



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 1 декември 2022 г.
(OR. en)

14768/22

Междуетноституционално досие:
2022/0216(COD)

SAN 606
PHARM 170
DATAPROTECT 329
MI 856
COMPET 933
CODEC 1810
IA 201

БЕЛЕЖКА

От: Генералния секретариат на Съвета
До: Съвета

Относно: Предложение за регламент относно европейското пространство на здравни данни
– Доклад за напредъка

Приложено се изпраща на делегациите доклад за напредъка по посоченото по-горе предложение, който трябва да бъде представен на заседанието на Съвета EPSCO (Здравеопазване) на 9 декември 2022 г., с оглед Съветът да бъде приканен да го вземе под внимание.

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

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

Контекст

1. На 5 май 2022 г. Комисията представи предложението за регламент относно европейското пространство на здравни данни¹ (ЕПЗД), което беше придружено от оценка на въздействието и съобщение. Това е първото предложение за общо европейско пространство на данни след съобщението „Европейска стратегия за данните“² от 2020 г., в което беше обявено създаването на девет специфични за отделните сектори и области пространства на данни. Предложението за регламент относно ЕПЗД има правно основание в членове 16 и 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз и се счита за основен стълб на Европейския здравен съюз.
2. Предложението има за цел да подобри достъпа и контрола на физическите лица върху техните лични електронни здравни данни (първично използване на данни), включително на национално равнище и на равнище ЕС, и да улесни повторното използване на данни (вторично използване на данни) за целите на научните изследвания, иновациите и обществения ред в целия ЕС. То също така има за цел да подобри функционирането на единния пазар, по-специално за разработването, предлагането на пазара и използването на цифрови здравни услуги и продукти (например системи за електронни здравни досиета (ЕЗД)). За тази цел се предлага специфична за здравето среда за данни с общи правила, инфраструктура и рамка за управление.
3. На 26 септември 2022 г. Европейският икономически и социален комитет прие становището³ си по предложението. Европейският комитет на регионите беше приканен да представи становището си по предложението на 30 юни 2022 г. и се очаква да го направи през февруари 2023 г.

¹ 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#)

³ 12883/22.

4. На 13 юли 2022 г. Европейският комитет по защита на данните (ЕКЗД) и Европейският надзорен орган по защита на данните (ЕНОЗД) представиха съвместно становище⁴ по предложението.
5. В Европейския парламент комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи (LIBE) и комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI) отговарят съвместно за досието. Определените докладчици са членовете на ЕП Анализа Тардино (IP, IT) за комисията LIBE и Томислав Сокол (EPP, HR) за комисията ENVI.
6. Френското председателство организира пет заседания на членовете на работна група „Обществено здравеопазване“, посветени на представянето на предложението, разглеждането на оценката на въздействието и започването на разглеждането на предложението. Първото разглеждане на главата относно първичното използване на електронни здравни данни приключи. Освен това по време на заседанието на Съвета EPSCO от 14 юни 2022 г. държавите членки обмениха мнения по предложението. На първоначалния етап от обсъжданията държавите членки приветстваха предложението като важна стъпка към по-добро използване на здравните данни. Бяха установени обаче няколко въпроса, които изискват допълнително разглеждане в бъдеще, като например сроковете за изпълнение, които много делегации считат за твърде амбициозни, връзката на предложението с други регламенти на ЕС, включително Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД), и необходимото финансиране за неговото прилагане.

Напредък по време на чешкото председателство

7. По време на чешкото председателство бяха проведени 15 заседания на работна група „Обществено здравеопазване“ и първото разглеждане на предложението приключи. Бяха проведени и подробни обсъждания относно взаимовръзката с други законодателни актове, по-специално с ОРЗД, относно правното основание и предложената европейска управленска структура на ЕПЗД.

⁴ 11351/22.

8. В допълнение към работата, извършена от работна група „Обществено здравеопазване“, чешкото председателство организира уебинар с участието на Комисията, експерти от столиците и аташета по здравни въпроси. Уебинарът се проведе на 13 юли и даде възможност на делегациите да разгледат по-подробно техническото изпълнение на вторичното използване на данни, включително вече съществуващите национални структури.
9. Председателството поиска от Правната служба на Съвета да представи писмено становище относно правното основание на текста, тъй като няколко държави членки считат, че предложението може да засегне организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи в държавите членки, поради което следва да се обмисли използването и на член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз.
10. В очакване на писменото становище на Правната служба на Съвета и въз основа на обсъжданията на заседанията и писмените бележки на делегациите председателството представи преработен текст за глави II и III от предложението, който беше разгледан на три заседания на техническо равнище. Документът съдържа редица промени спрямо предложението на Комисията, например с цел привеждане на разпоредбите в съответствие с ОРЗД, справяне с евентуалната намеса в организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи и внасяне на промени по отношение на актовете за изпълнение и делегираните актове, включително замяната на процедура по разглеждане с процедура по консултиране във всички актове за изпълнение.

В глава II, за да се изясни връзката с ОРЗД, председателството предложи да се преработи член 3. Председателството измени разпоредбата, която позволява на физическите лица да въвеждат данни в своите системи за ЕЗД, за да се направи ясно разграничение между случаите, в които данните се въвеждат от физически лица и от здравни специалисти. Освен това председателството укрепи правото на физическите лица да получават информация относно всеки достъп до техните лични електронни здравни данни и добави, че тази информация трябва да се предоставя автоматично и да идентифицира лицето, което е получило достъп до техните лични електронни здравни данни. За да се гарантира по-голям контрол за държавите членки, председателството предложи да се премахнат актовете за изпълнение, с които се определят категориите доставчици на здравно обслужване, които регистрират здравни данни по електронен път, и категориите здравни данни, които трябва да бъдат регистрирани, делегираният акт, позволяващ възлагането на допълнителни задачи на органите в областта на цифровото здравеопазване, разпоредбата, с която се установява задължението за държавите членки да предоставят необходимите ресурси на органите в областта на цифровото здравеопазване, и разпоредбата за установяване на задължително сътрудничество със заинтересованите страни. Председателството предложи и заличаването на член 8 относно телемедицината в контекста на трансграничното здравно обслужване, тъй като беше сметнено, че той не е пряко свързан със създаването на ЕПЗД. По същия начин, за да се намали тежестта върху държавите членки по отношение на задачите на органите в областта на цифровото здравеопазване, председателството предложи да се намали честотата на докладване и да се премахне изискването за докладване относно степента на удовлетвореност от услугите на MyHealth@EU, както и изискването за информиране на жалбоподателите относно напредъка на производствата по жалби. Що се отнася до съвместното администриране на националните звена за контакт в областта на цифровото здравеопазване, председателството предложи да се заличи думата „съвместно“, като същевременно се изясни взаимодействието между обработващите лични данни и администраторите. Процесът на вземане на решения, свързани с MyHealth@EU, също беше изменен от председателството, а ролята на групата за съвместно администриране беше премахната. И накрая, за да се гарантира сигурността, председателството засили гаранциите при свързването на инфраструктури или органи от трети държави с MyHealth@EU.

В глава III, която се съсредоточава върху системите за електронни здравни досиета и приложенията за поддържане на добро здравословно състояние, председателството направи изискването за схема за етиктиране на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние задължително, ако се претендира за оперативна съвместимост, като приведе тези задължения в съответствие със задълженията, наложени на производителите на системи за електронни здравни досиета. Освен това председателството предложи делегираният акт да се замени с акт за изпълнение, за да се даде възможност на производителите да въвеждат конкретна информация в базата данни на ЕС за системите за ЕЗД и приложенията за поддържане на добро здравословно състояние като алтернатива на информационния лист.

Като цяло преработеният текст беше приет положително от делегациите, които приветстваха внесените от председателството изменения, макар да посочиха, че би било от полза да се направят допълнителни промени и корекции. Делегациите изразиха широка подкрепа за промяната на процедурата по разглеждане по отношение на актовете за изпълнение, а няколко делегации приветстваха привеждането в съответствие с ОРЗД, но изразиха мнение, че може да се стигне по-далеч. Освен това някои делегации поискаха да се обсъди по-широка възможност за неучастие за физическите лица при регистрирането на електронни здравни данни, а няколко делегации призоваваха също така Комисията да предлага по-централизираните услуги. Няколко делегации изтъкнаха също, че е важно да се включи етично измерение.

Председателството смята, че постигнатият напредък ще бъде добра основа за последваща работа, но би желало да подчертае, че предложеният текст е първото компромисно предложение, което ще бъде доразвивано и изменяно въз основа на продължаващите обсъждания в Съвета.

11. По останалата част от предложението председателството счита, че оставащите нерешени въпроси са: списъкът на минималните категории за вторично използване на данни; задачите на органите за предоставяне на достъп до здравни данни; задълженията за докладване на органите за предоставяне на достъп до здравни данни и таксите, начислявани от тях; някои аспекти на издаването на разрешителни за обработване на данни; съвместното администриране на вторичното използване на данни и отговорностите; участието на трети държави в HealthData@EU; етикета за качество и полезност на данните; и управленската структура.

Заклучения

12. Съветът се приканва да вземе под внимание постигнатия до момента напредък, да потвърди, че предложенията на председателството предоставят добра основа за бъдещи обсъждания, и да прикани встъпващото председателство да надгражда постигнатия до момента напредък.
-