира с ENISA.

Изменение 478

Предложение за регламент

Член 53 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*Достъп до трансгранични **източници** на електронни здравни данни за целите на вторичното използване*

*Достъп до трансгранични **регистри и бази данни** за целите на вторичното използване*

Изменение 479

Предложение за регламент
Член 54 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Взаимно признаване

Изменение

Трансграничен достъп до и взаимно признаване **на разрешения за обработване на данни**

Изменение 480

Предложение за регламент
Член 54 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Когато обработват заявление за трансграничен достъп до електронни здравни данни за целите на вторичното използване, органите за предоставяне на достъп до здравни данни и съответните упълномощени участници остават отговорни за вземането на решения за предоставяне или отказ на достъп до електронни здравни данни в рамките на техните правомощия в съответствие с изискванията за достъп, определени в настоящата глава.

Изменение

1. Когато обработват заявление за трансграничен достъп до електронни здравни данни за целите на вторичното използване, органите за предоставяне на достъп до здравни данни и съответните упълномощени участници остават отговорни за вземането на решения за предоставяне или отказ на достъп до електронни здравни данни в рамките на техните правомощия в съответствие с изискванията за достъп, определени в настоящата глава. **След вземане на решение за предоставяне или отказ за предоставяне на разрешение за обработване на здравни данни органът за предоставяне на достъп до здравни данни информира за решението другите органи за предоставяне на достъп до здравни данни, засегнати от същото заявление.**

Изменение 481

Предложение за регламент
Член 55 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

Описание на наборите от данни

Изменение

Описание на наборите от данни **и каталог на наборите от данни**

Изменение 482

Предложение за регламент Член 56 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Органът за предоставяне на достъп до здравни данни преценява дали данните отговарят на изискванията по параграф 3 и отнема етикета, в случай че данните не отговарят на изискваното качество.

Изменение 483

Предложение за регламент Член 56 – параграф 3 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Етикетът за качество и полезност на данните **отговаря на** следните елементи:

3. Етикетът за качество и полезност на данните **обхваща** следните елементи:

Изменение 484

Предложение за регламент Член 57 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Комисията създава каталог на ЕС на наборите от данни, който свързва националните каталози на наборите от данни, създадени от органите за предоставяне на достъп до здравни данни и други упълномощени участници в HealthData@EU.

1. Комисията създава каталог на ЕС на наборите от данни, който свързва националните каталози на наборите от данни, създадени от органите за предоставяне на достъп до здравни данни и други упълномощени участници в HealthData@EU, **като взема предвид вече разработените ресурси за оперативна съвместимост в областта на здравеопазването в целия Съюз.**

Изменение 485

Предложение за регламент Член 59 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Комисията подкрепя обмена на най-добри практики и експертен опит с цел изграждане на капацитет на държавите членки за укрепване на цифровите здравни системи за първично и вторично използване на електронни здравни данни. За да подкрепи изграждането на капацитет, Комисията изготвя насоки за сравнителен анализ за целите на първичното и вторичното използване на електронни здравни данни.

Изменение

Комисията подкрепя обмена на най-добри практики и експертен опит с цел изграждане на капацитет на държавите членки за укрепване на цифровите здравни системи за първично и вторично използване на електронни здравни данни. За да подкрепи изграждането на капацитет, Комисията изготвя насоки за сравнителен анализ за целите на първичното и вторичното използване на електронни здравни данни. **Комисията издава насоки по отношение на спазването от страна на държателите на данни на разпоредбите на глава IV, като взема предвид специфичните условия на държатели на данни като гражданското общество, изследователите, лекарски сдружения и МСП.**

Изменение 486

Предложение за регламент Член 59 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 59а

Цифрова грамотност в областта на здравеопазването и достъп до цифрово здравеопазване

1. С цел да се гарантира успешното прилагане на европейското пространство на здравни данни (ЕПЗД), държавите членки подкрепят цифровата грамотност в областта на здравеопазването, насърчават обществената осведоменост, включително чрез образователни

програми за физически лица, специалисти и заинтересовани лица в областта на здравеопазването, за да информират обществеността за правата и задълженията в рамките на ЕПЗД и да информират физическите лица за предимствата, рисковете и потенциалните ползи за науката и обществото от първичното и вторичното използване на електронни здравни данни, и предлагат безплатно достъпно обучение на здравните специалисти в това отношение. Тези програми са съобразени с нуждите на специфични групи и се разработват и преразглеждат и когато е необходимо, се актуализират редовно в консултация и сътрудничество със съответните експерти и заинтересовани лица.

Комисията подкрепя държавите членки в това отношение.

2. Държавите членки редовно наблюдават и оценяват цифровата грамотност в областта на здравеопазването на здравните специалисти и физическите лица, по-специално по отношение на първичното и вторичното използване на здравни данни, функционалните възможности и условията, както и правата на физическите лица в рамките на ЕПЗД.

3. Държавите членки насърчават достъпа до инфраструктурата, необходима за ефективното управление на електронните здравни данни на физическите лица, в рамките както на първичното, така и на вторичното им използване.

4. Държавите членки редовно информират широката общественост за ролята и ползите от вторичното използване на здравни данни и ролята на органите за предоставяне на достъп до здравни данни, както и за рисковете и

последниците, свързани с индивидуалните и колективните права по отношение на цифровите здравни данни, произтичащи от настоящия регламент.

Изменение 487

Предложение за регламент Член 60 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. Възложителите на обществени поръчки, националните компетентни органи, включително органите в областта на цифровото здравеопазване и органите за предоставяне на достъп до здравни данни, и Комисията изискват като условие за възлагане на обществени поръчки или за финансиране на услуги, предоставяни от администратори и обработващи лични данни, установени в Съюза и обработващи лични електронни здравни данни, тези администратори и обработващи лични данни:

а) да съхраняват данните в рамките на Съюза в съответствие с член 60а от настоящата глава; както и

б) надлежно да са доказали, че не са предмет на законодателство на трета държава, противоречащо на правилата на Съюза за защита на данните.

Изменение 488

Предложение за регламент Член 60 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 60а

**Съхранение на лични електронни
здравни данни**

**За целите на първичното и
вторичното използване на лични
електронни здравни данни,
съхранението на лични електронни
здравни данни се извършва
изключително на територията на
Съюза, без да се засягат разпоредбите
на член 63.**

Изменение 489

**Предложение за регламент
Член 61 – заглавие**

Текст, предложен от Комисията

**Предаване на трети държави на
нелични електронни данни**

Изменение

**Чувствителен характер на нелични
електронни здравни данни**

Изменение 490

**Предложение за регламент
Член 61 – параграф 1**

Текст, предложен от Комисията

1. Неличните електронни данни, осигурени от органите за предоставяне на достъп до здравни данни, които се основават на електронни данни на физическо лице, попадащи в една от категориите по член 33 **[букви а), д), е), и), й), к), м)]**, се считат за изключително чувствителни по смисъла на член 5, параграф 13 от Регламент [...] [Закон за управление на данните COM/2020/767 final], **при условие че предаването им на трети държави е свързано с риск от повторно идентифициране чрез средства, различни от тези, за които съществува разумна вероятност да бъдат използвани, с оглед на ограничения брой физически лица, с които тези данни са свързани, на**

Изменение

1. Неличните електронни **здравни** данни, осигурени от органите за предоставяне на достъп до здравни данни, които се основават на електронни данни на физическо лице, попадащи в една от категориите по член 33, се считат за изключително чувствителни по смисъла на член 5, параграф 13 от Регламент [...] [Закон за управление на данните COM/2020/767 final].

факта, че те са географски разпръснати, или на очакваното технологично развитие в близко бъдеще.

Изменение 491

Предложение за регламент Член 61 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Защитните мерки за категориите от данни, посочени в параграф 1, **зависят от естеството на данните и техниките за анонимизиране и ще бъдат** подробно описани в делегирания акт съгласно правомощията, предвидени в член 5, параграф 13 от Регламент [...] *[Акт за управление на данните COM/2020/767 final]*.

Изменение

2. Защитните мерки за категориите от данни, посочени в параграф 1, **са** подробно описани в делегирания акт съгласно правомощията, предвидени в член 5, параграф 13 от Регламент *(ЕС) 2022/868*.

Изменение 492

Предложение за регламент Член 63 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

В контекста на международния достъп и предаване на лични електронни здравни данни държавите членки могат да запазят съществуващите условия или да въведат допълнителни условия, включително ограничения, в съответствие със и при условията на член 9, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/679.

Изменение

Международен достъп и предаване на лични електронни здравни данни **се предоставят в съответствие с глава V от Регламент (ЕС) 2016/679**. Държавите членки могат да запазят съществуващите условия или да въведат допълнителни условия **относно международния достъп до и предаването на лични електронни здравни данни**, включително ограничения, в съответствие със и при условията на член 9, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/679.

Изменение 493

Предложение за регламент
Член 63 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 63а

***Реципрочност на достъпа до
електронни здравни данни за целите
на вторичното използване***

- 1. Независимо от членове 62 и 63, само субекти и органи, които са установени в трети държави, включени в списъка, посочен в параграф 2, имат право на достъп до електронни здравни данни в защитената среда за обработване и имат възможност да изтеглят нелични електронни здравни данни, съхранявани в Съюза, за целите на вторичното използване.***
- 2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 67 за допълване на настоящия регламент чрез изготвяне на списък на трети държави, за които се счита, че предоставят равностоен достъп до и прехвърляне на електронни здравни данни на своите държатели на данни за целите на вторичното използване на електронни здравни данни от субекти и органи в рамките на Съюза.***
- 3. Комисията наблюдава списъка на третите държави, които се ползват от такъв достъп, и осигурява периодичен преглед на функционирането на настоящия член.***
- 4. Ако Комисията счита, че дадена трета държава вече не отговаря на изискването за включване в списъка, посочен в параграф 2, тя приема делегиран акт за премахване на тази трета държава, която се ползва от достъп.***

Изменение 494

Предложение за регламент Член 64 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Създава се Комитет по въпросите на европейското пространство на здравни данни (Комитет по въпросите на ЕПЗД) с цел улесняване на сътрудничеството и обмена на информация между държавите членки. Комитетът по въпросите на ЕПЗД се състои от **високопоставени представители** на органите в областта на цифровото здравеопазване и органите за предоставяне на достъп до здравни данни от **всички държави членки**. Други национални органи, включително органите за надзор на пазара, посочени в член 28, Европейският комитет по защита на данните и Европейският надзорен орган по защита на данните, **могат да бъдат** поканени на заседанията, когато обсъжданите въпроси са от значение за тях. Комитетът може **също така** да кани експерти и наблюдатели да присъстват на заседанията му и може да си сътрудничи с други външни експерти, когато е уместно. Други институции, органи, служби и агенции на Съюза, научноизследователски инфраструктури и други подобни структури имат ролята на наблюдатели.

Изменение

1. Създава се Комитет по въпросите на европейското пространство на здравни данни (Комитет по въпросите на ЕПЗД) с цел улесняване на сътрудничеството и обмена на информация между държавите членки. Комитетът по въпросите на ЕПЗД се състои от **един високопоставен представител** на органите в областта на цифровото здравеопазване и **един високопоставен представител** на органите за предоставяне на достъп до здравни данни **от всяка държава членка, назначен от съответната държава членка. Ако дадена държава членка е определила няколко органа за предоставяне на достъп до здравни данни, представителят на координиращия орган за предоставяне на достъп до здравни данни е член на Комитета по въпросите на ЕПЗД.**

Други национални органи, включително органите за надзор на пазара, посочени в член 28, Европейският комитет по защита на данните и Европейският надзорен орган по защита на данните, **както и агенциите на Съюза в областта на общественото здраве и киберсигурността, също са** поканени на заседанията, когато обсъжданите въпроси са от значение за тях. Комитетът може да кани **заинтересовани лица**, експерти и наблюдатели да присъстват на

заседанията му и може да си сътрудничи с други външни експерти, когато е уместно. Други институции, органи, служби и агенции на Съюза, научноизследователски инфраструктури и други подобни структури *могат да* имат ролята на наблюдатели.
Комитетът по въпросите на ЕПЗД кани представител на Европейския парламент да присъства на заседанията на Комитета като наблюдател.

Изменение 495

Предложение за регламент Член 64 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. В зависимост от функциите, свързани с използването на електронни здравни данни, Комитетът по въпросите на ЕПЗД може да работи в подгрупи, в които има представители на органите в областта на цифровото здравеопазване или органите за предоставяне на достъп до здравни данни за определена област. При необходимост подгрупите може да провеждат съвместни заседания.

Изменение

2. В зависимост от функциите, свързани с използването на електронни здравни данни, Комитетът по въпросите на ЕПЗД може да работи в подгрупи, в които има представители на органите в областта на цифровото здравеопазване или органите за предоставяне на достъп до здравни данни за определена област. При необходимост подгрупите може да провеждат съвместни заседания.

Членовете на Комитета по въпросите на ЕПЗД нямат финансови или други интереси в отрасли или икономически дейности, които биха могли да повлияят на тяхната непристрастност. Те ангажират да действат в обществен интерес и независимо, като представят годишна декларация за финансовите си интереси. Всички непреки интереси, които може да са свързани с такива отрасли или икономически дейности, се вписват в регистър, съхраняван от Комисията, до който при поискване може да бъде осигурен достъп на обществеността в офисите на Комисията.

Кодексът за поведение на Комитета по въпросите на ЕПЗД включва позоваване на прилагането на настоящия член, по-конкретно по отношение на приемането на подаръци.

Изменение 496

Предложение за регламент Член 64 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. **Съставът**, организацията, функционирането и сътрудничеството на *подгрупите се определят в процедурния правилник, предложен от Комисията.*

Изменение

3. **Комитетът по въпросите на ЕПЗД приема процедурен правилник и кодекс за поведение по предложение на Комисията. Посоченият процедурен правилник предвижда състава**, организацията, функционирането и сътрудничеството на **Комитета, както и сътрудничеството му с Консултативния съвет.**

Изменение 497

Предложение за регламент Член 64 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

4. **Заинтересованите страни и съответните трети страни, включително представителите на пациентите, се приканват да присъстват на заседанията на Комитета по въпросите на ЕПЗД и да участват в неговата работа в зависимост от обсъжданите теми и степента на тяхната чувствителност.**

Изменение

заличава се

Изменение 498

Предложение за регламент
Член 64 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. Комитетът по въпросите на ЕПЗД си сътрудничи с други съответни органи, структури и експерти, като например Европейския комитет за иновации в областта на данните, посочен в член 26 от Регламент [...] [Закон за управление на данните COM(2020) 767 final], компетентните органи, създадени съгласно член 7 от Регламент [...] [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final], надзорните органи, създадени съгласно член 17 от Регламент [...] [Регламент относно електронната идентификация], Европейския комитет по защита на данните, посочен в член 68 от Регламент (ЕС) 2016/679, и органите за киберсигурност.

Изменение 499

Предложение за регламент
Член 64 – параграф 7 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение 500

Предложение за регламент
Член 64 - параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. Чрез актове за изпълнение Комисията приема необходимите мерки за създаването, *управлението* и

Изменение

5. Комитетът по въпросите на ЕПЗД си сътрудничи с други съответни органи, структури и експерти, като например Европейския комитет за иновации в областта на данните, посочен в член 26 от Регламент [...] [Закон за управление на данните COM(2020) 767 final], компетентните органи, създадени съгласно член 7 от Регламент [...] [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final], надзорните органи, създадени съгласно член 17 от Регламент [...] [Регламент относно електронната идентификация], Европейския комитет по защита на данните, посочен в член 68 от Регламент (ЕС) 2016/679, и органите за киберсигурност, *по-специално ENISA.*

Изменение

7а. Комитетът по въпросите на ЕПЗД публикува датите на заседанията и протоколите от обсъжданията, както и годишен доклад за своите дейности.

Изменение

8. Чрез актове за изпълнение Комисията приема необходимите мерки за създаването и *дейностите* на

функционирането на Комитета по въпросите на ЕПЗД. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

Комитета по въпросите на ЕПЗД. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

Изменение 501

Предложение за регламент Член 64 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 64а

Консултативен форум

1. С настоящото се създава консултативен форум, който да съветва Комитета по въпросите на ЕПЗД при изпълнението на неговите задачи, като осигурява принос на заинтересованите лица по въпроси, попадащи в обхвата на настоящия регламент.

2. Консултативният форум е съставен от съответните заинтересовани лица, включително представители на организации на пациентите, медицинските специалисти, промишлеността, организациите на потребителите, научните изследователи и академичните среди.

Консултативният форум има балансиран състав и представлява становищата на различни имащи отношение заинтересовани лица.

Когато търговски интереси са представени в консултативния форум, те трябва да бъдат балансирани между големите дружества, МСП и новосъздадените предприятия. Акцентът върху първичното и вторичното използване на електронни здравни данни също е балансиран.

3. Членовете на консултативния форум се назначават от Комисията след публична покана за изразяване на интерес и прозрачна процедура за подбор, в процес на консултация с Европейския парламент. Членовете на консултативния форум подават годишна декларация за своите интереси, която се актуализира, когато е приложимо, и се оповестява публично.

4. Мандатът на членовете на консултативния форум е две години и може да се подновява само веднъж непосредствено след изтичането му.

5. Консултативният форум може да създава постоянни или временни подгрупи, когато това е целесъобразно за разглеждането на конкретни въпроси, свързани с целите на настоящия регламент.

6. Консултативният форум изготвя свой процедурен правилник и избира един съпредседател измежду членовете си, чийто мандат е с продължителност две години, като може да се подновява еднократно. Представител на Комисията изпълнява функциите на другия съпредседател.

*7. Консултативният форум провежда редовни заседания. Консултативният форум може да кани съответните експерти и други заинтересовани лица на заседанията си. Председателят на Комитета по въпросите на ЕПЗД може да присъства *ex officio* на заседанията на консултативния форум.*

8. В изпълнение на задачите си, посочени в параграф 1, консултативният форум може да изготвя мнения, препоръки или писмени становища.

9. Консултативният форум изготвя годишен доклад за своите дейности.

Изменение 502

Предложение за регламент Член 65 – параграф -1 (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

-1. Комитетът по въпросите на ЕПЗД насърчава съгласуваното прилагане на настоящия регламент.

Изменение 503

Предложение за регламент Член 65 – параграф 1 – буква б – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) издаване на писмени становища и обмен най-добри практики по въпроси, свързани с координацията на прилагането на равнището на държавите членки на настоящия регламент и на делегираните актове и актовете за изпълнение, приети съгласно настоящия регламент, по-специално по отношение на:

б) издаване на писмени становища и обмен най-добри практики по въпроси, свързани с координацията на прилагането на равнището на държавите членки на настоящия регламент и на делегираните актове и актовете за изпълнение, приети съгласно настоящия регламент, **като се взема предвид регионалното и местното равнище**, по-специално по отношение на:

Изменение 504

Предложение за регламент Член 65 – параграф 1 – буква б – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iii) други аспекти на първичното използване на електронни здравни данни;

iii) други аспекти на първичното използване на електронни здравни данни, **без да се засягат правомощията на надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679; писмените становища на Комитета по въпросите на ЕПЗД не се отнасят до тълкуването или прилагането на**

*правата и задълженията съгласно
Регламент (ЕС) 2016/679 или
Регламент (ЕС) 2018/1725.*

Изменение 505

Предложение за регламент
Член 65 – параграф 1 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) предоставяне на насоки и препоръки за органите в областта на цифровото здравеопазване;

Изменение 506

Предложение за регламент
Член 65 – параграф 1 – буква г

Текст, предложен от Комисията

Изменение

г) обмен на информация относно рисковете, свързани със системите за ЕЗД, и сериозните инциденти, както и за тяхното отстраняване;

г) обмен на информация **между членовете на Комитета** относно рисковете, свързани със системите за ЕЗД, и сериозните инциденти, както и за тяхното отстраняване, **без да се засяга задължението за информирание на компетентните надзорни органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679;**

Изменение 507

Предложение за регламент
Член 65 – параграф 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

Изменение

д) улесняване на обмена на мнения относно първичното използване на електронни здравни данни **със съответните заинтересовани страни, включително представители на пациентите, медицинските специалисти, изследователите,** регулаторните органи и създателите на

д) улесняване на обмена на мнения относно първичното използване на електронни здравни данни **с консултативния форум, посочен в член 64, буква а),** регулаторните органи и създателите на политики в сектора на здравеопазването, **за да се подпомогне разработването на съгласувани**

политики в сектора на здравеопазването.

стратегии, насоки и стандарти за изпълнение и да се оцени необходимостта от допълнителни подобрения. Освен това поне веднъж годишно съпредседателите на консултативния форум се канят на заседание на Комитета по въпросите на ЕПЗД, за да представят неговите дейности.

Изменение 508

Предложение за регламент

Член 65 – параграф 2 – буква б – подточка v

Текст, предложен от Комисията

Изменение

v) *определянето и налагането на санкции;*

заличава се

Изменение 509

Предложение за регламент

Член 65 – параграф 2 – буква б – подточка vi

Текст, предложен от Комисията

Изменение

vi) *други аспекти на вторичното използване на електронни здравни данни;*

vi) *други аспекти на вторичното използване на електронни здравни данни, без да се засягат правомощията на надзорните органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679;*

Изменение 510

Предложение за регламент

Член 65 – параграф 2 – буква в

Текст, предложен от Комисията

Изменение

v) *улесняване на сътрудничеството между органите за предоставяне на достъп до здравни данни чрез изграждане на капацитет, създаване на структура за отчитане на дейността на годишна база, партньорска оценка на*

v) *улесняване на сътрудничеството и обмена на най-добри практики между органите за предоставяне на достъп до здравни данни чрез изграждане на капацитет, създаване на структура за отчитане на дейността на годишна база,*

годишните доклади за дейността и обмен на информация;

партньорска оценка на годишните доклади за дейността и обмен на информация **в съответствие със задълженията, посочени в член 37, параграф 1, буква р);**

Изменение 511

Предложение за регламент Член 65 – параграф 2 – буква г

Текст, предложен от Комисията

г) споделяне на информация относно рисковете и инцидентите, свързани със защитата на данните по отношение на вторичното използване на електронни здравни данни, както и относно тяхното отстраняване;

Изменение

г) споделяне на информация относно рисковете и инцидентите, свързани със защитата на данните по отношение на вторичното използване на електронни здравни данни, както и относно тяхното отстраняване; **без да се засяга задължението за информиране на компетентните надзорни органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679;**

Изменение 512

Предложение за регламент Член 65 – параграф 2 – буква е

Текст, предложен от Комисията

е) **улесняване на обмена** на мнения относно вторичното използване на електронни здравни данни **със съответните заинтересовани страни, включително представители на пациентите, медицинските специалисти, изследователите, регулаторните органи и създателите на политики в сектора на здравеопазването.**

Изменение

е) **обмен** на мнения относно вторичното използване на електронни здравни данни **с консултативния форум, посочен в член 64, буква а), регулаторните органи и създателите на политики в сектора на здравеопазването, за да се подпомогне разработването на съгласувани стратегии, насоки и стандарти за изпълнение и да се оцени необходимостта от допълнителни подобрения.**

Изменение 513

Предложение за регламент
Член 65 – параграф 2 – буква е а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ea) приемане на препоръки с цел да се улесни последователното предоставяне на защитената среда за обработване, която е в съответствие с техническите изисквания и изискванията за информационна сигурност и оперативна съвместимост;

Изменение 514

Предложение за регламент
Член 65 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2a. Комитетът по въпросите на ЕПЗД предоставя препоръки на Комисията и държавите членки относно прилагането и гарантирането на изпълнението на настоящия регламент, включително трансграничната оперативна съвместимост на здравните данни, и потенциалните механизми за финансова подкрепа, за да се гарантира еднакво развитие на системите за здравни данни в цяла Европа по отношение на вторичното използване на електронни здравни данни, без да се засягат правомощията на ЕКЗД, когато става въпрос за лични електронни здравни данни;

Изменение 515

Предложение за регламент
Член 65 – параграф 2 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2б. *Комитетът по въпросите на ЕПЗД може да възлага проучвания и други инициативи с цел подпомагане на прилагането и развитието на ЕПЗД.*

Изменение 516

Предложение за регламент
Член 65 – параграф 2 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2в. *Комитетът по въпросите на ЕПЗД публикува годишен доклад, който включва състоянието на изпълнението на ЕПЗД и други значими аспекти от развитието, включително по отношение на трансграничната оперативна съвместимост на здравни данни, както и свързани с това предизвикателства по отношение на прилагането.*

Изменение 517

Предложение за регламент
Член 66 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Заинтересованите страни и съответните трети страни, включително представители на пациентите, могат да бъдат поканени да присъстват на заседанията на групите и да участват в тяхната работа.

3. Заинтересованите страни и съответните трети страни, включително представители на пациентите, **здравните специалисти, потребителите и промишлеността,** могат да бъдат поканени да присъстват на заседанията на групите и да участват в тяхната работа.

Изменение 518

Предложение за регламент
Член 66 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба. *Групите се консултират със съответните специалисти при изпълнението на задачите си, както и относно техническите мерки за изпълнение, свързани с киберсигурността, поверителността и защитата на данните, по-специално експерти от ENISA, ЕКЗД и ЕНОЗД.*

Изменение 519

Предложение за регламент
Член 67 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 5, параграф 2, член 10, параграф 3, член 25, параграф 3, член 32, параграф 4, **член 33, параграф 7**, член 37, параграф 4, член 39, параграф 3, член 41, параграф 7, член 45, параграф 7, член 46, параграф 8, член 52, параграф 7 **и** член 56, параграф 4, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 5, параграф 2, **член 7, параграф 3, член 9, параграф 2**, член 10, параграф 3, **член 13, параграф 3**, член 25, параграф 3, член 32, параграф 4, член 37, параграф 4, член 39, параграф 3, член 41, параграф 7, член 45, параграф 7, член 46, параграф 8, член 52, параграф 7, **член 52, параграф 13**, член 56, параграф 4 **и член 63а, параграф 2**, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Изменение 520

Предложение за регламент
Член 67 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 5,

3. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 5,

параграф 2, **член 10, параграф 3, член 25, параграф 3, член 32, параграф 4, член 33, параграф 7,** член 37, параграф 4, член 39, параграф 3, член 41, параграф 7, член 45, параграф 7, член 46, параграф 8, член 52, параграф 7 **и** член 56, параграф 4, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

Изменение 521

Предложение за регламент

Член 67 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Делегиран акт, приет съгласно член 5, параграф 2, член **10**, параграф 3, член 25, параграф 3, член 32, параграф 4, **член 33, параграф 7,** член 37, параграф 4, член 39, параграф 3, член 41, параграф 7, член 45, параграф 7, член 46, параграф 8, член 52, параграф 7 **и** член 56, параграф 4, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от три месеца след нотифицирането на посочения акт на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с три месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

параграф 2, **член 7, параграф 3,** член 37, параграф 4, член 39, параграф 3, член 41, параграф 7, член 45, параграф 7, член 46, параграф 8, член 52, параграф 7, **член 52, параграф 13,** член 56, параграф 4 **и член 63а, параграф 2,** може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

Изменение

6. Делегиран акт, приет съгласно член 5, параграф 2, член 7, параграф 3, **член 9, параграф 2, член 13, параграф 3,** член 25, параграф 3, член 32 параграф 4, член 37, параграф 4, член 39, параграф 3, член 41, параграф 7, член 45, параграф 7, член 46, параграф 8, член 52, параграф 7, **член 52, параграф 13,** член 56, параграф 4 **или член 63а, параграф 2,** влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от три месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с три месеца по инициатива на

Изменение 522

Предложение за регламент Член 68 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Изменение 523

Предложение за регламент Член 69 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Държавите членки **установяват** правила относно **санкциите**, приложими при нарушение на настоящия регламент, и вземат всички **мерки, необходими за осигуряване на прилагането им**. Санкциите са ефективни, съразмерни и възпиращи. Държавите членки уведомяват Комисията за тези правила и мерки до датата за начало на прилагането на настоящия регламент и незабавно ѝ съобщават за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Държавите членки **определят** правила за **други санкции**, приложими за нарушения на настоящия регламент, **и по-специално за нарушения, които не подлежат на административно наказание „глоба“ или „имуществена санкция“ съгласно член 43а**, и вземат всички **необходими мерки за гарантиране на тяхното прилагане**. Санкциите са ефективни, съразмерни и възпиращи. Държавите членки уведомяват Комисията за тези правила и мерки до датата за начало на прилагането на настоящия регламент и незабавно ѝ съобщават за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Изменение 524

Предложение за регламент Член 69 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 69а

Право на получаване на компенсация
Всяко лице, което е претърпяло материални или нематериални вреди в резултат на нарушение на настоящия регламент, има право да получи компенсация в съответствие с националното право и правото на Съюза.

Изменение 525

Предложение за регламент Член 69 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 69б

Представителство на физическо лице
Когато дадено физическо лице смята, че правата му съгласно настоящия регламент са нарушени, то следва да има право да възложи на структура, организация или сдружение с нестопанска цел, което е учредено съгласно правото на държава членка, има уставни цели, които са в обществен интерес, и извършва дейност в областта на защитата на личните данни, да подаде жалба от негово име или да упражнява правата, посочени в член 11а.

Изменение 526

Предложение за регламент Член 69 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 69в

Спиране на производството
1. Ако компетентен съд в дадена държава членка, който е сезиран за заведено съдебно производство срещу решение на орган в областта на

цифровото здравеопазване или орган за предоставяне на достъп до здравни данни, има основания да счита, че пред компетентен съд в друга държава членка е образувано производство, засягащо същия достъп до електронни здравни данни от страна на същия ползвател на здравни данни, например със същата цел за обработване за вторично използване, той установява контакт със съответния съд, за да потвърди наличието на такова свързано производство.

2. Ако производството по същия въпрос и относно същия орган в областта на цифровото здравеопазване или орган за предоставяне на достъп до здравни данни е висящо пред съд на друга държава членка, всеки съд, освен първия сезиран съд, може да спре производството или може, по молба на една от страните, да се откаже от компетентност в полза на първия сезиран съд, при условие че този съд е компетентен по отношение на въпросното производство и правото му допуска съединяване на такива свързани производства.

Изменение 527

Предложение за регламент Член 70 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Пет години след влизането в сила на настоящия регламент Комисията извършва целенасочена оценка на настоящия регламент, особено по отношение на **глава III**, и представя основните си констатации от нея в доклад до Европейския парламент и до Съвета, до Европейския икономически и социален комитет и до Комитета на регионите, придружен, когато е

Изменение

1. **В срок от** пет години след влизането в сила на настоящия регламент Комисията извършва целенасочена оценка на настоящия регламент, особено по отношение на **възможностите за допълнително разширяване на оперативната съвместимост между системите за ЕЗД и услугите за достъп до електронни здравни данни с**

целесъобразно, от предложение за неговото изменение. **В рамките на оценката се оценява самостоятелното сертифициране на системите за ЕЗД и се разглежда необходимостта от въвеждане на процедура за оценяване на съответствието, извършвана от нотифицираните органи.**

изключение на тези, които са установени от държавите членки, възможността за разширяване на достъпа до инфраструктурата на MyHealth@EU, за да бъдат включени трети държави и международни организации, необходимостта да се актуализират категориите данни в член 33 и целите на използването в член 34, прилагането и използването от физически лица на механизма за отказ по отношение на вторично използване, посочен в член 33а, параграф 5а, и механизма за участие по отношение на вторично ползване, посочен в член 33, параграф 5б, използването и прилагането на правото, посочено в член 33, параграф 9, както и прилагането на таксите, посочено в член 42, и представя основните си констатации от нея в доклад до Европейския парламент и до Съвета, до Европейския икономически и социален комитет и до Комитета на регионите, придружен, когато е целесъобразно, от предложение за неговото изменение.

Изменение 528

Предложение за регламент Член 70 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. В срок до... [Моля, добавете дата — две години след влизането в сила на настоящия регламент] Комисията извършва оценка на финансирането от Съюза, предназначено за създаването и функционирането на ЕПЗД, и по-специално по отношение на способността на органите, създадени съгласно настоящия регламент, да изпълняват задачите и задълженията си съгласно настоящия регламент, както и на държавите членки във връзка с

единното и съгласувано прилагане на регламента. Комисията представя доклад за основните си констатации на Европейския парламент и на Съвета, на Европейския икономически и социален комитет и на Комитета на регионите, придружен, когато е целесъобразно, от необходимите мерки.

Изменение 529

Предложение за регламент Член 70 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Седем години след влизането в сила на настоящия регламент Комисията извършва цялостна оценка на настоящия регламент и представя основните си констатации от нея в доклад до Европейския парламент и до Съвета, до Европейския икономически и социален комитет и до Комитета на регионите, придружен, когато е целесъобразно, от предложение за неговото изменение.

Изменение

2. Седем години след влизането в сила на настоящия регламент Комисията извършва цялостна оценка на настоящия регламент и представя основните си констатации от нея в доклад до Европейския парламент и до Съвета, до Европейския икономически и социален комитет и до Комитета на регионите, придружен, когато е целесъобразно, от предложение за неговото изменение *или други целесъобразни мерки.*

Изменение 530

Предложение за регламент Член 71 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 71а

**Изменения на
Директива (ЕС) 2020/1828**

**В приложението към
Директива (ЕС) 2020/1828 се добавя
следната точка:**

**(XX) Регламент (ЕС) XXX на
Европейския парламент и на Съвета
относно европейското пространство**

на здравни данни.

Изменение 531

Предложение за регламент Член 72 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Той се прилага след изтичането на **12** месеца от влизането му в сила.

Изменение

Той се прилага след изтичането на **24** месеца от влизането му в сила.

Изменение 532

Предложение за регламент Член 72 – параграф 3 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) от 3 години след датата на начало на прилагане за категориите лични електронни здравни данни, посочени в член 5, параграф 1, букви г), д) **и е)**, и за системите за ЕЗД, предназначени от производителя за обработване на такива категории данни;

Изменение

б) от 3 години след датата на начало на прилагане за категориите лични електронни здравни данни, посочени в член 5, параграф 1, букви г), д), е) **и ea)**, и за системите за ЕЗД, предназначени от производителя за обработване на такива категории данни;

Изменение 533

Предложение за регламент Член 72 – параграф 3 – буква в

Текст, предложен от Комисията

в) *от датата, установена в делегирани актове съгласно член 5, параграф 2, за други категории лични електронни здравни данни.*

Изменение

заличава се

Изменение 534

Предложение за регламент Приложение I – таблица А – ОСНОВНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА

КАТЕГОРИИТЕ ЕЛЕКТРОННИ ЗДРАВНИ ДАННИ

Текст, предложен от Комисията

Категории електронни здравни данни	Основни характеристики на електронните здравни данни, включени в категорията
1. Обобщени данни за пациента	<p>Електронни здравни данни, които включват важни клинични факти, свързани с идентифицирано лице, и които са от съществено значение за предоставянето на безопасно и ефективно здравно обслужване на това лице. Описаната по-долу информация е част от обобщените данни за пациента:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Лични данни2. Информация за връзка3. Информация за здравно осигуряване4. Алергии5. Медицински гривни за предупреждение6. Информация за ваксинация/профилактика, евентуално под формата на ваксинационна карта7. Текущи, разрешени, приключени или неактуални проблеми8. Текстова информация, свързана с медицинска история9. Медицински изделия и импланти10. Процедури11. Функционално състояние12. Лекарства, които се приемат понастоящем или съответни лекарства, приемани в миналото13. Свързани със здравето наблюдения относно социалната история14. Минали бременности15. Предоставени от пациента данни16. Свързани със здравословното състояние резултати от наблюдения17. План за лечение18. Информация за рядко заболяване, например подробности за въздействието или характеристиките на заболяването
2. Електронно медицинско	Електронни здравни данни, представляващи

предписание	медицинско предписание за лекарствен продукт съгласно определението в член 3, буква к) от Директива 2011/24/ЕС.
3. Данни за отпуснати лекарства	Информация относно снабдяването на физическо лице с лекарствен продукт от аптека въз основа на електронно медицинско предписание.
4. Медицинско изображение и съответен доклад	Електронни здравни данни, свързани с използването на технологии или произтекли от технологии, които се използват за преглед на човешкото тяло с цел предпазване от, диагностициране, наблюдение или лечение на заболяване.
5. Резултати от лабораторни изследвания	Електронни здравни данни, представляващи резултати от изследвания, извършени по-специално чрез инвитро диагностика, като клинична биохимия, хематология, трансфузионна медицина, микробиология, имунология и други, включително, когато е уместно, доклади в подкрепа на тълкуването на резултатите.
6. Епикриза	Електронни здравни данни, свързани с медицински преглед или епизод от лечението и включващи съществена информация за приема, лечението и изписването на физическо лице.

Изменение

Категории електронни здравни данни	Основни характеристики на електронните здравни данни, включени в категорията
1. Обобщени данни за пациента	<p>Електронни здравни данни, които включват важни клинични факти, свързани с идентифицирано лице, и които са от съществено значение за предоставянето на безопасно и ефективно здравно обслужване на това лице. Обобщените данни за пациента се хармонизират във всички държави членки и включват минимален набор от данни, който може да бъде разширен, така че да включва специфична за дадено заболяване информация. Описаната по-долу информация е част от обобщените данни за пациента:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лични данни 2. Информация за връзка 3. Информация за здравно осигуряване 4. Алергии 5. Медицински гривни за предупреждение

	<ol style="list-style-type: none"> 6. Информация за ваксинация/профилактика, евентуално под формата на ваксинационна карта 7. Текущи, разрешени, приключени или неактуални проблеми 8. Текстова информация, свързана с медицинска история 9. Медицински изделия и импланти 10. Процедури 11. Функционално състояние 12. Лекарства, които се приемат понастоящем или съответни лекарства, приемани в миналото 13. Свързани със здравето наблюдения относно социалната история 14. Минали бременности 15. Предоставени от пациента данни 16. Свързани със здравословното състояние резултати от наблюдения 17. План за лечение 18. Информация за рядко заболяване, например подробности за въздействието или характеристиките на заболяването <p>18a (нова) Кръвна група</p>
<p>2. Електронно медицинско предписание</p>	<p>Електронни здравни данни, представляващи медицинско предписание за лекарствен продукт съгласно определението в член 3, буква к) от Директива 2011/24/ЕС.</p>
<p>3. Данни за отпуснати лекарства</p>	<p>Информация относно снабдяването на физическо лице с лекарствен продукт от аптека въз основа на електронно медицинско предписание.</p>
<p>4. Медицинско изображение и съответен доклад</p>	<p>Електронни здравни данни, свързани с използването на технологии или произтекли от технологии, които се използват за преглед на човешкото тяло с цел предпазване от, диагностициране, наблюдение или лечение на заболяване.</p>
<p>5. Резултати от лабораторни изследвания</p>	<p>Електронни здравни данни, представляващи резултати от изследвания, извършени по-специално чрез инвитро диагностика, като клинична биохимия, хематология, трансфузионна медицина, микробиология, имунология и други, включително, когато е уместно, доклади в подкрепа на</p>

	тълкуването на резултатите.
6. Епикриза	Електронни здравни данни, свързани с медицински преглед или епизод от лечението и включващи съществена информация за приема, лечението и изписването на физическо лице.

Обосновка

Това изменение има за цел да насърчи разбирането на пациентите по отношение на техните лични здравни данни и контрола им върху тях.

Кръвната група е съответен вид данни, който следва да бъде добавен към приоритетните категории здравни данни.

Изменение 535

Предложение за регламент

Приложение I – таблица A – ОСНОВНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА КАТЕГОРИИТЕ ЕЛЕКТРОННИ ЗДРАВНИ ДАННИ

Текст, предложен от Комисията

Категории електронни здравни данни	Основни характеристики на електронните здравни данни, включени в категорията
1. Обобщени данни за пациента	<p>Електронни здравни данни, които включват важни клинични факти, свързани с идентифицирано лице, и които са от съществено значение за предоставянето на безопасно и ефективно здравно обслужване на това лице. Описаната по-долу информация е част от обобщените данни за пациента:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лични данни 2. Информация за връзка 3. Информация за здравно осигуряване 4. Алергии 5. Медицински гривни за предупреждение 6. Информация за ваксинация/профилактика, евентуално под формата на ваксинационна карта 7. Текущи, разрешени, приключени или неактуални проблеми 8. Текстова информация, свързана с медицинска история 9. Медицински изделия и импланти 10. Процедури

	<p>11. Функционално състояние</p> <p>12. Лекарства, които се приемат понастоящем или съответни лекарства, приемани в миналото</p> <p>13. Свързани със здравето наблюдения относно социалната история</p> <p>14. Минали бременности</p> <p>15. Предоставени от пациента данни</p> <p>16. Свързани със здравословното състояние резултати от наблюдения</p> <p>17. План за лечение</p> <p>18. Информация за рядко заболяване, например подробности за въздействието или характеристиките на заболяването</p>
2. Електронно медицинско предписание	Електронни здравни данни, представляващи медицинско предписание за лекарствен продукт съгласно определението в член 3, буква к) от Директива 2011/24/ЕС.
3. Данни за отпуснати лекарства	Информация относно снабдяването на физическо лице с лекарствен продукт от аптека въз основа на електронно медицинско предписание.
4. Медицинско изображение и съответен доклад	Електронни здравни данни, свързани с използването на технологии или произтекли от технологии, които се използват за преглед на човешкото тяло с цел предпазване от, диагностициране, наблюдение или лечение на заболяване.
5. Резултати от лабораторни изследвания	Електронни здравни данни, представляващи резултати от изследвания, извършени по-специално чрез инвитро диагностика, като клинична биохимия, хематология, трансфузионна медицина, микробиология, имунология и други, включително, когато е уместно, доклади в подкрепа на тълкуването на резултатите.
6. Епикриза	Електронни здравни данни, свързани с медицински преглед или епизод от лечението и включващи съществена информация за приема, лечението и изписването на физическо лице.

Изменение

Категории електронни здравни данни	Основни характеристики на електронните здравни данни, включени в категорията
1. Обобщени данни за	Електронни здравни данни, които включват важни

<p>пациента</p>	<p>клинични факти, свързани с идентифицирано лице, и които са от съществено значение за предоставянето на безопасно и ефективно здравно обслужване на това лице. Описаната по-долу информация е част от обобщените данни за пациента:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лични данни 2. Информация за връзка 3. Информация за здравно осигуряване 4. Алергии 5. Медицински гривни за предупреждение 6. Информация за ваксинация/профилактика, евентуално под формата на ваксинационна карта 7. Текущи, разрешени, приключени или неактуални проблеми 8. Текстова информация, свързана с медицинска история 9. Медицински изделия и импланти 10. Процедури 11. Функционално състояние <i>11a (нова) Предписване, отпускане и администриране на настоящи и предишни лекарства през целия цикъл на грижите, включително болници и заведения за амбулаторно лечение/дневни грижи</i> 12. Лекарства, които се приемат понастоящем или съответни лекарства, приемани в миналото 13. Свързани със здравето наблюдения относно социалната история 14. Минали бременности 15. Предоставени от пациента данни 16. Свързани със здравословното състояние резултати от наблюдения 17. План за лечение 18. Информация за рядко заболяване, например подробности за въздействието или характеристиките на заболяването
<p>2. Електронно медицинско предписание</p>	<p>Електронни здравни данни, представляващи медицинско предписание за лекарствен продукт</p>

	съгласно определението в член 3, буква к) от Директива 2011/24/ЕС.
3. Данни за отпускати лекарства	Информация относно снабдяването на физическо лице с лекарствен продукт от аптека въз основа на електронно медицинско предписание.
4. Медицинско изображение и съответен доклад	Електронни здравни данни, свързани с използването на технологии или произтекли от технологии, които се използват за преглед на човешкото тяло с цел предпазване от, диагностициране, наблюдение или лечение на заболяване.
5. Резултати от лабораторни изследвания	Електронни здравни данни, представляващи резултати от изследвания, извършени по-специално чрез инвитро диагностика, като клинична биохимия, хематология, трансфузионна медицина, микробиология, имунология и други, включително, когато е уместно, доклади в подкрепа на тълкуването на резултатите.
6. Епикриза	Електронни здравни данни, свързани с медицински преглед или епизод от лечението и включващи съществена информация за приема, лечението и изписването на физическо лице.

Изменение 536

Предложение за регламент

Приложение I – таблица А – ОСНОВНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА КАТЕГОРИИТЕ ЕЛЕКТРОННИ ЗДРАВНИ ДАННИ

Текст, предложен от Комисията

Категории електронни здравни данни	Основни характеристики на електронните здравни данни, включени в категорията
1. Обобщени данни за пациента	<p>Електронни здравни данни, които включват важни клинични факти, свързани с идентифицирано лице, и които са от съществено значение за предоставянето на безопасно и ефективно здравно обслужване на това лице. Описаната по-долу информация е част от обобщените данни за пациента:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лични данни 2. Информация за връзка 3. Информация за здравно осигуряване

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Алергии 5. Медицински гивни за предупреждение 6. Информация за ваксинация/профилактика, евентуално под формата на ваксинационна карта 7. Текущи, разрешени, приключени или неактуални проблеми 8. Текстова информация, свързана с медицинска история 9. Медицински изделия и импланти 10. Процедури 11. Функционално състояние 12. Лекарства, които се приемат понастоящем или съответни лекарства, приемани в миналото 13. Свързани със здравето наблюдения относно социалната история 14. Минали бременности 15. Предоставени от пациента данни 16. Свързани със здравословното състояние резултати от наблюдения 17. План за лечение 18. Информация за рядко заболяване, например подробности за въздействието или характеристиките на заболяването
2. Електронно медицинско предписание	Електронни здравни данни, представляващи медицинско предписание за лекарствен продукт съгласно определението в член 3, буква к) от Директива 2011/24/ЕС.
3. Данни за отпуснати лекарства	Информация относно снабдяването на физическо лице с лекарствен продукт от аптека въз основа на електронно медицинско предписание.
4. Медицинско изображение и съответен доклад	Електронни здравни данни, свързани с използването на технологии или произтекли от технологии, които се използват за преглед на човешкото тяло с цел предпазване от, диагностициране, наблюдение или лечение на заболяване.
5. Резултати от лабораторни изследвания	Електронни здравни данни, представляващи резултати от изследвания, извършени по-специално чрез инвитро диагностика, като клинична биохимия, хематология, трансфузионна медицина,

	микробиология, имунология и други, включително, когато е уместно, доклади в подкрепа на тълкуването на резултатите.
6. Епикриза	Електронни здравни данни, свързани с медицински преглед или епизод от лечението и включващи съществена информация за приема, лечението и изписването на физическо лице.

Изменение

Категории електронни здравни данни	Основни характеристики на електронните здравни данни, включени в категорията
1. Обобщени данни за пациента	<p>Електронни здравни данни, които включват важни клинични факти, свързани с идентифицирано лице, и които са от съществено значение за предоставянето на безопасно и ефективно здравно обслужване на това лице. Обобщените данни за пациента се хармонизират във всички държави членки и включват минимален набор от данни, който може да бъде разширен, така че да включва специфична за заболяването информация. Описаната по-долу информация е част от обобщените данни за пациента:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лични данни 2. Информация за връзка 3. Информация за здравно осигуряване 4. Алергии 5. Медицински гривни за предупреждение 6. Информация за ваксинация/профилактика, евентуално под формата на ваксинационна карта 7. Текущи, решени, приключени или неактивни проблеми в международна класификационна система за кодиране 8. Текстова информация, свързана с медицинска история 9. Медицински изделия и импланти 10. Медицински процедури 11. Функционално състояние 12. Лекарства, които се приемат понастоящем или съответни лекарства, приемани в миналото 13. Свързани със здравето наблюдения относно

	<p>социалната история</p> <p>14. Минали бременности</p> <p>15. Предоставени от пациента данни</p> <p>16. Свързани със здравословното състояние резултати от наблюдения</p> <p>17. План за лечение</p> <p>18. Информация за рядко заболяване, например подробности за въздействието или характеристиките на заболяването</p>
2. Електронно медицинско предписание	Електронни здравни данни, представляващи медицинско предписание за лекарствен продукт съгласно определението в член 3, буква к) от Директива 2011/24/ЕС.
3. Данни за отпуснати лекарства	Информация относно снабдяването на физическо лице с лекарствен продукт от аптека въз основа на електронно медицинско предписание.
4. Медицинско изображение и съответен доклад	Електронни здравни данни, свързани с използването на технологии или произтекли от технологии, които се използват за преглед на човешкото тяло с цел предпазване от, диагностициране, наблюдение или лечение на заболяване.
5. Резултати от лабораторни изследвания	Електронни здравни данни, представляващи резултати от изследвания, извършени по-специално чрез инвитро диагностика, като клинична биохимия, хематология, трансфузионна медицина, микробиология, имунология и други, включително, когато е уместно, доклади в подкрепа на тълкуването на резултатите.
6. Епикриза	Електронни здравни данни, свързани с медицински преглед или епизод от лечението и включващи съществена информация за приема, лечението и изписването на физическо лице.
6а. (нова) Медицински указания	<i>Електронни здравни данни, свързани с правната документация, в която се заявява желанието на дадено лице да получи медицински грижи, ако това лице вече не е в състояние да взема медицински решения поради тежко заболяване или нараняване, и която може също така да предоставя на дадено лице (например съпруг(а), роднина или приятел) правомощието да взема медицински решения в такива ситуации. Електронни здравни данни, свързани с волята на пациента и съгласието му със специфични</i>

Изменение 537

Предложение за регламент

Приложение II – точка 2 – подточка 2.3

Текст, предложен от Комисията

2.3. Системата за ЕЗД, която включва функционална възможност за въвеждане на структурирани лични електронни здравни данни, дава възможност за въвеждане на данни, структурирани по начин, който подпомага обмена на данни в структуриран, общоприет и машинночитаем формат, позволяващ комуникация между системите.

Изменение

2.3. Системата за ЕЗД, която включва функционална възможност за въвеждане на структурирани лични електронни здравни данни, дава възможност за въвеждане на данни, структурирани по начин, който подпомага обмена на данни в структуриран, общоприет, **отворен** и машинночитаем формат, позволяващ комуникация между системите.

Изменение 538

Предложение за регламент

Приложение II – точка 2 – подточка 2.5

Текст, предложен от Комисията

2.5. Системата за ЕЗД не включва характеристики, които забраняват, ограничават или налагат неоправдана тежест върху разрешеното експортиране на лични електронни здравни данни с цел замяна на системата за ЕЗД с друг продукт.

Изменение

2.5. Системата за ЕЗД не включва характеристики, които забраняват, ограничават или налагат неоправдана тежест върху разрешеното експортиране на лични електронни здравни данни с цел замяна на системата за ЕЗД с друг продукт. **Разрешеното експортиране на лични електронни здравни данни е безплатно, без необосновано забавяне или във всеки случай в срок от един месец от подаване на искането и в структуриран, общоприет и машинночитаем формат, в съответствие с изискванията за оперативна съвместимост и сигурност, които следва да бъдат разработени съгласно членове 23 и 50.**

Изменение 539

Предложение за регламент

Приложение II – точка 2 – подточка 2.5 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2.5a. Системата за ЕЗД се разработва в оперативно съвместим формат, позволяващ преносимост на данните.

Изменение 540

Предложение за регламент

Приложение II – точка 3 – подточка 3.1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.1. Системата за ЕЗД се проектира и разработва така, че да осигурява безопасно и сигурно обработване на електронните здравни данни и да предотвратява неразрешен достъп до тези данни.

3.1. Системата за ЕЗД се проектира и разработва така, че да осигурява **висока степен на** безопасно и сигурно обработване на електронните здравни данни и да предотвратява неразрешен достъп до тези данни.

Изменение 541

Предложение за регламент

Приложение II – точка 3 – подточка 3.1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.1. Системата за ЕЗД се проектира и разработва така, че да осигурява безопасно и сигурно обработване на електронните здравни данни и да предотвратява неразрешен достъп до тези данни.

3.1. Системата за ЕЗД се проектира и разработва така, че да осигурява безопасно и сигурно обработване на електронните здравни данни, да предотвратява неразрешен достъп до тези данни **и надлежно да отчита принципите на свеждане на данните до минимум и на защита на данните на етапа на проектирането.**

Изменение 542

Предложение за регламент

Приложение II – точка 3 – подточка 3.8

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3.8. Системата за ЕЗД, предназначена за съхранение на електронни здравни данни, поддържа различни срокове на съхранение и права на достъп, които отчитат произхода и категориите електронни здравни данни.

3.8. Системата за ЕЗД, предназначена за съхранение на електронни здравни данни, поддържа различни срокове на съхранение и права на достъп, които отчитат произхода и категориите електронни здравни данни, **както и**

конкретните цели на обработването на данни.

Обосновка

Изменение в съответствие със съвместната препоръка за становище на ЕКЗД/ЕНОЗД.

Изменение 543
Предложение за регламент
Приложение IV а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ПРИЛОЖЕНИЕ IV а

1. ЕС изследване на типа е частта от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на система за ЕЗД и проверява и удостоверява, че техническият проект на системата за ЕЗД отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

2. ЕС изследване на типа се извършва посредством оценка на пригодността на техническия проект на системата за ЕЗД чрез проучване на техническата документация, както с изследване на образец от системата за ЕЗД, който е представителен за предвиденото производство (тип на производството).

3. Заявление за ЕС изследване на типа

Производителят подава заявлението за ЕС изследване на типа само до един нотифициран орган по свой избор. Заявлението включва:

а) наименованието и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес;

б) писмена декларация, че същото заявление не е подадено до друг нотифициран орган,

в) техническата документация, описана в приложение III;

г) образеца/образците на системата за ЕЗД, представителни за предвижданото производство. Нотифицираният орган може да поиска още образци, ако те са необходими за изпълнение на програмата за изпитване.

4. ЕС изследване на типа

Нотифицираният орган:

а) изследва техническата документация, за да оцени пригодността на техническия проект на системата за ЕЗД;

б) удостоверява, че системата за ЕЗД е произведена в съответствие с техническата документация, и определя елементите, проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти или техническите спецификации, приети от Комисията;

в) провежда подходящи изследвания и изпитвания или организира тяхното провеждане с цел да провери дали в случаите, когато производителят е избрал да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти, същите са били приложени правилно;

д) провежда подходящи изследвания и изпитвания или организира тяхното провеждане, за да провери дали в случаите, когато решенията в съответните хармонизирани стандарти или технически спецификации, приети от Комисията, решенията, избрани от производителя, включително тези в други приложени технически спецификации, отговарят на

съответните съществени изисквания и са приложени правилно.

5. Доклад за оценка

Нотифицираният орган съставя доклад за оценката, в който описва действията, предприети съгласно точка 4, и получените чрез тях резултати. Без оглед на задълженията си по отношение на нотифициращите органи, посочени в член 27, буква й), нотифицираният орган разгласява цялото или част от съдържанието на доклада само със съгласието на производителя.

6. Сертификат за ЕС изследване на типа

6.1. *Когато типът отговаря на приложимите съществени изисквания, нотифицираният орган издава на производителя сертификат за ЕС изследване на типа. Срокът на валидност на издаден нов сертификат и когато е приложимо, на подновен сертификат, не може да надвишава пет години.*

6.2. *Сертификатът за ЕС изследване на типа съдържа най-малко следната информация:*

- а) наименованието и идентификационния номер на нотифицирания орган;*
- б) наименованието и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител — и неговото име и адрес;*
- в) идентификация на системата за ЕЗД, обхваната от сертификата (номер на типа);*
- г) декларация, че системата за ЕЗД съответства на приложимите основни изисквания;*
- д) когато са приложени изцяло или частично хармонизирани стандарти или технически спецификации,*

*приети от Комисията —
позоваванията на съответните
стандарты или части от тях;*

*е) когато са приложени други
технически спецификации —
позоваванията на съответните
технически спецификации;*

*ж) когато е приложимо — нивата
на експлоатационните показатели
или класа на защита на
машиностроителното изделие;*

*з) датата на издаване, датата на
изтичане на срока на валидност и
когато е приложимо, датата/датите
на подновяване;*

*и) всички условия, с които е обвързано
издаването на сертификата.*

*6.3. Когато типът не отговаря на
приложимите съществени
изисквания, нотифицираният орган
отказва да издаде сертификат за ЕС
изследване на типа и надлежно
информира заявителя, като подробно
мотивиращ отказва си.*

*7. Преглед на сертификата за ЕС
изследване на типа*

*7.1. Нотифицираният орган следи за
евентуални промени в
общопризнатото ниво на технически
познания, което сочи, че одобреният
тип може вече да не отговаря на
приложимите съществени
изисквания, и преценява дали такива
промени изискват по-нататъшни
проучвания. Ако това е така,
нотифицираният орган информира
съответно производителя.*

*7.2. Производителят информира
нотифицирания орган, у когото се
намира техническата документация,
отнасяща се до сертификата за ЕС
изследване на типа, за всички промени
на одобрения тип и всички промени на
техническата документация, които
могат да повлияят на
съответствието на системата за*

ЕЗД с приложимите съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето или на условията за валидност на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на типа.

7.3. Производителят гарантира, че системата за ЕЗД продължава да отговаря на приложимите съществени изисквания с оглед на нивото на техническите познания.

7.4. Производителят отправя искане към нотифицирания орган да извърши преглед на сертификата за ЕС изследване на типа:

- а) в случай на изменение на одобрения тип съгласно точка 7.2;*
- б) в случай на промяна в нивото на техническите познания съгласно точка 7.3;*
- в) най-късно преди датата на изтичане на срока на валидност на сертификата. С цел да се даде възможност на нотифицирания орган да изпълнява функциите си, производителят подава заявлението си най-рано 12 месеца и най-късно 6 месеца преди датата на изтичане на срока на валидност на сертификата за ЕС изследване на типа.*

7.5. Нотифицираният орган изследва типа система за ЕЗД и когато е необходимо с оглед на извършените промени, провежда съответните изпитвания, за да се гарантира, че одобреният тип продължава да отговаря на приложимите съществени изисквания. Ако нотифицираният орган установи в задоволителна степен, че одобреният тип продължава да отговаря на приложимите съществени изисквания, той подновява сертификата за ЕС изследване на

типа. Нотифицираният орган осигурява приключването на процедурата за преглед преди изтичането на срока на валидност на сертификата за ЕС изследване на типа.

7.6. Когато не са изпълнени условията, посочени в точка 7.4, букви а) и б), се прилага опростена процедура за преглед. Производителят предоставя на нотифицирания орган следното:

а) наименованието и адреса си и данни за идентифициране на съответния сертификат за ЕС изследване на типа;

б) потвърждение, че не е имало изменение на одобрения тип, както е посочено в точка 7.2, нито на съответните хармонизирани стандарти или технически спецификации, приети от Комисията, или на други приложени технически спецификации;

в) потвърждение, че посоченото в точка 7.3 ниво на техническите познания е непроменено;

7.7. Ако след прегледа нотифицираният орган заключи, че сертификатът за ЕС изследване на типа вече не е валиден, органът го отнема и производителят спира да предлага на пазара съответната система за ЕЗД.

8. Всеки нотифициран орган информира своя нотифициращ орган за сертификати за ЕС изследване на типа и/или за допълнения към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на своя нотифициращ орган списък на сертификатите и/или на допълненията към тях, чието издаване е отказал, спрял е или по друг начин е ограничил действието им. Всеки нотифициран орган информира останалите

нотифицирани органи за сертификатите за ЕС изследване на типа и/или за допълненията към тях, които е отказал да издаде, отнел е, спрял е или по друг начин е ограничил действието им, а при поискване — и за сертификатите за ЕС изследване на типа и/или допълненията към тях, които е издал.

Комисията, държавите членки и останалите нотифицирани органи могат, при поискване, да получат копие от сертификатите за ЕС изследване на типа и/или от допълненията към тях. При поискване Комисията и държавите членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от проведените от нотифицирания орган изследвания. Нотифицираният орган съхранява копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, в продължение на пет години след изтичане на срока на валидност на сертификата.

9. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие от сертификата за ЕС изследване на типа, заедно с техническата документация, в продължение на 10 години след пускането на системата за ЕЗД на пазара.

10. Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по точка 3 и да изпълнява задълженията по точки 7.2, 7.4 и 9, при условие че те са посочени в пълномощието.