



---

*Документ за разглеждане в заседание*

---

**A9-0395/2023**

5.12.2023

**\*\*\*I**

## **ДОКЛАД**

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно европейското пространство на здравни данни (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните  
Комисия по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи

(Процедура на съвместни комисии – член 58 от Правилника за дейността)

Докладчици: Томислав Сокол, Анализа Тардино

Докладчици по становищата на асоциираните комисии съгласно член 57 от Правилника за дейността:

Кристиан-Силвиу Бушой, комисия по промишленост, изследвания и енергетика

Андрей Ковачев, комисия по вътрешния пазар и защита на потребителите

### ***Легенда на използваните знаци***

- \* Процедура на консултация
- \*\*\* Процедура на одобрение
- \*\*\*I Обикновена законодателна процедура (първо четене)
- \*\*\*II Обикновена законодателна процедура (второ четене)
- \*\*\*III Обикновена законодателна процедура (трето четене)

(Посочената процедура се базира на правното основание, предложено в проекта на акт.)

### ***Изменения към проект на акт***

#### **Изменения в две колони, внесени от Парламента**

Заличаванията се обозначават с *получер курсив* в лявата колона. Заместванията се обозначават с *получер курсив* в двете колони. Новият текст се обозначава с *получер курсив* в дясната колона.

В първия и втория ред на анетката на всяко изменение се посочва съответната част от текста в разглеждания проект на акт. Ако изменението се отнася до съществуващ акт, който проектът на акт има за цел да измени, анетката съдържа и трети и четвърти ред, където се посочват съответно съществуващият акт и съответната разпоредба от него.

#### **Изменения, внесени от Парламента под формата на консолидиран текст**

Новите части от текста се посочват с *получер курсив*. Заличените части от текста се посочват със символа ■ или се зачеркват. Заместванията се обозначават, като се посочва с *получер курсив* новият текст и се заличава или зачерква заместваният текст.

По изключение не се отбелязват измененията с чисто техническо естество, които се нанасят от службите с оглед изготвянето на окончателния текст.

## СЪДЪРЖАНИЕ

### Страница

ПРОЕКТ ЗА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ ..5	
ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ.....	338
ПРИЛОЖЕНИЕ: СУБЕКТИ ИЛИ ЛИЦА, ПРЕДОСТАВИЛИ ИНФОРМАЦИЯ НА ДОКЛАДЧИКА ПО СТАНОВИЩЕ .....	342
СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ПРОМИШЛЕНОСТ, ИЗСЛЕДВАНИЯ И ЕНЕРГЕТИКА.....	345
СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ВЪТРЕШНИЯ ПАЗАР И ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ .....	388
ПРОЦЕДУРА НА ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ.....	459
ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ ВЪВ ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ .....	461



## ПРОЕКТ ЗА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно европейското пространство на здравни данни (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

*Европейският парламент,*

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2022)0197),
  - като взе предвид член 294, параграф 2 и членове 16 и 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0167/2022),
  - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
  - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 22 септември 2022 г.<sup>1</sup>,
  - като взе предвид становището на Комитета на регионите от 9 февруари 2023 г.<sup>2</sup>,
  - като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
  - като взе предвид становищата на комисията по промишленост, изследвания и енергетика и на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите,
  - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и на комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи (A9-0395/2023),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;
  2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст или внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
  3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

---

<sup>1</sup> ОВ С 486, 21.12.2022 г., стр. 123.

<sup>2</sup> ОВ С 157, 3.5.2023 г., стр. 64.

## Изменение 1

### Предложение за регламент Съображение 1

*Текст, предложен от Комисията*

(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 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*

(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 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.

**(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*

*Изменение*

(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

(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

данни на пациентите, създадена с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1269 на Комисията<sup>41</sup>, 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.

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*.

---

<sup>41</sup> 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).

---

<sup>41</sup> 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 5

### Предложение за регламент Съображение 3

*Текст, предложен от Комисията*

(3) Кризата, свързана с COVID-19, решително утвърди работата на мрежата

PE742.387v02-00

*Изменение*

(3) Кризата, свързана с COVID-19, решително утвърди работата на мрежата

8/468

RR\1292139BG.docx



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 достъпът до тях е ограничен само доколкото е необходимо*. Следва да се осигурят полезните взаимодействия между ЕПЗД, Европейския облак за отворена наука<sup>42</sup> 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.

---

<sup>42</sup> Портал на ЕООН (eosc-portal.eu).

## Изменение 6

### Предложение за регламент Съображение 3 а (ново)

*Текст, предложен от Комисията*

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 наука<sup>42</sup> 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.

---

<sup>42</sup> Портал на ЕООН (eosc-portal.eu).

*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*

(4) Обработването на лични електронни здравни данни е предмет на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета<sup>43</sup>, **а за целите на институциите и органите на Съюза** — на Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета<sup>44</sup>. 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.

*Изменение*

(4) Обработването на лични електронни здравни данни е предмет на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета<sup>43</sup>, на Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета<sup>44</sup>, **що се отнася до институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, и на Регламент (ЕС) 2022/8684<sup>44a</sup> 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.*

---

<sup>43</sup> 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).

<sup>44</sup> 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).

---

<sup>43</sup> 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).

<sup>44</sup> 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).

*<sup>44a</sup> 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<sup>1а</sup> на 26 януари 2022 г. Мониторингът върху прилагането на тези етични принципи следва да бъде част от задачите на Комитета по въпросите на ЕПЗД.*

---

*<sup>1а</sup> 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*

(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

*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 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.

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*

(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 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

*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, ***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 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

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.

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 разпокъсаността, 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

(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 хартиен носител, ако усилието 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

(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 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



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 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.

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 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**

(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 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.

(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 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, 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

*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 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.

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.

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 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

*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. **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

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.

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 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

*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. ***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

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.

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.

## Изменение 17

### 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 залегнали 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

*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.

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 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

*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 ***извън приложното поле на настоящия регламент, в т.ч. с оглед на други цели на вторично използване, установени с настоящия регламент,***

електронни здравни данни.

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 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

*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 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



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.

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 микропредприятията съгласно член 2 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията<sup>1а</sup>, 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.*

---

*<sup>1а</sup> Препоръка на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36).*

## 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

*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. **На Комисията следва да се предостави правомощието да разширява списъка на приоритетните категории**, след като **анализира** съответните аспекти, 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.

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 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. 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.

*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, 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

С Препоръка (ЕС) 2019/243<sup>45</sup> 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 Съвета<sup>46</sup> 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.

---

<sup>45</sup> 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).

<sup>46</sup> 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).

лекарствен продукт, като по този начин се подпомага предоставянето на здравните услуги или отпускането на електронното медицинско предписание. С Препоръка (ЕС) 2019/243<sup>45</sup> 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 Съвета<sup>46</sup> 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.

---

<sup>45</sup> 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).

<sup>46</sup> 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 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)

*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.

*(20a) 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

(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 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.

Изменение

(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. **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 Съвета<sup>47</sup> 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

*Изменение*

(22) С Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета<sup>47</sup> 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 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**

лица и медицинските специалисти. **Поради това физическите лица и медицинските специалисти следва да имат право на електронна идентификация, като използват призната електронна идентификация, включително схеми за електронна идентификация, когато се предлагат такава.** 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.

*органи.*

---

<sup>47</sup> 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).

---

<sup>47</sup> 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***

## 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 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

*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. **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

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.

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 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

*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.

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.**

## Изменение 30

### 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

*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 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, 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***

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.

*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*

*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<sup>1а</sup>. 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.*

*1а 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 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** етикетирание като подходящ механизъм, който да осигури прозрачност за потребителите на

*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 **задължително** етикетирание **за приложения за поддържане на добро здравословно състояние, за които се**



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.

**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 основани 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 понастоящем здравни данни.**

## Изменение 35

### Предложение за регламент Съображение 37

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

(37) По отношение на вторичното

(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 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**

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 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**

**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, 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**

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.**

*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, 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

*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.

(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

PE742.387v02-00

*Изменение*

(39) Категориите електронни здравни данни, които могат да бъдат обработвани за целите на вторичното използване, следва да бъдат достатъчно

46/468

RR\1292139BG.docx

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 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

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 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

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.

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 39

### Предложение за регламент Съображение 39 а (ново)

*Текст, предложен от Комисията*

*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*

## 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 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

*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 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

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 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

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 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

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.

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<sup>1а</sup> и (ЕС) 2019/6<sup>1б</sup> на Европейския парламент и*

на Съвета и Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>1а</sup> относно лекарствата за ветеринарна и хуманна употреба и за създаване на ЕМА, Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета<sup>1б</sup> относно лекарствените продукти за редки болести („лекарства сираци“), Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета<sup>1в</sup> относно лекарствените продукти за деца, Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета<sup>1г</sup> относно лекарствените продукти за модерна терапия, Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета<sup>1д</sup> относно клиничните изпитвания, Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

---

<sup>1а</sup> 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.)

<sup>1б</sup> 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).

<sup>1в</sup> 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).

<sup>1г</sup> Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата

сиращи (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1).

<sup>1d</sup> 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).

<sup>1e</sup> 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).

<sup>1ж</sup> 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 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

*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, **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,

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 общественения 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 *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

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 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



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 общественения 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 общественения 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 общественения 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.

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 обществения 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 обществения 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 обществения 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 поспециално 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 варират 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

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

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 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 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

*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 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,

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.

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

*Текст, предложен от Комисията*

(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

*Изменение*

(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

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 преглед на неговите дейности.

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 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 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*

(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 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 49

### Предложение за регламент Съображение 48

*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 [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final] **и [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 правомощия в областта на общественото здраве не следва да се начисляват такси.**

*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*

(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.**

## Изменение 50

### Предложение за регламент Съображение 49

*Текст, предложен от Комисията*

(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

*Изменение*

(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 информира съответното **(име)** 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

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 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

администратор на личните данни, необходими за предоставяне на отговор на искането за достъп до данни.

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.

## Изменение 51

### 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

*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 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 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

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 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**

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.

**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 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

(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 **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 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 членки или на цялата територия на Съюза.

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 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

*Текст, предложен от Комисията*

**(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**

*Изменение*

**(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.***

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 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

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 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

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.

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 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

*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, 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**

същевременно повишава правната сигурност, зачита 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) № 723/2009<sup>50</sup> 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 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

*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, зачита 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) № 723/2009<sup>50</sup> 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

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 Съвета<sup>51</sup>.

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, основана на принципа на еднократност, съгласно Регламент (ЕС) 2018/1724 на Европейския парламент и на Съвета<sup>51</sup>.

---

<sup>50</sup> 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).

<sup>51</sup> 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).

---

<sup>50</sup> 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).

<sup>51</sup> 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, 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

*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.

## Изменение 59

### Предложение за регламент Съображение 61

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.

(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;

(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*

*(62а) **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)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

*(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 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

*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 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

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].

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 сметат, 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*

*(66g) 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.*

*Производствата 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<sup>1а</sup>, не следва да засягат прилагането на тези специални правила.*



*1a 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 отправянето 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 „имуществена 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

*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.

Регламент (ЕС) 2018/1725 беше 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

*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**



потребителите на такива продукти;

*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<sup>1а</sup>.**

---

<sup>1а</sup> **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<sup>1а</sup>.*

---

<sup>1а</sup> *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 обществения сектор“ и „защитена среда за обработване“ по смисъла на член 2, **параграфи 1, 8, 10, 11 и 14 от [Акт за управление на данните,**

в) определенията на понятията „данни“, „достъп“, „алтруизъм по отношение на данните“, „орган от обществения сектор“ и „защитена среда за обработване“ по смисъла на член 2, **точки 1, 8, 10, 11 и 14 от**

## 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 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;

*Изменение*

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

#### **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**

*Изменение*

**заличава се**

*електронни здравни данни за цели, различни от здравно обслужване, като например постигане на добро състояние и водене на здравословен начин на живот;*

## 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 *вероятно* да доведат до някое от следните състояния:

## Изменение 102

### Предложение за регламент

#### Член 2 – параграф 2 – буква р – подточка i

*Текст, предложен от Комисията*

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

*Изменение*

i) 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

*Изменение*

ш) „държател на *здравни* данни“ означава всяко физическо или юридическо лице, което е субект или орган в сектора на здравеопазването, *социалното осигуряване* или

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

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:**

**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*

*ща) „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*

*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 **от приоритетните категории, посочени** в член 5.

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*

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

*Изменение*

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

*Изменение*

**заличава се**

*регистрирани след началото на прилагането на настоящия регламент, да се предоставят в електронен формат съгласно настоящия член.*

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

*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 **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 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.**

*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.**

**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*

**ба.** *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*

*Изменение*

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.**

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 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.

*Изменение*

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

*Изменение*

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.

**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.

*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

Държавите членки установяват правила и конкретни гаранции по отношение на такива механизми за ограничаване.

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 информацията 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 информацията, **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***

*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.

*компетентност.*

## 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 2*a*.

## Изменение 126

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

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**12a. 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*

*Изменение*

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

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*

*Изменение*

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

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

професии. Тези правила не се основават на източника на електронни здравни данни.

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

3. Държавите членки, *а когато е целесъобразно — местните или регионалните органи*, гарантират, че на

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.

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

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 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.

## 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*

е) епикризи.

*Изменение*

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*

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

*Изменение*

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*

**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 ЕЗД на физическите лица.

*Изменение*

**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.

## 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**

*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.**

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

*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*

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 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

*Изменение*

а) **хармонизирани** набори от данни, съдържащи електронни здравни данни и определящи структури, като например **минимални** полета за данни и групи

целите на представянето на съдържанието на клиничната информация и други части на електронните здравни данни;

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 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*

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*

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.**

#### Изменение 147

##### Предложение за регламент Член 6 – параграф 3

*Текст, предложен от Комисията*

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.

#### 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

*Изменение*

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

*Изменение*

3. Държавите членки гарантират, че 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*

1. Държавите членки гарантират, че когато се обработват **здравни данни**, медицинските специалисти регистрират поне съответните попадащи в приоритетните категории по член 5

в приоритетните категории по член 5 здравни данни относно здравните услуги, предоставени от тях на физически лица, в електронния формат в система за ЕЗД.

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

**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*

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.

## 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,**

*Изменение*

**Когато се регистрират или актуализират здравни данни, в електронните здравни досиета се**

*параграф 2.*

*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*

*За. 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*

*Изменение*

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.

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**

*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



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

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*

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 162

### Предложение за регламент Член 10 – параграф 3

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**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.*

*заличава се*

## Изменение 163

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

*Текст, предложен от Комисията*

*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*

*Изменение*

**5.** *При изпълнението на своите задачи органът в областта на цифровото здравеопазване си*

**5.** *Членовете на органа в областта на цифровото здравеопазване избягват всякакви конфликти на интереси. Те*

*сътрудничат 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.

*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*

*Изменение*

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

*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 **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 предписание, чрез MyHealth@EU.

*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 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 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.**

*Изменение*

**заличава се**

*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

*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

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.

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

*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 подвеждат **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*

га) **изготвят декларацията за съответствие с изискванията на ЕС в съответствие с член 26;**

*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*

*Изменение*

*ж) предприемат **без неоправдано  
забавяне** всички необходими  
коригиращи действия по отношение на  
своите системи за ЕЗД, **които** не  
съответстват на съществените  
изисквания, установени в  
приложение II, или изземват или  
изтеглят такива системи;*

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

*Изменение*

й) при поискване **предоставят на органите** за надзор на пазара **в държавите членки** цялата информация



**необходими** за доказване на съответствието на **тяхната система** за ЕЗД със съществените изисквания, **установени** в приложение II;

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

*Изменение*

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.

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 постоянното 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 *орган за* надзор на пазара предоставя на *този орган* цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на дадена система

*Изменение*

б) в отговор на обосновано искане от надзор на пазара предоставя на *органите на съответната държава членка копие от пълномощното с* цялата информация и документация,

за ЕЗД със съществените изисквания,  
установени в приложение II;

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 връзка със системите за ЕЗД,  
обхванати от пълномощното.

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

*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.

основание да счита, че дадена система 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 изземва 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, изземване 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

*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,

приложение II.

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 информацията относно всички рискове, свързани със здравето и безопасността на ползвателите или с други аспекти на защитата на обществен 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

*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.

система за ЕЗД не съответства на съществените 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**



## 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

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 **е** 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.

Регламент [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект 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*

3. Техническата документация се изготвя на ***един от официалните езици на Съюза***. След обосноваване

*Изменение*

3. Техническата документация се изготвя на ***официалния език на съответната държава членка***. След

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.

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.

## 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*

*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.

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)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

#### **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)457];**
  - 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 персоналот, 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.*

*6. 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;

2) 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 IVа.*

#### **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 й (нов)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**Член 27й**

#### **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**,

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**

*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.

*правомоцията, 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*

1. Когато орган за надзор на пазара **счита**, 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*

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*

*Изменение*

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.

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, надзорният 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*

**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 272

### Предложение за регламент Член 29 – параграф 4 – алинея 1

*Текст, предложен от Комисията*

*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.

Производителите на системи за ЕЗД, 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*

*Изменение*

Производителят извършва това

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 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 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**:

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*

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.

*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 из земе 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** етикетиране на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние

*Изменение*

Етикетиране 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*

*Изменение*

**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].**

**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, съдържаща в ЕЗД, нито да могат да я извличат или обработват от ЕЗД.*

## 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

*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 31.

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** патогени, които оказват влияние върху здравето на човека;

*Изменение*

в) подходящи данни за патогени, 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*

**еа) данни от приложения за поддържане на добро здравословно състояние**;

## Изменение 305

### Предложение за регламент

#### Член 33 – параграф 1 – буква ж

*Текст, предложен от Комисията*

ж) данни за идентификация,

*Изменение*

ж) данни за идентификация,

свързани с медицинските специалисти, участващи в лечението на физическо лице;

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 здравето;

л) **данни от** кохортни изследвания, въпросници и проучвания, свързани със 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*

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 Комисията<sup>59</sup>.*

---

<sup>59</sup> 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*

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.*

## Изменение 311

### Предложение за регламент Член 33 – параграф 5

*Изменение*

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.*

*Изменение*

*заличава се*

*Текст, предложен от Комисията*

**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.**

*Изменение*

**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*

**5. 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*

**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 електронните здравни данни, държани от частните организации в сектора на здравеопазването.**

**заличава се**

#### **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<sup>1а</sup>** статистически данни на национално, многонационално равнище и на равнището на Съюза, свързани със секторите на здравеопазването или полагането на грижи;

---

<sup>1а</sup> 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 програмен комитет на Европейските общности (ОВ L 87, 31.3.2009 г., стр.

## 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 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;***

***заличава се***

### **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 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 органа от обществения сектор или на институциите, агенциите и органите на Съюза.

### **Изменение 326**

#### **Предложение за регламент Член 34 – параграф 4**

*Изменение*

з) **подобряване на предоставянето на грижи, оптимизиране на лечението и** предоставяне на персонализирано здравно обслужване.

*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.

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**4. Органите от общественния 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*

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:

*Изменение*

**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*

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;

*Изменение*

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

*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**,

застрахователни премии;

**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 разработени или модифицирани по такъв начин, че противоречат на обществения ред или морал.

*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** 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 общественния сектор или да разчитат на вече съществуващи органи от общественния сектор, или на вътрешни служби на органи от общественния сектор, които отговарят на изискванията, посочени в настоящия член. 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 исканията с останалите органи за предоставяне на достъп до здравни данни.

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 общественния сектор или да разчитат на вече съществуващи органи от общественния сектор, или на вътрешни служби на органи от общественния сектор, които отговарят на изискванията, посочени в настоящия член.

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 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**

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 и ползвателите на данни.

*решенията си.*

### 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*

*Изменение*

а) произнасят се по заявления за

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;**

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 з);**

### **Изменение 341**

#### **Предложение за регламент Член 37 – параграф 1 – буква а а (нова)**

*Текст, предложен от Комисията*

*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;**

### **Изменение 342**

#### **Предложение за регламент Член 37 – параграф 1 – буква а б (нова)**

*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*

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;

*Изменение*

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*

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;**

*Изменение*

**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

*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;

законодателството на Съюза и  
националното законодателството;

### Изменение 361

#### Предложение за регламент Член 37 – параграф 4

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**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.**

**заличава се**

### Изменение 362

#### Предложение за регламент Член 38 – параграф 1 – уводна част

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

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:

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*

*Изменение*

а) правното основание, **на което се предоставя достъпът;**

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*

*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**

**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**

данни може да информира физическото лице и *лекуващия го* медицински специалист *за тази констатация*.

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 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*

а) информация, свързана с подадените заявления **и искания** за 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 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.

*Изменение*

2. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни подпомагат компетентните органи, определени в 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*

*Изменение*

**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 срок може да бъде удължен от органа за предоставяне достъп до здравни данни с още 2 месеца.**

**заличава се**

## Изменение 391

### Предложение за регламент Член 41 – параграф 5

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**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.**

**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*

*Изменение*

**6. Държателите на нелични електронни здравни данни осигуряват достъп до данните чрез надеждни отворени бази данни, за да гарантират**

**(Не се отнася до българския текст.)**

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 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

*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,

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].

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 общественния 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 общественния 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 общественния 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

*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 общественния сектор, **или от институция, орган, служба или агенция на Съюза,** таксите могат **да произтичат** от разходите за събиране, **обогаляване и подготвяне** на

съгласно параграф 1. Частта от таксите, свързана с разходите на държателя на **данните**, се изплаща на държателя на **данните**.

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*

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 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 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].

*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 **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

*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

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 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**

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*

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**

*възпрепятства вторичното използване на електронни здравни данни, той няма право да предоставя достъп до здравни данни в съответствие с член 49.*

*продължава да бъде задължен да осигурява достъп до данните съгласно глава IV, когато е приложимо.*

#### 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 основават, и определя разумен срок, в който ползвателят или държателят на данни да се съобрази с тези мерки.

*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, 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

Изменение

**9.** Всяко физическо или юридическо лице, засегнато от решение на орган за предоставяне на достъп до здравни данни, има право на ефективно средство за правна защита срещу такова решение.

заличава се

#### Изменение 410

##### Предложение за регламент Член 43 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията

Изменение

**10.** Комисията *може да* издава насоки относно *санкциите*, които да се прилагат от органите за предоставяне на достъп до здравни данни.

**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)

**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 здравни данни, осигуряващи псевдонимизация, се налагат подходящи санкции.**

## Изменение 415

### Предложение за регламент Член 44 – параграф 3 а (нов)

*Текст, предложен от Комисията*

*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.

**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*

*Изменение*

**1. Всяко физическо или юридическо лице може да подаде** заявление за достъп до данни за целите, посочени в член 34.

**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*

а) подробно обяснение на планираното използване на електронните здравни данни, включително за коя от целите, посочени в член 34, параграф 1, *се иска* достъп;

*Изменение*

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

Изменение

в) **указание** дали електронните здравни данни **следва** да бъдат предоставени в **анонимизиран** формат;

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

Изменение

г) **когато е приложимо, обяснение**

г) **описание на гаранциите**,

*на причините за искане на достъп до електронни здравни данни в псевдонимизиран формат;*

*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* и на съответните физически лица;

*Изменение*

е) *за личните електронни здравни данни*, описание на *необходимите технически и организационни мерки, в 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*

*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*

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 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 заявлението 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

*Изменение*

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 **свой** 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 предоставяне на достъп до здравни данни уведомява другите съответни органи за предоставяне на достъп до здравни данни за получаването на заявлението в срок от 15 дни от датата на получаване на заявлението за достъп до данни.

*Изменение*

4. Когато **заявителите на здравни данни възнамеряват** да **получат** достъп до лични електронни здравни

формат, заедно със заявлението за достъп до данни се представя следната допълнителна информация:

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*

б) **информацията относно оценката на етичните аспекти на обработването, когато е приложимо и в съответствие с националното законодателство.**

*Изменение*

**заличава се**

### Изменение 435

#### Предложение за регламент Член 45 – параграф 5 – алинея 2

*Текст, предложен от Комисията*

**Когато органите от общественния сектор и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза**

*Изменение*

**заличава се**

*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.*

## Изменение 436

### Предложение за регламент Член 45 – параграф 6

*Текст, предложен от Комисията*

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.

*Изменение*

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

*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:**

достъп до здравни данни издава  
разрешение за обработване на данни.

*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 псевдономизирани 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 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 СОМ (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 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.**

*Изменение*

2. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни отхвърлят всички заявления, когато не са изпълнени изискванията на настоящата глава.

*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 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*

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 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*

6. В разрешението за обработване на данни се определят общите условия, приложими към ползвателя на **здравни** 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*

а) **категории** 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*

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*

г) информация за техническите характеристики и инструменти, с които разполага ползвателят на данни в рамките на защитената среда за обработване;

*Изменение*

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*

д) такси, които се заплащат от ползвателя на **данните**;

*Изменение*

д) такси, които се заплащат от ползвателя на **здравните данни**;

## Изменение 448

### Предложение за регламент

#### Член 46 – параграф 7

*Текст, предложен от Комисията*

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.

*Изменение*

7. Ползвателите на данни имат право да осъществяват достъп до 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 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 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

*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*

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 **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.

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*

*Изменение*

**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 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.**

*заличава се*

## Изменение 452

### Предложение за регламент Член 46 – параграф 12

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**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.**

**заличава се**

## Изменение 453

### Предложение за регламент Член 46 – параграф 14

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

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.

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*

*Изменение*

Искане за достъп до данни

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,

*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.

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 общественения сектор и на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза **без разрешение за обработване на данни**

*Изменение*

Предоставяне на данни, **без разрешение за обработване на данни**, на органите от общественения сектор и на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза **с правен мандат в областта на общественото здраве**

## 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 общественения сектор и институциите, службите, агенциите и органите на Съюза 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,

*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 общественения сектор и институциите, службите, агенциите и органите на Съюза **с правен мандат в областта на 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

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.

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 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**

*Изменение*

**заличава се**

*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 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:

*Изменение*

1. Органите за предоставяне на достъп до здравни данни предоставят 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*

*Изменение*

3. Органите за предоставяне на

3. Органите за предоставяне на

достъп до здравни данни осигуряват редовни одити на защитените среди за обработване.

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 поисканите лични електронни здравни данни 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 г) 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 списъка 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 списъка 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**

*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**

*окончателно изключване от HealthData@EU;*

*инфраструктура;*

#### **Изменение 476**

**Предложение за регламент**

**Член 52 – параграф 13 – алинея 1 – буква а а (нова)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

*aa) 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 последиците, 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*

*Изменение*

**Предаване на трети държави на**  
нелични електронни данни

**Чувствителен характер** на нелични  
електронни здравни данни

## Изменение 490

### Предложение за регламент Член 61 – параграф 1

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

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

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], *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 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 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.

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*

**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 обмяна 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 обмяна 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 координацията 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 безпристрастност. 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**

*Изменение*

**заличава се**

*присъстват на заседанията на Комитета по въпросите на ЕПЗД и да участват в неговата работа в зависимост от обсъжданите теми и степенята на тяхната чувствителност.*

## 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*

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.***

***7а. Комитетът по въпросите на ЕПЗД публикува датите на заседанията и протоколите от обсъжданията, както и годишен доклад за своите дейности.***

## 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 **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.

*Изменение*

8. Чрез актове за изпълнение Комисията приема необходимите мерки за създаването и **дейностите** на 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. Този доклад е обществено достъпен.**

## 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*

iii) други аспекти на първичното използване на електронни здравни данни;

*Изменение*

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 2018/175.**

## **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 информиране на компетентните надзорни органи съгласно Регламент (ЕС) 2016/679;**

## **Изменение 507**

**Предложение за регламент**  
**Член 65 – параграф 1 – буква д**

*Текст, предложен от Комисията*

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 политики в сектора на здравеопазването.

*Изменение*

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 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*

v) **определянето и налагането на санкции;**

*Изменение*

**заличава се**

**Изменение 509**

**Предложение за регламент**  
**Член 65 – параграф 2 – буква б – подточка vi**

*Текст, предложен от Комисията*

vi) други аспекти на вторичното използване на електронни здравни данни;

*Изменение*

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*

в) 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 годишните доклади за дейността и обмен на информация;

*Изменение*

в) 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, 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 информирание 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**

*Изменение*

е) **обмен** на мнения относно вторичното използване на електронни здравни данни **с консултативния**

*съответните заинтересовани страни, включително представители на пациентите, медицинските специалисти, изследователите, регулаторните органи и създателите на политики в сектора на здравеопазването.*

*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*

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.

*Изменение*

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*

**6а. 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

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,

Комисията за неопределен срок, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

**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*

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*

3. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 5, 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 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**,

*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 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.

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 Европейския парламент или на Съвета.

## 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

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**.

датата за начало на прилагането на настоящия регламент и незабавно ѝ съобщават за всяко последващо изменение, което ги засяга.

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 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.**

*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 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*

*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

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.

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*

*Изменение*

Той се прилага след изтичането на **12**  
месеца от влизането му в сила.

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*

*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) **и е)**, и за  
системите за ЕЗД, предназначени от  
производителя за обработване на такива

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;

категории данни;

### Изменение 533

#### Предложение за регламент Член 72 – параграф 3 – буква в

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**в) от датата, установена в делегирани актове съгласно член 5, параграф 2, за други категории лични електронни здравни данни.**

**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	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: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Лични данни</li><li>2. Информация за връзка</li><li>3. Информация за здравно осигуряване</li><li>4. Алергии</li><li>5. Медицински гриви за предупреждение</li><li>6. Информация за ваксинация/профилактика, евентуално под формата на ваксинационна карта</li><li>7. Текущи, разрешени, приключени или неактуални проблеми</li><li>8. Текстова информация, свързана с медицинска история</li></ol>

	<p>9. Медицински изделия и импланти</p> <p>10. Процедури</p> <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 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. <b>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.</b> Описаната по-долу информация е част от обобщените данни за пациента:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Лични данни</li> <li>2. Информация за връзка</li> <li>3. Информация за здравно осигуряване</li> <li>4. Алергии</li> <li>5. Медицински гривни за предупреждение</li> <li>6. Информация за ваксинация/профилактика, евентуално под формата на ваксинационна карта</li> <li>7. Текущи, разрешени, приключени или неактуални проблеми</li> <li>8. Текстова информация, свързана с медицинска история</li> <li>9. Медицински изделия и импланти</li> <li>10. Процедури</li> <li>11. Функционално състояние</li> <li>12. Лекарства, които се приемат понастоящем или съответни лекарства, приемани в миналото</li> <li>13. Свързани със здравето наблюдения относно социалната история</li> <li>14. Минали бременности</li> <li>15. Предоставени от пациента данни</li> <li>16. Свързани със здравословното състояние резултати от наблюдения</li> <li>17. План за лечение</li> <li>18. Информация за рядко заболяване, например подробности за въздействието или характеристиките на заболяването</li> </ol>

	<b><i>18a (нова) Кръвна група</i></b>
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.

#### *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 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	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

	<p>обслужване на това лице. Описаната по-долу информация е част от обобщените данни за пациента:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Лични данни</li> <li>2. Информация за връзка</li> <li>3. Информация за здравно осигуряване</li> <li>4. Алергии</li> <li>5. Медицински гривни за предупреждение</li> <li>6. Информация за ваксинация/профилактика, евентуално под формата на ваксинационна карта</li> <li>7. Текущи, разрешени, приключени или неактуални проблеми</li> <li>8. Текстова информация, свързана с медицинска история</li> <li>9. Медицински изделия и импланти</li> <li>10. Процедури</li> <li>11. Функционално състояние</li> <li>12. Лекарства, които се приемат понастоящем или съответни лекарства, приемани в миналото</li> <li>13. Свързани със здравето наблюдения относно социалната история</li> <li>14. Минали бременности</li> <li>15. Предоставени от пациента данни</li> <li>16. Свързани със здравословното състояние резултати от наблюдения</li> <li>17. План за лечение</li> <li>18. Информация за рядко заболяване, например подробности за въздействието или характеристиките на заболяването</li> </ol>
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	Електронни здравни данни, свързани с използването на технологии или произтекли от



доклад	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. Описаната по-долу информация е част от обобщените данни за пациента:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Лични данни</li> <li>2. Информация за връзка</li> <li>3. Информация за здравно осигуряване</li> <li>4. Алергии</li> <li>5. Медицински гривни за предупреждение</li> <li>6. Информация за ваксинация/профилактика, евентуално под формата на ваксинационна карта</li> <li>7. Текущи, разрешени, приключени или неактуални проблеми</li> <li>8. Текстова информация, свързана с медицинска история</li> <li>9. Медицински изделия и импланти</li> <li>10. Процедури</li> <li>11. Функционално състояние</li> </ol>

	<p><b><i>11а (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></b></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 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"><li>1. Лични данни</li><li>2. Информация за връзка</li><li>3. Информация за здравно осигуряване</li><li>4. Алергии</li><li>5. Медицински гриви за предупреждение</li><li>6. Информация за ваксинация/профилактика, евентуално под формата на ваксинационна карта</li><li>7. Текущи, разрешени, приключени или неактуални проблеми</li><li>8. Текстова информация, свързана с медицинска история</li><li>9. Медицински изделия и импланти</li><li>10. Процедури</li><li>11. Функционално състояние</li><li>12. Лекарства, които се приемат понастоящем или съответни лекарства, приемани в миналото</li><li>13. Свързани със здравето наблюдения относно социалната история</li><li>14. Минали бременности</li><li>15. Предоставени от пациента данни</li><li>16. Свързани със здравословното състояние резултати от наблюдения</li></ol>

	<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 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. <b>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.</b> Описаната по-долу информация е част от обобщените данни за пациента:</p> <p>1. Лични данни</p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Информация за връзка</li> <li>3. Информация за здравно осигуряване</li> <li>4. Алергии</li> <li>5. Медицински гривни за предупреждение</li> <li>6. Информация за ваксинация/профилактика, евентуално под формата на ваксинационна карта</li> <li>7. Текущи, решени, приключени или неактивни проблеми <i>в международна класификационна система за кодиране</i></li> <li>8. Текстова информация, свързана с медицинска история</li> <li>9. Медицински изделия и импланти</li> <li>10. Медицински процедури</li> <li>11. Функционално състояние</li> <li>12. Лекарства, които се приемат понастоящем или съответни лекарства, приемани в миналото</li> <li>13. Свързани със здравето наблюдения относно социалната история</li> <li>14. Минали бременности</li> <li>15. Предоставени от пациента данни</li> <li>16. Свързани със здравословното състояние резултати от наблюдения</li> <li>17. План за лечение</li> <li>18. Информация за рядко заболяване, например подробности за въздействието или характеристиките на заболяването</li> </ol>
<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Електронно медицинско предписание</li> </ol>	<p>Електронни здравни данни, представляващи медицинско предписание за лекарствен продукт съгласно определението в член 3, буква к) от Директива 2011/24/ЕС.</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Данни за отпуснати лекарства</li> </ol>	<p>Информация относно снабдяването на физическо лице с лекарствен продукт от аптека въз основа на електронно медицинско предписание.</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Медицинско изображение и съответен доклад</li> </ol>	<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>

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.
<b>6а. (нова) Медицински указания</b>	<b><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 медицински действия.</i></b>

### 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*

***2.5а. 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*

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.

*Изменение*

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*

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.

*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, **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 IVa**

**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 стандарти 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 сертификата за ЕС изследване на типа и надлежно информира заявителя, като подробно мотивира отказа 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*

*результатите 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.*

## ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ

Докладчиците приветстват предложението на Комисията относно европейското пространство на здравни данни. Използването на възможностите на здравните данни посредством безопасна и защитена среда за обмен в рамките на ЕС както за първично, така и за вторично използване ще бъде важно за осигуряването на по-ефективна и висококачествена грижа за пациентите, за подобряването на вземането на решения от медицинските специалисти и за гарантирането на основаващи се на науката и надеждни реакции спрямо бъдещи здравни кризи, например евентуална нова пандемия.

Тъй като предложението се отнася за чувствителни лични данни, чието обработване е позволено само за специфични цели, е важно да се поясни връзката между разпоредбите на предложението за ЕПЗД и ОРЗД, Хартата на основните права на Европейския съюз и законодателствата на държавите членки в областта на защитата на личните данни. Равнището на защита на личните данни, гарантирано от ОРЗД, е целевият показател за равнището на защита на личните данни, гарантирано в рамките на ЕПЗД.

### **Първично използване на здравни данни**

Докладчиците считат, че опростеният и единен обмен на здравни данни за целите на първичното използване ще бъде от ключово значение за предоставянето на висококачествено и иновативно здравно обслужване в целия Съюз и за правата на пациентите ефективно да имат достъп до и да оценяват личните си здравни данни. Преносимостта на здравните данни следва да улесни трансграничното здравно обслужване за граждани на Съюза, упражняващи правото си на свободно движение в рамките на Съюза, и ще засили възможността за пациентите да имат достъп до здравно обслужване в други държави членки, както е установено в Регламент № 883/2004 и Директива 2011/24/ЕС за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване.

Докладчиците считат, че хармонизацията на здравните данни трябва да бъде допълнително пояснена, за да се гарантира действителна оперативна съвместимост на здравните системи. Докладчиците считат, че някои от правата на пациентите като субекти на данни следва да бъдат пояснени. И по-специално, правото на получаване на безплатни и цифрови копия от здравните им данни следва да се прилага в допълнение към правата, установени в член 15 от ОРЗД.

Освен това е необходимо представителите на здравните специалисти и на пациентите да участват в органа в областта на цифровото здравеопазване на всяка държава членка, за да се гарантира, че интересите им са надлежно взети предвид при изпълнението на тези действия.

### **Вторично използване на здравни данни**

Докладчиците считат, че вторичното използване на здравни данни може значително да допринесе за целите на Съюза в областта на общественото здравеопазване, благодарение на дейностите на създателите на политики, изследователите, новаторите



и предприятията. Вторичните данни трябва да бъдат представителни, надеждни и налични, за да служат на целите на обществения интерес по отношение на данните. Същевременно доверието на пациентите и общественото доверие в обработването на такива данни трябва да бъде силно. Следователно трябва да бъдат предоставени допълнителни пояснения на целите на това обработване.

Докладчиците считат за необходимо да се предвиди, че обработване на здравни данни за целите на вторичното използване следва да не бъде позволено, когато е в ущърб на лица или групи, извършващи стопанска дейност, и по-специално на пазара на труда или за предоставяне на финансови услуги.

Докладчиците считат, че предписаните процедури, посредством които трябва да бъде предоставено разрешение за обработване на данни за целите на вторичното използване след решение на органа за предоставяне на достъп до здравни данни, след подаване на обосновано и проверено искане, е необходима гаранция за общественото доверие в използването на данните на гражданите и за това, че обработването отговаря на необходимите критерии. Въпреки това такъв директен достъп може да бъде необходим в определени случаи, например за справяне с епидемия или за целите на фармакологичния надзор. Следователно всякакъв достъп до такива данни от страна на държателя на данни следва да бъде ограничен до случаите, в които се изисква за целите на общественото здравеопазване, и ограничен до органите от публичния сектор.

Докладчиците отбелязват, че задължението за предоставяне на данни за целите на вторичното използване също така обхваща данни, които съдържат права върху интелектуална собственост и търговски тайни. Това задължение може да създаде несигурност по отношение на тяхната поверителност за участниците в здравната промишленост, например фармацевтичните дружества и дружествата за медицински изделия. По тази причина е важно да се въведат мерки за запазване на поверителността на правата върху интелектуалната собственост, които да се прилагат строго и единно в целия Съюз, по-специално за да се избегне положение, в което някои заявители искат достъп до данни за целите на вторичното използване в държава членка, в която контролът на тази поверителност може да се прилага по-малко строго. Докладчиците ще разгледат благоприятно засилени разпоредби за правата върху интелектуалната собственост и търговските тайни, които предлагат правна яснота за всички засегнати участници и които могат да гарантират единно прилагане в целия Съюз.

Докладчиците считат, че глава IV относно вторичното използване на здравни данни, както е предложена от Комисията, изисква определени изменения, за да се постигне по-добро съответствие с посочената по-горе уредба за основните права. В член 8, параграф 2 от Хартата на основните права на Европейския съюз се изтъкват правомощията на гражданите по отношение на личните им данни, както и защитата на личните им данни. Съгласно принципа на пропорционалност, колкото по-чувствителни са личните данни, толкова по-строги са изискванията за обработване. Това е отразено в член 6 и особено в член 9 от ОРЗД. Здравните данни са едни от най-чувствителните лични данни изобщо, чието обработване е предмет на засилени гаранции и условия съгласно член 9 от ОРЗД. Следователно е необходимо допълнително пояснение на връзката между условията за обработване на здравни данни съгласно този член и член 34 съгласно предложението. Похвално е, че член 1, параграф 4 гласи, че ЕПЗД не засяга правилата на ОРЗД. В съображение 37 се предлага каталогът на целите на

обработването от член 34 от ЕПЗД да конкретизира член 9, параграф 2, букви з), и) и й) от ОРЗД. Целите в член 34 от предложението за ЕПЗД обаче са формулирани по по-широк и неясен начин, отколкото тези в член 9, параграф 2, букви з), и) и й) от ОРЗД. Следователно целите на обработването съгласно член 9, параграф 2 следва да бъдат директно интегрирани в член 34.

Съгласието е правното основание за обработването на здравни данни в някои държави членки. Следователно обработването на здравни данни за целите на вторичното използване без съгласието на субекта на данни представлява значително изместване в прилагането на законодателството в областта на защитата на личните данни и ще създаде важен прецедент за бъдещи правни актове относно вторичното използване на данни. Участието на субектите на данни трябва да бъде гарантирано. Следователно право на частичен или цялостен отказ от някои или всички цели на вторичното използване следва да бъде предоставено, както и да се гарантира правото на възражение, предвидено в член 21, параграф 6 от ОРЗД.

## Управление

Докладчиците приветстват създаването на Комитет по въпросите на европейското пространство на здравни данни. Докладчиците биха искали също така да разширят обхвата на задачите му, за да му се даде възможност да издава препоръки с цел гарантиране на действителна оперативна съвместимост между системите за здравни данни, за да се избегнат несъответствия в прилагането между отделните държави членки.

Също така е необходимо да се разшири съставът на Комитета, така че да включва представители на заинтересовани страни от здравния сектор, включително представители на пациенти, здравни специалисти и здравната промишленост, като последните са целесъобразни, тъй като Комитетът не взема пряко надзорни решения по отношение на икономическите оператори. Освен това е разумно постоянно членство в Комитета да се предостави на представители на най-силно засегнатите агенции и други органи на Съюза, а именно Европейската агенция по лекарствата, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, представител на Европейския комитет по защита на данните и представител на Европейския надзорен орган по защита на данните.

## Други

Поради чувствителния характер на здравните данни и необходимостта за органите на Съюза и на държавите членки да осъществяват надзор над съхраняването на такива данни, докладчиците считат за необходимо да се предвиди всички електронни здравни данни да следва да се съхраняват на територията на Съюза. Такова изискване за съхраняване обаче следва да не изключва предаването на такива данни, доколкото такова предаване е позволено съгласно глава V от ОРЗД.

Докладчиците считат, че приложенията за поддържане на добро здравословно състояние играят роля в контекста на цифровото здравеопазване, която все още е в ранен и развоен етап. Следователно е подходящо етикетирането на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние, съвместими със системите за ЕЗД, да

бъде незадължително на този етап. Данните от приложенията за поддържане на добро здравословно състояние за вторично използване ще осигуряват данни с по-ниско качество за вторично използване и може да не обхващат цялото население, но все пак може да са от значение заедно с други данни. Докладчиците обаче виждат други опасения за неприкосновеността на личния живот във връзка със споделянето на здравни данни посредством такива приложения. Тези опасения трябва да бъдат разгледани чрез действия от страна на компетентните органи съгласно ОРЗД и друго приложимо законодателство.

Успешното и своевременно изпълнение на ЕПЗД във всички държави членки ще изисква достатъчно финансиране от източници на Съюза. Държавите членки не са еднакво напреднали с цифровизацията на здравните си системи и предишният опит с хармонизацията на обмена на здравни данни и гарантирането на оперативна съвместимост на системите в държавите членки показва, че разходите и графичите често не се спазват изцяло. Освен това не всички държави членки са в еднакво финансово и/или административно положение, за да могат успешно да изпълнят всички изисквания на предложението, което може да изложи на риск ползите за всички останали държави членки, и следователно в това отношение е необходима финансова подкрепа с истинска европейска добавена стойност.

Докладчиците отбелязват с известна загриженост относително ограничения бюджет, предоставен за ЕПЗД в законодателната финансова обосновка, и съзират риска предоставеният бюджет да не е достатъчен за цялостното постигане на целите на предложението. Освен това позицията на Парламента е, че новите инициативи на Съюза следва да са подсиgurени с нови финансови ресурси, но съществуват реални опасения, че ЕПЗД ще се съревновава с други действия по линия на програмите „ЕС в подкрепа на здравето“ (EU4Health) и „Цифрова Европа“, предвидени при приемането на многогодишната финансова рамка (МФР) за периода 2021—2027 г. По тази причина Комисията следва да анализира необходимостта от засилване на бюджета, предоставен за изпълнението на ЕПЗД, като част от преразглеждането на МФР и в предложението за нова МФР за периода след 2027 г.

**ПРИЛОЖЕНИЕ: СУБЕКТИ ИЛИ ЛИЦА,  
ПРЕДОСТАВИЛИ ИНФОРМАЦИЯ НА ДОКЛАДЧИКА ПО СТАНОВИЩЕ**

В съответствие с член 8 от приложение I към Правилника за дейността докладчиците декларираха, че в хода на изготвяне на доклада до приемането му в комисия е получена информация от следните субекти или лица:

Членът на ЕП Томислав Сокол:

<b>Субект и/или лице</b>
TEHDAS
EURORDIS
Standing Committee of European Doctors
Doctolib
Koninklijke Philips
EUCOPE
MSD (Europe), Inc. (Merck Sharp & Dohme)
Sequirus
ECDC
Biomedical Alliance in Europe
ResMed
Novo Nordisk A/S
Medicoindustrien MedTech Denmark
Centre for clinical research and prevention (Frederiksberg Hospital)
Novartis Denmark
Roche Denmark
Bristol-Myers Squibb
European Association of E-Pharmacies
European Pain Federation EFIC
Kry International AB
Bayer AG
European Patients' Forum (EPF)
Align Technology, Inc.
COCIR
European Policy Centre
European Cancer Organisation
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
Platform for Better Oral Health in Europe
German Medical Association
CSL Behring
MSD (Europe), Inc. (Merck Sharp & Dohme)
European Health Management Association asbl
European Social Insurance Platform AISBL
MedTech Europe
UnitedHealth Group
European Consumer Organisation
German Federal Ministry of Health

Siemens AG
Label2Enable
French health data hub
Sciensano
Flanders institute for biotechnology
Flatiron
European Society of Cardiology
European Academy of Dermatology and Venereology
Johnson & Johnson
EFPIA
CMR Surgical
EDPS
The Holomedicine® Association
Centrum fur Eruopaische Politik
Allied for Startups asbl
EMA
United European Gastroenterology
Illumina, Inc.
France Assureurs

Членът на ЕП Анализа Гардино:

<b>Субект и/или лице</b>
Disease Prevention and Control (ECDC)
European data protection supervisor - EDPS
Farindustria
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations EFPIA
Associazione delle Imprese Assicuratrici Italiane (ANIA)
Assosalute
Johnson & Johnson
Janssen
Doctolib
European Society of Cardiology
EURORDIS
European Cancer Organisation
European Patients' Forum (EPF)
Federfarma
European Association of E-Pharmacies
European Association of E-Pharmacies
MedTech Europe
Standing Committee of European Doctors (CPME)
Confindustria
European Respiratory Society (ERS)
European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations (EFA)
European Hospital and Healthcare (HOPE)

French Health Data Hub
Biomedical Alliance in Europe
Philips
European Health Management Association
GDV – German Insurance Association

Списъкът по-горе е изготвен в рамките на изключителната отговорност на докладчика.

23.5.2023

## **СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ПРОМИШЛЕНОСТ, ИЗСЛЕДВАНИЯ И ЕНЕРГЕТИКА**

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и на комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно европейското пространство на здравни данни (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Докладчик по становище: Кристиан-Силвиу Бушой

(\*) Процедура с асоциирана комисия – член 57 от Правилника за дейността

### **КРАТКА ОБОСНОВКА**

Докладчикът подкрепя множество елементи от инициативата за европейско пространство на здравни данни (ЕПЗД), по-специално разпоредбите, насочени към осигуряване на по-добри здравни резултати и насърчаване на иновациите и научните изследвания в областта на здравеопазването. Докладчикът счита, че наличието на трансгранични здравни данни може значително да подобри грижите за пациентите и да допринесе за по-ефективни здравни политики на европейско равнище. Докладчикът също така счита, че това предложение може да доведе до значителни ползи за физическите лица, пациентите, здравните специалисти и обществото като цяло. Освен това докладчикът подкрепя това предложение, тъй като то може да стимулира научните изследвания и иновациите, да подкрепи разработването на нови лекарства, изделия и лечения и да повиши ефективността и устойчивостта на здравните системи.

Докладчикът обаче е на мнение, че са необходими някои промени, за да се гарантира успехът на инициативата. Докладчикът счита, че е необходимо разумно прилагане на ОРЗД, за да се избегнат ненужни ограничения за научните изследвания в областта на здравеопазването и споделянето на данни, които са от ключово значение за прилагането на изкуствения интелект и инструментите за машинно самообучение в научните изследвания, както и за да се даде възможност за цифрова трансформация на здравеопазването, за да се преодолеят различията в профилактиката, диагностиката и лечението в цяла Европа. ЕПЗД ще бъде ключов инструмент за управление и споделяне на здравни данни в целия Европейски съюз, но това трябва да стане по начин, който зачита неприкосновеността на личния живот и правата на пациентите. Като лице за контакт с ЕМА докладчикът разбира, че ЕМА и други регулаторни органи, например националните агенции по лекарствата, трябва да бъдат разглеждани и третирани по различен начин от всички други ползватели на данни в ЕПЗД. Това вече е предвидено в законодателното предложение, като се признават потребностите на регулаторните органи, и докладчикът допълнително укрепва текста, като създава възможност за по-

добре информиран регулаторен процес на вземане на решения относно ползите и рисковете от лекарствените продукти, надеждна и ускорена регулаторна оценка на новите лекарствени продукти, с цел те да станат по-бързо достъпни за пациентите, и усъвършенствани инструменти и процеси за наблюдение на безопасността и ефективността на лекарствата в полза на пациентите в ЕС. Освен това докладчикът счита, че за да бъдат полезни здравните данни в различните системи, от съществено значение е да установим оперативно съвместими и общи правила и стандарти. Това означава, че данните следва да могат да се обменят безпроблемно между различните здравни системи, независимо от използваната платформа или софтуер. Поради това в становището на докладчика се подчертава също, че липсата на стандартизация на здравните данни е основна пречка пред оперативната съвместимост.

И накрая, докладчикът е на мнение, че ЕПЗД следва да се основава на вече съществуващото законодателство, например на Законодателния акт за управление на данните и Законодателния акт за данните. Тези актове осигуряват солидна основа за ръководенето и управлението на здравните данни и ние следва да работим за привеждане на усилията си в съответствие с техните разпоредби. По този начин докладчикът желае да гарантира, че събирането, обработването и използването на здравни данни се извършва по отговорен и прозрачен начин, като същевременно се защитават неприкосновеността на личния живот и сигурността на физическите лица.



## ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по промишленост, изследвания и енергетика приканва водещата комисия по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи да вземе предвид следните изменения:

### Изменение 1 Предложение за регламент Съображение 1 а (ново)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***(1а) ЕПЗД е ключов елемент за създаването на стабилен и траен Европейски здравен съюз, който може ефективно да гарантира благосъстоянието на европейските граждани и да подобри устойчивостта на здравните системи в Съюза.***

### Изменение 2 Предложение за регламент Съображение 1 б (ново)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***(1б) За ефективното прилагане на ЕПЗД е важно настоящият регламент да бъде съгласуван и координиран хоризонтално с други законодателни актове и програми на Съюза, включително програмата „Цифрова Европа“, Механизма за свързване на Европа и „Хоризонт Европа“.***

### Изменение 3 Предложение за регламент Съображение 1 в (ново)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***(1в) За да се подобри оперативната съвместимост на данните и да се***

*допринесе за постигането на целите на член 9 от Регламент (ЕС) 2016/679, е наложително държавите членки да си сътрудничат при използването на общи стандарти наред с европейската цифрова самоличност.*

**Изменение 4**  
**Предложение за регламент**  
**Съображение 4**

*Текст, предложен от Комисията*

(4) Обработването на лични електронни здравни данни е предмет на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета<sup>43</sup>, а за целите на институциите и органите на Съюза — на Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета<sup>44</sup>. 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.

---

<sup>43</sup> 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).

<sup>44</sup> Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата

*Изменение*

(4) Обработването на лични електронни здравни данни е предмет на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета<sup>43</sup>, а за целите на институциите и органите на Съюза — на Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета<sup>44</sup>. 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. ***Освен това настоящият регламент следва да е в съответствие със законодателния акт за киберустойчивост.***

---

<sup>43</sup> 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).

<sup>44</sup> 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).

## **Изменение 5** **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 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).

*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. ***За да се постигне напредък в развитието на европейската стандартизация и хармонизация, следва да се установят спецификации чрез съвместен и приобщаващ процес, който е подходящ за постигане на целите на политиката. Това включва осигуряване на съгласуваност с различните пространства и инициативи за данни и техните последващи стандарти.*** 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,

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, 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 често и се нуждае от още по-бързи процедури, отколкото в целия Съюз като цяло.

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, 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 често и се нуждае от още по-бързи процедури, отколкото в целия Съюз като цяло.

**Изменение 6**  
**Предложение за регламент**  
**Съображение 27 а (ново)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***(27а) ЕПЗД използва европейски и национални системи, бази данни и регистри за електронни здравни досиета. Въпреки че задълженията по отношение на системите за ЕЗД са определени в настоящия регламент, необходими са допълнителни изследвания в областта на цифровите технологии, които стоят зад тези системи, за да се подкрепи водещата***

*роля на Европа в използването на здравни данни и да се насърчат иновациите.*

**Изменение 7**  
**Предложение за регламент**  
**Съображение 29**

*Текст, предложен от Комисията*

(29) Софтуер или модул(и) на софтуер, които попадат в обхвата на определението за медицинско изделие или високорискова система с изкуствен интелект (ИИ), следва да бъдат сертифицирани в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета<sup>49</sup> и Регламент [...] на Европейския парламент и на Съвета [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021) 206 final], в зависимост от случая. Съществените изисквания за оперативна съвместимост, предвидени в настоящия регламент, следва да се прилагат само доколкото производителят на медицинско изделие или високорискова система с ИИ, предоставящи електронни здравни данни, които трябва да бъдат обработвани като част от системата за ЕЗД, твърди, че те са оперативно съвместими с такава система за ЕЗД. В такъв случай разпоредбите относно общите спецификации за системите за ЕЗД следва да се прилагат за тези медицински изделия и високорискови системи с ИИ.

---

<sup>49</sup> Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и

*Изменение*

(29) Софтуер или модул(и) на софтуер, които попадат в обхвата на определението за медицинско изделие или високорискова система с изкуствен интелект (ИИ), следва да бъдат сертифицирани в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета<sup>49</sup> и Регламент [...] на Европейския парламент и на Съвета [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021) 206 final], в зависимост от случая. Съществените изисквания за оперативна съвместимост, предвидени в настоящия регламент, следва да се прилагат само доколкото производителят на медицинско изделие или високорискова система с ИИ, предоставящи електронни здравни данни, които трябва да бъдат обработвани като част от системата за ЕЗД, твърди, че те са оперативно съвместими с такава система за ЕЗД **по смисъла на настоящия регламент**. В такъв случай разпоредбите относно общите спецификации за системите за ЕЗД следва да се прилагат за тези медицински изделия и високорискови системи с ИИ.

---

<sup>49</sup> Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и

**Изменение 8**  
**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 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

*Изменение*

(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 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 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

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, **които следва да бъдат третираны по съответния начин в контекста на Споразумение ТРИПС и на Директива (ЕС) 2016/943**. 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 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,

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.

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 9 Предложение за регламент Съображение 41

*Текст, предложен от Комисията*

*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

(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. ***Достъпът до вторични здравни данни за изследвания и иновации следва също така да има за цел да допринася за достъпно и справедливо ценообразуване за всички европейски граждани, когато получените продукти се пускат на пазара.*** 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



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 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 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

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 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 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

обществения 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.

на данни. Настоящият регламент предоставя на органите от обществения 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 обществения 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.

## Изменение 10 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

*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 **трансгранично** помежду си и с Комисията, **inter alia чрез приемане на конвергентен подход по отношение на общи определения и техники**, 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

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 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.

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 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.

## **Изменение 11**

### **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 12

### Предложение за регламент Съображение 54

*Текст, предложен от Комисията*

(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

*Изменение*

**заличава се**

*Изменение*

(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 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

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. ***С изискванията за защитена среда за обработване следва да се постигне възможно най-добрата сигурност, като същевременно се вземат предвид функционалността и техническата осъществимост и се надгражда върху съществуващите най-добри практики.*** 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 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

сигурността и оперативната съвместимост на различните защитени среди.

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 13**  
**Предложение за регламент**  
**Съображение 61 а (ново)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***(61а) Една година след датата на влизане в сила на настоящия регламент Комисията следва да проведе публично проучване, при което да се разгледа въздействието на настоящия регламент върху различни видове научни изследвания. Това проучване следва да включва препоръки за разрешаване на всички проблеми, установени по време на проучването.***

**Изменение 14**  
**Предложение за регламент**  
**Съображение 63**

*Текст, предложен от Комисията*

*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

(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.

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. **Средствата от Съюза трябва да бъдат разпределени по подходящ начин между държавите членки, като се отчитат различните равнища на цифровизация на здравните системи и разходите, свързани с превръщането на националните инфраструктури за данни в оперативно съвместими и в съвместими с изискванията на ЕПЗД.**

## **Изменение 15**

### **Предложение за регламент**

#### **Съображение 64**

*Текст, предложен от Комисията*

(64) Някои категории електронни здравни данни могат да останат особено чувствителни, дори когато са в анонимизиран формат и следователно нелични, както вече изрично е предвидено в Акта за управление на данните. Дори в ситуации на използване на най-съвременни техники за анонимизиране остава остатъчен риск капацитетът за повторно идентифициране да е достъпен или да стане достъпен, като се използват средства, различни от тези, за които съществува разумна вероятност да бъдат използвани. Такъв остатъчен риск съществува във връзка с редки заболявания (заболяване, което е животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидиране, засягащо не повече от пет на всеки 10 хиляди души в Съюза), при които ограниченият брой

*Изменение*

(64) Някои категории електронни здравни данни могат да останат особено чувствителни, дори когато са в анонимизиран формат и следователно нелични, както вече изрично е предвидено в Акта за управление на данните. Дори в ситуации на използване на най-съвременни техники за анонимизиране остава остатъчен риск капацитетът за повторно идентифициране да е достъпен или да стане достъпен, като се използват средства, различни от тези, за които съществува разумна вероятност да бъдат използвани. Такъв остатъчен риск съществува във връзка с редки заболявания (заболяване, което е животозастрашаващо или с риск от хронично инвалидиране, засягащо не повече от пет на всеки 10 хиляди души в Съюза), при които ограниченият брой

случаи намалява възможността за пълно обобщаване на публикуваните данни, за да се запази неприкосновеността на личния живот на физическите лица, като същевременно се поддържа подходящо ниво на детайлност, за да бъдат данните от значение. Това може да засегне различни видове здравни данни в зависимост от степента на детайлност и описанието на характеристиките на субектите на данни, броя на засегнатите лица или, например, в случаите на данни, включени в електронни здравни досиета, регистри на заболяванията, биобанки, данни, генерирани от лицата, и т.н., когато идентификационните характеристики са по-широки и когато в комбинация с друга информация (например в много малки географски райони) или чрез технологичното развитие на методи, които не са били налични към момента на анонимизирането, може да доведе до повторно идентифициране на субектите на данни, като се използват средства, различни от тези, за които съществува разумна вероятност да бъдат използвани. Възникването на такъв риск от повторно идентифициране на физически лица би породило сериозни опасения и е вероятно да изложи на риск приемането на политиката и правилата относно вторичното използване, предвидени в настоящия регламент. Освен това техниките за обобщаване са използвани по-рядко по отношение на нелични данни, съдържащи например търговски тайни, отколкото при докладването на клинични изпитвания, а принудителното изпълнение при нарушения на търговските тайни извън Съюза е по-трудно при липсата на адекватен международен стандарт за закрила. Поради това за тези видове здравни данни продължава да съществува риск от повторно идентифициране след анонимизирането или обобщаването на данните, който

случаи намалява възможността за пълно обобщаване на публикуваните данни, за да се запази неприкосновеността на личния живот на физическите лица, като същевременно се поддържа подходящо ниво на детайлност, за да бъдат данните от значение. Това може да засегне различни видове здравни данни в зависимост от степента на детайлност и описанието на характеристиките на субектите на данни, броя на засегнатите лица или, например, в случаите на данни, включени в електронни здравни досиета, регистри на заболяванията, биобанки, данни, генерирани от лицата, и т.н., когато идентификационните характеристики са по-широки и когато в комбинация с друга информация (например в много малки географски райони) или чрез технологичното развитие на методи, които не са били налични към момента на анонимизирането, може да доведе до повторно идентифициране на субектите на данни, като се използват средства, различни от тези, за които съществува разумна вероятност да бъдат използвани. Възникването на такъв риск от повторно идентифициране на физически лица би породило сериозни опасения и е вероятно да изложи на риск приемането на политиката и правилата относно вторичното използване, предвидени в настоящия регламент. ***Това подчертава необходимостта от хармонизирано тълкуване на анонимизирането и прилагане на псевдонимизирането в държавите членки.*** Освен това техниките за обобщаване са използвани по-рядко по отношение на нелични данни, съдържащи например търговски тайни, отколкото при докладването на клинични изпитвания, а принудителното изпълнение при нарушения на търговските тайни извън Съюза е по-трудно при липсата на адекватен международен стандарт за закрила. Поради това за тези видове



риск не би могъл да бъде разумно смекчен априори. Това попада в обхвата на критериите, посочени в член 5, параграф 13 от Регламент [...] [Законодателен акт за управление на данните COM/2020/767 final]. По този начин тези видове здравни данни биха попаднали в обхвата на правомощията, предвидени в член 5, параграф 13 от Регламент [...] [Законодателен акт за управление на данните COM/2020/767 final], за предаване на трети държави. Защитните мерки, пропорционални на риска от повторно идентифициране, ще трябва да отчитат особеностите на различните категории данни или на различните техники за анонимизиране или обобщаване и ще бъдат подробно описани в контекста на делегирания акт съгласно правомощията, предвидени в член 5, параграф 13 от Регламент [...] [Акт за управление на данните COM/2020/767 final].

здравни данни продължава да съществува риск от повторно идентифициране след анонимизирането или обобщаването на данните, който риск не би могъл да бъде разумно смекчен априори. Това попада в обхвата на критериите, посочени в член 5, параграф 13 от Регламент [...] [Законодателен акт за управление на данните COM/2020/767 final]. По този начин тези видове здравни данни биха попаднали в обхвата на правомощията, предвидени в член 5, параграф 13 от Регламент [...] [Законодателен акт за управление на данните COM/2020/767 final], за предаване на трети държави. Защитните мерки, пропорционални на риска от повторно идентифициране, ще трябва да отчитат особеностите на различните категории данни или на различните техники за анонимизиране или обобщаване и ще бъдат подробно описани в контекста на делегирания акт съгласно правомощията, предвидени в член 5, параграф 13 от Регламент [...] [Акт за управление на данните COM/2020/767 final].

## **Изменение 16**

### **Предложение за регламент**

#### **Член 1 – параграф 1**

*Текст, предложен от Комисията*

1. С настоящия регламент се установява европейско пространство на здравни данни (ЕПЗД), като се предвиждат правила, общи стандарти **и** практики, инфраструктури и рамка за управление на първичното и вторичното използване на електронни здравни данни.

*Изменение*

1. С настоящия регламент се установява европейско пространство на здравни данни (ЕПЗД), като се предвиждат правила, общи **и** **оперативно съвместими** стандарти, **хармонизирани** практики **и** инфраструктури и рамка за управление на първичното и вторичното използване на електронни здравни данни.

## **Изменение 17**

### **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 утвърждават правата на физическите лица във връзка с наличността, **споделянето** и контрола върху техните електронни здравни данни;

## Изменение 18

### Предложение за регламент

#### Член 1 – параграф 3 – буква б

*Текст, предложен от Комисията*

б) администратори и обработващи лични данни, установени в Съюза, които обработват електронни здравни данни на граждани на Съюза и граждани на трети държави, законно пребиваващи на териториите на държавите членки;

*Изменение*

б) администратори и обработващи лични данни, установени в Съюза, които обработват **лични** електронни здравни данни на граждани на Съюза и граждани на трети държави, законно пребиваващи на териториите на държавите членки;

## Изменение 19

### Предложение за регламент

#### Член 1 – параграф 3 – буква г

*Текст, предложен от Комисията*

г) ползватели на данни, на които държателите на данни в Съюза предоставят електронни здравни данни.

*Изменение*

г) **получатели и** ползватели на данни, на които държателите на данни в Съюза предоставят електронни здравни данни.

## Изменение 20

### Предложение за регламент

#### Член 2 – параграф 2 – буква е

*Текст, предложен от Комисията*

е) „оперативна съвместимост“ означава способността на организациите, както и на софтуерните приложения или устройствата от един и същ производител или от различни производители да взаимодействат

*Изменение*

е) „оперативна съвместимост“ означава способността на организациите, както и на софтуерните приложения или устройствата от един и същ производител или от различни производители да взаимодействат

помежду си за постигане на взаимноизгодни цели, включващи обмен на информация и знания между тези организации, софтуерни приложения или устройства, без да се променя съдържанието на данните, чрез процесите, поддържани от тях;

помежду си за постигане на взаимноизгодни цели, **използвайки общоприети стандарти и формати на данни**, включващи обмен на информация и знания между тези организации, софтуерни приложения или устройства, без да се променя съдържанието **или качеството** на данните, чрез процесите, поддържани от тях, **като се позволява преносимост на данните между държателите на данните и доставчиците на здравно обслужване към получателите и ползвателите на данните и без усилия от страна на крайния потребител**;

## Изменение 21

### Предложение за регламент

#### Член 2 – параграф 2 – буква ж

*Текст, предложен от Комисията*

ж) „европейски формат за обмен на електронни здравни досиета“ означава структуриран общоприет и машинночитаем формат, който позволява предаването на лични електронни здравни данни между различни софтуерни приложения, устройства и доставчици на здравно обслужване;

*Изменение*

ж) „европейски формат за обмен на електронни здравни досиета“ означава структуриран, **стандартизиран**, общоприет и машинночитаем формат, който позволява предаването на лични електронни здравни данни между различни софтуерни приложения, устройства и доставчици на здравно обслужване;

## Изменение 22

### Предложение за регламент

#### Член 2 – параграф 2 – буква ад а (нова)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**ада) „споделяне на данни“ означава споделяне на данни съгласно определението в член 2, точка 10 от Регламент (ЕС) 2022/868.**

## Изменение 23

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

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**адб) „псевдонимизиране“ означава псевдонимизиране съгласно определението в член 4, точка 5 от Регламент (ЕС) 2016/679.**

**Изменение 24**  
**Предложение за регламент**  
**Член 9 – параграф 2**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

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.**

2. Комисията **приема делегирани** актове **в съответствие с член 67, допълващи 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 изменен с [COM(2021) 281 final]. Чрез механизма се улеснява **безопасната прехвърляемост** на електронните здравни данни в трансграничен контекст.

**Изменение 25**  
**Предложение за регламент**  
**Член 9 – параграф 3**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

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

3. Комисията, **заедно 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

здравно обслужване, посочена в член 12, параграф 3.

инфраструктурата за трансгранично здравно обслужване, посочена в член 12, параграф 3.

**Изменение 26**  
**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. **Комисията, заедно с държавите членки, разработва** 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, изменен с [COM(2021) 281 final].**

**Изменение 27**  
**Предложение за регламент**  
**Член 10 – параграф 2 – буква ж**

*Текст, предложен от Комисията*

ж) да осигурява прилагането на национално равнище на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета в сътрудничество с националните органи и заинтересованите лица;

*Изменение*

ж) да осигурява прилагането на национално равнище на европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, **който да бъде оперативно съвместим и да улеснява трансграничния обмен,** в сътрудничество с националните органи и заинтересованите лица;

**Изменение 28**  
**Предложение за регламент**  
**Член 23 – параграф 1 – алинея 1**

*Текст, предложен от Комисията*

Комисията приема чрез актове за изпълнение общи спецификации по отношение на съществените изисквания, посочени в приложение II, включително срок за прилагането на тези общи

*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.

спецификации. Когато е уместно, в общите спецификации се вземат предвид **съществуващите европейски стандарти и различни пространства за данни, както и** специфичните характеристики на медицинските изделия и високорисковите системи с ИИ, посочени в член 14, параграфи 3 и 4.

## Изменение 29

### Предложение за регламент

#### Член 23 – параграф 5

*Текст, предложен от Комисията*

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 COM(2021) 206 final], според случая.

*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 **е** предшествано, **когато е приложимо**, 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.

## Изменение 30

### Предложение за регламент

#### Член 33 – алинея 1 – буква а

*Текст, предложен от Комисията*

а) ЕЗД;

*Изменение*

а) **електронни здравни данни от** ЕЗД;

### Изменение 31

#### Предложение за регламент

#### Член 33 – параграф 1 – буква г

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

г) административни данни, свързани със здравето, включващи данни за искове и възстановяване на разходи;

заличава се

### Изменение 32

#### Предложение за регламент

#### Член 33 – параграф 1 – буква д

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

д) генетични, геномни и протеомни данни за хора;

д) **анонимизирани** генетични, геномни и протеомни данни за хора;

### Изменение 33

#### Предложение за регламент

#### Член 33 – параграф 1 – буква и

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

и) електронни здравни данни от медицински регистри **за конкретни заболявания**;

и) електронни здравни данни от медицински регистри;

### Изменение 34

#### 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 **в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014**;

### Изменение 35

#### Предложение за регламент

#### Член 33 – параграф 3

*Текст, предложен от Комисията*

3. Посочените в параграф 1 електронни здравни данни обхващат данни, обработвани с цел предоставяне на здравни услуги или грижи или за целите на общественото здраве, научни изследвания, иновации, изготвяне на политики, официална статистика, безопасност на пациентите или регулаторна дейност, събирани от субекти и органи в **секторите** на здравеопазването **или полагането на грижи**, включително доставчици на здравно обслужване или полагане на грижи от публичния и частния сектор, субекти или органи, извършващи проучвания във връзка с тези сектори, и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза.

### **Изменение 36**

#### **Предложение за регламент**

#### **Член 33 – параграф 4**

*Текст, предложен от Комисията*

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.

*Изменение*

3. Посочените в параграф 1 електронни здравни данни обхващат данни, обработвани с цел предоставяне на здравни услуги или грижи или за целите на общественото здраве, научни изследвания, иновации, изготвяне на политики, официална статистика, безопасност на пациентите или регулаторна дейност, събирани от субекти и органи в **сектора** на здравеопазването, включително доставчици на здравно обслужване или полагане на грижи от публичния и частния сектор, субекти или органи, извършващи проучвания във връзка с тези сектори, и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза.

*Изменение*

4. Електронни здравни данни, свързани със защитена интелектуална собственост и търговски тайни **от държатели на здравни данни**, се предоставят за вторично използване. **За електронни здравни данни от медицински изделия, посочени в член 33, параграф 1, буква к), когато държателят на данните може да докаже, че данните са извлечени или изведени чрез сложни собствени алгоритми и могат да доведат до обратен инженеринг, държателят на данните има право да се обърне към координатора на данните, както е установено съгласно член 31 от Регламента (Законодателен акт за данните), за да поиска ограничение или ограничаване на споделянето на тези данни.** Когато такива данни се



предоставят за вторично използване, се вземат всички мерки, необходими за запазването на правата върху интелектуалната собственост и **поверителността на търговските тайни. Настоящият регламент не засяга законодателството на Съюза и националното законодателство, което урежда правата върху интелектуалната собственост, включително Директива 2001/29/ЕО, Директива 2004/48/ЕО, Директива (ЕС) 2016/943 и Директива (ЕС) 2019/790.**

**Изменение 37**  
**Предложение за регламент**  
**Член 33 – параграф 5**

*Текст, предложен от Комисията*

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.

*Изменение*

5. Когато съгласно **законодателството на Съюза или** националното законодателство се изисква съгласие от страна на физическото лице, органите за предоставяне на достъп до здравни данни ще разчитат на задълженията, предвидени в **приложимото законодателство и в** настоящата глава, за да предоставят достъп до електронни здравни данни, **като се гарантира, че основните права на физическото лице са надлежно спазени.**

**Изменение 38**  
**Предложение за регламент**  
**Член 33 – параграф 7**

*Текст, предложен от Комисията*

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**

*Изменение*

**заличава се**

*наличните електронни здравни данни.*

**Изменение 39**  
**Предложение за регламент**  
**Член 33 – параграф 8**

*Текст, предложен от Комисията*

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 електронните здравни данни, държани от частните организации в сектора на здравеопазването.

**Изменение 40**  
**Предложение за регламент**  
**Член 33 а (нов)**

*Текст, предложен от Комисията*

**Изменение 41**  
**Предложение за регламент**

*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 електронните здравни данни, държани от частните организации в сектора на здравеопазването **и в съответствие с относимите правила за сигурност и поверителност.**

*Изменение*

**Член 33а**

***Права на физическите лица във връзка с вторичното използване***

***Физическите лица имат право да ограничат достъпа на органите за предоставяне на достъп до здравни данни до всички или до част от електронните си здравни данни. Държавите членки установяват правила и конкретни гаранции по отношение на такива механизми за ограничаване.***

## Член 34 – параграф 1 – буква ж

*Текст, предложен от Комисията*

ж) обучение, изпитване и **оценяване** на алгоритми, включително при медицински изделия, системи с ИИ и 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*

ж) обучение, изпитване и **валидиране** на алгоритми, включително при медицински изделия, системи с ИИ и **цифрови** приложения, **свързани със здравето, в съответствие със Законодателния акт за изкуствения интелект (COM(2021)206 final);**

## Изменение 42

**Предложение за регламент**

**Член 35 – алинея 1 – уводна част**

*Текст, предложен от Комисията*

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:

*Изменение*

Забраняват се търсенето **или получаването** на достъп до и обработването на електронни здравни данни, получени чрез разрешение за обработване на данни, издадено съгласно член 46, за следните цели:

## Изменение 43

**Предложение за регламент**

**Член 35 – параграф 1 – буква д а (нова)**

*Текст, предложен от Комисията*

да) **продажба на електронни здравни данни, предоставени по силата на настоящия регламент.**

*Изменение*

да) **продажба на електронни здравни данни, предоставени по силата на настоящия регламент.**

## Изменение 44

**Предложение за регламент**

**Член 36 – алинея 3**

*Текст, предложен от Комисията*

3. При изпълнението на задачите си

*Изменение*

3. **Държавите членки**

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 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.

*гарантират, че представители на ключови заинтересовани страни от здравния сектор, включително пациентски организации, медицински специалисти и изследователската общност присъстват в структурите за управление и за вземане на решения на органите за предоставяне на достъп до здравни данни. 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 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.*

#### **Изменение 45**

##### **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 **общ подход, технически изисквания и** подходящи мерки за достъп до електронни здравни данни в защитена среда за обработване;

#### **Изменение 46**

##### **Предложение за регламент**

##### **Член 37 – параграф 1 – буква у а (нова)**

*Текст, предложен от Комисията*

*уа) разпространяват информация за ползите от предоставянето на достъп до здравни данни за вторично*

*използване.*

**Изменение 47**  
**Предложение за регламент**  
**Член 37 – алинея 2 – буква а а (нова)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**аа) оповестяват по електронен път санкциите, наложени съгласно член 43;**

**Изменение 48**  
**Предложение за регламент**  
**Член 37 – параграф 2 – буква в**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**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;**

**в) си сътрудничат *с всички съответни заинтересовани* страни, включително пациентски организации, представители на физически лица, медицински специалисти, изследователи, *представители на сектора* и комисии по етика, когато е приложимо, в съответствие със законодателството на Съюза и националното законодателството;**

**Изменение 49**  
**Предложение за регламент**  
**Член 38 – параграф 1 – буква в**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**в) приложимите права на физическите лица във връзка с вторичното използване на електронни здравни данни;**

**в) приложимите права на физическите лица във връзка с вторичното използване на електронни здравни данни, *включително правото на ограничаване на достъпа за определен тип данни, както е посочено в член 33а;***

**Изменение 50**

**Предложение за регламент**  
**Член 39 – алинея 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 **двугодишен** доклад за дейността, който **включва обобщени данни, съдържащи само** следното:

**Изменение 51**  
**Предложение за регламент**  
**Член 39 – параграф 2**

*Текст, предложен от Комисията*

2. **Докладът се предава** на Комисията.

*Изменение*

2. **Докладите се предават** на Комисията.

**Изменение 52**  
**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 съдържанието на **двугодишните доклади** за дейността.

**Изменение 53**  
**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

*Изменение*

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.

здравни данни *или с ползвателите на данни*, когато е приложимо.

#### **Изменение 54**

##### **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 *или държателят на данни гарантират*, 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 55**

##### **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 *правното основание за извършване на* обработването *по смисъла* на член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679;

#### **Изменение 56**

##### **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

*Изменение*

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 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.***

## **Изменение 57**

### **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 ползвателите на данни са използвали електронни здравни данни в съответствие с настоящата глава, те цитират

(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 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*

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 ***при надлежно спазване на гаранциите, посочени в законодателните актове на Съюза.*** Когато ползвателите на данни са



източниците на електронни здравни данни и посочват факта, че електронните здравни данни са получени в контекста на ЕПЗД.

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 58

### 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 **или на държателя на данни като съвместни администратори, в зависимост от това кой предоставя данните на ползвателя на данни**, е ограничена до обхвата на издаденото разрешение за обработване на данни до приключване на дейността по обработване.

## Изменение 59

### 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 общественения сектор и институциите, службите, агенциите и органите на Съюза 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

*Изменение*

Чрез дерогация от член 46 от настоящия регламент не се изисква разрешение **в случай на обосновани искания за достъп до** електронни здравни данни по настоящия член **от органи на публичния сектор и институции, органи, служби и агенции на Съюза, които извършват съответните дейности съгласно настоящия регламент, когато техният законов мандат предвижда такъв достъп до данни. За целите на оценката на ползите и рисковете от** **лекарствените продукти и на идентифицирането и оценката на заплахите за човешкото здраве, произтичащи от инфекциозни**

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.

**заболявания, на ЕМА и ECDC се  
предоставя бърз достъп до здравните  
данни в рамките на ЕПЗД в рамките  
на неговия мандат и на приложимото  
законодателство.** При изпълнение на  
задачите по член 37, параграф 1,  
букви б) и в) органът за предоставяне на  
достъп до здравни данни информира  
органите от общественения сектор и  
институциите, службите, агенциите и  
органите на Съюза 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 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.

**Изменение 60**  
**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**

*Изменение*

**заличава се**

*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 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 61**  
**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 **от сектора на здравеопазването**, които се занимават с научни изследвания, здравна политика или анализ, са упълномощени участници в HealthData@EU.

## Изменение 62

### Предложение за регламент

#### Член 52 – параграф 4

*Текст, предложен от Комисията*

4. Инфраструктурите за научни изследвания в областта на здравеопазването или подобни структури, **чието функциониране се основава на правото на Съюза и** които подпомагат използването на електронни здравни данни за научни изследвания, изготвяне на политики, статистически цели, безопасност на пациентите или регулаторна дейност, са упълномощени участници в HealthData@EU.

*Изменение*

4. Инфраструктурите за научни изследвания в областта на здравеопазването или подобни структури, които подпомагат използването на електронни здравни данни **в сектора на здравеопазването** за научни изследвания, изготвяне на политики, статистически цели, безопасност на пациентите или регулаторна дейност, са упълномощени участници в HealthData@EU.

## Изменение 63

### Предложение за регламент

#### Член 52 – параграф 7

*Текст, предложен от Комисията*

7. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 67 с цел изменение на настоящия член за добавяне или премахване на категориите упълномощени участници в HealthData@EU, като се вземе предвид становището на групата за съвместно администриране съгласно член 66 от настоящия регламент.

*Изменение*

7. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 67 с цел изменение на настоящия член за добавяне или премахване на категориите упълномощени участници в HealthData@EU **от сектора на здравеопазването**, като се вземе предвид становището на групата за съвместно администриране съгласно

член 66 от настоящия регламент.

**Изменение 64**  
**Предложение за регламент**  
**Член 52 – параграф 8**

*Текст, предложен от Комисията*

8. Държавите членки и Комисията създават HealthData@EU, за да подкрепят и улеснят трансграничния достъп до електронни здравни данни за целите на вторичното използване, като свързват националните органи за контакт за вторично използване на електронни здравни данни на всички държави членки и упълномощените участници в тази инфраструктура.

*Изменение*

8. Държавите членки и Комисията създават HealthData@EU, за да подкрепят и улеснят трансграничния достъп до електронни здравни данни за целите на вторичното използване **в сектора на здравеопазването**, като свързват националните органи за контакт за вторично използване на електронни здравни данни на всички държави членки и упълномощените участници в тази инфраструктура.

**Изменение 65**  
**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. **Допълнителните защитни** мерки за категориите от данни, посочени в параграф 1, зависят от естеството на данните и техниките за анонимизиране **и псевдонимизиране** 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 66**  
**Предложение за регламент**  
**Член 64 – параграф 1**

*Текст, предложен от Комисията*

1. Създава се Комитет по въпросите на европейското пространство на

*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 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.

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, **са** поканени на заседанията, когато обсъжданите въпроси са от значение за тях. Комитетът **кани, когато е приложимо, експерти и други съответни заинтересовани страни** да присъстват на заседанията му и **да си сътрудничат по аспекти на неговата работа. Тези заинтересовани страни могат да включват участници от публичния и частния сектор, пациенти, здравни специалисти и изследователи, както и поне една организация на пациенти и една организация на здравни специалисти**. Други институции, органи, служби и агенции на Съюза, научноизследователски инфраструктури и други подобни структури имат ролята на наблюдатели.

**Изменение 67**  
**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

*Изменение*

4. Заинтересованите страни и съответните трети страни, включително **медицинските специалисти, изследователите** и представителите на пациентите, се приканват да присъстват на заседанията на Комитета по въпросите на ЕПЗД и да участват в

тяхната чувствителност.

неговата работа в зависимост от обсъжданите теми и степента на тяхната чувствителност.

## Изменение 68

### 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 69

### 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*

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 Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност (ENISA)***.

*Изменение*

е) улесняване на обмена на мнения относно вторичното използване на електронни здравни данни със съответните заинтересовани страни, включително представители на пациентите, медицинските специалисти, изследователите, ***представителите на сектора***, регулаторните органи и създателите на политики в сектора на

здравеопазването.

**Изменение 70**  
**Предложение за регламент**  
**Приложение II – точка 2 – подточка 2.4**

*Текст, предложен от Комисията*

2.4. Системата за ЕЗД не включва функции, които забраняват, ограничават или налагат неоправдана тежест върху разрешения достъп, споделянето на лични електронни здравни данни или използването на лични електронни здравни данни за разрешени цели.

*Изменение*

2.4. Системата за ЕЗД не включва функции, които забраняват, ограничават или налагат неоправдана тежест върху разрешения достъп, споделянето на лични електронни здравни данни или използването на лични електронни здравни данни за разрешени цели, **по-специално въз основа на търговски съображения и извън изискванията за сигурност и за правни гаранции.**

**Изменение 71**  
**Предложение за регламент**  
**Приложение II – точка 3 – подточка 3.1**

*Текст, предложен от Комисията*

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.

*Изменение*

3.1. Системата за ЕЗД се проектира и разработва така, че да осигурява **напълно** безопасно и сигурно обработване на електронните здравни данни и да предотвратява неразрешен достъп до тези данни.



## ПРОЦЕДУРА НА ПОДПОМАГАЩАТА КОМИСИЯ

<b>Заглавие</b>	Европейско пространство за здравни данни	
<b>Позовавания</b>	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)	
<b>Водещи комисии</b> Дата на обявяване в заседание	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022
<b>Дадено становище</b> Дата на обявяване в заседание	ITRE 6.6.2022	
<b>Процедура с асоциирани комисии – дата на обявяване в заседание</b>	16.2.2023	
<b>Докладчик по становище</b> Дата на назначаване	Cristian-Silviu Buşoi 9.6.2022	
<b>Член 58 – Процедура на съвместни комисии</b> Дата на обявяване в заседание	16.2.2023	
<b>Разглеждане в комисия</b>	9.3.2023	
<b>Дата на приемане</b>	23.5.2023	
<b>Резултат от окончателното гласуване</b>	+: 58 -: 3 0: 2	
<b>Членове, присъствали на окончателното гласуване</b>	Matteo Adinolfi, Nicola Beer, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Bart Groothuis, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Eva Maydell, Marina Mesure, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mikuláš Peksa, Morten Petersen, Markus Pieper, Manuela Ripa, Robert Roos, Sara Skytvedal, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho	
<b>Заместници, присъствали на окончателното гласуване</b>	Jakop G. Dalunde, Matthias Ecke, Gheorghe Falcă, Klemen Grošelj, Marian-Jean Marinescu, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds	
<b>Заместници (чл. 209, пар. 7), присъствали на окончателното гласуване</b>	Achille Variati, Petar Vitanov	

## ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ В ПОДПОМАГАЩАТА КОМИСИЯ

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

3	-
ECR	Robert Roos
ID	Marie Dauchy, Thierry Mariani

2	0
ECR	Johan Nissinen
The Left	Marina Mesure

Легенда на използваните на знаци:

+ : „за“

– : „против“

0 : „въздържал се“ 25.5.2023

### СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ВЪТРЕШНИЯ ПАЗАР И ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и на комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно европейското пространство на здравни данни (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

(\*) Процедура с асоциирана комисия – член 57 от Правилника за дейността

## КРАТКА ОБОСНОВКА

Настоящото становище е съсредоточено върху втория стълб, глава III, чиято цел е да се приложи задължителна схема за самостоятелно сертифициране на системите за електронни здравни досиета (ЕЗД), като същевременно се спазват основните изисквания за оперативна съвместимост и сигурност.

Като докладчик на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите рационализирам наблюдението на вътрешния пазар. Проектът на становище е насочен най-вече към поясняване на определенията, свързани с ЕЗД, системите за ЕЗД, както и към въвеждане на някои нови определения, които да позволят ясно тълкуване на условията, посочени в глава III от предложението. Наред с това предлагам ясно да се посочи начинът, по който Комисията ще създава стандартите, които ще се прилагат към системите за ЕЗД, чрез недвусмислено позоваване на използването на международни и хармонизирани стандарти, както и на участието на всички имащи отношение заинтересовани лица в този процес.

Предложените от докладчика изменения също така имат за цел да определят ясно взаимодействието между европейското пространство на здравни данни (ЕПЗД) и друго секторно законодателство, особено в случаите, когато изделията попадат в приложното поле на повече от един от тези законодателни актове.

Важно допълнение е изискването Комисията и държавите членки да определят изрични, обвързани със срокове цели за въвеждането на трансгранична оперативна съвместимост на здравните данни, изграждането на съответната инфраструктура и постигането на напредък в тези две области.

Настоящият проект на становище има за цел да подобри системите за ЕЗД, като поясни съответните определения, гарантира, че Комисията използва хармонизирани стандарти като основа за определяне на общоевропейски стандарти за сигурност и оперативна съвместимост за тези системи, и съгласува обхвата на европейското пространство на здравни данни с друго секторно законодателство, като Регламента за медицинските изделия, Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика и предстоящите законодателен акт за изкуствения интелект и законодателен акт за данните. Чрез тези пояснения предложените изменения имат за цел да направят предложението на Комисията по-ясно и по-предвидимо за заинтересованите лица, както и ясно да гарантират, че ЕС ще запази добрата си свързаност в световен мащаб и няма да налага стандарти, които не са оперативно съвместими със световните партньори.

## ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите приканва водещата комисия по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи да вземе предвид следните изменения:

### Изменение 1

#### Предложение за регламент Съображение 7

*Текст, предложен от Комисията*

(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 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

*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 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.

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.

*Разходите за изпълнение, за свързване на медицинските специалисти с ЕПЗД, включително за нова инфраструктура и поддържане на киберсигурността, за изграждане на капацитет и за допълнително административно натоварване с данни не следва да се поемат от самите медицински специалисти в обосновани случаи. Поради това държавите членки следва да гарантират, че в тези обосновани случаи финансовите стимули на Съюза се разпределят равномерно и справедливо между лицата, които са засегнати от ЕПЗД.*

## Изменение 2

### Предложение за регламент Съображение 11

(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, 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.

(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, 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. ***Преносимостта следва да предостави на потребителите по-голям избор при определянето на доставчик на***

*здравно обслужване, резултатът от който са понижени разходи за здравно обслужване, по-бързо диагностициране и лечение и като цяло по-добри резултати за здравето.*

### Изменение 3

#### 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 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

*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 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 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 *Комисията и държавите членки*

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 оперативен съвместимия и надежден европейски формат за обмен на електронни здравни досиета.

***следва да се споразумеят за амбициозни, обвързани със срокове цели за прилагане на подобрена оперативна съвместимост на здравните данни в целия Съюз.***

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 оперативен съвместимия и надежден европейски формат за обмен на електронни здравни досиета.

#### **Изменение 4**

##### **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

*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. 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“. ***ЕПЗД следва да допринася и за други изисквания, основно за да се прилага принципът на еднократност, когато е възможно.*** За



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. 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) 2019/243<sup>45</sup> 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 Съвета<sup>46</sup> 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

да се осигурят достъп до електронни здравни данни и възможност за тяхното предаване, тези данни следва да бъдат **достъпвани** 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. 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) 2019/243<sup>45</sup> 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 Съвета<sup>46</sup> 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

електронните здравни данни.

практика беше ограничено, което доведе до фрагментирана среда и неравномерен достъп до и преносимост на електронните здравни данни. ***Освен това следва да се постигне споразумение за обвързани със срокове цели на равнището на Съюза за прилагане на оперативна съвместимост на здравните данни. За да подпомогне успешното прилагане на ЕПЗД и създаването на ефективна среда за европейско сътрудничество в областта на здравните данни, Комисията следва да съгласува с държавите членки набор от цели за ключовите етапи на оперативната съвместимост на здравните данни.***

---

<sup>45</sup> 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).

<sup>46</sup> 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).

---

<sup>45</sup> 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).

<sup>46</sup> 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 5

### Предложение за регламент Съображение 19 а (ново)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***(19а) Принципът на еднократност означава, че физическите и юридическите лица предоставят данни само веднъж съгласно режима на основно или вторично използване, докато всички участници в обхвата на настоящия регламент следва да имат достъп до тези данни за основно или вторично използване, при***

*спазване на правилата, установени в съответните глави. Прилагането на принципа на еднократност следва да гарантира, че медицинските специалисти и доставчиците на здравно обслужване не са длъжни да предоставят едни и същи данни повече от един път, като се избягват дублиране и ненужна тежест.*

## Изменение 6

### 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 на ЕПЗД. За да изпълняват задачите си, органите в областта на цифровото здравеопазване следва да си сътрудничат на национално равнище и

*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 **и да обменят най-добри**

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.

**практики** 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. **Освен това киберсигурността е изключително важна в сектора на здравеопазването особено когато става въпрос за защитата на здравните данни. Поради това органите в областта на цифровото здравеопазване следва да въведат строги мерки в областта на киберсигурността, за да се защитят чувствителните здравни данни на потребителите, така че да осуетят всякакви опити за проникване в системите и кражба или повреждане на данните.**

## Изменение 7

### 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

*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.

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. ***С въвеждането на задължителна оперативна съвместимост ще се преодолее неефективното координиране на пазара. Въвеждането на стандарти за оперативна съвместимост на равнището на Съюза вероятно ще***

*бъде по-ефективно от такива на национално равнище.*

## Изменение 8

### 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*

(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. ***Освен това Комисията и държавите членки следва да разработят обвързани със срокове цели за постигането на тази цел. С цел осигуряване на най-високите стандарти за сигурност, когато това се счита за целесъобразно, част от платформата или цялата платформа следва да бъде лицензирана съгласно лиценз за отворен код в съответствие със Стратегията за отворения код за 2020 — 2023 г. и Решение 2021/C 495 I/01 на Комисията<sup>1а</sup>. Това ще повиши прозрачността и ще гарантира доверието и увереността на потребителите в платформата.***

---

<sup>1а</sup> Решение 2021/C 495 I/01 на Комисията от 8 декември 2021 г. относно лицензирането като отворен

## Изменение 9

### Предложение за регламент Съображение 29

*Текст, предложен от Комисията*

(29) Софтуер или модул(и) на софтуер, които попадат в обхвата на определението за медицинско изделие или високорискова система с изкуствен интелект (ИИ), следва да **бъдат сертифицирани в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета<sup>49</sup> и Регламент [...] на Европейския парламент и на Съвета [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021) 206 final], в зависимост от случая.** Съществените изисквания за оперативна съвместимост, предвидени в настоящия регламент, следва да се прилагат само доколкото производителят на медицинско изделие или високорискова система с ИИ, предоставящи електронни здравни данни, които трябва да бъдат обработвани като част от системата за ЕЗД, твърди, че те са оперативно съвместими с такава система за ЕЗД. В такъв случай разпоредбите относно общите спецификации за системите за ЕЗД следва да се прилагат за тези медицински изделия и високорискови системи с ИИ.

---

<sup>49</sup> Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива

*Изменение*

(29) Софтуер или модул(и) на софтуер, които попадат в обхвата на определението за **система за ЕЗД**, медицинско изделие или високорискова система с изкуствен интелект (ИИ), следва да **се изисква да отговарят на съществените изисквания за оперативна съвместимост, предвидени в настоящия регламент, доколкото производителят на медицинско изделие или високорискова система с ИИ, предоставящи електронни здравни данни, които трябва да бъдат обработвани като част от системата за ЕЗД, твърди, че те са оперативно съвместими с такава система за ЕЗД. Тези видове софтуер следва да следват изключително съответната оценка на съответствието съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета<sup>49</sup> и Регламент [...] на Европейския парламент и на Съвета [Законодателен акт за изкуствения интелект, COM(2021) 206 final], в зависимост от случая.** В такъв случай **само** разпоредбите относно общите спецификации за системите за ЕЗД следва да се прилагат за тези медицински изделия и високорискови системи с ИИ.

---

<sup>49</sup> Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива

2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

## Изменение 10

### Предложение за регламент Съображение 34

*Текст, предложен от Комисията*

(34) С цел да се гарантира подходящо и ефективно прилагане на изискванията и задълженията, установени в глава III от настоящия регламент, следва да се прилага системата за надзор на пазара и за съответствие на продуктите, установена с Регламент (ЕС) 2019/1020. В зависимост от организацията, определена на национално равнище, тези дейности по надзор на пазара биха могли да се извършват от органите в областта на цифровото здравеопазване, които осигуряват правилното прилагане на глава II, или от отделен орган за надзор на пазара, отговарящ за системите за ЕЗД. Въпреки че определянето на органи в областта на цифровото здравеопазване като органи за надзор на пазара би могло да има важни практически предимства за предлагането на здравеопазване и грижи, следва да се избягват всякакви конфликти на интереси, например чрез разделяне на различните задачи.

*Изменение*

(34) С цел да се гарантира подходящо и ефективно прилагане на изискванията и задълженията, установени в глава III от настоящия регламент, следва да се прилага системата за надзор на пазара и за съответствие на продуктите, установена с Регламент (ЕС) 2019/1020. В зависимост от организацията, определена на национално равнище, тези дейности по надзор на пазара биха могли да се извършват от органите в областта на цифровото здравеопазване, които осигуряват правилното прилагане на глава II, или от отделен орган за надзор на пазара, отговарящ за системите за ЕЗД. Въпреки че определянето на органи в областта на цифровото здравеопазване като органи за надзор на пазара би могло да има важни практически предимства за предлагането на здравеопазване и грижи, следва да се избягват всякакви конфликти на интереси, например чрез разделяне на различните задачи.

***Държавите членки следва да гарантират, че органите за надзор на пазара разполагат с необходимите човешки, технически и финансови ресурси, помещения, инфраструктура и експертни познания, за да изпълняват ефективно задълженията си.***



## Изменение 11

### 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 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

*Изменение*

(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 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 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

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, **следва да бъдат предоставяни на равнището на защита на поверителността, предвидено в Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (ТРИПС) и Директива (ЕС) 2016/943<sup>1a</sup>, със защита на основните права върху интелектуалната собственост, т.е. патенти, сертификати за допълнителна закрила, полезни модели, авторско право, търговски марки, права върху бази данни и промишлен дизайн.** 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

контекста на Регламент [...] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final] и като се отчитат особеностите на сектора на здравеопазването.

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.

---

*1<sup>a</sup> 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 12

### Предложение за регламент Съображение 51

*Текст, предложен от Комисията*

(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

*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, **като Комисията следва да издаде насоки относно критериите за приоритизиране. По принцип следва да се даде приоритет на искането с потенциално най-голяма обща полза за гражданите и Съюза. Критериите за даване на приоритет следва да избягват разпокъсването на единния пазар.** Ползвателят на данни следва 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 13**

#### **Предложение за регламент Съображение 68**

*Текст, предложен от Комисията*

(68) За да се гарантира, че ЕПЗД изпълнява своите цели, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка с различните разпоредби за първично и вторично използване на електронни здравни данни. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да се проведат в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното

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*

(68) За да се гарантира, че ЕПЗД изпълнява своите цели, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка с различните разпоредби за първично и вторично използване на електронни здравни данни. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да се проведат в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното

споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество<sup>52</sup>. По-специално с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

---

<sup>52</sup> ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество<sup>52</sup>. По-специално с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове. **В съответствие с**

***Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество***  
***Комисията ще прибягва също така до обществени консултации, за да набира необходимия експертен опит.***

---

<sup>52</sup> ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

## Изменение 14

### Предложение за регламент Съображение 69

*Текст, предложен от Комисията*

(69) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета<sup>53</sup>.

*Изменение*

(69) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета<sup>53</sup>. **В съответствие с**  
***Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество***  
***Комисията ще използва експертни групи, ще се консултира с целеви заинтересовани лица и ще провежда обществени консултации, за да събере по-богат експертен опит на началния етап от изготвянето на проектите***

*на актове за изпълнение.*

---

<sup>53</sup> Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

---

<sup>53</sup> Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

## Изменение 15

### 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. За някои специфични нарушения държавите членки следва да вземат предвид допустимите отклонения и критериите, определени в настоящия регламент. ***Освен това държавите членки следва да проведат комуникационни кампании, за да информират всички съответни заинтересовани лица, особено сектора и обществото, за нарушенията и за всички разпоредби на регламента, за да се улесни неговото изпълнение, при което е необходимо да се обърне особено внимание на различното цифрово развитие на здравните системи в рамките на Съюза.***

## Изменение 16

**Предложение за регламент  
Съображение 71 а (ново)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**(71а) Комисията следва да прецени дали настоящият регламент следва да бъде добавен към списъка с разпоредби в правото на Съюза, които са обхванати от приложение I към Директива (ЕС) 2020/1828 на Европейския парламент и на Съвета.**

**Изменение 17**

**Предложение за регламент  
Съображение 72 а (ново)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**(72а) За да се намалят рисковете от забавяне при изпълнението, Комисията и държавите членки следва да се споразумеят за набор от обвързани със срокове цели за ЕПЗД, включително по отношение на оперативната съвместимост на здравните данни.**

**Изменение 18**

**Предложение за регламент  
Член 1 – параграф 4**

*Текст, предложен от Комисията*

*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, [...] [Акт за управление на данните

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].

COM(2020) 767 final], *Директива (ЕС) 2016/943* и Регламент [...] [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final].

## Изменение 19

### Предложение за регламент Член 2 – параграф 1 – буква г а (нова)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

га) *определението за „професионален ползвател“ в съответствие с член 3, точка 8 от Регламент (ЕС) 2018/1807;*

## Изменение 20

### Предложение за регламент Член 2 – точка 1 – буква д

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

д) определенията на понятията „медицинско изделие“, „предназначение“, „инструкции за употреба“, „действие“, „лечебно заведение“ и „общи спецификации“ по смисъла на член 2, параграфи 1, 12, 14, 22, 36 и 71 от Регламент (ЕС) 2017/745;

д) определенията на понятията „медицинско изделие“, „предназначение“, „инструкции за употреба“, **„въвеждане в експлоатация“**, „действие“, „лечебно заведение“ и „общи спецификации“ по смисъла на член 2, точки 1, 12, 14, 22, **29**, 36 и 71 от Регламент (ЕС) 2017/745;

## Изменение 21

### Предложение за регламент Член 2 – точка 2 – буква б

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

б) „нелични електронни здравни данни“ означава данни за здравословното състояние и генетични данни в електронен формат, които остават извън обхвата на определението

б) „нелични електронни здравни данни“ означава данни за здравословното състояние и **агрегирани** генетични данни в електронен формат, които остават извън обхвата на



на понятието „лични данни“ по член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679;

определението на понятието „лични данни“ по член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679;

## Изменение 22

### Предложение за регламент

#### Член 2 – точка 2 – буква и а (нова)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

*иа) „икономически оператор“ означава производителят, упълномощеният представител, вносителят, дистрибуторът, доставчикът на услуга за обработка на поръчки или всяко друго физическо или юридическо лице, обвързано със задължения във връзка с производството на системи за ЕЗД, предоставянето им на пазара, въвеждането им в експлоатация или поддръжката им в съответствие с относимото законодателство на Съюза за хармонизация;*

## Изменение 23

### Предложение за регламент

#### Член 2 – точка 2 – буква м

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

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;**

м) „ЕЗД“ (електронно здравно досие) означава **изчерпателно медицинско досие или подобна документация за миналото и настоящото физическо и психично здравословно състояние на дадено физическо лице, включително данни за физическото и психичното здравословно състояние, в електронна форма, събрани в здравната система, които се обработват за целите на здравното обслужване;**

## Изменение 24

### Предложение за регламент

#### Член 2 – точка 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, софтуер или друг продукт), основно предназначен** от производителя да се използва **или който производителят разумно може да очаква, че се използва** за съхраняване, посредничество, импортиране, експортиране, преобразуване, редактиране или преглеждане на електронни здравни досиета, **чиято основна цел е да се улеснят споделянето на информация за пациентите с лицензирани доставчици, медицински специалисти или пациенти и потокът от данни между доставчиците на здравно обслужване;**

## Изменение 25

### Предложение за регламент

#### Член 2 – точка 2 – буква н а (нова)

*Текст, предложен от Комисията*

на) „общ софтуер“ означава **всеки софтуер, който не е основно предназначен от производителя да се използва или който производителят разумно не може да очаква, че се използва за съхраняване, посредничество, импортиране, експортиране, преобразуване, редактиране или преглеждане на електронни здравни досиета;**

*Изменение*

## Изменение 26

**Предложение за регламент**  
**Член 2 – точка 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*

о) „приложение за поддържане на добро здравословно състояние“ означава **всеки продукт** или софтуер, **предназначен** от производителя **или който производителят разумно може да очаква, че се използва основно** от физическо лице за обработване на електронни здравни данни за **здравословен начин на живот и добро състояние във връзка със здравното обслужване;**

**Изменение 27**

**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 относно **това кои доставчици** на здравно обслужване и **медицински** специалисти **конкретно** са имали достъп до техните електронни здравни данни, **и когато е налична — причината, поради която тези участници са имали достъп до тези** данни в контекста на здравното обслужване. Информацията се предоставя незабавно и без заплащане чрез услуги за достъп до електронни здравни данни.

**Изменение 28**

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

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**2а. От физическите и**

*юридическите лица се изисква да предоставят данни на държавни органи или на доставчици на ЕЗД съгласно режима на основно или вторично използване само веднъж, докато всички участници може да поискат достъп до такива данни и да ги използват за вторични цели в съответствие с разпоредбите, установени в глава IV.*

## Изменение 29

### Предложение за регламент Член 6 – параграф 1 – уводна част

*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*

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. ***Когато определя европейския формат за обмен на електронни здравни досиета, Комисията взема под внимание съществуващите международни стандарти и формати, които вече се използват в държавите членки.*** Форматът съдържа следните елементи:

## Изменение 30

### Предложение за регламент Член 10 – параграф 2 – буква и а (нова)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***иа) осигуряват строги мерки в областта на киберсигурността, за да се защитят чувствителните здравни данни на потребителите, така че да се осуетят всякакви опити за***

*проникване в системите и кражба  
или повреждане на данните;*

## Изменение 31

### Предложение за регламент Член 12 – параграф 1

*Текст, предложен от Комисията*

1. Комисията създава централизирана платформа за цифрово здравеопазване, чрез която да се предоставят услуги за подпомагане и улесняване на обмена на електронни здравни данни между националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на държавите членки.

*Изменение*

1. Комисията създава централизирана платформа за цифрово здравеопазване, чрез която да се предоставят услуги за подпомагане и улесняване на обмена на електронни здравни данни между националните органи за контакт във връзка с цифровото здравеопазване на държавите членки. ***Когато това се счита за целесъобразно, части от централната платформа или централната платформа като цяло се лицензират съгласно лиценз за отворен код и се публикуват в хранилището за отворени кодове на институциите на Съюза.***

## Изменение 32

### 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 за временно или окончателно

*Изменение*

4. ***Не по-късно от 12 месеца след влизането в сила на регламента*** 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

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

свързаност с платформата и условията за временно или окончателно изключване от участие в MyHealth@EU. Тези **мерки включват също целеви срокове на прилагане, включително за подобрена трансгранична оперативна съвместимост на здравните данни. При изготвянето на актовете за изпълнение Комисията се консултира с Комитета по въпросите на ЕПЗД, ENISA и Европейския комитет по защита на данните.** Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 68, параграф 2.

### Изменение 33

#### Предложение за регламент Член 14 – параграф 2 а (нов)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**2а. Производителите на системи за ЕЗД, отговарящи и на определението за медицински изделия съгласно член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, които твърдят, че тези медицински изделия са оперативно съвместими със системи за ЕЗД съгласно настоящия регламент, доказват съответствие със съществените изисквания за оперативна съвместимост, установени в раздел 2 от приложение II към настоящия регламент. По отношение на тези медицински изделия се прилага раздел 3 от настоящата глава.**

### Изменение 34

#### 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 35**

### **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 36**

### **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

*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*

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*

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 подвеждат **потребителя** по отношение на предназначението, оперативната съвместимост и сигурността, като:

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 подвеждат **професионалния ползвател, и по целесъобразност — други видове потребители**, по отношение на предназначението, оперативната съвместимост и сигурността, като:

### Изменение 37

#### 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 ползвател, и по целесъобразност — други видове потребители**, за вероятните ограничения, свързани с оперативната съвместимост или характеристиките за сигурност на системата за ЕЗС по отношение на нейното предназначение;

### Изменение 38

#### 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 **и актуализират** техническата документация на своите системи за ЕЗД в съответствие с член 24;

### Изменение 39

#### 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 **във формати, които са достъпни за лицата с увреждания;**

#### **Изменение 40**

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

*Изменение*

ж) предприемат **незабавно** всички необходими коригиращи действия по отношение на своите системи за ЕЗД, **когато производителите считат или имат основания да считат, че тези системи** не съответстват на съществените изисквания, установени в приложение II, или изземват или изтеглят такива системи;

#### **Изменение 41**

##### **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 всяко коригиращо действие, изземване или изтегляне;

#### **Изменение 42**

**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*

и) **незабавно** 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 43**

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

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**иа) незабавно информират органите за надзор на пазара на държавите членки, в които те предлагат своите системи за ЕЗД, когато производителите считат или имат основания да считат, че тези системи представляват риск за здравето или безопасността на физическите лица;**

**Изменение 44**

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

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**ка) създават канали за подаване на сигнали и осигуряват тяхната достъпност, за да могат ползвателите да подават жалби или да изразяват опасения относно потенциално несъответствие на продуктите, разглеждат получените жалби и опасения и информират органите за надзор на пазара в случай на предполагаемо несъответствие на**

*продукта, водят регистър на получените жалби и опасения и го предоставят при поискване от орган за надзор на пазара.*

## Изменение 45

### Предложение за регламент Член 17 – параграф 1 а (нов)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

*1а. В случай че производителят не сътрудничи на органите за надзор на пазара или в случай на предоставена непълна или неточна информация и документация, органите за надзор на пазара предприемат всички подходящи и пропорционални мерки, за да забранят или да ограничат пускането на пазара на съответната система за ЕЗД, да я изтеглят от пазара или да я изземат, докато производителят не окаже съдействие или не предостави пълна и точна информация;*

## Изменение 46

### Предложение за регламент Член 17 – параграф 3

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

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.

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, **и гарантират, че техническата документация и декларацията за съответствие се предоставят на органите за надзор на**

*пазара при поискване.*

#### **Изменение 47**

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

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**3а. Физическите и юридическите лица могат да предявяват иски за обезщетение за вреда, нанесена от дефектна система за ЕЗД, в съответствие с приложимото право на Съюза и приложимото национално право.**

#### **Изменение 48**

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

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**3б. Производителите осигуряват обществен достъп до канали за комуникация, като телефонен номер, електронен адрес и специален раздел на своя уебсайт, като отчитат потребностите от достъпност за лицата с увреждания, така че потребителите да могат да подават жалби и да ги информират за рискове, свързани с тяхното здраве и безопасност или с други аспекти на защитата на обществения интерес, както и относно всеки сериозен инцидент във връзка със система за ЕЗД.**

#### **Изменение 49**

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

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**3в.** *Производителите разследват оплакванията и информацията относно инциденти във връзка със система за ЕЗД, която те са пуснали на пазара, без ненужно забавяне и водят вътрешен регистър за тези оплаквания, както и за изземвания на системи и всякакви корективни мерки, взети за привеждане на системата за ЕЗД в съответствие.*

## **Изменение 50**

### **Предложение за регламент Член 17 – параграф 3 г (нов)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**3г.** *Личните данни, съхранявани във вътрешния регистър на жалбите, са само личните данни, които са необходими на производителя, за да разследва жалбата. Тези данни се съхраняват само докато са необходими за целите на разследването и в продължение на не повече от пет години след въвеждането им в системата.*

## **Изменение 51**

### **Предложение за регламент Член 18 – параграф 1**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**1.** *Преди да предостави своята система за ЕЗД на пазара на Съюза, производителят на система за ЕЗД, установен извън Съюза, чрез писмено пълномощно **определя** упълномощен представител, който е установен в Съюза.*

**1.** *Когато* производителят на система за ЕЗД е установен извън Съюза, *системата за ЕЗД може да се предложи на пазара на Съюза само ако производителят определи* чрез писмено пълномощно упълномощен представител, който е установен в

Съюза.

## Изменение 52

### 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 53

### Предложение за регламент

#### Член 18 – параграф 2 – буква б

*Текст, предложен от Комисията*

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;

*Изменение*

б) в отговор на обосновано искане от орган за надзор на пазара предоставя на този орган, **на официален език на държавата членка, в която се намира органът за надзор на пазара**, цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на дадена система за ЕЗД със съществените изисквания, установени в приложение II;

## Изменение 54

### 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 система за ЕЗД**

*представлява риск за здравето или безопасността на физическите лица или за други аспекти на защитата на обществения интерес или ако разполага с информация за сериозен инцидент във връзка със система за ЕЗД;*

## **Изменение 55**

### **Предложение за регламент**

#### **Член 18 – параграф 2 – буква б б (нова)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

*бб) незабавно информира производителя за жалби, които е получил от потребители;*

## **Изменение 56**

### **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 57**

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

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

*aa) производителят е установен и е определен упълномощен представител в съответствие с член 18;*

**Изменение 58**

**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 **във формати, които са достъпни за лицата с увреждания.**

**Изменение 59**

**Предложение за регламент**  
**Член 19 – параграф 3**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

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.

3. Вносителите посочват своето име, регистрирано наименование на предприятието или регистрирана търговска марка, **пощенския и електронния** адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, в документ, придружаващ системата за ЕЗД. **Те гарантират, че допълнителните етикети не закриват информацията на етикета, предоставена от производителя.**

**Изменение 60**



**Предложение за регламент**  
**Член 19 – параграф 5**

*Текст, предложен от Комисията*

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.

*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. **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 61**

**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

*Изменение*

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. **Вносителите** сътрудничат на този орган, по негово искане, **и на производителя, а когато е приложимо — на упълномощения представител на производителя,** при всяко действие,

приложение II.

предприето за привеждане на техните системи за ЕЗД в съответствие със съществените изисквания, установени в приложение II, **или за да се гарантира изтеглянето или изземването на техните системи за ЕЗД.**

## Изменение 62

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

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**7а.** *Вносителите проверяват дали каналите за комуникация, посочени в член 17, параграф 3б, са публично достъпни за потребителите, като им дават възможност да подават жалби и да съобщават за рискове, свързани с тяхното здраве и безопасност, или с всеки сериозен инцидент във връзка със система за ЕЗД. Ако такива канали не са налични, вносителят ги осигурява, като взема предвид потребностите от достъпност за лицата с увреждания.*

## Изменение 63

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

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**7б.** *Вносителите разследват жалбите и информацията относно инциденти във връзка със система за ЕЗД, която те са пуснали на пазара, и регистрират тези жалби, както и изземванията на системи и всякакви корективни мерки, предприети за привеждане на системата за ЕЗД в съответствие, в регистъра, посочен в член 17, параграф 3в, или в собствения си вътрешен регистър. Вносителите*

*своевременно информират  
производителя, дистрибуторите, и  
когато е уместно — упълномощените  
представители, за провежданото  
разследване и за резултатите от него.*

## Изменение 64

### Предложение за регламент Член 19 - параграф 7 в (нов)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

*7в. Личните данни, съхранявани  
във вътрешния регистър на жалбите,  
са само личните данни, които са  
необходими на вносителя, за да  
разследва жалбата. Тези данни се  
съхраняват само докато са  
необходими за целите на  
разследването и в продължение на не  
повече от пет години след  
въвеждането им в системата.*

## Изменение 65

### Предложение за регламент Член 20 – параграф 1 – 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 *във формати, които са  
достъпни за лицата с увреждания*;

## Изменение 66

### Предложение за регламент Член 20 – параграф 3

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

3. Когато дистрибутор счита или

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.

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. ***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 67

### 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 — 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, ***или за да се гарантира изтеглянето или изземването на техните системи за ЕЗД.***

## Изменение 68

### 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 вносителите, дистрибуторите **и други икономически оператори**

## Изменение 69

### 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*

Вносител, дистрибутор **или друг икономически оператор, който прави промени в системата за ЕЗД по време на нейното внедряване или използване, които водят до промени в предназначението и препоръките за внедряване на системата за ЕЗД, обявени от производителя,** 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 **съществено** система за ЕЗД, която е вече пусната на пазара, по такъв начин, че съответствието с приложимите изисквания може да бъде засегнато.

## Изменение 70

### Предложение за регламент Член 21 – параграф 1 а (нов)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**1а.** В случай на неправилно функциониране или влошаване на качеството на работа поради промени, направени от икономическите оператори 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 носи пълна отговорност за тези промени.

## **Изменение 71**

**Предложение за регламент**  
**Член 21 – параграф 1 б (нов)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**1б.** Пускането на пазара на употребявани системи за ЕЗД, независимо дали са подготвени за повторна употреба, проверени, почистени, ремонтирани, обновени или без никакви действия по отношение на продукта, не се счита за съществено изменение в съответствие с относимото право на Съюза или национално право относно безопасността на продуктите, в случай че действията на икономическите оператори на употребявани продукти не водят до промени в предназначението, препоръките за внедряване и нивото на риск на системата за ЕЗД, обявени от производителя, и съответствието с приложимите изисквания не е засегнато.

## **Изменение 72**

**Предложение за регламент**  
**Член 23 – параграф 1 – алинея 1**

*Текст, предложен от Комисията*

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.

*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. **При изготвянето на проекта на общите спецификации Комисията взема под внимание съществуващите хармонизирани стандарти или международни стандарти.** 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. Преди да приеме акта за изпълнение, Комисията се консултира със съответните европейски организации за стандартизация и европейските организации на заинтересованите лица, получаващи финансиране от Съюза съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012, Европейския надзорен орган по защита на данните и Европейския комитет по защита на данните, когато общите спецификации оказват въздействие върху изискванията за защита на данните на системите за ЕЗД.**

**Изменение 73**

**Предложение за регламент**  
**Член 23 – параграф 5**

*Текст, предложен от Комисията*

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 COM(2021) 206 final], според случая.

*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 **e** предшествано от консултация с Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), посочена в член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745, или с **Европейската служба** по изкуствен интелект, **посочена** в член 56 от Регламент [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021) 206 final], според случая, **както и с Европейския комитет по защита на данните, посочен в член 68 на Регламент (ЕС) 2016/679.**

**Изменение 74**

**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,

*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.

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 Европейския комитет по защита на данните, посочен в член 68 на Регламент (ЕС) 2016/679.**

## Изменение 75

### 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 и актуализират** техническата документация, преди системата за ЕЗД да бъде пусната на пазара или въведена в експлоатация.

## Изменение 76

### 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 77

### 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 адрес и електронният адрес**, и когато е приложимо, на неговия упълномощен представител;

## Изменение 78

### 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 **спазването на изискванията на настоящия регламент.**

## Изменение 79

### 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 80

### 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 81

### 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 правомощията, **човешките, техническите и финансовите ресурси**, оборудването, **ИТ инструментите, помещенията, инфраструктурата**, експертните знания **и непрекъснатото обучение**, необходими за правилното **и ефективно** 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 82

### Предложение за регламент Член 29 – параграф 3

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

3. Органът за надзор на пазара незабавно информира Комисията и органите за надзор на пазара на другите

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.

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. **Органът за надзор на пазара също така уведомява и си сътрудничи с органите за защита на данните.**

## Изменение 83

### 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, **наред с другото**, 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 84

### 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 85

**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, не е пълна **или не е в съответствие с член 24;**

**Изменение 86**

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

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**ба) системата за ЕЗД се придружава от информационния лист, предвиден в член 25;**

**Изменение 87**

**Предложение за регламент**  
**Член 30 – параграф 1 – буква в**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

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

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

**Изменение 88**

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

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**га) задължението за регистриране по член 32 не е изпълнено.**

**Изменение 89**

**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 **е неразделна част от устройство или** е вградено в устройство, придружаващият етикет се поставя върху устройството. За показване на етикета могат да се използват и двуизмерни баркодове. **Ако приложението за поддържане на добро здравословно състояние е вградено в устройство след въвеждането му в експлоатация, етикетът за приложението за поддържане на добро здравословно състояние може да бъде показан в самото приложение.**

**Изменение 90**

**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 91**

**Предложение за регламент**  
**Член 33 – параграф 1 – буква й**

*Текст, предложен от Комисията*

й) електронни здравни данни от

PE742.387v02-00

*Изменение*

й) електронни здравни данни от

446/468

RR\1292139BG.docx

клинични изпитвания;

*напълно завършени или приключени*  
клинични изпитвания;

## Изменение 92

### Предложение за регламент Член 33 – параграф 4

*Текст, предложен от Комисията*

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 **правата върху интелектуалната собственост и** търговските тайни.

*Изменение*

4. Електронни здравни данни, свързани със защитена интелектуална собственост и търговски тайни от **държатели на здравни данни**, се предоставят за вторично използване. Когато такива данни се предоставят за вторично използване, **трябва да се** вземат всички мерки, необходими за запазването на **правата върху интелектуалната собственост и** поверителността на търговските тайни. **Споделянето на здравни данни за вторично използване, включително споделянето на данни от клинични изпитвания, се извършва, без да се засяга относимото съществуващо законодателство на Съюза, включително Директива 2004/48/ЕО, Директива 2001/29/ЕО, Директива (ЕС) 2016/943, Директива (ЕС) 2019/790 и Регламент (ЕС) № 536/2014.**

## Изменение 93

### Предложение за регламент Член 34 – параграф 1 – буква а а (нова)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**аа) дейности по съображения от обществен интерес при случаи на сериозни заплахи за общественото здраве.**

## Изменение 94

**Предложение за регламент**  
**Член 34 – параграф 1 – буква е**

*Текст, предложен от Комисията*

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;

*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, **включително подпомагане на оперативната ефективност, подобряване на клиничната пътека и на мониторинга след пускане на пазара, за да се установят страничните ефекти и увреждането на здравето;**

**Изменение 95**

**Предложение за регламент**  
**Член 34 – параграф 1 – буква е а (нова)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**еа) развитие и иновационни дейности за продукти или услуги, включително икономиката на здравеопазването и научни изследвания на резултатите за здравето;**

**Изменение 96**

**Предложение за регламент**  
**Член 37 – параграф 1 – буква и**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

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

**и) органите за предоставяне на достъп до данни** подпомагат с **експертен опит** разработването на системи с ИИ, обучението, изпитването и признаването на системи с ИИ и разработването на хармонизирани



интелект COM(2021) 206 final] за обучението, изпитването и признаването на системите с ИИ в областта на здравеопазването;

стандартите и насоки съгласно Регламент [...] [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021) 206 final] за обучението, изпитването и признаването на системите с ИИ в областта на здравеопазването.

## Изменение 97

### 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. 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 **в рамките на методичен и контролиран процес** с органите за предоставяне на достъп до здравни данни **и с други участващи лица**.

## Изменение 98

### 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

*Изменение*

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 **са пропорционални що се отнася до** 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].

достъп до данни съгласно член 47, в съответствие с член 6 от Регламент [...] [Закон за управление на данните COM/2020/767 final].

## Изменение 99

### Предложение за регламент Член 44 – параграф 3 а (нов)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***За. Чрез акт за изпълнение Комисията определя правила за основана на риска методология за анонимизиране, като взема под внимание рискови фактори като вид използване, въведените предпазни мерки, вероятност от повторно идентифициране на пациенти, чувствителност на вида данни.***

## Изменение 100

### Предложение за регламент Член 46 – параграф 11

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

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

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 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.

публикувана на уебсайтовете на органите за предоставяне на достъп до здравни данни, **без да се засягат правата върху интелектуалната собственост и относимото право на Съюза**. Когато 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 101

### Предложение за регламент Член 49 – параграф 1

*Текст, предложен от Комисията*

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 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.

*Изменение*

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. **Заявителят може да подаде заявление за достъп до данни или искане за данни и чрез други средства за споделяне на здравни данни, като използва съществуващата инфраструктура и регистри, които разполагат с установени потоци от данни, техническа структура, модели на управление и достъп до данни. Регламентът не възпрепятства съществуващите инициативи за споделяне на данни, които вече са въведени в Съюза и в държавите членки с цел да се подобрят оперативната съвместимост и обменът на данни на вътрешния пазар.** Заявлението за достъп до данни отговаря на изискванията, посочени в член 45, а искането за достъп до данни отговаря на изискванията, посочени в

член 47. Исканията от няколко държави и исканията за комбинация от набори от данни от няколко държатели на данни **може да** се отправят към органите за предоставяне на достъп до здравни данни.

## Изменение 102

### 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 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, **се канят** на заседанията. 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 103

**Предложение за регламент**  
**Член 65 – параграф 1 – буква д а (нова)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**да) предоставяне на съвети на Комисията и на държавите членки относно състоянието на постигането на трансгранична оперативна съвместимост на здравните данни по отношение на първичното използване на електронни здравни данни;**

**Изменение 104**

**Предложение за регламент**  
**Член 65 – параграф 1 – буква д б (нова)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**дб) предоставяне на съвети на Комисията и на държавите членки относно състоянието на постигането на трансгранична оперативна съвместимост на здравните данни по отношение на вторичното използване на електронни здравни данни.**

**Изменение 105**

**Предложение за регламент**  
**Член 67 – параграф 4**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка, **и с имащи отношение заинтересовани лица** в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.

## Изменение 106

### Предложение за регламент Член 68 – параграф 2 а (нов)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**2а.** *В съответствие с Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество Комисията използва експертни групи, консултира се с целеви заинтересовани лица и провежда обществени консултации, за да събере по-богат експертен опит на началния етап от изготвянето на проектите на актове за изпълнение.*

## Изменение 107

### 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 установяват правила относно санкциите, приложими при нарушение на настоящия регламент, и вземат всички мерки, необходими за осигуряване на **тяхното правилно и ефективно 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 108

### Предложение за регламент Член 69 – параграф 1 а (нов)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

*1а. Санкциите обхващат нарушения, които не са уредени в Регламент (ЕС) 2017/745, Регламент (ЕС) 2017/746, Регламент (ЕС) 536/2014 и Регламент (ЕС) 2016/679, и зависят от обстоятелствата на всеки отделен случай. При вземането на решение дали да се наложи санкция и при определянето на нейния размер във всеки отделен случай се вземат под внимание критериите, посочени в член 83, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/679, когато е приложимо.*

## **Изменение 109**

**Предложение за регламент  
Член 69 – параграф 1 б (нов)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

*1б. Санкциите включват най-малкото глоби, пропорционални на степента на несъответствието и на оборота на съответния икономически оператор. Глобите се изчисляват по начин, който гарантира, че те ефективно лишават икономическия оператор от икономическите ползи, произтичащи от неговите нарушения. При повторни нарушения глобите постепенно се увеличават.*

## **Изменение 110**

**Предложение за регламент  
Член 69 – параграф 1 в (нов)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

*1в. Ако доставчикът на системата за ЕЗД или държателят*

*на данни умишлено или поради небрежност наруши няколко разпоредби на настоящия регламент при една и съща операция или при свързани операции, общият размер на санкцията не надвишава сумата, определена за най-тежкото нарушение.*

## **Изменение 111**

### **Предложение за регламент Член 69 – параграф 1 г (нов)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

*1г. Упражняването от страна на надзорния орган на правомощията му по настоящия член зависи от подходящи процедурни гаранции в съответствие с правото на Съюза и националното право, включително ефективна съдебна защита и справедлив съдебен процес.*

## **Изменение 112**

### **Предложение за регламент Член 69 – параграф 1 д (нов)**

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

*1д. Когато в правото на държавата членка не са предвидени санкции, настоящият член може да се прилага по такъв начин, че глобата се инициира от компетентния надзорен орган и се налага от компетентните национални съдилища, като в същото време се гарантира, че тези правни средства за защита са ефективни и имат ефект, равностоен на санкциите, налагани от надзорните органи.*



## Изменение 113

### Предложение за регламент Член 69 – параграф 1 е (нов)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***1e. Държавите членки гарантират, че решението, съдържащо санкции, свързани с нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент, се публикува не по-късно от един месец след налагането на санкцията.***

## Изменение 114

### Предложение за регламент Член 70 – параграф 1

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

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 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.

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 целесъобразно, от предложение за неговото изменение. В рамките на оценката се **оценяват:**

**a) ефективността на** самостоятелното сертифициране на системите за ЕЗД и се разглежда необходимостта от въвеждане на процедура за оценяване на съответствието, извършвана от нотифицираните органи **или всякаква**

*друга мярка за улесняване на надзора на пазара по отношение на системите за ЕЗД и осигуряване на функционирането на пазара; държавите членки предоставят данните и информацията, необходими за провеждането на задълбочена оценка;*

*б) въздействията на системите за ЕЗД върху здравните резултати за пациентите;*

*в) въздействията на системите за ЕЗД върху икономическите показатели на здравеопазването;*

*г) сигурността, издръжливостта и гъвкавостта на системите за ЕЗД и рамката за споделяне на вторични данни, за да се оцени подготвеността за евентуална бъдеща криза;*

*д) наличният модел на оперативна съвместимост в държавите членки, включително анализ на най-добрите практики;*

*е) качеството и обхватът на достъпа на медицинските специалисти до медицинските досиета на пациентите по държави членки, включително въздействието върху намаляването на дублирането и грешките и намаляването на времето и разходите за администрация;*

*ж) припокриването и липсата на съгласуваност с друго законодателство на Съюза и национално законодателство, включително количественото определяне на свързаните допълнителни разходи за припокриване и свързаната нормативна несигурност. Наред с другото, оценката анализира провеждането в съответствие с Общия регламент относно защитата на данните, Акта за управление на данните, Законодателния акт за данните, Законодателния акт за*

## Изменение 115

### 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. ***Цялостната оценка също установява най-добрите практики и оценява резултатите за здравето на пациентите и потребителите в резултат от прилагането на ЕПЗД.***

## Изменение 116

### Предложение за регламент Член 70 – параграф 3

*Текст, предложен от Комисията*

3. Държавите членки предоставят на Комисията информацията, необходима за изготвянето на този доклад.

*Изменение*

3. Държавите членки предоставят на Комисията информацията, необходима за изготвянето на този доклад ***и докладват на Комисията относно общите показатели.***

## Изменение 117

### Предложение за регламент Член 70 – параграф 3 а (нов)

**За.** *На Комисията се предоставя правомощието да приеме до ... [12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент], делегирани актове за допълване на настоящия регламент с цел:*

*а) определяне на общия резултат и ориентираните към въздействието показатели, които да се използват за докладване на напредъка и за целите на наблюдението и оценката на настоящия регламент;*

*б) измерване на разходите, ползите и други здравни и икономически резултати, включително тенденциите по държави членки, за да се сравни ефективността на изпълнението на настоящия регламент; и*

*в) определяне на методика за докладване от страна на държавите членки.*

*Комисията редовно преразглежда, и ако е необходимо, актуализира общите показатели.*

## Изменение 118

### Предложение за регламент Член 72 – алинея 3 – буква а

Текст, предложен от Комисията

а) от **1 година** след датата на начало на прилагане за категориите лични електронни здравни данни, посочени в член 5, параграф 1, букви а), б) и в), и за системите за ЕЗД, предназначени от производителя за обработване на такива категории данни;

## Изменение 119

PE742.387v02-00

Изменение

а) от **три години** след датата на начало на прилагане за категориите лични електронни здравни данни, посочени в член 5, параграф 1, букви а), б) и в), и за системите за ЕЗД, предназначени от производителя за обработване на такива категории данни;

460/468

RR\1292139BG.docx

**Предложение за регламент**  
**Приложение II – точка 3 – подточка 3.1**

*Текст, предложен от Комисията*

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.

*Изменение*

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 120**

**Предложение за регламент**  
**Приложение II – точка 3 – подточка 3.8**

*Текст, предложен от Комисията*

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.

*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, категориите електронни здравни данни **и конкретното предназначение на операциите по обработване на данни.**

**ПРИЛОЖЕНИЕ: СПИСЪК НА СУБЕКТИТЕ ИЛИ ЛИЦАТА, ОТ КОИТО  
ДОКЛАДЧИКЪТ ПО СТАНОВИЩЕ Е ПОЛУЧИЛ ИНФОРМАЦИЯ**

Представеният по-долу списък е изготвен на доброволна основа и изцяло на отговорност на докладчика. В хода на изготвянето на проекта на становище следните образувания или лица са предоставили информация на докладчика:

<b>Субект и/или лице</b>
DIGITALEUROPE
COCIR
EDPB
EDPS
BEUC
Medtech Europe
Roche
AmCham
European Cancer Organisation
EURORDIS
France Digitale
EFPIA

## ПРОЦЕДУРА НА ПОДПОМАГАЩАТА КОМИСИЯ

<b>Заглавие</b>	Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно европейското пространство на здравни данни		
<b>Позовавания</b>	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)		
<b>Водещи комисии</b> Дата на обявяване в заседание	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022	
<b>Дадено становище</b> Дата на обявяване в заседание	IMCO 6.6.2022		
<b>Процедура с асоциирани комисии – дата на обявяване в заседание</b>	16.2.2023		
<b>Докладчик по становище</b> Дата на назначаване	Andrey Kovatchev 8.7.2022		
<b>Член 58 – Процедура на съвместни комисии</b> Дата на обявяване в заседание	16.2.2023		
<b>Разглеждане в комисия</b>	1.3.2023	28.3.2023	25.4.2023
<b>Дата на приемане</b>	23.5.2023		
<b>Резултат от окончателното гласуване</b>	+: –: 0:	39 0 1	
<b>Членове, присъствали на окончателното гласуване</b>	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Alessandra Basso, Adam Bielan, Biljana Borzan, Vlad-Marius Botoș, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Alexandra Geese, Sandro Gozi, Krzysztof Hetman, Eugen Jurzyca, Arba Kokalari, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann		
<b>Заместници, присъствали на окончателното гласуване</b>	Marc Angel, Anna-Michelle Asimakopoulou, Christian Doleschal, Carlo Fidanza, Claude Gruffat, Ivars Ijabs, Katrin Langensiepen, Antonio Maria Rinaldi, Edina Tóth		
<b>Заместници (чл. 209, пар. 7), присъствали на окончателното гласуване</b>	Elisabetta Gualmini, Francisco José Millán Mon		

## ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ В ПОДПОМАГАЩАТА КОМИСИЯ

39	+
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Eugen Jurzyca
ID	Alessandra Basso, Antonio Maria Rinaldi
NI	Edina Tóth
PPE	Anna-Michelle Asimakopoulou, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Krzysztof Hetman, Arba Kokalari, Andrey Kovatchev, Francisco José Millán Mon, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Tom Vandenkendelaere, Marion Walsmann
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Ivars Ijabs, Morten Løkkegaard, Róza Thun und Hohenstein
S&D	Alex Agius Saliba, Marc Angel, Biljana Borzan, Elisabetta Gualmini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná
Verts/ALE	Anna Cavazzini, David Cormand, Alexandra Geese, Claude Gruffat, Katrin Langensiepen

0	-

1	0
The Left	Anne-Sophie Pelletier

Легенда на използваните знаци:

+ : „за“

- : „против“

0 : „въздържал се“



## ПРОЦЕДУРА НА ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ

<b>Пълни заглавия</b>	Европейско пространство на здравни данни		
<b>Позовавания</b>	COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)		
<b>Дата на представяне на ЕП</b>	4.5.2022		
<b>Водещи комисии</b> Дата на обявяване в заседание	ENVI 6.6.2022	LIBE 6.6.2022	
<b>Подпомагащи комисии</b> Дата на обявяване в заседание	BUDG 6.6.2022	ITRE 6.6.2022	IMCO 6.6.2022
<b>Недадено становище</b> Дата на решението	BUDG 17.5.2022		
<b>Асоциирани комисии</b> Дата на обявяване в заседание	ITRE 16.2.2023	IMCO 16.2.2023	
<b>Докладчици</b> Дата на назначаване	Tomislav Sokol 31.1.2023	Annalisa Tardino 31.1.2023	
<b>Член 58 – Процедура на съвместни комисии</b> Дата на обявяване в заседание	16.2.2023		
<b>Разглеждане в комисия</b>	1.3.2023		
<b>Дата на приемане</b>	28.11.2023		
<b>Резултат от окончателното гласуване</b>	+: –: 0:	95 18 10	
<b>Членове, присъствали на окончателното гласуване</b>	Abir Al-Sahlani, Mathilde Androuët, Maria Arena, Margrete Auken, Malik Azmani, Marek Paweł Balt, Pietro Bartolo, Traian Băsescu, Theresa Bielowski, Vladimír Bilčík, Malin Björk, Vasile Blaga, Karolin Braunsberger-Reinhold, Patrick Breyer, Saskia Bricmont, Annika Bruna, Pascal Canfin, Damien Carême, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Lena Düpont, Lucia Ďuriš Nicholsonová, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Cornelia Ernst, Nicolaus Fest, Pietro Fiocchi, Heléne Fritzon, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Pär Holmgren, Jan Huitema, Evin Incir, Sophia in 't Veld, Patryk Jaki, Adam Jarubas, Marina Kaljurand, Assita Kanko, Karin Karlsbro, Fabienne Keller, Łukasz Kohut, Ewa Kopacz, Moritz Körner, Jeroen Lenaers, Peter Liese, Javi López, Juan Fernando López Aguilar, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Marina Measure, Tilly Metz, Silvia Modig, Nadine Morano, Javier Moreno Sánchez, Alessandra Moretti, Ljudmila Novak, Grace O'Sullivan, Maite Pagazartundúa, Jutta Paulus, Francesca Peppucci, Pina Picierno, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Sándor Rónai, Maria Veronica Rossi, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Christine Schneider, Ivan Vilibor Sinčić, Birgit Sippel, Vincenzo Sofo, Tineke Strik, Annalisa Tardino, Yana Toom, Edina Tóth, Milan Uhrík, Tom Vandendriessche, Achille Variati, Petar Vitanov, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Elena Yoncheva, Anna Zalewska, Javier Zarzalejos		

<b>Заместници, присъствали на окончателното гласуване</b>	João Albuquerque, Deirdre Clune, Antoni Comín i Oliveres, Daniel Freund, José Gusmão, Rasa Juknevičienė, Beata Kempa, Kateřina Konečná, Matjaž Nemeč, Janina Ochojska, Jan-Christoph Oetjen, Demetris Papadakis, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, Paul Tang, Axel Voss, Tomáš Zdechovský
<b>Заместници (чл. 209, пар. 7), присъствали на окончателното гласуване</b>	Paolo Borchia, Maria Angela Danzi, Jarosław Duda, Rosa Estaràs Ferragut, Malte Gallée, Isabel García Muñoz, Elsi Katainen, Arba Kokalari, Joanna Kopcińska, Andrey Kovatchev, Joachim Kuhs, Jozef Mihál, Riho Terras, Kosma Złotowski
<b>Дата на внасяне</b>	5.12.2023

**ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ  
ВЪВ ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ**

95	+
PPE	Traian Băsescu, Vladimír Bilčík, Vasile Blaga, Karolin Braunsberger-Reinhold, Deirdre Clune, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Jarosław Duda, Lena Düpont, Rosa Estarás Ferragut, Adam Jarubas, Rasa Juknevičienė, Arba Kokalari, Ewa Kopacz, Andrey Kovatchev, Esther de Lange, Jeroen Lenaers, Peter Liese, Marian-Jean Marinescu, Nadine Morano, Ljudmila Novak, Janina Ochojska, Francesca Peppucci, Laurence Sailliet, Christine Schneider, Tomislav Sokol, Riho Terras, Axel Voss, Pernille Weiss, Javier Zarzalejos, Tomáš Zdechovský
S&D	João Albuquerque, Maria Arena, Marek Paweł Balt, Pietro Bartolo, Theresa Bielowski, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Isabel García Muñoz, Evin Incir, Marina Kaljurand, Łukasz Kohut, Javi López, Juan Fernando López Aguilar, César Luena, Javier Moreno Sánchez, Alessandra Moretti, Matjaž Nemeč, Pina Picierno, Sándor Rónai, Birgit Sippel, Paul Tang, Achille Variati, Petar Vitanov, Tiemo Wölken, Elena Yoncheva
Renew	Pascal Canfin, Lucia Ďuriš Nicholsonová, Karin Karlsbro, Elsi Katainen, Fabienne Keller, Moritz Körner, Jozef Mihál, Jan-Christoph Oetjen, Maite Pagazaurtundúa, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Susana Solís Pérez, Yana Toom, Michal Wiezik
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Malte Gallée, Lydie Massard, Tilly Metz, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus
ID	Paolo Borchia, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Annalisa Tardino, Tom Vandendriessche
ECR	Pietro Fiocchi, Patryk Jaki, Assita Kanko, Beata Kempa, Joanna Kopcińska, Vincenzo Sofo, Anna Zalewska, Kosma Złotowski
NI	Antoni Comín i Oliveres, Maria Angela Danzi

18	-
Renew	Abir Al-Sahlani, Malik Azmani, Jan Huitema, Sophia in 't Veld, Emma Wiesner
Verts/ALE	Patrick Breyer, Damien Carême
ID	Nicolaus Fest, Joachim Kuhs
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Nicolaus Fest, Joachim Kuhs
The Left	Cornelia Ernst, José Gusmão, Anja Hazekamp, Kateřina Konečná, Marina Measure, Silvia Modig
NI	Kostas Papadakis, Milan Uhrík

10	0
Verts/ALE	Saskia Bricmont, Daniel Freund, Pär Holmgren, Tineke Strik
ID	Mathilde Androuët, Annika Bruna, Catherine Griset
The Left	Malin Björk
NI	Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth

Легенда на използваните знаци:

+ : „за“

- : „против“

0 : „въздържал се“