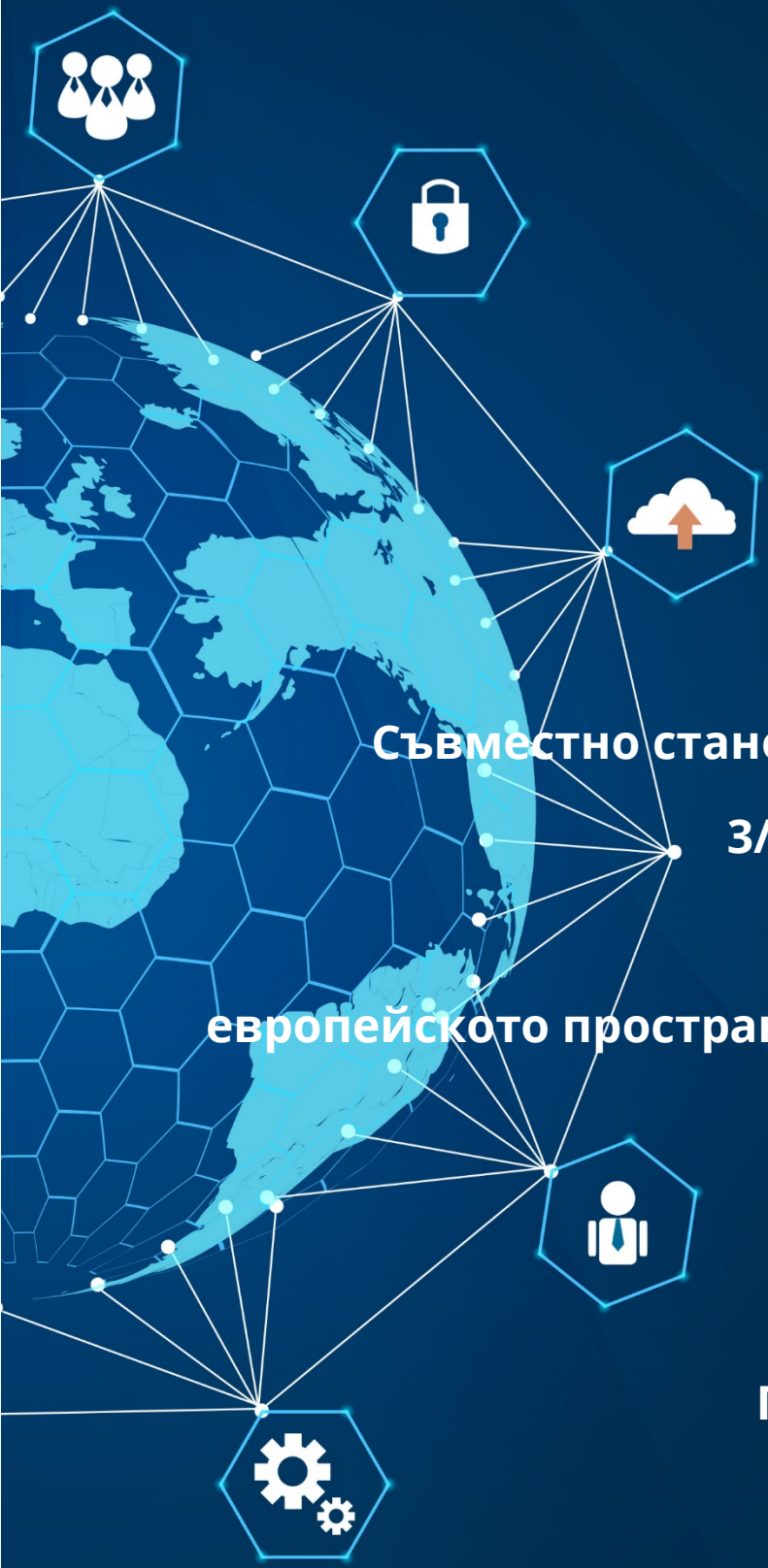

Съвместно становище на ЕКЗД и ЕНОЗД 3/2022 по предложението за Регламент относно европейското пространство на здравни данни

Прието на 12 юли 2022 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

1 Контекст 5

2 Обхват на становището 6

3 Преценка 7

3.1 Общи бележки 7

3.2 Взаимодействие на предложението със законодателството на ЕС в областта на защитата на личните данни 8

3.3 Взаимодействие на предложението с Акта за управление на данните (АУД), Законодателния акт за данните и Законодателния акт за изкуствения интелект 11

4 Общи разпоредби (Глава I) 12

4.1 Член 1: Предмет и обхват на предложението 12

4.2 Член 2: Определения 14

5 Първично използване на електронни здравни данни (глава II) 16

6 Системи за европейски здравни данни и приложения за поддържане на добро здравословно състояние (глава III) 22

7 Вторично използване на електронни здравни данни (глава IV) 25

8 Допълнителни действия (глава V) 29

8.1 Съхранение на лични електронни здравни данни в ЕС и съответствие на предаването на данни с глава V от ОРЗД 29

8.2 Възлагане на обществени поръчки и финансиране от Съюза 33

8.3 Национални органи за контакт на трета държава или системи, създадени на международно равнище 33

9 Европейско управление и координация (глава VI) 34

10 Делегиране и комитет (глава VII) 35

11 Други (глава VIII) 36

Общ преглед

С настоящото съвместно становище ЕКЗД и ЕНОЗД целят да насочат вниманието към редица общи въпроси, свързани с предложението за европейското пространство на здравни данни, и призовават съзаконодателите да предприемат решителни действия.

ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че предложението има за цел да подкрепи поемането на контрол от физическите лица върху техните собствени здравни данни, използването им за по-добро предоставяне на здравни грижи, по-добри научни изследвания, иновации и разработване на политики, както и да даде възможност на ЕС да използва пълноценно потенциала, предлаган от безопасния и сигурен обмен, първоначалното и повторното използване на здравните данни. В действителност, „улесняването на използването на електронни здравни данни“, както за първичното, така и за вторичното им използване , би могло да допринесе значително както за обществените , така и за интересите на отделните субекти на данни/пациенти.

Въпреки че се приветстват усилията за засилване на контрола и правата на субектите на данни върху техните лични здравни данни, следва да се подчертае, че настоящото предложение предвижда предимно „допълнения“ към някои от правата на субектите на данни, които са вече предвидени в ОРЗД. Всъщност предложението може дори да отслаби защитата на правото на неприкосновеност на личния живот и на защита на личните данни, особено като се имат предвид категориите лични данни и целите, които са свързани с вторичното им обработване .

ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че разпоредбите в настоящото предложение ще добавят още един пласт към вече сложния (многопластов) набор от разпоредби (съдържащи се както в правото на ЕС, така и в това на държавите членки) относно обработването на здравни данни (в сектора на здравеопазването). Взаимодействието между тези различни законодателни актове трябва да бъде (изключително) ясно.

По-специално, ЕКЗД и ЕНОЗД смятат, че е важно да се изясни връзката между разпоредбите в настоящото предложение, в ОРЗД и в законодателството на държавите членки. Същите потвърждават намерението и усилията настоящото предложение за ЕПЗД да остане в рамките на ОРЗД. Това е видно например, когато посредством правото на Съюза, се създават правни основания и/или изключения за обработването на здравни данни, които се вписват в структурата на ОРЗД, предвидена в членове 6 и 9 от ОРЗД. Въпреки това тези разпоредби все още не са достатъчно ясни и могат да бъдат подобрени и допълнително изяснени, особено по отношение на взаимодействието им със законодателството на държавите членки, съгласно член 9, параграф 4 от ОРЗД. Тези опасения са отразени в коментарите по глави II и IV от предложението.

По отношение на обхвата на предложението ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват изключването от член 33, параграф 1, буква е) от предложението на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние и други такива в областта на цифровото здравеопазване, както и данните за здравословен начин на живот и поведенческите данни, свързани със здравето. Ако те се запазят, обработването за целите на вторичното използване на лични данни, получени от приложения за поддържане на добро здравословно състояние и други такива в областта на цифровото здравеопазване, следва да подлежи на предварително съгласие по смисъла на ОРЗД. Освен това, ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят, че такова обработване може да попадне в обхвата на Директива 2002/58/ЕО („Директивата за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации“).

ЕКЗД и ЕНОЗД също така настояват да не се разширява обхватът на изключенията от ОРЗД по отношение на правата на субекта на данни, за да обхванат предложението, и по-специално в член 38,

параграф 2. Подобно освобождаване по-скоро подкопава, а не засилва възможността на субектите на данни да упражняват ефективен контрол върху своите лични данни и по този начин изглежда в разрез с целта, заложена в член 1, параграф 2, буква а) от предложението.

ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват факта, че в предложението се споменават правата по ОРЗД (напр. правото на безплатен достъп и правото да се получи копие от данните). Въпреки това те отбелязват, че описанието на правата, както е предвидено в него, не съответства на това в ОРЗД. Както беше посочено по-горе, това може да доведе до правна несигурност по отношение на субектите на данни, които може да не са в състояние да разграничат двата вида права. За тази цел и за да се избегнат усложнения при практическото прилагане, ЕКЗД и ЕНОЗД призовават съзаконодателя да осигури правна яснота относно взаимодействието между правата на субекта на данни, въведени с предложението, и общите разпоредби, съдържащи се в ОРЗД относно неговите права.

ЕКЗД и ЕНОЗД отчитат разпоредбите в Глава III, които имат за цел да подобрят оперативната съвместимост на електронните здравни досиета и да улеснят свързването на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние с електронните здравни досиета. ЕКЗД и ЕНОЗД обаче са на мнение, че последните не следва да бъдат включени във вторичното използване на здравни данни съгласно глава IV от предложението. Първо, защото здравните данни, генерирани от приложенията за поддържане на и други приложения в областта на цифровото здравеопазване, нямат същите изисквания и характеристики за качество на данните като тези, генерирани от медицински устройства. Освен това тези приложения генерират огромно количество данни и могат да бъдат силно инвазивни, тъй като са свързани с всяко действие, което хората извършват в ежедневието си. Дори ако здравните данни наистина могат да бъдат разграничени от други категории данни, лесно могат да се направят изводи за хранителни и други навици, които разкриват изключително чувствителна информация, като например религиозна принадлежност.

Що се отнася до целите за вторично използване на здравни данни, изброени в член 34, параграф 1 от предложението, ЕКЗД и ЕНОЗД разбират, че член 34, параграф 1, букви е) и ж) от предложението може да включват всяка форма на „дейности по разработване и иновации, свързани с продукти или услуги, които допринасят за общественото здраве или социалната сигурност“ или „обучение, изпитване и оценяване на алгоритми, включително при медицински изделия, системи с изкуствен интелект (ИИ) и приложения в областта на цифровото здравеопазване, допринасящи за общественото здраве или социалната сигурност“. ЕКЗД и ЕНОЗД са на мнение, че предложението следва да очертае по-подробно тези цели и да определи кога е налице адекватна връзка с общественото здраве и/или социалната сигурност. Това ще бъде от решаващо значение за постигането на баланс, при който надлежно са отчетени целите, заложени с предложението, и защитата на личните данни на субектите на данни, засегнати от обработването.

Освен това член 34, параграф 1 от предложението включва няколко вида вторично използване, които биха попаднали в изключенията, предвидени в член 9, параграф 2 от ОРЗД. ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че това не е отразено в критериите, съгласно които органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да извършат преценка и да вземат решения по заявленията за данни (член 45 от предложението), за да издадат разрешение за достъп (член 46 от предложението). За тази цел ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че предвидените в чл. 46 от предложението критерии са ограничени до разпоредбите и принципите, визирани в него и липсва яснота относно начина, по който същите са свързани с принципите и разпоредбите на ОРЗД и, по-специално, с член 9, параграф 2.

Във връзка с глава V ЕКЗД и ЕНОЗД потвърждават, че инфраструктурата за обмен на електронни здравни данни, предвидена в настоящото предложение за ЕПЗД, по никакъв начин не цели (или не би

могла да доведе до) създаването на централна база данни за здравни данни на ниво ЕС, а само ще улесни техния обмен от децентрализирани бази данни. Въпреки това, поради голямото количество данни, които ще бъдат обработвани, техния изключително чувствителен характер, риска от незаконен достъп и необходимостта да се осигури изцяло ефективен надзор върху тях, ЕКЗД и ЕНОЗД призовават към настоящото предложение да се добави разпоредба, която да изисква личните електронни здравни данни да се съхраняват в ЕС/ЕИП, без да се засяга по-нататъшното им предаване в съответствие с глава V от ОРЗД.

И накрая, що се отнася до модела на управление, създаден с предложението, задачите и правомощията на новите публични органи трябва да бъдат внимателно адаптирани и, по-специално, да се вземат предвид задачите и правомощията на националните надзорни органи, както и на ЕКЗД и ЕНОЗД в областта на обработването на лични (здравни) данни. Следва да се избягва припокриването им и да се уточнят областите и изискванията за сътрудничество.

Европейският комитет по защита на данните и Европейският надзорен орган по защита на данните

като взеха предвид член 42, параграф 2 от Регламент 2018/1725 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,

като взеха предвид Споразумението за ЕИП, и по-специално приложение XI и Протокол 37 към него, изменени с Решение № 154/2018 на Съвместния комитет на ЕИП от 6 юли 2018 г.,

ПРИЕХА СЛЕДНОТО СЪВМЕСТНО СТАНОВИЩЕ

1 КОНТЕКСТ

1. Предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно Акта за европейското пространство на здравни данни („предложението“) ще спомогне за постигане на визията на Комисията за цифрова трансформация на ЕС до 2030 г.[1]

2. Европейският комитет по защита на данните („ЕКЗД“) и Европейският надзорен орган по защита на данните („ЕНОЗД“) отбелязват, че според Комисията предложението *„[подкрепя] поемането на контрол от страна на физическите лица върху техните собствени здравни данни, [подкрепя] използването им за по-добро предоставяне на здравни грижи, по-добри научни изследвания, иновации и разработване на политики, а също така се дава възможност на ЕС да използва пълноценно потенциала, предлаган от безопасния и сигурен обмен, използването и повторното използване на здравните данни.“*[2].

3. Обяснителният меморандум пояснява, че предложението е в съответствие с общите цели на ЕС. Те включват създаването на по-силен Европейски здравен съюз, прилагането на Европейския стълб на социалните права, подобряване на функционирането на вътрешния пазар,

[1] Обяснителен меморандум, стр. 2.
[2] https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_bg

насърчаването на полезните взаимодействия с инициативата на ЕС за цифровия вътрешен пазар и осъществяването на амбициозна програма за научни изследвания и иновации. Освен това с предложението ще бъде осигурен важен набор от елементи, допринасящи за формирането на Европейския здравен съюз, чрез насърчаването на иновациите и научните изследвания и по-успешно преодоляване на бъдещи здравни кризи.

2 ОБХВАТ НА СТАНОВИЩЕТО

4. На 3 май 2022 г. Комисията публикува предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно Акта за европейското пространство на здравни данни (по-нататък „предложението“).

5. На 4 май 2022 г. Комисията поиска от ЕКЗД и ЕНОЗД да изготвят съвместно становище (по-нататък „становището“) относно предложението в съответствие с член 42, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2018/1725[3] (по-нататък „Регламентът за защита при обработване на данни от институциите на ЕС“) относно предложението.

6. Предложението има особено значение за защитата на основните права и свободи на физическите лица по отношение на обработването на личните им данни. Обхватът на становището е ограничен до аспектите му , свързани с и отнасящи се до личните данни, които представляват един от основните стълбове на предложението.

7. ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват обяснителния меморандум към предложението, в който се посочва, че *„като се има предвид, че значителна част от електронните данни, до които трябва да се осъществява достъп в рамките на ЕПЗД, са лични здравни данни, свързани с физически лица в ЕС, предложението е изготвено при пълно съблюдаване не само на ОРЗД, но и на Регламент (ЕС) 2018/1725 (Регламента на ЕС относно защитата на данните)“.*

8. Наред с това ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че е необходимо да се гарантира и поддържа спазването и прилагането на достиженията на правото на ЕС в областта на защитата на личните данни. Когато в контекста на предложението става въпрос за лични данни, от определено съществено значение е в правния текст на същото да се избягва всякакво несъответствие и възможен конфликт с Общия регламент относно защитата на данните[4] („ОРЗД“), Директивата за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации[5] и Регламента за защита при обработване на данни от институциите на ЕС. Това не е само с цел да се осигури правна сигурност, но и за да се избегне ситуация, в която предложението води до пряко или непряко застрашаване на основното право на неприкосновеност на личния живот и защита на личните данни, установено съгласно членове 7 и 8 от Хартата на основните права на

[3] 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.

[4] 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, ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1—88.

[5] 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, ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37—47.

Европейския съюз (по-нататък „Хартата“) и член 16 от Договора за функционирането на Европейския съюз (по-нататък „ДФЕС“).

9. Настоящото становище няма за цел да предостави изчерпателен списък на всички въпроси или алтернативни предложения за формулировки, с оглед на факта, че предложението, както е обяснено по-подробно в становището, поражда редица опасения във връзка със защитата на основните права на неприкосновеност на личния живот и защитата на личните данни.. Вместо това, се цели разглеждането на неговите основни елементи, които са от съществено значение за неприкосновеността на личния живот и защитата на личните данни.

3 ПРЕЦЕНКА

3.1 Общи бележки

10. ЕКЗД и ЕНОЗД приемат, че целта на предложението е да се разшири използването на електронни здравни данни за предоставяне на здравно обслужване на физическото лице, от което са събрани те („първично използване“), както и за подобряване на научните изследвания, иновациите, изготвянето на политики, безопасността на пациентите, персонализираната медицина, официалната статистика или регулаторните дейности („вторично използване“). ЕКЗД и ЕНОЗД признават, че целта на предложението да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез установяване на единна правна рамка за разработването, предлагането на пазара и използването на системи за електронни здравни досиета („системи за ЕЗД).

11. Въпреки това ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че защитата на личните данни е неразделен елемент на доверието, което физическите лица и организациите следва да имат по отношение на развитието на цифровата икономика[6] и достъпа до справедливо здравно обслужване и, по-специално, във връзка с обработването на здравни данни в рамките на ЕПЗД.

12. Във връзка с това ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че успехът на ЕПЗД ще зависи от наличието на стабилно правно основание за обработване в съответствие с правото на ЕС в областта на защитата на личните данни, от създаването на стабилен механизъм за управление на данните и ефективни гаранции за правата и интересите на физическите лица, които са изцяло в съответствие с ОРЗД. Следва да се предоставят достатъчни гаранции за законосъобразно, отговорно и етично управление, основано на ценностите на ЕС, включително зачитането на основните права. Във връзка с това ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че ЕПЗД следва да служи като пример за прозрачност, ефективна отчетност и подходящ баланс между интересите на отделните субекти на данни и на обществото като цяло.

13. В следващите глави от становището ЕКЗД и ЕНОЗД предоставят препоръки за това как съответните разпоредби на предложението да бъдат приведени в съответствие не само с правната рамка на ЕС за защита на личните данни, но и с актуалното тълкуване на приложимата съдебна практика на Съда на Европейския съюз (по-нататък „Съдът“). Като се има предвид широкият обхват на правата и задълженията по отношение на достъпа, използването и споделянето на специални категории лични данни, предвидени в предложението какъвто е случаят със здравните данни, общите препратки към ОРЗД и Регламента за защита при обработване на данни от институциите на ЕС може да не са достатъчни. Във връзка с това, ЕКЗД

[6] Съвместно становище относно Акта за управление на данните.

и ЕНОЗД считат, че може да съществува риск от неправилно тълкуване на ключови разпоредби, свързани със защитата на данните, което от своя страна може да доведе до понижаване на нивото на защита, която понастоящем се предоставя на субектите на данни, съгласно съществуващата правна рамка на ЕС за защита на данните (ОРЗД, Регламента за защита при обработване на данни от институциите на ЕС и Директивата за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации). Поради това ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че са необходими допълнителни уточнения, както е подробно описано в останалата част на настоящото становище.

14. ЕКЗД и ЕНОЗД отчитат положително факта, че предложението също цели да допринесе за намаляването на съществуващата фрагментарност на правилата, приложими към обработването на здравни данни и научните изследвания. В същото време те изразяват съмнения относно пълната съвместимост на някои от разпоредбите на глави II и IV, (а именно - достъпът на медицинските специалисти до ограничени лични електронни здравни данни, систематичното регистриране на конкретните здравни данни от тяхна страна или справянето с неочаквани констатации по отношение на физически лица от органите, на които е предоставен достъп до здравни данни) с правото на държавите членки в сектора на електронното здравеопазване, при липсата на обща законодателна компетентност на ЕС за хармонизация в тази област. Във връзка с това следва да се припомни, че съгласно член 168 от ДФЕС действията на Съюза насърчават сътрудничеството между държавите членки в областта на общественото здраве и, ако е необходимо, оказват подкрепа на техните действия, като допълват националната политика, като същевременно са съобразени изцяло с отговорностите на държавите членки по отношение на определянето на тяхната здравна политика, както и в организирането и предоставянето на здравни услуги, и медицински грижи.

3.2 Взаимодействие на предложението със законодателството на ЕС в областта на защитата на личните данни

15. ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват съображение 4 от предложението, според което *„[о]бработването на лични електронни здравни данни е предмет на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета, а за целите на институциите и органите на Съюза — на Регламент (ЕС) 2018/1725 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 и органите на Съюза, когато е приложимо“.*

16. Освен това, според обяснителния меморандум, предложението се основава на членове 114 и 16 от Договора за функционирането на Европейския съюз („ДФЕС“). Докато член 114 от ДФЕС има за цел да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез мерки за сближаване на националните разпоредби, то цели да разшири използването на електронни здравни данни, като същевременно укрепи правата, произтичащи от член 16 от ДФЕС.

17. Във връзка с това ЕКЗД и ЕНОЗД, в съответствие със съдебната практика на Съда на ЕС, подчертават, че член 16 от ДФЕС предвижда подходящо правно основание в случаите, когато защитата на личните данни е една от основните цели или компоненти на правилата, приети от

законодателя на Съюза[7]. Освен това, те припомнят, че прилагането на член 16 от ДФЕС включва и необходимостта да се осигури независим надзор за спазването на изискванията относно обработването на лични данни, както се изисква и от член 8 от Хартата[8].

18. Всъщност, във връзка с въпроса за независимия надзор, ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че съгласно съображение 43 от предложението, надзорните органи следва да бъдат натоварени със задачата да прилагат съответните разпоредби на ОРЗД и Регламента за защита при обработване на данни от институциите на ЕС, особено по отношение на обработването на лични данни за вторично използване в контекста на глава IV. Във връзка с това препоръчват включването на съответна разпоредба в диспозитива на текста.

19. По отношение на позоваването на член 16 от ДФЕС като (едно от двете[9]) правно основание на предложението, ЕКЗД и ЕНОЗД признават, че **целта** на предложението е да се определят „допълнителни, правно обвързващи разпоредби и гаранции[10]“ във връзка със защитата на здравните данни. Те са „допълнителни“ спрямо разпоредбите на ОРЗД. Предвиждат се „специфични изисквания и стандарти“[11], които са пригодени за електронно обработване на здравни данни и имат за цел да „осъществя[т] предвидената в ОРЗД възможност за законодателен акт на ЕС, насочен към няколко цели“[12].

20. По отношение на **съдържанието** на предложението, ЕКЗД и ЕНОЗД желаят да направят две общи забележки.

21. На първо място, предложението съдържа предимно правила за обработването на лични (здравни) данни, без значение дали става въпрос за първично или вторично използване. Като имат предвид въздействието на тези разпоредби върху цялостния акцент на предложението, ЕКЗД и ЕНОЗД са съгласни, че съдържанието му превръща член 16 от ДФЕС в необходимо правно основание. Това не засяга направените в становището коментари относно взаимодействието на няколко разпоредби на предложението с разпоредбите на ОРЗД, което категорично налага допълнителни разяснения, а понякога и обмисляне и преработване, както е развито по-нататък в документа.

22. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват също така, че съгласно съображение 37, настоящото предложение има за цел да предостави правната възможност за използването на изключенията в член 9, параграф 2, букви ж), и) и й) от ОРЗД. Те обръщат внимание, че по отношение на вторичното използване на здравни данни, предложението създава задължение за държателите на данни по смисъла на член 6, параграф 1, буква в) от ОРЗД да разкриват лични данни на органите, които има право на достъп до здравни данни. Същевременно, ЕКЗД и ЕНОЗД осъзнават, че предложението няма за цел да създаде правно основание по чл. 6 от ОРЗД за заявителите на данни, нито да промени изискванията за предоставяне на информация съгласно ОРЗД или

---

[7] Становище 1/15 на Съда на ЕС от 26 юли 2017 г., PNR данни, Канада, процедура по становище 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, точка 96.

[8] Съвместно становище относно Законодателния акт за изкуствения интелект.

[9] В съответствие с правомощията си, в настоящото становище ЕНОЗД и ЕКЗД няма да разглеждат въпроса за обосновката на използването на двойно правно основание и ще се ограничат до съображения, свързани с прибягването до член 16 от ДФЕС.

[10] Обяснителен меморандум към предложението, стр. 6.

[11] Пак там.

[12] Пак там.

Директивата за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации, нито да промени каквито и да било права, установени в тях.

23. На второ място, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че предложението съдържа поне една изрична дерогация от разпоредба на ОРЗД: член 38, параграф 2 наистина освобождава определени субекти (органите с право на достъп до здравни данни) от прилагането на разпоредбите на член 14 от ОРЗД относно информацията, която трябва да се предоставя на субектите на данни. Считат, че подобно освобождаване по-скоро би подкопало, отколкото засилило възможността на физическите лицада упражняват ефективен контрол върху личните им данни, и по този начин изглежда в противоречие с целта, заложена в член 1, параграф 2, буква а) от предложението. Освен това, ЕКЗД и ЕНОЗД изразяват съмнение, че е необходимо и оправдано да се въведе ограничение на правото на информация, както е обяснено в параграфи 26, 34, 96 и 97 от настоящото становище, също и като се отчете член 23 от ОРЗД.

24. В по-общ план ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да не се приемат законодателни актове, предвиждащи дерогации от задачите и правомощията на надзорните органи за защита на данните и общоприложимите правила на ОРЗД, съгласно член 8 от Хартата. Такова законодателство неизбежно засяга и в крайна сметка има потенциала с течение на времето да подкопае основната роля на хоризонталните правила, приети съгласно член 16 от ДФЕС. Независимите надзорни органи следва да бъдат натоварени с надзора на предложението, дотолкова, доколкото то се отнася до обработването на лични данни.

25. Във всеки случай ЕНОЗД и ЕНОЗД изразяват съмнение, че ограничаването на правото на информация е необходимо и оправдано в този контекст. Всъщност както буква б), така и буква в) от член 14, параграф 5 от ОРЗД освобождават администраторите от задължението да спазват член 14 от ОРЗД в определени случаи, а именно когато 1) предоставянето на такава информация се окаже невъзможно или изисква несъразмерно големи усилия; по-специално за обработване на данни за целите на архивирането в обществен интерес, за научни или исторически изследвания или за статистически цели, при спазване на условията и гаранциите по член 89, параграф 1, или доколкото съществува вероятност задължението, посочено в параграф 1 от този член, да направи невъзможно или сериозно да затрудни постигането на целите на това обработване[13]; и 2) получаването или разкриването е изрично разрешено от правото на Съюза или правото на държавата членка, което се прилага спрямо администратора и в което се предвиждат също подходящи мерки за защита на легитимните интереси на субекта на данните. Доколкото предложението за ЕПЗД изрично предвижда получаване или разкриване на лични данни, следва по-скоро да се прецени дали същото съдържа подходящи гаранции за защита на законните интереси на субектите на данни.

26. И накрая, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че макар предложението да обхваща и приложения за поддържане на добро здравословно състояние и други в областта на цифровото здравеопазване, Директивата за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации не е включена в член 1, параграф 4 от него. Въпреки че изразяват съмнение относно включването им в обхвата на глава IV от предложението, както ще бъде обяснено в

[13] В тези случаи, администраторът взема подходящи мерки за защита на правата, свободите и законните интереси на субекта на данните, което включва и предоставяне на публичен достъп до информацията.

следващата глава, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се включи позоваване на Директивата, ако тези приложения все пак бъдат част от него.

27. Освен това в член 1, параграф 4 от предложението следва да се направи позоваване на Регламента за защита при обработване на данни от институциите на ЕС, а съответните разпоредби следва да бъдат изрично посочени в цялото предложение [14]. Изричните позовавания в постановителната част на предложението изглеждат повече от оправдани, първо, защото Комисията ще изпълнява функцията на обработващ електронни здравни данни, предавани чрез платформата MyHealth@EU (член 12, параграф 7 от предложението); второ, защото институциите, органите, службите и агенциите на Съюза може да имат редовен достъп до електронни здравни данни (съображение 41 от предложението); и трето, тъй като данните, съхранявани от институциите на ЕС, може също да бъдат предоставени за вторично използване (съображение 46 от предложението).

3.3 Взаимодействие на предложението с Акта за управление на данните (АУД), Законодателния акт за данните и Законодателния акт за изкуствения интелект

28. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в съответствие с член 1, параграф 4 от предложението „[*регламентът] 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 регламенти (ЕС) 2016/679, (ЕС) 2018/1725, […] [Акт за управление на данните COM(2020) 767 final] и […] [Законодателен акт за данните COM(2022) 68 final*]“. Освен това, в съответствие с член 1, параграф 5 от предложението, „(…) *Регламентът не засяга регламенти (ЕС) 2017/745 и […] [Законодателен акт за изкуствения интелект COM(2021) 206 final] по отношение на сигурността на медицинските изделия и системите с ИИ, които взаимодействат със системи за ЕЗД*“.

29. Въпреки че приветстват изричното позоваване на това, че предложението не засяга Акта за управление на данните („АУД“), Законодателния акт за данните и Законодателния акт за изкуствения интелект („ИИ“), ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че конкретното му взаимодействие с горепосочените инициативи, които са част от цифровия пакет, както и с Регламента за медицинските изделия (РМИ)[15], следва да бъде разгледано по-добре. За да се илюстрира този въпрос и само като пример, в предложението се въвежда определение за „държател на данни“ съгласно член 2, параграф 2, буква ш), което може да не е в съответствие с това, визирано в АУД и Законодателния акт за данните. Това може да доведе до правна несигурност по отношение на това кои субекти ще попаднат в обхвата на това определение, въпреки че то представлява основен аспект на предложението, като се има предвид, че то ще определи в решаваща степен

[14] В съответствие със съображение 4 от предложението, позоваванията на разпоредбите на ОРЗД следва да се разбират и като позовавания на съответните разпоредби на Регламента за защита при обработване на данни от институциите на ЕС. Въпреки че целта на съображение 4 е ясна, ЕКЗД и ЕНОЗД настоятелно препоръчват съответните разпоредби да бъдат изрично посочени в постановителната част на предложението като такива.

[15] 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 117/1, 5.5.2017 г.

кои субекти ще подлежат на задължението да предоставят електронни здравни данни за вторично използване.

30. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че общата цел на предложението е да се гарантира, че физическите лица в ЕС имат по-голям контрол върху своите електронни здравни данни, което не може да бъде постигнато, ако взаимодействието между съответните регламенти не е ясно определено. Правната сигурност е от ключово значение не само за да се гарантира, че различните заинтересовани страни се чувстват сигурни да действат в новата рамка, но и че правата на физическите лица са защитени. Поради това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват допълнително изясняване на взаимодействието на предложението с гореспоменатите инициативи и правни инструменти.

4 ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ (ГЛАВА I)

4.1 Член 1: Предмет и приложно поле на предложението

31. ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват факта, че с предложението се цели, да се утвърдят правата на физическите лица във връзка с наличността и контрола върху техните електронни здравни данни.

32. ЕКЗД и ЕНОЗД са наясно, че пандемията от COVID-19 значително ускори използването на медицински изделия, приложения за поддържане на добро здравословно състояние или преносими устройства сред населението. Този вид технологии обаче генерират огромно количество, често специални категории, лични данни, и могат да бъдат силно инвазивни. Вече е възможно не само да се проследяват действията и решенията на хората, но и техните тела, умове и емоции на ниво, на което дори те самите не са в състояние да направят. След това тези данни могат да се използват за прогнозиране на действията им и за манипулиране на тяхното поведение, дори на групово ниво.

33. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че както е посочено в член 1, параграф 2, буква а) от предложението, първата цел на предложението е да се утвърдят правата на физическите лица във връзка с наличността и контрола върху техните електронни здравни данни. Същевременно отбелязват, че и за разлика от първичното използване, за което предложението позволява на физическите лица да ограничат достъпа до своите лични данни, същата възможност не е предоставена по отношение на вторичното използване на данните. Освен това съгласно член 38, параграф 2 от предложението „[*о*]*рганите 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* (…)“. ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че правото на информация и правото на възражение са неразривно свързани. Те са на мнение, че с ограничаването на правото на информация съгласно ОРЗД предложението може да не постигне целите, определени в член 1, параграф 2, буква а). Всъщност изглежда, че предвиденият подход накърнява правото на физическите лица на неприкосновеност на личния живот и защита на личните данни, особено като се има предвид много широкото определение и минималните категории електронни данни за вторично използване, въведени с предложението, което не се ограничава само до научни изследвания, а включва и други цели, като например иновации.

34. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в член 1, параграф 3, буква а) от предложението се предвижда, че то се прилага за „(…) *производителите и доставчиците на **системи за ЕЗД** и **приложения за поддържане на добро здравословно състояние**, пуснати на пазара и въведени в експлоатация в Съюза, и потребителите на такива продукти*“, докато в член 33, параграф 1, букви е) и н) сред минималните категории електронни данни за вторично използване са изброени електронните 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, както и поведенчески данни, свързани със здравето** (курсивът е добавен). Първо, съществува несъответствие между обхвата и категориите данни, изброени в член 33, параграф 1, буква е) от предложението: първото се отнася само до производителите и доставчиците на системи за електронно здравеопазване и приложения за поддържане на добро здравословно състояние, докато второто включва също така медицински изделия, освен приложенията за добро здравословно състояние и други приложения в областта на цифровото здравеопазване. ЕКЗД и ЕНОЗД са на мнение, че медицинските изделия също попадат в неговия обхват. Ето защо, с оглед на правната яснота, се препоръчва в член 1, параграф 3, буква а) да се добавят производители и доставчици на медицински изделия.

35. Освен това, ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че здравните данни, генерирани от приложения за добро здравословно състояние и други такива в областта на цифровото здравеопазване, нямат същите изисквания за качество на данните и характеристики като тези, генерирани от медицински изделия (последните са предмет на съществуващи специфични стандарти и законодателство). Освен това следва да се отбележи, че приложенията в областта на цифровото здравеопазване може евентуално да събират лични данни, които надхвърлят здравните данни: например събирането на лична информация относно хранителни практики и други навици непряко разкриват особено чувствителна информация, като например религиозна ориентация.

36. В тази връзка, въпреки че разбират евентуалната необходимост от включване на медицинските изделия в обхвата на предложението, **ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват от член 33, параграф 1, букви е) и н) да се изключат съответно приложенията за поддържане на добро здравословно състояние и други такива в областта на цифровото здравеопазване, както и данните за добро здравословно състояние и поведенчески данни, свързани със здравето**. Ако те се запазят, обработването на лични данни за целите на вторичното използване, получени от гореспоменатите приложения, следва да подлежи на предварително съгласие по смисъла на ОРЗД. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят, че такова обработване може да попадне в обхвата на Директива 2002/58/ЕО („Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации“).

37. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че съгласно член 2, параграф 2 от предложението определението за държател на данни изрично включва институциите на Европейския съюз. Въпреки това те **могат да са както администратор на лични данни и данни, свързани със здравето (и следователно държател на данни), така и потребител на лични данни и данни, свързани със здравето**[16]. Това

[16] Институциите, органите и агенциите на ЕС обработват данни, свързани със здравето, главно в следните случаи:

1. набиране на персонал (медицински преглед преди набиране на персонал);
2. професионално здраве (годишен медицински преглед)/безопасност и здраве при работа;

е обяснено в съображение 41 и членове 34, 45 и 48 от предложението. В резултат на това и с оглед на правната сигурност ЕКЗД и ЕНОЗД **препоръчват да се изясни дали в определението за държател на данни са включени и институциите на Европейския съюз**. Накрая, ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят, че тъй като институциите, органите, службите и агенциите на Съюза не са подчинени на националните юрисдикции, следва да се направи специално уточнение във връзка със санкциите, които могат да бъдат налагани от органите за предоставяне на достъп до здравни данни, както е предвидено в член 43 от предложението.

4.2 Член 2: Определения

38. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в член 2 от предложението се съдържат съответните определения за цялостното разбиране на регламента. Въпреки това ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че някои от тях са много широки и подлежат на тълкуване, което от своя страна, може да доведе до правна несигурност.

39. Първо, в член 2, параграф 1, буква а) от предложението се посочва, че се прилагат **определенията в Регламент (ЕС) 2016/679**. Същевременно то въвежда нови такива и препраща към конкретни понятия в други нормативни актове, като например Законодателния акт за данните. В предложението се въвежда определение за „държател на данни“, въпреки че такова вече е дадено в член 4, параграф 9 от ОРЗД. Тъй като предложението има за цел да допълни някои разпоредби на ОРЗД, с оглед на правната сигурност ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се обясни защо са необходими допълнителни определения или в най-крайния случай, по изключение, да се посочат онези определения на ОРЗД, които не се прилагат.

40. Съгласно член 2, параграф 2, буква а) от предложението **„лични електронни здравни данни“** са данни за здравословното състояние и генетични данни, както са определени в ОРЗД, както и данни, отнасящи се до определящите здравето фактори, или данни, обработвани в електронен формат във връзка с предоставянето на здравни услуги. В тази връзка, следва да се подчертае, че съображение 35 от ОРЗД вече включва „информация […], събрана в хода на [предоставянето на здравни услуги]“. Освен това в съображение 54 от предложението се споменават и „определящи фактори, които оказват влияние върху това здравословно състояние“, по-специално в контекста на обработването на такива данни за здравето по съображения от обществен интерес. С оглед осигуряването на възможно най-голямо съответствие с ОРЗД, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се измени определението в член 2, параграф 2, буква а) от предложението, така че то просто да се отнася до „данни за здравословното състояния и

---

3. възстановяване на медицински разноски (Съвместна здравноосигурителна схема);
4. отпуск по болест (медицински удостоверения) и процедури за инвалидност; и
5. изпълнение на задача, залегнала в мисията на институциите на Европейския съюз (напр. Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и Европейската агенция по лекарствата).

Операциите по обработване, включващи здравни данни, е вероятно да създадат специфични и по-големи рискове за правата и свободите на субектите на данни, които са членове на персонала, срочно наети служители, договорно наети служители, национални експерти, стажанти, кандидати за посочените по-горе длъжности и посетители на институциите на Европейския съюз. Те са сходни с рисковете, пред които са изправени субектите на данни, когато здравните им данни се обработват от администратори, които не са институции на Европейския съюз.

генетични данни, както са определени в Регламент (ЕС) 2016/679, които се обработват в електронна форма“.

41. От друга страна, в член 2, параграф 2, буква б) от предложението „**нелични електронни здравни данни“** са определени като 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 ОРЗД. Във връзка с това ЕКЗД и ЕНОЗД още веднъж[17] подчертават, че е трудно да се приложи на практика разграничението между категориите лични и нелични данни. Всъщност от комбинация от нелични данни е възможно да се извлекат или генерират лични данни, т.е. данни, свързани с физическо лице, което е идентифицирано или може да бъде идентифицирано, особено когато неличните данни са резултат от анонимизирането на лични данни и още повече при обработването данни за здравословното състояние. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват риска от повторно идентифициране, посочен в съображение 64 от предложението, и препоръчват да се посочи по-изрично, че в случай на смесени набори от данни (при които лични и нелични данни са „неразривно свързани“) се прилагат защитите на ОРЗД и предложението по отношение на личните електронни здравни данни.

42. В член 2, параграф 2, букви г) и д) от предложението са дадени определения съответно за „**първично използване на електронни здравни данни“** и **„вторично използване на електронни здравни данни“**. ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че те могат да доведат до правна несигурност и несъответствие с ОРЗД, по-специално по отношение на определението за вторично използване на електронни здравни данни. По-конкретно, втората част на член 2, параграф 2, буква д) от предложението гласи, че *„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“.* ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че тъй като в ОРЗД няма включено понятие „вторично използване на лични данни“, частта от определението за „вторично използване на електронни здравни данни“ се отклонява от понятието за „по-нататъшно обработване на лични данни“ в ОРЗД. Всъщност, последното трябва да се разбира във връзка с целта, за която конкретният администратор първоначално е събрал данните, независимо от техните качествени аспекти. В резултат на това се препоръчва коригирането на тези определения и по-специално да се изясни връзката между определението за вторично използване на електронни здравни данни по смисъла на предложението и понятието „по-нататъшно използване на лични данни“ по смисъла на ОРЗД, като се има предвид специалният режим, който той вече предоставя на научните изследвания.

43. В член 2, параграф 2, буква е) **„оперативна съвместимост“** е определена като *„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*“. Във връзка с това ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че текстът може да се нуждае от допълнително изясняване с оглед на взаимодействието му с вече съществуващите определения за оперативна съвместимост в други законодателни актове, като например АУД и Регламента относно електронната идентификация и удостоверителните услуги.

[17] Съвместно становище на ЕКЗД и ЕНОЗД относно Акта за управление на данните, точка 58.

44. В член 2, параграф 2, буква ш) **„държател на данни“** се определя като *„всяко физическо или юридическо лице, което е субект или орган в сектора на здравеопазването или полагането на грижи или се занимава с научни изследвания във връзка с тези сектори, както и институции, органи, служби и агенции на Съюза, които имат правото или задължението по силата на настоящия регламент, приложимото право на Съюза или национално законодателство за прилагане на правото на Съюза или, в случай на нелични данни — чрез контрол върху техническия проект на даден продукт и свързаните с него услуги, са в състояние да предоставят на разположение, включително да регистрират, да предоставят, да ограничават достъпа до или да обменят определени данни*“. Както вече беше подчертано по-горе в точка 29, това е основно определение, което обаче е толкова широко, че не позволява ясно да се определи кой би могъл да се квалифицира като държател на данни[1] и да се разбере какво е взаимодействието с определението за държател на данни, предвидено в Законодателния акт за данните и АУД. Ако в тази разпоредба не е ясно определено кой попада в това определение, това може да доведе до правна несигурност по отношение на това кой има задължението да предоставя данни за вторично използване съгласно член 33, параграф 1 и член 44 от предложението, което от своя страна може да накърни правото на неприкосновеност на личния живот и защита на данните на субектите на данни. Освен това, то е несъвместимо с член 3, параграф 8 от предложението, отнасящ се до сектора на социалното осигуряване, който понастоящем не е обхванат от същото определение, дадено в член 2, параграф 2, буква ш) от предложението. Поради това ЕКЗД и ЕНОЗД са на мнение, че с оглед на правната сигурност е важно да се изясни това понятие.

45. В член 2, параграф 2, буква щ) от предложението **„ползвател на данни“** се определя като *„физическо или юридическо лице, което има законоустановен достъп до лични или нелични електронни здравни данни за целите на вторичното използване*“. ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че не е ясна връзката му с определението за „получател на данни“ по член 2, параграф 2, буква к) от предложението, както и с дефиницията за „получател“ в ОРЗД. Тази липса на яснота се отнася и за взаимодействието му с понятието „ползвател на данни“ в АУД. Освен това, ЕКЗД и ЕНОЗД се позовават на препоръката, направена в точка 37 от настоящото становище, относно включването на институциите на Европейския съюз в това определение. И накрая, ЕНОЗД и ЕКЗД смятат, че вместо да се твърди, че дадено юридическо лице има законоустановен достъп до лични електронни здравни данни, би било по-подходящо да се посочи дали и при какви условия може или не може да се осъществява този достъп.

5 ПЪРВИЧНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЕЛЕКТРОННИ ЗДРАВНИ ДАННИ (ГЛАВА II)

46. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че по отношение на първичното използване на електронни здравни данни, както е предвидено в предложението, трябва да се постигне баланс между улесняването на достъпността на електронните досиета както на национално, така и на международно или на равнище на ЕС, и въздействието върху правата и свободите на физическите лица като цяло, както и върху тези по ОРЗД. ЕКЗД и ЕНОЗД смятат, че за да се постигне тази цел, съзаконодателят следва да вземе предвид следните аспекти.

47. На първо място, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че член 3 от предложението се отнася до правата на физическите лица във връзка с първичното използване на техните лични електронни здравни

данни[18]. ЕКЗД и ЕНОЗД изразяват сериозна загриженост по отношение на взаимодействието на тези нововъведени права с предвидените в членове 15—22 от ОРЗД. По-специално, те се опасяват, че поради припокриването на правата, предвидени в предложението, с тези, предвидени в ОРЗД, се създава риск от правна несигурност по отношение на субектите на данни. Поради тази причина, ЕКЗД и ЕНОЗД настояват съзаконодателят да изясни връзката по между им и да гарантира, че те не ограничават (пряко или непряко) обхвата на правата на физическите лица съгласно законодателството на ЕС за защита на данните.

48. С член 3 от предложението се въвеждат правото на незабавен достъп, правото да се предостави достъп или да се поиска предаване на данни на получатели по избор, както и правото да се ограничи достъпът на медицинските специалисти до всички или до част от техните електронни здравни данни и да се получава информация относно доставчиците на здравно обслужване и медицинските специалисти, които са имали достъп до техните електронни здравни данни в контекста на здравното обслужване. Както е посочено в съображение 1 от предложението, *„[ц]елта 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) […]“*. В съображение 6 от предложението се обяснява, че ЕПЗД надгражда правата на субектите на данни по ОРЗД и ги доразвива, като същевременно подпомага еднозначното им прилагане по отношение на електронните здравни данни.

49. В този смисъл ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че към момента на изготвяне на настоящото становище по предложението не е извършена оценка на въздействието върху защитата на данните[19]. В резултат на това не е извършена преценка на това как предвидените промени могат да засегнат правата и свободите на субектите на данни, както и на свързания с тях риск.

50. Освен това, ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват факта, че предложението се позовава на правата по ОРЗД (напр. правото на безплатен достъп и правото да се получи копие от данните)[20]. Въпреки това ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че описанието на правата така, както е предвидено в предложението, не съответства на това в ОРЗД. Както беше посочено по-горе, това може да доведе до правна несигурност по отношение на субектите на данни, които може да не са в състояние да

---

[18] Например що се отнася до новото право на субекта на данни да ограничава достъпа на медицинските специалисти до всички или част от своите електронни здравни данни, установено в член 3, параграф 9 от предложението, не е ясно дали правилата и конкретните гаранции, които трябва да бъдат установени от законодателството на държавите членки според същите разпоредби, са в съответствие с правилата , предвидени в член 18, параграфи 2 и 3 от ОРЗД относно правото на ограничаване на обработването на данни.

[19] По този въпрос предложението е придружено от работен документ на службите на Комисията „Доклад за оценка на степента на въздействието“ (док. 8751/22 ADD 3 от 6 май 2022 г.), който съдържа само общ преглед на три варианта на политиката относно въздействието върху основните права. Това не представлява оценка на въздействието върху защитата на данните (ОВЗД) по смисъла на ОРЗД, което би било необходимо, за да се направи задълбочен анализ на оценката на риска, до който би довело обработването на специални категории данни в много голям мащаб, и да се предвидят необходимите смекчаващи мерки и гаранции.

[20] Вж. например член 15, параграфи 1 и 3 от ОРЗД относно съществуването на право на достъп и право на получаване на копие от данните, както и член 12, параграф 5 от ОРЗД, който предвижда правата да се упражняват безплатно.

разграничат двата вида права. За тази цел и за да се избегнат усложнения при практическото прилагане, ЕКЗД и ЕНОЗД призовават съзаконодателя да осигури правна яснота относно взаимодействието между правата на субекта на данни, въведени с предложението, и общите разпоредби, съдържащи се в ОРЗД относно правата на субекта на данни.

51. Това е още по-важно, за да се гарантира, че субектите на данни с ограничени възможности за достъп и използване на цифрови услуги не са принудени да разчитат на трети страни, за да упражняват основните си права, и, следователно, не са задължени да разкриват своя личен живот и данни пред други физически лица, за да могат да поискат достъп до своите данни, както е посочено в член 3, параграф 5, буква б) от предложението.

52. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че представителството на субекта на данни при упражняване на правата му за защита на данните трябва да отговаря на определени изисквания за правна сигурност. Концепцията за упълномощаване, въведена с член 3, параграф 5 от предложението относно общите прокси услуги за предоставяне на достъп чрез пълномощник, може да се окаже недостатъчна, за да се гарантира, че субектите на данни не са принудени по никакъв начин да предоставят достъп до своите данни от свое име на други физически лица по техен избор[21].

53. Освен това ЕНОЗД и ЕНОЗД подчертават, че подобно широко понятие за упълномощаване без каквито и да било гаранции създава предпоставки за евентуална злоупотреба с правото на достъп до електронни здравни данни. Всъщност, изискването представителят да бъде само физическо лице не предотвратява непременно достъпа до данните от частни дружества. Поради тази причина, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се въведат допълнителни гаранции, придружаващи този механизъм за упълномощаване.

54. По отношение на правото на коригиране, предвидено в член 3, параграф 7 от предложението, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че не става ясно кой ще отговаря за коригирането на данните. Това е проблематично с оглед на факта че има множество източници и получатели на лични данни, както на национално, така и на равнище ЕС и дори на международно равнище. ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че съгласно ОРЗД това задължение пада върху администратора на данни. Въпреки това, тъй като има няколко администратора, които предоставят електронни здравни данни, ЕКЗД и ЕНОЗД призовават съзаконодателите да изяснят в предложението как практически ще се гарантира спазването на правото на коригиране.

55. 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 същия сектор незабавно, без заплащане и безпрепятствено от страна на държателя на данни или от производителите на системите, използвани от него. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че получателят на данните трябва да бъде правилно идентифициран от системата, включително да се докаже, че той принадлежи към сектора на здравеопазването или социалната сигурност.

---

[21] Следва да се има предвид, че в някои държави членки това може да стане законно само чрез нотариус, независимо дали лицето, което получава достъп, е законен настойник или не. Важно е да се припомни, че причината за намесата на нотариус е свързана с необходимостта да се гарантира свободно изразена воля на субектите на данни.

56. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД смятат, че в съответствие със самоопределянето на субекта на данните, когато той решава на кой получател да бъдат предоставени неговите електронни здравни данни в съответствие с член 3, параграф 8 от предложението, последният следва да гарантира, че физическото лице може също да реши кои данни да бъдат предадени, в същия смисъл, в който се предвижда в член 3, параграф 9 от предложението. По-специално, ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че то следва да предвиди възможността да се предават само необходимите данни за съответната цел, като се изисква приемането на технически мерки за защита на личния живот още на етапа на проектирането, за да се спази принципът за свеждане на данните до минимум.

57. Накрая, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че макар с член 3, параграф 8 от предложението да се въвежда ново право на субекта на данните да предава своите електронни здравни данни на получател на данни по избор, с него не се установява съответно изрично задължение за държателя на данните да направи това. Тъй като член 9, параграф 1 от ОРЗД по принцип не позволява обработването на лични данни за здравословното състояние, както и на генетични данни, освен ако не се прилага едно от изключенията по член 9, параграф 2 от ОРЗД, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват на съзаконодателя да приведе член 3, параграф 8 от предложението в съответствие с член 6 и член 9, параграф 2 от ОРЗД, както и да изясни взаимодействието на тази разпоредба с евентуалните допълнителни условия, включително ограничения, по отношение на обработването на здравни или генетични данни, които държавите членки може да са запазили или въвели съгласно член 9, параграф 4 от ОРЗД.

58. ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват разпоредбата на член 3, параграф 10 от предложението, тъй като тя гарантира, че субектите на данни имат ефективен контрол върху своите лични данни, което им дава възможност да идентифицират потенциален незаконен достъп до техните здравни данни. Независимо от това, ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че не става ясно дали правото да се получи информация е посредством процедура за автоматично уведомяване при всеки достъп до данните или е възможно само при поискване. ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че първият вариант е най-подходящото решение за оправомощаване на субекта на данните. Поради това, те препоръчват това да бъде взето предвид от съзаконодателите и съответно да бъде изяснено.

59. По отношение на член 4, параграф 1 от предложението ЕКЗД и ЕНОЗД констатират , че медицинските специалисти: а) имат достъп до електронните здравни данни на лекуваните от тях физически лица, независимо от държавата членка на осигуряване и държавите членки на лечение, и б) гарантират, че личните електронни здравни данни на лекуваните физически лица се актуализират с информация, свързана с предоставените здравни услуги. Във връзка с това, тъй като ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че достъпът до лични електронни здравни данни може би вече е разгледан и уреден на национално равнище, препоръчват на съзаконодателите да изяснят връзката между тази разпоредба и националните закони, които вече уреждат този въпрос.

60. На първо място, във връзка с член 4, параграф 1 от предложението, ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че член 9, параграф 1 от ОРЗД по принцип не позволява обработването на лични данни, свързани със здравословното състояние, както и на генетични данни, освен ако не се прилага някое от изключенията по член 9, параграф 2 от ОРЗД. Поради това, те препоръчват член 4, параграф 1 от предложението да бъде приведен в съответствие с член 9, параграф 2, буква з) от ОРЗД.

61. На второ място, ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че тази разпоредба не е в съответствие с принципите на ОРЗД за свеждане на данните до минимум и ограничаване на целите, тъй като достъпът не се предоставя само при необходимост и въз основа на принципа „необходимост да се знае“. Поради това и с цел да се осигурят адекватни гаранции за субектите на данни, те препоръчват да се регламентира, че този достъп се осъществява само при „необходимост да се знае“.

62. На трето място, ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че понятието „медицински специалист“ обхваща най-разнообразни професии от различно естество и изискващи различни видове участие, вземане на решения и отговорности (напр. лекари, медицински сестри, лаборанти и образни техници, специалисти по хранене, физиотерапевти, психолози, фармацевти). Поради това, те препоръчват всички здравни данни да не се предоставят безразборно на всички медицински специалисти, а само на тези, за които се счита, че е необходимо да имат достъп за изпълнението на конкретна задача. Като се има предвид всичко това, ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават значението на принципите на необходимост и пропорционалност. Отбелязват, че съгласно член 4, параграф 2 от предложението, държавите членки, в съответствие с принципа за свеждане на данните до минимум, установяват правила за определяне на категориите лични електронни здравни данни, които се изискват с оглед на различните медицински професии. ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че въз основа на предложението тази отговорност изрично се възлага на държавите членки, като я прави задължителна. За тази цел се препоръчва думата „може“ да се замени със „следва“, така че да се гарантира, че тези правила ще се определят от държавите членки.

63. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в член 4, параграф 3 от предложението се посочва, че на медицинските специалисти се предоставя достъп най-малко до приоритетните категории електронни здравни данни, посочени в член 5 от предложението, без да се определя дали същите са достъпни за всички медицински специалисти. Както е посочено по-горе, ЕКЗД и ЕНОЗД смятат, че достъпът следва да се предоставя само с оглед на необходимото за целите на здравното лечение. Считат, че връзката между параграф 2 и параграф 3 на член 4 от предложението следва да бъде допълнително изяснена.

64. В член 4, параграф 4 от предложението се предвижда възможност за дерогация от ограниченията на достъпа, избрани от субекта на данните, предвидени в член 3, параграф 9 от предложението, в случай че той е необходим за защита на неговите жизненоважни интереси на или на друго физическо лице. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват на съзаконодателите да уточнят, че правото на физическите лица да получат информация за достъпа до техните електронни здравни данни от страна на медицинските специалисти, предвидено в член 3, параграф 10, включва достъпа до ограничената информация, предвидена в член 3, параграф 9 от предложението.

65. В член 7 от предложението се изисква от държавите членки да гарантират, че когато данните се обработват в електронен формат, медицинските специалисти „систематично“ регистрират съответните здравни данни относно здравните услуги, предоставени от тях на физически лица, в електронния формат в система за ЕЗД. ЕКЗД и ЕНОЗД изразяват загриженост относно позоваването на такава систематична регистрация, тъй като изглежда, че тя не е в съответствие с принципа на ОРЗД за свеждане на данните до минимум. Поради това те предлагат да се измени текстът на предложението, като се заличи терминът „систематично“, за да се приведе разпоредбата в съответствие с цитирания принцип.

66. ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват разпоредбите относно управлението на електронната самоличност, съдържащи се в член 9 от предложението, тъй като считат, че сигурната идентификация и

удостоверяване на автентичността на физическите лица и медицинските специалисти, които използват електронни здравни услуги или имат достъп до лични здравни данни, е един от основните елементи за защита на правата на съответните субекти на данни. В тази връзка, ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че може да се наложи да се предвиди различен механизъм за идентификация и удостоверяване на автентичността на медицинските специалисти в зависимост от това дали достъпът им се осъществява в професионално качество или в личен план.

67. По отношение на създаването на органа в областта на цифровото здравеопазване, предвиден в член 10 от предложението, ЕКЗД и ЕНОЗД изразяват загриженост от факта, че някои от неговите задачи могат да се припокриват с тези на надзорните органи за защита на данните съгласно разпоредбите на ОРЗД, особено по отношение на правата на субекта на данните и сигурността на обработването на данните. С оглед на правната сигурност и подобряването на читаемостта на правния текст ЕКЗД и ЕНОЗД предлагат последното изречение на разпоредбата на член 3, параграф 11 от предложението, да се премести в член 10.

68. Във връзка с член 11 от предложението, в който се установява правото на физическите и юридическите лица да подават жалби до органа в областта на цифровото здравеопазване, ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че само предоставянето на информация за наличието на жалба на органите за защита на данните не е достатъчно, за да им се даде възможността да оценят, разследват и извършат преценка на всички аспекти на жалбата, свързани със защитата на данните. Поради това се препоръчва да се поясни, че ако жалбата е свързана по някакъв начин със защитата на данните, дори ако предметът ѝ е свързан с новите права на физическите лица, въведени с член 3 от предложението, органът в областта на цифровото здравеопазване следва да изпрати копие от жалбата на съответния надзорен орган за защита на данните.

69. В по-общ план ЕКЗД и ЕНОЗД предлагат да се въведе задължителна консултация и задължение за сътрудничество с органите за защита на данните по отношение на преценката по жалбите, както и на прилагането на предложението, когато са засегнати аспекти на защитата на данните. Освен това, те подчертават, че органите за защита на данните са единствените компетентни органи, които отговарят за въпросите, свързани със защитата на данните, и следователно следва да останат единството звено за контакт за субекта на данните по тези въпроси, а също така и с цел да се избегне всякакво объркване за субектите на данни по отношение на начините, по които могат да упражняват правата си за защита на данните.

70. В член 13 от предложението се предвижда възможността за предоставянето на допълнителни трансгранични цифрови здравни услуги чрез MyHealth@EU, като чрез тази платформа да могат да се обменят данни с други инфраструктури или услуги в областта на здравеопазването, грижите или социалната сигурност. Същата разпоредба изисква държавите членки и Комисията да осигурят оперативна съвместимост на платформата MyHealth@EU със създадените на международно равнище технологични системи за обмен на електронни здравни данни.

71. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че тези възможности са представени в широк смисъл и е доста неясно при какви обстоятелства и при какви условия електронните здравни данни могат да бъдат споделяни с участници в трети държави. С оглед на гаранциите, които се изискват от глава V от ОРЗД за предаването на данни на трети държави, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват на съзаконодателите да пояснят, че проверката за съответствие, която Комисията трябва да извърши по отношение на националния орган за контакт на третата държава или на системата, създадена на международно равнище, обхваща и изпълнението на изискванията на глава V от

ОРЗД, преди да се установи чрез акт за изпълнение, че националният орган за контакт или системата отговаря на изискванията на MyHealth@EU за целите на обмена на електронни здравни данни.

6 СИСТЕМИ ЗА ЕЗД И ПРИЛОЖЕНИЯ ЗА ПОДДЪРЖАНЕ НА ДОБРО ЗДРАВОСЛОВНО СЪСТОЯНИЕ (ГЛАВА III)

72. Глава III от предложението е съсредоточена върху въвеждането на задължителна схема за самостоятелно сертифициране на системите за ЕЗД, при която същите трябва да отговарят на съществените изисквания, свързани с оперативната съвместимост и сигурността, посочени в приложение III от предложението. Както е подчертано в обяснителния меморандум, *„този подход е необходим, за да се гарантира, че електронните здравни досиета са съвместими между отделните системи и позволяват лесно предаване на електронни здравни данни между тях“*. ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват факта, че съгласно членове 15 и 17 от предложението, системите за ЕЗД трябва да бъдат подложени на предварителна процедура за оценяване на съответствието, преди да могат да бъдат пуснати на пазара или по друг начин въведени в експлоатация в ЕС.

73. Въпреки това ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че някои от съществените изисквания, установени в приложение II към предложението, се отнасят до аспекти, свързани със защитата на личните данни, като например тези, свързани с прилагането на правата на физическите лица, както е посочено в глава II от предложението, или до сигурното обработване на електронни здравни данни[22]. Освен това общите спецификации, които трябва да бъдат приети от Комисията чрез актове за изпълнение по отношение на съществените изисквания, посочени в приложение II, съгласно член 23, параграф 3 от предложението, могат да обхващат елементи, свързани със защитата на данните, като например изисквания, свързани с качеството на данните, включително пълнота и точност на електронните здравни данни, както и изисквания и принципи, свързани със сигурността, поверителността, целостта, безопасността на пациентите и защитата на електронните здравни данни[23].

74. На първо място, ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че съответствието на системите за ЕЗД със съществените изисквания, свързани с оперативната съвместимост и сигурността, посочени в приложение II към предложението, не означава непременно, че операциите по обработване, които са в основата на тяхното функциониране, са законосъобразни сами по себе си, тъй като може да се наложи администраторът да спазва допълнителни изисквания, произтичащи от законодателството на ЕС за защита на данните. Въпреки това, макар че те разбират, че горепосочените съществени изисквания и общи спецификации не са пряко свързани със законодателството за защита на данните, някои от тях могат да имат значително въздействие върху съответните аспекти за защита на личните данни на съответните субекти на данни. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че горепосочените изисквания изглежда не отчитат надлежно

[22] Вж. например точка 1.3 и изискванията за сигурност, изброени в точка 3 от приложение II, като например точка 3.1 относно предотвратяването на неразрешен достъп; точка 3.2. относно механизмите за идентификация и удостоверяване на автентичността; точка 3.3. относно механизмите за контрол на достъпа; точка 3.4. относно механизмите за регистриране на достъпа до данни и точка 3.5. относно механизмите за ограничаване на достъпа на медицинските специалисти.

[23] Вж. член 23, параграф 3, букви в) и д) от предложението, както и член 10, параграф 2, буква з) от него.

принципите на свеждане на данните до минимум и защита на данните на етапа на проектирането им като ключови аспекти, които трябва да се вземат предвид при проектирането на система за ЕЗД, за да се защитят по адекватен начин интересите и правата на субектите на данни по отношение на защитата на данните и неприкосновеността на личния живот. Освен това изискванията, свързани със сроковете на съхранение и правата на достъп в точка 3.8 от приложение II към предложението, не отчитат конкретната цел на операциите по обработване на данни като ключов елемент, който трябва да се вземе предвид при проектирането на характеристиките за съхранение на системите за ЕЗД, наред с „произхода и категориите електронни здравни данни“.

75. Като се имат предвид рисковете, породени от разпоредбите относно задължителната наличност, трансграничния обмен, достъпът и по-нататъшното използване на електронни здравни данни, съдържащи се в системите за ЕЗД, и въздействието върху засегнатите лица, ЕКЗД и ЕНОЗД са на мнение, че за да се засили защитата на лицата и доверието им в тези системи, най-подходящо би било да се въведе процедура за оценяване на съответствието на системите за ЕЗД от трета страна[24], което обосновава включването на нотифицираните органи в оценката на мерките, включително техническите решения, предприети от производителя за спазване на изискванията за оперативна съвместимост и сигурност, посочени в приложение II към предложението. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД отчитат положително факта, че този въпрос ще бъде предмет на специална преценка в рамките на оценката и прегледа на предложението, извършвани от Комисията пет години след влизането му в сила.

76. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват предложението да се измени , за да се изясни връзката между задължителната схема за самостоятелното сертифициране на системите за ЕЗД и изискванията за защита на данните. Освен това, следва да се посочи, че когато общите спецификации, посочени в член 23 от предложението, оказват въздействие върху изискванията за защита на данните на системите за ЕЗД, актовете за изпълнение, които Комисията трябва да приеме съгласно горецитирания член от предложението, следва да бъдат предмет на консултация с ЕКЗД и ЕНОЗД в съответствие с член 42, параграф 2 от Регламента за защита при обработване на данни от институциите на ЕС. Същите съображения се отнасят и за незадължителното обозначаване на приложения за поддържане на добро здравословно състояние, които също така се основават на съществените изисквания, установени в приложение II към предложението, и на общите спецификации, посочени в член 23.

77. По отношение на овладяването на рисковете, породени от системите за ЕЗД, и на сериозните инциденти, както и изпълнението на коригиращите действия съгласно член 29 от предложението, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се установи задължение за информиране на органите за защита на данните и за сътрудничество с тях, когато това е приложимо. Всъщност не е ясно дали позоваването на риска за „други аспекти на защитата на обществения интерес“ сред тези, които могат да бъдат породени от система за ЕЗД, като по този начин се налага намесата на органа за надзор на пазара, може да включва защитата на личните данни. Освен това не може да се изключи, че сериозен инцидент, свързан със система за ЕЗД[25], може да възникне от

[24] Вж. например процедурата за оценяване на съответствието от трета страна, предвидена в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно 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.
[25] Вж. определението, посочено в член 2, параграф 2, буква р) от предложението.

неизправности или влошаване на характеристиките или работните показатели на системата за ЕЗД, които също засягат защитата на личните данни.

78. ЕКЗД и ЕНОЗД по принцип приветстват член 31 от предложението относно незадължителното етикетиране на приложения за поддържане на добро здравословно състояние, тъй като това може да осигури прозрачност за потребителите на този тип приложения по отношение на техните основни характеристики, като по този начин ще подпомогне потребителите при избора им на надеждни приложения за поддържане на добро здравословно състояние. Членове 31 и 32 от предложението обаче се отнасят само до оперативната съвместимост на приложенията за поддържане на добро здравословно състояние със системите за ЕЗД и в тях се установява механизъм за незадължително спазване, ограничен до изискванията за оперативна съвместимост и сигурност, установени в приложение II към предложението, с цел да се гарантира, че те могат да предават електронни здравни данни на системите за ЕЗД.

79. В тази връзка, ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че етикетът, придружаващ приложенията за поддържане на добро здравословно състояние съгласно член 31 от предложението, не означава непременно, че операциите по обработване, които са в основата на функционирането им, са законосъобразни сами по себе си и могат да бъдат използвани от потребителя като такива. Администраторът ще трябва да спазва допълнителни изисквания, произтичащи от правото на ЕС за защита на данните. ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват това да бъде изяснено в предложението, дори в съображение. В съображение 35 се посочва, че „*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*“. Въпреки това в предложението не са посочени условията, при които този вид приложения могат да бъдат законно свързани и да предоставят лични данни на системите за ЕЗД (или на националните решения за електронно здравеопазване) съгласно законодателството за защита на данните. Това, което става видно от списъка на минималните категории електронни данни за вторично използване, посочен в член 33 от предложението, е, че непряко — след като бъдат качени в система за ЕЗД[26] — или пряко — доколкото се събират и/или обработват от субекти, попадащи в определението за държатели на данни съгласно член 2, параграф 2, буква ш) от предложението [27] — личните данни, създадени от приложения за поддържане на добро здравословно състояние, попадат в тези категории и след това държателите на данни имат задължението да ги предоставят за вторично използване в съответствие с разпоредбите на глава IV от предложението.

80. Задължителната наличност на електронни здравни данни, генерирани от медицински изделия, приложения за поддържане на добро здравословно състояние или други приложения в областта на цифровото здравеопазване за вторично използване, трябва да се преценява от гледна точка на бързото технологично развитие на мобилните и преносимите технологии и нарастващата популярност на приложенията и устройствата за „количествено самоопределяне“, които позволяват на хората да отбелязват всички възможни аспекти на своята личност, ум, тяло, поведенчески модели и местонахождение. Несъмнено трябва да се обърне сериозно внимание

[26] Вж. член 3, параграф 6 и член 33, параграф 1, буква а) от предложението.
[27] Вж. член 33, параграф 1, букви е) и н) от предложението.

на тези видове обработване на данни, тъй като не е лесно да бъдат разпознати именно като обработване на здравни данни от съответните субекти на данни. В същото време обаче това носи реални рискове за неприкосновеността на личния живот, особено в случаите, когато данните се обработват за допълнителни цели и/или се съчетават с други данни или се предават на трети страни. Тези видове обработване на данни могат да създадат конкретни рискове, включително от неравностойно или несправедливо третиране въз основа на данни за предполагаемото или действителното здравословно състояние на дадено лице, получени например чрез профилиране, на твърде интимни подробности относно личния му живот, независимо дали тези заключения относно здравословното му състояние са точни или не. Всъщност, тези рискове могат да бъдат свързани и с достоверността и точността на данните, генерирани от медицински изделия, приложения за поддържане на добро здравословно състояние или други приложения в областта на цифровото здравеопазване. В този смисъл ЕКЗД и ЕНОЗД признават, че в член 33, параграф 3 се прави опит да се определи кои данни, генерирани от медицински изделия, приложения за поддържане на добро здравословно състояние или други такива в областта на цифровото здравеопазване, се предоставят за вторично използване. Въпреки това се подчертава, че все още не е ясно нито какъв вид данни попадат в тази категория, нито кой ще оценява тяхната валидност и качество, след като бъдат въведени от лицата в техните собствени ЕЗД съгласно член 3, параграф 6 и член 33, параграф 1, буква а) от предложението или предоставени пряко от държателите на данни съгласно член 33, параграф 1, букви е) и н) от предложението.

81. Във връзка с това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват изключването от обхвата на глава IV от предложението на приложения за поддържане на добро здравословно състояния или други приложения в областта на цифровото здравеопазване. В случай, че тези данни останат в обхвата на глава IV, ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че на потребителите трябва да се даде свобода да решават дали и кои от техните лични данни, генерирани от посочените по-горе предложения— независимо от факта, че са били качени в техните собствени ЕЗД — да бъдат споделяни с други получатели и допълнително обработвани за вторично използване. Поради това се препоръчва да се измени предложението, за да се гарантира, че субектите на данни са надлежно информирани за възможния си избор по отношение на потенциалното по-нататъшно използване на техните електронни здравни данни, включително тези, генерирани от приложения за поддържане на добро здравословно състояния или други приложения в областта на цифровото здравеопазване. Второ, конкретните условия за по-нататъшното обработване на такива лични данни трябва да бъдат ясно определени в съответствие със законодателството за защита на данните и трябва да бъдат създадени подходящи механизми, за да се гарантира, че се зачита волята на субектите на данни по отношение на по-нататъшното обработване на техните лични здравни данни, генерирани от приложения за поддържане на добро здравословно състояния или други приложения в областта на цифровото здравеопазване.

7 ВТОРИЧНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЕЛЕКТРОННИ ЗДРАВНИ ДАННИ (ГЛАВА IV)

82. ЕКЗД и ЕНОЗД признават, че глава IV от предложението има за цел да улесни вторичното използване на електронни здравни данни и приветстват факта, че то може да доведе до значителни ползи за общественото благо. Въпреки това смятат, че такива дейности по

допълнително обработване не са лишени от рискове за правата и свободите на субектите на данни.

83. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в съответствие със съображение 37 от предложението „(…) *С регламента се предоставя правното основание в съответствие с член 9, параграф 2, букви ж), з), 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 този връзка, същото съображение предвижда, че заявителят на данни ще посочи правно основание съгласно член 6 от ОРЗД, въз основа на което той би могъл да поиска достъп до данни съгласно предложението, като това не е задължително да бъде отразено в неговия диспозитив. От друга страна, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в член 34, параграф 1 от предложението се съдържа списък на целите, за които могат да се обработват електронни здравни данни за вторично използване, които включват, но не се ограничават до научните изследвания, свързани със секторите на здравеопазването или грижите.

84. В това отношение ЕКЗД и ЕНОЗД изразяват три основни опасения.

85. **На първо място**, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват липсата на точно очертаване на целите, изброени в член 34, параграф 1 от предложението, за които могат да бъдат допълнително обработвани електронни здравни данни, и по-специално изразяват загриженост по отношение на член 34, параграф 1, букви е) и ж) , които може би обхващат <u>всяка</u> форма на „развойни и иновационни дейности за продукти или услуги, които допринасят за общественото здраве или социалната сигурност“ или „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“. ЕКЗД и ЕНОЗД настоятелно препоръчват в предложението тези цели да се очертаят по-подробно и да се определи кога е налице достатъчна връзка с общественото здраве и/или социалната сигурност, за да се постигне баланс, който адекватно да отчита преследваните цели и защитата на личните данни на субектите на данни, засегнати от обработването.

86. **На второ място**, като се имат предвид направените по-горе констатации и въпреки формулировката, съдържаща се в съображение 37 от предложението, ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че предложението се нуждае от допълнителни подобрения, за да се осигури съответствие с член 9 от ОРЗД.

87. Действително целите, за които електронните здравни данни могат да бъдат обработвани съгласно член 34, параграф 1 от предложението, съдържат няколко вида вторично използване, които биха попаднали в различни категории основания за изключение, предвидени в член 9, параграф 2 от ОРЗД. ЕКЗД и ЕНОЗД обаче считат, че това не е отразено в критериите, съгласно които органите за предоставяне на достъп до здравни данни следва да оценяват и да вземат решения по заявленията за данни (член 45 от предложението), за да издадат разрешение за достъп до данни (член 46 от предложението). За тази цел се подчертава, че предвидените в тази връзка критерии в член 46, са ограничени до разпоредбите и принципите на настоящото предложение и липсва яснота относно начина, по който тези разпоредби са свързани с принципите и разпоредбите на ОРЗД, и по-специално с член 9, параграф 2 от ОРЗД.

88. В допълнение към горепосоченото, ЕКЗД и ЕНОЗД търсят конкретно разяснение за това как и в кои случаи член 9, параграф 2, буква й) от ОРЗД ще бъде приложим в случаите на обработване на здравни данни за „целите на архивирането в полза на обществения интерес, за провеждането на научни или исторически изследвания или за статистически цели“ (въз основа на правото на Съюза или правото на държавите членки) и „подходящи гаранции“, както се изисква съгласно член 89, параграф 1 от ОРЗД.

89. **На трето място**, ЕКЗД и ЕНОЗД разглеждат въпроса как това изключение, тълкувано чрез правото на Съюза, от член 9, параграф 2 може да бъде съвместимо с член 9, параграф 4 от ОРЗД и възможността правото на държавите членки да въвежда допълнителни условия, включително и ограничения, по отношение на обработването на генетични данни, биометрични данни или данни за здравословното състояние. В тази връзка, ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че в предложението би могло да се изясни как изключението от член 9, параграф 1 от ОРЗД, произтичащо от предложението, без все още да е изрично посочено в нито една от разпоредбите на предложението, може да се съгласува с всички различни национални законодателства на държавите членки.

90. В резултат на това **ЕКЗД и ЕНОЗД призовават предложението да осигури пълно съответствие с член 9, параграф 2 от ОРЗД, и по-специално по отношение на прилагането му за целите, изброени в член 34, параграф 1, букви е) и ж) от предложението**. Освен това, те препоръчват също така да се измени съответно член 46 от предложението, за да се интегрират и отразят правилно различията в целите и изискванията за вторичното използване на електронни здравни данни.

91. По отношение на **минималните категории електронни здравни данни за вторично използване** ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че съгласно член 33, параграф 1 от предложението се създава правно задължение, според което държателите на данни, посредством правото на Съюза, предоставят конкретни категории електронни здравни данни за вторично използване. Освен това се обръща внимание, че в член 41, параграф 1 от предложението се посочва, че това (ново) правно задължение допълва всяко друго правно задължение, което (вече) е предвидено в друг правен акт на Съюза или в националното законодателство за прилагането му. Както е посочено в съображение 37, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че член 33, параграф 1 от предложението би послужил като правно основание по член 6, параграф 1, буква в) от ОРЗД и също така би предоставил изключение от забраната в член 9, параграф 1 от ОРЗД за държателя на данни да обработва (следователно да прави налични и да предоставя) лични електронни здравни данни. В тази връзка, макар че ЕКЗД и ЕНОЗД признават, че подобно правно задължение за държателите на данни (по принцип) се вписва в рамките на ОРЗД, то може да доведе до правна несигурност.

92. В това отношение в член 33, параграф 5 от предложението е предвидено, че *„[к]огато 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“*. На първо място, ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че не е ясен видът на „изискванията за съгласие“ в националното законодателство, за които се отнася разпоредбата. По-специално, **ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават липсата на яснота относно това на кой етап от процедурата, предвидена в предложението по отношение на вторичното използване на електронни здравни данни, органите за достъп до здравни данни могат да пренебрегнат такива изисквания, установени в националното право**, особено когато попадат в обхвата на член 9, параграф 4 от ОРЗД. Освен

това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват допълнителни разяснения и уточнения във връзка с член 46, параграф 6, буква е) от предложението, който предвижда органът за предоставяне на достъп до здравни данни евентуално да въведе „специални условия в предоставеното разрешение за обработване на данни“.

93. В член 36 от предложението се предвижда **създаването на органи за предоставяне на достъп до здравни данни**. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че отговорността на тези органи да извършват преценка на правното основание, предложено от ползвателя на данни, ще изисква наличието на подходящи експертни правни познания. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че засега това не е изрично посочено в член 36 от предложението. Въпреки това подчертават, че преценката на правното основание от органа за предоставяне на достъп до здравни данни винаги може да бъде проверена и — когато е необходимо — отменена от съответния орган за защита на данните. За тази цел, ЕКЗД и ЕНОЗД призовават за яснота по отношение на взаимодействието между ролята на органа за предоставяне на достъп до здравни данни и съответния орган за защита на данните по всеки въпрос, свързан със защитата на данните.

94. Необходимостта от изясняване на връзката между предложението и законодателството на държавите членки се илюстрира допълнително в контекста на **заявленията за разрешения за обработване на данни в контекста на трансграничния достъп до лични електронни здравни данни за вторично използване** (раздел 4, членове 52—54 от предложението). ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че въпреки че предложението има за цел да улесни трансграничното вторично използване чрез създаването на „национални органи за контакт“ и трансгранична инфраструктура (HealthData@EU), ползвателите на данни вероятно все още ще трябва да подават заявления до съответните органи за достъп до здравни данни във всяка от държавите членки. Всъщност те разбират, че член 45, параграф 3 от предложението предвижда само ограничена координация между съответните органи за предоставяне на достъп до здравни данни, за да бъде получено разрешение за обработване на данни. Въпреки това ЕКЗД и ЕНОЗД смятат, че предложението не предлага цялостно изясняване на конкретното национално право, което ще се прилага при трансграничните разрешения за обработване на данни (това на съответния орган за предоставяне на достъп до здравни данни или това на заявителя на данни), включително правното основание, което ще трябва да се определи (от заявителя на данни) и прецени (от органа за предоставяне на достъп до здравни данни). Накрая, в тази връзка следва да се отбележи също, че както от страна на органа за предоставяне на достъп до здравни данни, така и от страна на ползвателя на данни може да има (значителни) пропуски с оглед на експертния опит за преодоляване на проблемите при идентифицирането и преценяването на различията в (изискванията, които трябва да бъдат изпълнени, както е предвидено в) законодателствата на държавите членки, отнасящи се до (такова) правно основание.

95. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в член 38, параграф 2 от предложението се предвижда, че органите за предоставяне на достъп до здравни данни не са задължени да предоставят конкретната информация по член 14 от ОРЗД на всяко физическо лице относно използването на неговите данни за проекти, които са предмет на разрешение за достъп до данни. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че въведеното изключение може да доведе до непредвидени последици за основните права и свободи на субектите на данни поради липсата на конкретни условия, при които такова изключение би било приложимо.

96. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят значението на задълженията за прозрачност по отношение на субектите на данни и настоятелно призовават съзаконодателя да идентифицира конкретни сценарии, за да се гарантира, че органите за предоставяне на достъп до здравни данни не могат

системно да се позовават на такава разпоредба. Поради това се препоръчва разпоредбата да бъде изменена по подходящ начин, като се вземе предвид, че изискванията, определени в член 14 от ОРЗД, не могат да бъдат систематично отменяни без адекватна и подходяща преценка и обосновка на необходимостта да се основава на такова изключение[28]. Ако ограничението на правото на информация се запази, ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават пред съзаконодателите необходимостта да се разгледат условията, предвидени в член 23 от ОРЗД.

97. В член 40 от предложението се определя и предвижда алтруизмът по отношение на данните в контекста на здравеопазването. В това отношение ЕКЗД и ЕНОЗД смятат, че разпоредбата е неясна, особено по отношение на взаимодействието със съответната разпоредба, въведена с АУД. За тази цел се препоръчва разпоредбата да бъде изяснена.

98. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват положително разпоредбата на член 44, параграф 3 от предложението, която гласи, че когато органите за предоставяне на достъп до здравни данни трябва да предоставят достъп до псевдонимизирани данни, ползвателите на данни не могат да идентифицират повторно електронните здравни данни, предоставени в такъв формат (информацията, необходима за обръщане на псевдонимизацията е достъпна само за органите за предоставяне на достъп до здравни данни). Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД приветстват факта, че в същата разпоредба на предложението се посочва, че при неспазване от страна на ползвателя на данни на мерките на органа за предоставяне на достъп до здравни данни, осигуряващи псевдонимизация, спрямо първия се налагат подходящи санкции.

99. И накрая, в член 48 от предложението се предвижда, че чрез дерогация от член 46 от предложението не се изисква разрешение за обработване на електронни здравни данни по същия член от страна на органите от обществения сектор и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза. ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че следва да се изисква и разрешение, за да може да се провери дали са спазени всички изисквания, включително законосъобразността и необходимостта. Освен това те отбелязват, че подобно изискване е важно за насърчаване на прозрачността, тъй като в предложението се предвижда органите за предоставяне на достъп до здравни данни, да предоставят обща публична информация за всички разрешения за обработване на данни, издадени съгласно член 46.

8 ДОПЪЛНИТЕЛНИ ДЕЙСТВИЯ (ГЛАВА V)

8.1 Съхранение на лични електронни здравни данни в ЕС и съответствие на предаването на данни с глава V от ОРЗД

100. Целта на глава V от предложението е да се предложат други мерки за насърчаване на изграждането на капацитет от страна на държавите членки, които да съпътстват разработването на ЕПЗД. Освен това в тази глава се уреждат международният достъп и предаване на *нелични* електронни (здравни) данни, както и международният достъп и предаване на *лични* електронни здравни данни.

101. По отношение на международния достъп и предаване на *лични* електронни здравни данни в член 63 от предложението е посочено, че държавите членки „могат да запазят съществуващите

[28] Вж. също точка 25 по-горе.

условия или да въведат допълнителни такива, включително ограничения, в съответствие с и при условията на член 9, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/679“.

102. **На първо място**, ЕКЗД и ЕНОЗД биха искали да припомнят, че в решението си по делото *Digital Rights Ireland* Съдът на ЕС счита, че липсата на изискване за запазване на данните в рамките на ЕС означава, че *„[…] не би могло да се приеме, че е напълно гарантиран контрол от независим орган, какъвто изрично се изисква от член 8, параграф 3 от Хартата, относно спазването на изискванията за защита и сигурност […]. Такъв контрол обаче, осъществяван въз основа на правото на Съюза, представлява съществен елемент от осигуряването на защита на лицата при обработването на лични данни“*[29]. С други думи, в конкретния случай, Съдът на ЕС изрично постановява, че контролът върху спазването на изискванията за защита и сигурност от страна на независим надзорен орган не може да бъде напълно гарантиран при липса на изискване за запазване на въпросните данни в рамките на ЕС. Липсата на изискване за запазване на данните в ЕС е сред съображенията, които доведоха до заключението на Съда на ЕС, че законодателят на Съюза е надхвърлил границите, които налага зачитането на принципа на пропорционалност с оглед на членове 7 и 8 и на член 52, параграф 1 от Хартата[30].

103. Необходимостта от налагане на изискване за съхраняване на лични данни в ЕС в някои специфични случаи след това е потвърдена и допълнена в Решение *Tele 2*, в което Съдът на ЕС счита, че *„предвид количеството на запазените данни, чувствителния им характер и риска от незаконен достъп до тях доставчиците на електронни съобщителни услуги, за да гарантират пълната неприкосновеност и поверителност на тези данни, трябва да осигурят особено завишено ниво на защита и на сигурност посредством подходящи технически и организационни мерки. В частност националната правна уредба трябва да предвижда, че данните следва да се запазват на територията на Съюза и безвъзвратно да се унищожават в края на периода за запазването им“* (курсивът е добавен)[31]. Отново Съдът на ЕС подчертава, че за да се гарантира необходимото ниво на сигурност и защита на въпросните данни, съответното законодателство **трябва** да изисква данните да се съхраняват в ЕС.

104. ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че констатациите, направени от Съда в тези две знакови решения, са относими и в контекста на предложението, тъй като то ще се прилага за i) обработването на голямо количество лични данни, ii) които са от изключително чувствително естество и iii) за които няма обективен елемент, който да позволява да се заключи, че рискът от незаконен

---

[29] Решение на Съда (голям състав) от 8 април 2014 г., *Digital Rights Ireland Ltd*, съединени дела C-293/12 и C-594/12; точка 68. Вж. също така заключението на генералния адвокат Cruz Villalón, представено на 12 декември 2013 г. по същото дело, в точки 78 и 79, в които се отбелязва, че липсата на разпоредба, която предвижда задължение за „[съхранение на] данните, обект на запазване, на територията на дадена държава членка съгласно нейната юрисдикция“, „повишава и риска от използване на данните в разрез с изискванията, произтичащи от правото на зачитане на личния живот“ и „значително увеличава опасността тези данни да станат достъпни или да бъдат разкрити в разрез с тази правна уредба“.

[30] Решение на Съда (голям състав) от 8 април 2014 г., *Digital Rights Ireland Ltd*, съединени дела C-293/12 и C-594/12; точка 69.

[31] Решение на Съда (голям състав) от 21 декември 2016 г., Tele2 Sverige AB/Post- och telestyrelsen и Secretary of State for the Home Department/Tom Watson и други, съединени дела C-203/15 и C-698/15, точка 122. Вж. също заключението на генералния адвокат Saugmandsgaard Øe, представено на 19 юли 2016 г., Tele2 Sverige AB/Post- och telestyrelsen и Secretary of State for the Home Department/Tom Watson и други, съединени дела C-203/15 и C-698/15, точки 239—241.

достъп е по-малък от този, установен в контекста на горепосочените решения.[32] По-специално се подчертава, че е още по-вероятно констатацията на Съда да се приложи към разглежданите данни, като се има предвид, че здравните данни вероятно се считат за още по-чувствителни от телекомуникационните данни (т.е. данните, разглеждани в двете решения, посочени по-горе).

105. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД споделят опасенията на Съда относно необходимостта от намаляване на рисковете от незаконен достъп и неефективен надзор, когато става въпрос за определени видове данни и определени видове операции по обработване. По-специално се отбелязва, че в случай че инфраструктурата за обработване се намира в държави членки извън ЕС/ЕИП, контролът на надзорния орган на ЕС за защита на данните върху спазването на правилата на ЕС за защита на данните невинаги може да бъде напълно гарантиран.

106. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че Комисията наскоро е предложила изисквания за съхранение на данни в друг контекст: в член 17, параграф 1, буква в) от неотдавнашното предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно информационната сигурност в институциите, органите, службите и агенциите на Съюза действително се предвижда, че „чувствителната некласифицирана информация следва да се съхранява и обработва в ЕС“[33]. В по-общ план се обръща внимание, че правото на ЕС вече дава няколко примера за действащи законодателни актове, които налагат съхраняването на лични данни в ЕС и които обикновено отиват още по-далеч, като ограничават и предаването[34]. Поради това ЕКЗД и ЕНОЗД стигат до заключението, че правото на ЕС изисква в някои особени случаи да се изиска данните да се съхраняват в ЕС, за да се намали рискът от незаконен достъп и да се осигури ефективен надзор.

107. **На второ място**, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в член 62 от предложението относно международния достъп и предаването на нелични електронни здравни данни в няколко случая се говори за нелични електронни здравни данни, „съхранявани в ЕС“, което изглежда показва общо предположение, че тази категория данни трябва да се съхранява в ЕС. ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че същият подход следва да бъде възприет за личните данни, попадащи в обхвата на

---

[32] ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че рискът от незаконен достъп е такъв, че всъщност е накарал Комисията да отдели специална разпоредба по въпроса за неличните данни (член 62 от предложението).

[33] Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно информационната сигурност в институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, COM/2022/119 final; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119

[34] Вж. напр. член 6, параграф 8 от Директива (ЕС) 2016/681 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно използването на резервационни данни на пътниците с цел предотвратяване, разкриване, разследване и наказателно преследване на терористични престъпления и тежки престъпления: „Съхраняването, обработването и анализът на резервационните данни на пътниците се извършват единствено на сигурно място или места на територията на държавите членки“; член 3 от Регламент (ЕО) № 767/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно Визовата информационна система (ВИС) и обмена на данни между държави членки относно визите за краткосрочно пребиваване (Регламент за ВИС); член 41 от Регламент (ЕС) 2017/2226 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2017 г. за създаване на Система за влизане/излизане (СВИ) с цел регистриране на данните относно влизането и излизането и данните относно отказа за влизане на граждани на трети страни, преминаващи външните граници на държавите членки, за определяне на условията за достъп до СВИ за целите на правоприлагането и за изменение на Конвенцията за прилагане на Шенгенското споразумение и регламенти (ЕО) № 767/2008 и (ЕС) № 1077/2011; член 39 от Регламент (ЕО) № 1987/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. за създаването, функционирането и използването на Шенгенска информационна система от второ поколение (ШИС II).

предложението, тъй като изглежда трудно да се обоснове наличието на изискване за съхраняване на нелични електронни здравни данни в ЕС, но не и наличието на същото изискване за личните електронни здравни данни.

108. **На трето място**, ЕКЗД и ЕНОЗД биха искали да пояснят в този контекст, че задължението за съхраняване на лични данни в ЕС не изключва предаването на лични електронни здравни данни на трети държави или на международни организации. Всъщност, възможно е да се съчетае общото изискване за съхраняване на лични данни в ЕС с разрешаването на конкретно предаване в съответствие с глава V от ОРЗД (например в контекста на научни изследвания, предоставяне на грижи, международно сътрудничество). Следователно, ЕКЗД и ЕНОЗД смятат, че задължението за съхраняване на данните в ЕС би било пропорционално и не би надхвърлило необходимото за постигане на преследваната цел, а именно да се установи допълнителна гаранция с оглед намаляване на риска от незаконен достъп и неефективен надзор върху съответните данни, като се има предвид техният изключително чувствителен характер.

109. **На четвърто място**, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват също така, че в член 63 от предложението се предвижда, че държавите членки могат да запазят съществуващите или да въведат допълнителни условия, включително ограничения, в съответствие с и съгласно условията, заложени в член 9, параграф 4 от ОРЗД. Такива ограничения, наложени на национално равнище, могат да включват задължение за съхраняване на данни в ЕС. ЕКЗД и ЕНОЗД обръщат внимание на факта, че такова задължение вече се прилага в няколко държави членки, и считат, че е вероятно тези държави да наложат или да продължат да налагат подобни задължения, ако въпросът не бъде хармонизиран на равнището на ЕС.

110. Следователно, с оглед на гореизложеното, ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че е от съществено значение да се избегне непоследователен и фрагментиран подход в целия ЕС, който би довел до различни степени на защита на субектите на данни, което би било в противоречие с една от основните цели на ОРЗД. [35] Поради това, те смятат, че допълнителните задължения, включително съхраняването на лични електронни здравни данни в рамките на ЕС, следва да бъдат разгледани, доколкото е възможно, на равнището на ЕС, т.е. в предложението, за да се осигури еднакво високо ниво на защита на субектите на данни в целия ЕС, както и да се запази правилното функциониране на вътрешния пазар в съответствие с член 114 от ДФЕС, на който се основава предложението.

111. Поради всички горепосочени причини и отчитайки изключително чувствителният характер на въпросните лични данни, **ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че с член 63 от предложението следва да наложи на администраторите и обработващите лични данни, установени в ЕС, които обработват лични електронни здравни данни в обхвата на предложението, задължението да съхраняват тези данни в ЕС.** Както е обяснено по-горе, такова изискване за съхраняване на лични електронни здравни данни в ЕС не следва **да засяга възможността за предаване на лични електронни здравни данни в съответствие с глава V от ОРЗД**.[36] Също така се препоръчва да се припомни в преамбюла, че администраторите и обработващите лични електронни здравни

[35] Вж. съображение 53 от ОРЗД във връзка с член 9, параграф 4 от ОРЗД: „Това обаче не следва да възпрепятства свободното движение на лични данни в рамките на Съюза, когато тези условия се прилагат за трансгранично обработване на такива данни.“

[36] И при условие че са спазени другите условия на ОРЗД, по-специално член 6 от ОРЗД относно задължението обработването да бъде законосъобразно.

данни продължават да са обект на член 48 от ОРЗД относно предаването или разкриването, което не е разрешено от правото на ЕС, и следва да спазват тази разпоредба в случай на искане за достъп, произтичащо от трета държава[37].

8.2 Възлагане на обществени поръчки и финансиране от Съюза

112. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в член 60 от предложението се разглежда въпросът за допълнителните изисквания за възлагане на обществени поръчки и финансиране от Съюза. Те считат, че горепосочените препоръки (относно съхранението на данни в ЕС и спазването на глава 5, и по-специално на член 48 от ОРЗД) ще бъдат най-добре приложени, ако бъдат заложени на ранен етап при възлагането на обществени поръчки[38] или финансирането на услуги, предоставяни от администратори и обработващи лични данни, установени в ЕС, които обработват лични електронни здравни данни.

113. Поради това **ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват в член 60 от предложението като условие за възлагане на обществени поръчки или финансиране на услуги, предоставяни от администратори и обработващи лични данни, установени в ЕС, които обработват лични електронни здравни данни, да се посочи също така, че тези администратори и обработващи лични данни i) ще съхраняват тези данни в ЕС и ii) надлежно са доказали, че не са подчинени на законодателства на трети държави, които противоречат на правилата на ЕС за защита на данните.**

8.3 Национални органи за контакт на трета държава или системи, създадени на международно равнище

114. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в член 13, параграф 3 и в член 52, параграф 5 от предложението се предвижда възможността националните органи за контакт на трета държава или системите, създадени на международно равнище, да бъдат признати за съответстващи на изискванията съответно на MyHealth@EU и HealthData@EU. Те припомнят, че предаването на данни, произтичащо от свързването и използването на MyHealth@EU и HealthData@EU, следва да бъде в съответствие с глава V от ОРЗД.

115. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в член 13, параграф 3 и в член 52, параграф 5 от предложението се предвижда възможността националните органи за контакт на трета държава или системите, създадени на международно равнище, да бъдат признати за съответстващи на изискванията съответно на MyHealth@EU и HealthData@EU. ЕКЗД и ЕНОЗД припомнят, че предаването на

---

[37] Член 48 от ОРЗД: „Всяко решение на съд или трибунал и всяко решение на административен орган на трета държава, с което от администратор или обработващ лични данни се изисква да предаде или разкрие лични данни, могат да бъдат признати или да подлежат на изпълнение по какъвто и да било начин само ако се основават на международно споразумение, като договор за правна взаимопомощ, което е в сила между третата държава, отправила искането, и Съюза или негова държава членка, без да се засягат другите основания за предаване на данни съгласно настоящата глава“.

[38] В това отношение съображение 78 от ОРЗД предвижда, че „принципите на защита на данните на етапа на проектирането и по подразбиране следва да се вземат предвид и в контекста на процедурите за възлагане на обществени поръчки“. Освен това в съображение 77 от Директива 2014/24/ЕС за обществените поръчки се предвижда, че „при изготвянето на технически спецификации възлагащите органи следва да вземат предвид изискванията, произтичащи от правото на Съюза в областта на защитата на данните, по-специално във връзка с проектирането на обработката на лични данни (защита на данните още при проектирането)“.

данни, произтичащо от свързването и използването на MyHealth@EU и HealthData@EU, следва да бъде в съответствие с глава V от ОРЗД.

116. По-специално, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че както член 13, параграф 3, така и член 52, параграф 5 от предложението се отнасят до проверките за съответствие, които Комисията трябва да извърши, преди да издаде акта 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. Те считат също така, че в съображение 26 от предложението, отнасящо се до MyHealth@EU, се посочва необходимостта от тези проверки, за да се гарантира „съответствието на националния орган за контакт с техническите спецификации, правилата за защита на данните и други изисквания на MyHealth@EU […]“. **В това отношение ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се поясни директно както в член 13, параграф 3, така и в член 52, параграф 5 от предложението, че проверките за съответствие следва да гарантират, че глава V от ОРЗД ще бъде спазена, след като националният орган за контакт на трета държава или система, създадена на международно равнище, бъде свързан(а) с MyHealth@EU или HealthData@EU.**

9 ЕВРОПЕЙСКО УПРАВЛЕНИЕ И КООРДИНАЦИЯ (ГЛАВА VI)

117. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че с член 64 от предложението се създава Комитет по въпросите на ЕПЗД — координиращ орган, който има за цел да улесни сътрудничеството и обмена на информация между държавите членки. ЕКЗД и ЕНОЗД отчитат т, че Комитетът по въпросите на ЕПЗД ще се състои от представители на органите в областта на цифровото здравеопазване и органите за предоставяне на достъп до здравни данни от всички държави членки и **ще бъде председателстван от Комисията.** ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в съответствие с предложението техните представители могат да бъдат поканени на заседанията, когато се обсъждат въпроси, свързани със защитата на данните. **ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че същите следва да бъдат постоянни членове на Комитета по въпросите на ЕПЗД (следователно не само потенциално поканени) и следва да участват във всички обсъждания на въпроси, свързани със защитата на личните данни**, за да се осигури последователно тълкуване и прилагане на разпоредбите, въведени с предложението, по отношение на разпоредбите на ОРЗД.

118. Освен това в член 65, параграф 1 от предложението се определят задачите на Комитета по въпросите на ЕПЗД относно първичното използване на електронни здравни данни. ЕКЗД и ЕНОЗД информират, че Комисията ще може да издава писмени становища и да обменя най-добри практики по въпроси, свързани с прилагането на предложението, по-специално по отношение на разпоредбите, посочени в глави II и III от предложението (член 65, параграф 1, буква б), подточка i), и на всеки аспект на първичното използване на електронни здравни данни (член 65, параграф 1, буква б), подточка iii). Тъй като в глава II се предвиждат права за защита на данните, подобни на тези в ОРЗД (вж. точка 28), те смятат, че Комитетът по въпросите на ЕПЗД не следва да може да издава писмени становища по въпроси, свързани с правата за защита на данните. В противен случай **се подчертава, че с предложението се рискува да се въведе разминаване в тълкуването или прилагането на правата за защита на данните**, определени от ЕКЗД и ЕНОЗД. Освен това се отбелязва, че тази разпоредба ще създаде правна несигурност, което ще бъде и в противоречие с целите на предложението за подобряване на функционирането на вътрешния пазар **чрез установяване на единна правна рамка** (съображение 1 от предложението). В допълнение, в член 65, параграф 2 от предложението се

определят задачите на Комитета по въпросите за ЕЗДП, свързани с вторичното използване на електронни здравни данни. ЕКЗД и ЕНОЗД отново отправят предупреждение относно правомощията на Комитета по въпросите за ЕПЗД да публикува писмени становища по въпроси, свързани с правата на защита на данните по отношение на вторичното използване на електронни здравни данни.

119. Освен това, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че съгласно член 65, параграф 1, буква г) и член 65, параграф 2, буква г) от предложението, Комитетът по въпросите за ЕПЗД ще може да обменя информация относно рисковете и инцидентите, свързани със защитата на данните по отношение на първичното и вторичното използване на електронни здравни данни, както и относно тяхното отстраняване. **За пореден път ЕКЗД и ЕНОЗД подчертават, че има риск предложението да доведе до различия между ЕКЗД, ЕНОЗД и Комитета по въпросите за ЕПЗД по отношение на установяването или отстраняването на нарушения на сигурността на данните**, тъй като последният ще може да обменя информация за това как биха могли да се отстраняват инциденти, свързани със защитата на данните. Освен това има неяснота относно получателите на информацията, която Комитетът по въпросите за ЕПЗД ще обменя. В по-общ план се препоръчва на съзаконодателя да уточни взаимодействието между ЕКЗД, ЕНОЗД и Комитета по въпросите за ЕПЗД по отношение на въпросите, свързани със защитата на данните, които следва да останат от изключителната компетентност на органите за защита на данните.

120. По отношение на същата глава ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в член 66 от предложението се посочва, че Комисията създава две подгрупи, които се занимават със съвместното администриране на трансграничните инфраструктури MyHealth@EU и HealthData@EU (членове 12 и 52 от предложението). Считат**, че обхватът на задачите на групите за съвместно администриране не е ясно определен и че те могат да се припокриват със задачите на Комитета по въпросите за ЕПЗД** по член 65 от предложението. В по-общ план ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват взаимодействието между различните органи, групи и организации, посочени в предложението, да бъде ясно определено.

121. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват някои несъответствия между задачите на подгрупите и правомощията на Комисията да приема актове за изпълнение или делегирани актове по същите теми. Например съгласно член 52, параграф 13 от предложението Комисията може да определя изискванията, техническите спецификации и ИТ архитектурата на HealthData@EU чрез актове за изпълнение, като същевременно една от двете подгрупи ще взема решения относно разработването и функционирането на същата инфраструктура. **Поради това ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се изясни това взаимодействие.**

10 ДЕЛЕГИРАНЕ И КОМИТЕТ (ГЛАВА VII)

122. Глава VII от предложението позволява на Комисията да приема делегирани актове по няколко конкретни аспекта, уредени в предложението. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че независимо от участието на държавите членки в процеса на вземане на решения, правомощието да взема решения за изменение или разширяване на някои от основните въпроси, разглеждани в предложението, все още оставя на Комисията значителна свобода на действие да измени или разшири обхвата на същото предложение по начин, който би могъл да засегне правата на защита на данните и изключителната компетентност на държавите членки да определят своите национални здравни политики.

123. По-специално ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че член 5, параграф 2 и член 33, параграф 7 от предложението пораждат опасения, тъй като на Комисията се предоставя правомощието да изменя списъка на приоритетните категории електронни здравни данни, до които трябва да има достъп и да се обменят между държавите членки за първично използване, както и списъка на електронните здравни данни, които подлежат на задължителна наличност и достъп от трети страни за вторично използване. Тъй като всяко изменение на такива категории лични данни, особено на специалните категории данни, може да изисква преоценка на рисковете за основните права и интереси на засегнатите лица, тези въпроси представляват съществени въпроси, които следва да се разглеждат като съществени елементи съгласно член 290 от ДФЕС.

124. Поради това ЕКЗД и ЕНОЗД считат, че тези въпроси не следва да се изключват от законодателното равнище, където всяко ограничаване на основните права следва да бъде ясно предвидено, за да се постигне необходимата предвидимост на правния инструмент, докато чрез приемането на делегирани актове следва да се добавят само по-подробни полета за данни (подкатегории данни), попадащи във вече определените категории данни, посочени в член 5, параграф 1 и член 33, параграф 1 от предложението.

125. Освен това ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че критериите, предвидени в член 5, параграф 2, буква б) от предложението, които да ръководят Комисията при вземането на решение за приоритетните категории електронни здравни данни, които да бъдат добавени към списъка, установен в член 5, параграф 1 от предложението, изглеждат неясни и следва да бъдат допълнително разграничени[39].

126. И накрая, въпреки че в член 67, параграф 4 от предложението се посочва, че Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка, което може да включва известен експертен опит по въпросите на защитата на данните, ЕКЗД и ЕНОЗД препоръчват да се въведе ясно позоваване на член 42 от Регламента за защита при обработване на данни от институциите на ЕС, за да се уточни, че те се консултират по целесъобразност, когато се предлагат такива делегирани актове.

11 ДРУГИ (ГЛАВА VIII)

127. ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че глава VIII от предложението възлага на държавите — членки на ЕС, отговорността за определянето на санкции, приложими при нарушение на регламента. Считат, че това потенциално би могло да доведе до значителна правна несигурност по отношение на правилното прилагане в различните държави членки на правилата, установени с предложението, поради различното определяне на размера на санкциите, които биха могли да бъдат със значително различен минимален и максимален размер, прилаган в различните държави членки. В тази връзка ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че следва да се установят хармонизирани правила за санкциите, за да се гарантира справедливо и сигурно изпълнение, особено в контекста на трансграничните случаи.

128. Накрая, ЕКЗД и ЕНОЗД отбелязват, че в съответствие с предишните коментари относно самостоятелното сертифициране на системите за ЕЗД, сроковете за оценка и преглед,

[39] Критериите се отнасят до „категорията се използва в значителен брой системи за ЕЗД, функциониращи в държавите членки“ според най-актуалната налична информация.

установени съгласно член 70 от предложението, са твърде дълги, за да се гарантира правилното им изпълнение навреме.

За Европейския надзорен орган по защита на данните	За Европейския комитет по защита на данните
Европейски надзорен орган по защита на данните	Председател
(Wojciech Wiewiorowski)	(Андреа Йелинек)

[1] Например, не е ясно дали производителите биха попаднали в тази категория.