



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 8.12.2011  
СОМ(2011) 866 окончателен

2011/0421 (COD)

Предложение за

**РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**относно сериозните трансгранични заплахи за здравето**

(текст от значение за ЕИП)

{SEC(2011) 1519 окончателен}

{SEC(2011) 1520 окончателен}

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### 1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЯ АКТ

#### 1.1. Основания и цели на предложението

Предложеното решение има за цел да оптимизира и подсили капацитета и структурите на Европейския съюз за ефикасна реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето. Такива заплахи могат да бъдат събития, предизвикани от заразни болести или от биологични агенти, причиняващи незаразни болести, както и заплахи с химичен, екологичен или неизвестен произход<sup>1</sup>. Заплахите, произтичащи от последствията от изменението на климата (например горещи вълни, застудявания), са включени в обхвата на настоящото решение и са разгледани в същата рубрика като екологичните заплахи.

Заплахите за здравето с радиологичен или ядрен произход, причиняващи излагане на йонизиращо лъчение, не са обхванати от това предложение, тъй като вече са уредени с разпоредбите на Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия (член 2, буква б) и членове 30—39), който представлява „*lex specialis*“ по отношение на член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Въз основа на поуките от последните извънредни ситуации в областта на общественото здраве и като надгражда съществуващите инструменти на равнището на ЕС, свързани със заплахите за здравето, настоящото предложение ще създаде съгласувана уредба за реакция при кризи.

Въпреки че държавите-членки носят отговорност за управлението на кризи в областта на общественото здраве на национално равнище, никоя държава не е в състояние да се справи самостоятелно с трансгранична криза в областта на общественото здраве. Настоящите финансови сътресения повече от всякога налагат усилията да се съсредоточат към действия в области с очевидна добавена стойност, като свеждането до минимум на отрицателните последици от потенциални кризи в областта на общественото здраве. Последните трансгранични събития, като пандемията от H1N1 през 2009 г., облакът вулканична пепел и токсичната червена тиня през 2010 г. или появата на огнище на *E. coli* STEC O104 през 2011 г., имаха значителни последици за обществото и показаха, че нито едно от въздействията на тези извънредни ситуации не може да бъде ограничено в рамките на един-единствен сектор. Поради това останалите сектори трябва да бъдат също толкова добре подготвени за управление на последиците от кризи в областта на общественото здраве чрез по-добро междусекторно сътрудничество на равнището на ЕС.

Правното основание за справяне със сериозни трансгранични заплахи за здравето на равнището на ЕС беше затвърдено с Договора от Лисабон. ЕС вече може да предприема действия в тази област, с изключение на хармонизирането на законови и подзаконови актове на държавите-членки. Договорът предвижда също така, че ЕС трябва да допълва и подкрепя националните политики и да насърчава сътрудничеството между държавите-членки, без да изземва компетентността им в тази сфера.

---

<sup>1</sup> Включително заплахи с умишлен злонамерен произход.

До момента в законодателството на ЕС в тази област се разглеждат единствено заплахите, свързани със заразните болести<sup>2</sup>. Мрежата на ЕС за наблюдение и контрол на заразните болести разполага със специфични механизми за наблюдение на заразните болести, сигнализиране и координация на реакцията на равнището на ЕС. Тъй като обхватът на мрежата обаче е ограничен единствено до заразните болести, тя вече не отговаря на актуалните стандарти и потребности за по-добра реакция на равнището на ЕС при всички сериозни трансгранични заплахи за здравето и поради това ще бъде заменена с настоящото решение. Решението обхваща всички сериозни трансгранични заплахи за здравето, с изключение на причинените от излагане на радиологично или ядрено лъчение.

Целите на предложеното решение са изложени по-долу:

Първо, в областта на планирането на готовността решението предвижда координация на усилията на държавите-членки с оглед подобряване на готовността и изграждането на капацитет. За тази цел Комисията ще гарантира координация между планирането на национално равнище, както и между основните сектори, като транспорт, енергетика и гражданска защита, и ще подкрепи държавите-членки при създаването на съвместен механизъм за възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие.

Второ, с цел да се предоставят необходимата информация и данни за оценка на риска и за наблюдение на възникващи заплахи, ще бъде създадена *ad hoc* мрежа в случаите, когато дадена държава-членка е подала сигнал за сериозна заплаха, различна от заразна болест. Наблюдението на заразните болести ще продължи да се осъществява по вече установения начин.

Трето, с решението се разширява използването на съществуващата Система за ранно предупреждение и реагиране, за да бъдат обхванати всички сериозни заплахи за здравето, а не само заразните болести, както е понастоящем.

Четвърто, с предложението се въвежда координирано разработване на национални или европейски оценки на риска по отношение на общественото здраве при заплахи с биологичен, химичен, екологичен или неизвестен произход в кризисна ситуация.

На последно място с решението се създава съгласувана рамка за реакция на равнището на ЕС при кризи в областта на общественото здраве. По-конкретно, чрез предоставянето на официален статут на съществуващия Комитет за здравна сигурност ЕС ще бъде в по-добро положение да координира реакцията при кризи на национално равнище в случай на извънредни ситуации, свързани с общественото здраве.

## 1.2. Общ контекст

Предложението ще подпомогне изпълнението на Европейската здравна стратегия<sup>3</sup> и ще допринесе за постигане на целите на стратегията „Европа 2020“<sup>4</sup> чрез насърчаване на

---

<sup>2</sup> Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г. за създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести в Общността (ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1).

<sup>3</sup> Бяла книга от 23 октомври 2007 г. - Заедно за здраве: Стратегически подход за ЕС 2008—2013 г., СОМ(2007) 630 окончателен.

здравето като неразделна част от целите за интелигентен и приобщаващ растеж<sup>5</sup>, особено що се отнася до общата цел за създаване на съгласувана политика за управление на риска, при която оценката на заплахите и на риска е обвързана с процеса на вземане на решения. Инициативата за здравна сигурност по подходящ начин ще вземе под внимание дейностите на ЕС за предотвратяване и реакция при здравни кризи в рамките на външното сътрудничество с трети държави, както и дейностите, подкрепени по програмите на Съюза за научни изследвания, и ще проучи възможностите за полезни взаимодействия с многобройните програми на ЕС за двустранна помощ и сътрудничество със значим здравен компонент.

Редица дейности, свързани с планирането на готовността и реакцията и с оценката на риска по отношение на заразните болести, както и по отношение на химични заплахи за здравето и събития, предизвикани от изменението на климата, получават подкрепа по линия на предходната и настоящата здравна програма. Предвижда се по важни елементи на инициативата определени дейности да бъдат подкрепени от бъдещата здравна програма, която се разработва в момента<sup>6</sup>.

ЕС вече има въведени политики, механизми и инструменти за предотвратяване и контрол на сериозни трансгранични заплахи и за развитие на капацитет за управление на кризи. Неизчерпателният списък включва Механизма на ЕС за гражданска защита, Кохезионния фонд и Фонд „Солидарност“, плана за действие относно укрепване на химическата, биологичната, радиологичната и ядрената сигурност в ЕС<sup>7</sup> и европейските мрежи за сигнализиране, като ECURIE<sup>8</sup>.

Освен това за подкрепа на рамката за сигурност на ЕС и за защита на гражданите от сериозни трансгранични заплахи вече функционират различни системи за сигнализиране, информация и управление, както и научни комитети и агенции с цел да се гарантират безопасността на храните и на фуражите, здравето на животните и на растенията, безопасността на лекарствените продукти и защитата на потребителите. Въведени са системи за контрол на химичните инциденти и радиологичните събития, за гранична сигурност и за защита срещу престъпността и тероризма.

За да се избегнат припокриването с тези области и дублирането на съществуващите структури за предотвратяване и контрол на бедствия, беше извършен анализ на пропуските, за да се прецени до каква степен съществуващите системи обхващат наблюдението на заплахите за здравето, тяхното оповестяване, както и капацитета и структурите за оценка на риска и управление на кризи от гледна точка на общественото здраве. Анализът на пропуските показва, че съществуващите структури и механизми на

---

<sup>4</sup> Съобщение на Комисията от 3 март 2010 г.: — Европа 2020: Стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж, (COM(2010) 2020 окончателен.

<sup>5</sup> Стратегията за вътрешна сигурност на ЕС в действие: пет стъпки към една по-сигурна Европа, 22.11.2010 г. — COM(2010) 673 окончателен — цел 5: подобряване на устойчивостта на Европа спрямо кризи и бедствия — действие 2: подход за оценка на заплахата и риска, обхващащ всички опасности.

<sup>6</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:301:0003:0013:BG:PDF>;  
[http://ec.europa.eu/health/programme/docs/prop\\_prog2014\\_bg.pdf](http://ec.europa.eu/health/programme/docs/prop_prog2014_bg.pdf)

<sup>7</sup> Съобщение на Комисията от 24 юни 2009 г. до Европейския парламент и Съвета относно укрепване на химическата, биологичната, радиологичната и ядрената сигурност в Европейския съюз — План за действие на ЕС в областта на ХБРЯ, COM(2009) 273 окончателен.

<sup>8</sup> Система на Европейската общност за обмен на информация в случай на радиационна опасност (ECURIE).

равнището на ЕС не отчитат в достатъчна степен тези заплахи<sup>9</sup> с оглед на общественото здраве. На равнището на ЕС например съществуват разнообразни системи за наблюдение и сигнализиране на различни заплахи, но те не са систематично свързани с институциите на ЕС в областта на общественото здраве. Освен това съгласно Международните здравни правила (МЗП, 2005 г.)<sup>10</sup> — международен договор за координация на всички извънредни ситуации по отношение на здравето — държавите-членки трябва да уведомяват Световната здравна организация за всяко събитие, което може да представлява извънредна ситуация по отношение на общественото здраве с международно значение независимо от произхода на събитието (включително биологичен, химичен или екологичен). На равнището на ЕС обаче нито една от съществуващите структури не предвижда подобни задължения за оповестяване.

Що се отнася до оценката на риска, на национално равнище съществуват оценки на риска за общественото здраве, но от гледна точка на ЕС те невинаги са цялостни и съгласувани и за момента не съществува механизъм за координиран подход на равнището на ЕС. Липсата на оценка на риска за общественото здраве на равнището на ЕС води до несъответствия при оценката на опасността от дадена заплаха, дублиране на оценките между държавите-членки и несъгласувани мерки на равнището на ЕС. Това положение може да доведе до неефективно използване на наличните към момента ограничени ресурси и може да забави предприемането на целесъобразни мерки с оглед на общественото здраве, което потенциално може да застраши цялостната реакция на равнището на ЕС. Липсата на цялостна или подходяща оценка на риска може да доведе до неясна комуникация и да подкопае общественото доверие в мерките, предложени или предприети от органите на общественото здравеопазване в държавите-членки.

С изключение на инструментите в областта на радиологичната защита, съществуващите механизми не предоставят всеобхватна основа за вземане на решения за мерки за населението с оглед на общественото здраве в случаи с тежки последици за здравето, като при заразяване или отравяне вследствие на химични, биологични или екологични събития. Поради това към момента не съществува възможност за координирана реакция на равнището на ЕС с мерки с оглед на общественото здраве или споразумения за профилактика и лечение. Такива трансгранични извънредни ситуации, свързани с общественото здраве, се решават на *ad hoc* основа за всеки конкретен случай. С оглед на това предложението ще надгради съществуващите инструменти, ще доразвие сътрудничеството и ще засили координацията в областта на оповестяването и оценката на риска.

Що се отнася до планирането на готовността, по време на пандемичния грип от H1N1 през 2009 г. държавите-членки, които поотделно си набавяха ваксини срещу пандемичния грип, се конкурираха помежду си за наличните ограничени количества и това намали покупателната им способност. Клаузите за поверителност в договорите често възпрепятстваха обмена на информация между държавите-членки, което доведе до значителни разлики в договорните условия за отделните държави — както се посочва в независимата оценка<sup>11</sup>, — особено по отношение на прехвърлянето на отговорността за странични ефекти от производителите върху държавите-членки.

---

<sup>9</sup> За повече информация вж. оценката на въздействието, по-специално приложение 2: „Структури за готовност и реакция при трансгранични заплахи за здравето“.

<sup>10</sup> <http://www.who.int/ihr/en/>

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/health/communicable\\_diseases/docs/assessment\\_vaccine\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf)

Освен това липсата на гъвкавост в договорите за включване на условия, при които запазеното количество дози може да бъде променено или излишните ваксини могат да бъдат върнати, доведе до огромно разхищение на ресурси. Държавите-членки, които не можеха да приемат тези неизгодни условия, нямаха гаранция, че ще успеят да получат ваксини срещу пандемичния грип, което намали готовността в целия ЕС за посрещане на тази трансгранична заплаха за здравето. Това можеше да има много сериозни здравни последици, ако пандемията се беше оказала по-вирулентна и по-смъртоносна.

Освен това вследствие на пандемията от H1N1 през 2009 г. Европейският парламент в резолюцията си от 8 март 2011 г. и Съветът в заключенията си от 13 септември 2010 г.<sup>12</sup> подчертаха необходимостта от въвеждането на обща процедура за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие, по-специално пандемични ваксини, която да позволи на държавите-членки да се възползват на доброволна основа от такива покупки.

Настоящото предложение предоставя правно основание за съвместен механизъм на ЕС за възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие, при който договарящите страни<sup>13</sup> могат да участват на доброволна основа с цел закупуване на медицински мерки за противодействие, като ваксини срещу пандемичен грип, подобрявайки по този начин готовността си в случай на бъдещи пандемии.

Във връзка с управлението на кризи и предвид извлечените поуки от последните извънредни ситуации министрите на здравеопазването нееднократно призоваха за преразглеждане на уредбата за здравна сигурност, включително разработване на варианти за правно основание за Комитета за здравна сигурност, и подчертаха необходимостта от преразглеждане на планирането на готовността за пандемии.

Понастоящем Комитетът за здравна сигурност е неформална структура на равнището на ЕС за координация на оценката на риска по отношение на общественото здраве и за управление на сериозните трансгранични заплахи за здравето. Той беше създаден от министрите на здравеопазването от ЕС след терористичните атентати в САЩ на 11 септември 2001 г. Първоначално правомощията му бяха ограничени до противодействие на биотероризма<sup>14</sup>, но впоследствие бяха разширени, за да обхванат всякакви кризи, свързани с общественото здраве<sup>15</sup>. В състава на комитета влизат представители на здравните органи на държавите-членки под председателството на Комисията.

Поради неформалния характер на комитета участието и ангажираността на държавите-членки са на доброволна основа, което води до недостатъчна координация на реакцията с оглед на общественото здраве и липса на взаимна връзка между секторите при процесите на вземане на решения в областта на общественото здраве. Комисията може да изготвя и да предлага за обсъждане препоръки и съвети. Чрез предоставянето на

---

<sup>12</sup> Заключения на Съвета от 13 септември 2010 г. относно поуките от пандемията от A/H1N1 — Здравната сигурност в Европейския съюз (12665/10).

<sup>13</sup> Потенциални договарящи страни: държавите-членки и Европейската комисия (последната като закупува медицински мерки за противодействие от името на всички заинтересованите институции на ЕС с оглед обхващане на персонала).

<sup>14</sup> Заключения на председателството от 15 ноември 2001 г. относно биотероризма (13826/01).

<sup>15</sup> Заключения на Съвета от 22 февруари 2007 г. относно преходното продължаване и разширяване на мандата на КЗС (6226/07).

официален статут на Комитета за здравна сигурност може да се очаква, че при планирането на готовността с оглед на общественото здраве и управлението на кризи на равнището на ЕС може да се отбележи по-цялостен и съгласуван напредък. Освен това държавите-членки ще се възползват например от обединяването на недостатъчните ресурси, свързани с оценката на риска или с управлението на кризи.

### **1.3. Съществуващи разпоредби на Европейския съюз и на международно равнище в тази област**

Мрежата на Общността за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести, създадена с Решение № 2119/98/ЕО, обхваща епидемиологичното наблюдение на заразните болести и Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР). С Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията<sup>16</sup> (ECDC) на ECDC се предоставят правомощия за наблюдение и оценка на риска по отношение на заплахи за човешкото здраве от заразни болести и заболявания с неизвестен произход. Във връзка с това ECDC поема от мрежата на Общността епидемиологичното наблюдение на заразните болести и управлението на СРПР. Поради това предложеното решение отменя Решение № 2119/98/ЕО.

Договорът за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) обхваща някои аспекти на здравната сигурност, включително предотвратяването и контрола на бедствия на равнището на ЕС. Механизмите, свързани с предотвратяването, реакцията и контрола на бедствия на равнището на ЕС, се разглеждат в рамките на гражданската защита (член 196 от ДФЕС), клаузата за солидарност (член 222 от ДФЕС), финансовата помощ от ЕС за държавите-членки (член 122 от ДФЕС) и хуманитарната помощ за трети държави (член 214 от ДФЕС).

В допълнение към това някои аспекти на здравната сигурност вече са застъпени в рамките на общи проблеми на сигурността в областта на общественото здраве (като безопасността на храните, здравето на животните и на растенията, качеството и безопасността на фармацевтичните продукти и медицинските изделия или органите и субстанциите с човешки произход, кръв и кръвни продукти), защитата на потребителите, здравето и безопасността на работното място, околната среда, безопасността и сигурността на транспорта, обхванати съответно от член 168, параграф 4, членове 169, 153—156, 191—193, 141 и 91 от ДФЕС. Освен това до 1 юни 2015 г. в съответствие с Директива 2010/65/ЕС ще бъде въведена и информационна система, която ще подпомогне държавите-членки да усъвършенстват наблюдението и ранното предупреждение за заплахи, произтичащи от морски плавателни съдове. Директивата включва разпоредби, които позволяват електронен обмен на данните, посочени в декларацията за опасни товари и в морската здравна декларация<sup>17</sup>.

Освен това с вторичното законодателство на ЕС се въвеждат специални правила за наблюдение, ранно предупреждение и борба със сериозни трансгранични заплахи за

<sup>16</sup> ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1.

<sup>17</sup> Директива 2010/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 октомври 2010 г. относно формалностите за даване на сведения за кораби, пристигащи във и/или напускащи пристанищата на държавите-членки и за отмяна на Директива 2002/6/ЕО, ОВ L 283/1, 29.10.2010 г., стр. 1.

здравето (например директивата Севезо II<sup>18</sup> и директивата SAFE<sup>19</sup>) и се изисква в някои случаи държавите-членки да разработват съвместни дейности за справяне с трансграничното замърсяване на въздуха, включително препоръчвано поведение (директивата SAFE). Поради тези причини настоящото решение не накърнява вече съществуващите разпоредби, а има за цел да преодолее пропуските по отношение на оповестяването, наблюдението, оценката на риска и управлението на кризи с оглед на общественото здраве. Поради това с решението се разширява обхватът на Системата за ранно предупреждение и реагиране с цел да бъдат включени всички сериозни трансгранични заплахи за здравето (с изключение на радиологичните и ядрените), добавя се изискване за наблюдение при кризи, свързани със заплахи за здравето, различни от заразните болести, и се предвижда структура за управление на кризи, насочена към преодоляване на заплахи за здравето, тъй като те не са обхванати от други законодателни актове.

В съответствие с Международните здравни правила (2005 г.) от държавите-членки вече се изисква да изградят, укрепят и поддържат капацитет за откриване, оценка, оповестяване и реакция при извънредни ситуации с международно значение, свързани с общественото здраве. Съгласно това споразумение Световната здравна организация е упълномощена да обявява извънредни ситуации с международно значение в областта на общественото здраве и да издава препоръки, включващи здравни мерки. С предложеното решение се цели да се подпомогне последователното и координирано прилагане на Международните здравни правила от страна на държавите-членки на ЕС. По-специално с решението ще се гарантира подходяща координация между държавите-членки за постигане на съгласувано равнище на готовност и оперативна съвместимост между националните планове за готовност, като се запази отговорността на държавите-членки за организирането на техните системи за здравеопазване.

В тази връзка решението следва да се прилага, без да се засягат други правно обвързващи разпоредби, свързани със здравната сигурност, не на последно място по отношение на готовността, наблюдението, сигнализирането, оценката и управлението на сериозни трансгранични заплахи за здравето. В решението обаче са застъпени установените пропуски по отношение на наблюдението, сигнализирането, оценката на риска и управлението на кризи. С оглед преодоляване на пропуските с решението се изисква държавите-членки да координират усилията си за постигане на готовност; разширява се обхватът на Системата за ранно предупреждение и реагиране с цел да се обхванат всички сериозни трансгранични заплахи за здравето; предвижда се координирана оценка на риска по отношение на общественото здраве чрез обединяване на оценките на риска и подчертаване на техните аспекти, свързани с общественото здраве; добавят се изисквания за наблюдение при кризи, свързани със заплахи за здравето, различни от заразни болести; и на последно място се предвижда структура за управление на кризи, насочена към преодоляването на заплахи за здравето.

---

<sup>18</sup> Директива 96/82/ЕО на Съвета от 9 декември 1996 г. относно контрола на опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества (ОВ L 10, 14.1.1997 г., стр. 13).

<sup>19</sup> Директива 2008/50/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 май 2008 г. относно качеството на атмосферния въздух и за по-чист въздух за Европа (ОВ L 152, 11.6.2008 г., стр. 1).



## **2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ**

### **2.1. Консултация със заинтересованите страни и използване на експертен опит**

Откритата консултация със заинтересованите страни относно здравната сигурност в Европейския съюз се състоя в периода 4 март — 31 май 2011 г. Получени бяха общо 75 отговора на електронния въпросник, от които: 21 от името на национални, регионални и местни власти, 31 от името на организации и 23 от отделни граждани<sup>20</sup>.

Основният извод от консултациите е, че повечето заинтересовани страни силно подкрепят идеята всички сериозни трансгранични заплахи за здравето да бъдат включени в политиката на ЕС за здравна сигурност<sup>21</sup>.

С Комитета за здравна сигурност бяха проведени шест консултации във връзка с инициативата. Мрежата на СРПР обсъди инициативата за здравна сигурност на заседанието си през февруари 2011 г. На срещите и на двата комитета като наблюдатели присъстваха представители на Европейския офис на Световната здравна организация. Допълнително бяха проведени двустранни срещи с шест държави-членки по тяхно искане; инициативата беше представена също така пред форума за здравната политика на ЕС на 19 май 2011 г.

Допълвайки експертния опит на държавите-членки, Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията предостави полезна информация по въпросите, свързани с научната оценка на риска.

### **2.2. Оценка на въздействието**

Комисията обстойно анализира три варианта:

- Вариант 1: запазване на статуквото — запазване на настоящото равнище на дейностите;
- Вариант 2: отделно и различно третиране на сериозни трансгранични заплахи за здравето — засилено сътрудничество в ЕС чрез използването на инструменти с незадължителен характер въз основа на доброволен подход;
- Вариант 3: създаване на обща правна уредба на ЕС, обхващаща всички сериозни трансгранични заплахи за здравето чрез по-добро сътрудничество и правно обвързващи мерки.

Резултатите от анализа доведоха до заключението, че вариант 3 има най-силно положително въздействие по отношение на здравето, тъй като осигурява по-добра защита на гражданите срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето. С него се предлага цялостна уредба за структурите и системите за здравна сигурност,

---

<sup>20</sup> Доклад за консултациите със заинтересованите страни относно здравната сигурност в Европейския съюз:

[http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/healthsecurity\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/healthsecurity_report_en.pdf)

<sup>21</sup> Резултатите от консултацията са представени в доклада за оценката на въздействието.

включително задължения на държавите-членки по отношение на планирането на готовността и реакцията.

Добавената стойност на ЕС ще се повиши чрез оптимизиране и координация на всички аспекти на планирането на готовността и реакцията, оценката и управлението на риска чрез установяване на стратегическо и техническо сътрудничество в областта на здравната сигурност на равнището на ЕС. Това ще се гарантира чрез създаването на солидно правно основание по отношение на всички сериозни трансгранични заплахи за здравето. Също така чрез осигуряването на правно основание за прилагане на съвместен механизъм за възлагане на обществени поръчки по отношение на медицинските мерки за противодействие този вариант ще помогне да се засили капацитетът за готовност и реакция за справяне с трансгранични заплахи за здравето в рамките на целия ЕС.

В държавите-членки ще се постигнат и административни икономии при управлението на риска по отношение на общественото здраве благодарение на засилената координация чрез Комитета за здравна сигурност, която позволява обединяване и обмен на експертен опит.

### **3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО**

#### **3.1. Правно основание**

С влизането в сила на Договора от Лисабон Съюзът е оправомощен да подкрепя, координира или допълва действията на държавите-членки за опазване и подобряване на човешкото здраве (член 6, буква а) от ДФЕС). В договора се посочва също така, че действията на Съюза трябва да са пряко насочени към подобряване на общественото здраве, предотвратяване на физическите и психическите болести и заболявания и на източниците на опасност за физическото и психичното здраве, и че трябва по-специално да обхващат „наблюдението на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях“ (член 168, параграф 1 от ДФЕС). Действията на ЕС обаче следва да изключват хармонизация на закони и подзакони актове на държавите-членки и да зачитат отговорността на държавите-членки да определят здравната си политика, организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Освен това при определянето и изпълнението на своите политики и дейности Съюзът следва да взема предвид изискванията, свързани с осигуряване на висока степен на защита на човешкото здраве (член 9 от ДФЕС). Принципът „здравето във всички политики“ е особено уместен в междусекторен план поради транснационалното измерение на сериозните трансгранични заплахи за здравето.

На международно равнище от 15 юни 2007 г. съществува всеобхватна рамка за здравна сигурност — Международните здравни правила, ратифицирани от всички държави-членки.

#### **3.2. Субсидиарност**

Сериозните трансгранични заплахи за здравето и извънредните ситуации с международно значение, свързани с общественото здраве, имат поради самата си същност транснационални последици. В условията на глобализирано общество хората и стоките прекосяват границите и болестите и заразените продукти могат за часове да

се разпространят по цялото земно кълбо. Затова е необходимо мерките с оглед на общественото здраве да бъдат взаимно съгласувани и координирани, за да се ограничи по-нататъшното разпространение и да се сведат до минимум последствията от тези заплахи.

Мерките, предприети от отделна държава-членка в отговор на подобни заплахи, могат да засегнат компетентността на ЕС или на други национални правителства и с това да накърнят интересите на държавите-членки, като влязат в противоречие с основните принципи и цели на ЕС, ако не са взаимно съгласувани и не се основават на обща научна цел и всеобхватна оценка на риска. Липсата на координация на равнището на ЕС при възникването на огнище на *E. coli* през 2011 г. например доведе до загуба на човешки живот и до икономически загуби за хранително-вкусовата промишленост, както и до последствия за търговията. При пандемията от H1N1 през 2009 г. имаше драстичен спад на съответствието на пандемичните ваксини спрямо лекарствените изисквания, което потенциално застраши здравето на гражданите, включително здравните работници, и изложи на риск капацитета на здравния сектор ефикасно да реагира на кризата. Освен това пандемията доведе до икономически загуби за бюджетите на държавите-членки във връзка с неизползваните ваксини, тъй като обществото възприе по различен начин както тежестта на заплахата, така и безопасността и ефикасността на тези продукти. Нещо повече, мерките, които са ефикасни от гледна точка на общественото здраве (например изолация, карантина, намаляване на социалните контакти, временно затваряне на учреждения и училища, насоки за пътуващите и граничен контрол), могат да имат неблагоприятни последствия за гражданските свободи и вътрешния пазар. Поради това координацията на реакцията на равнището на ЕС следва да гарантира, че предприетите мерки на национално равнище са съизмерими и не превишават рисковете по отношение на общественото здраве, свързани със сериозни трансгранични заплахи за здравето, и не са в противоречие с правата и задълженията, установени в Договора, като например свързаните с ограничението на пътуванията и на търговията. При мерките за готовност е необходимо да се обърне специално внимание на защитата на работниците, които потенциално могат да бъдат изложени на съответната заплаха.

Доколкото целите на предложеното действие не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки поради трансграничните измерения на такива заплахи и следователно от съображения за ефективност могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на ЕС, ЕС може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, предложеното решение не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

Предложението доразвива положителния опит при координацията в областта на заразните болести и предлага разширяване на съществуващите системи, както и прилагане на извлечените поуки, за да се гарантира, че гражданите се ползват от еднаква степен на защита срещу всички опасности за здравето.

За постигане на целите на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз с цел да допълва или изменя някои несъществени елементи от основния акт.

С цел постигане на еднакви условия за изпълнение на основния акт, по-специално по отношение на процедурите за обмен на информация, консултации и координация на готовността и реакцията, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема актове за изпълнение в съответствие с член 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

#### **4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА**

Законодателното предложение няма отражение върху децентрализираните агенции.

Освен това настоящата здравна програма на ЕС вече обхваща някои дейности във връзка с наблюдението, сигнализирането и оценката на риска по отношение на някои здравни заплахи. След 2013 г. Комисията възнамерява тези дейности да бъдат включени в предложената програма „Здраве за растеж“ за периода 2014—2020 г. Разходите са включени в предложения пакет на новата програма.

Съвместното възлагане на обществени поръчки като доброволен механизъм може да има отражение върху бюджета, ако институциите на ЕС участват като възлагащ орган в обществени поръчки за медицински мерки за противодействие за служителите на ЕС. Възлагането на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие за гражданите на отделните държави-членки остава отговорност на държавите-членки.

Трудно е да се предвиди отражението върху бюджета на институциите на ЕС, тъй като това зависи от вида на медицинските мерки за противодействие, за които се възлага обществена поръчка, от целевата степен на обхващане на персонала и, в случай на пандемичен грип, от неизвестните характеристики на следващия пандемичен грипен вирус с оглед на това дали ще са нужни 1 или 2 дози от ваксината за придобиване на имунитет. Тези разходи следва да бъдат покрити в рамките на медицинските разходи, предвидени от всяка институция.

По време на грипната пандемия от H1N1 през 2009 г. институциите на ЕС закупили 10 000 дози ваксини за пандемичен грип на цена 6 EUR за доза. За служителите на Комисията бяха запазени 5000 дози, от които бяха използвани 3000 (ваксинацията се предлагаше на доброволен принцип). Медицинската служба предвижда подобен подход при евентуална бъдеща грипна пандемия. В случай на сериозна пандемия, при която по-голям брой служители биха пожелали да се ваксинират, се предвижда служителите да бъдат ваксинирани чрез медицинските служби на приемащата държава. В заключение, очаква се отражението върху бюджета в случай на обществена поръчка за ваксини при бъдеща пандемия да бъде сходно с отражението, наблюдаваното през 2009 г.

Предложение за

**РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**относно сериозните трансгранични заплахи за здравето**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 4, буква в) и параграф 5 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>1</sup>,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите<sup>2</sup>,

като взеха предвид становището на Европейския надзорен орган по защита на данните<sup>3</sup>,

в съответствие с обикновената законодателна процедура<sup>4</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) В член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз се посочва, *inter alia*, че действията на Съюза в областта на общественото здраве следва да обхващат наблюдението, ранното оповестяване и борбата със сериозни трансгранични заплахи за здравето, както и че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза трябва да се осигурява високо равнище на защита на човешкото здраве. Съгласно същата разпоредба държавите-членки трябва, във взаимодействие с Комисията, да координират помежду си своите политики и програми в областите, обхванати от действията на Съюза в областта на общественото здраве.
- (2) С Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г.<sup>5</sup> е създадена мрежа за епидемиологично наблюдение и

---

<sup>1</sup> ОВ С, г., стр. .

<sup>2</sup> ОВ С, г., стр. .

<sup>3</sup> ОВ С, г., стр. .

<sup>4</sup> Становище на Европейския парламент от 5 юли 2011 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*) и решение на Съвета от 27 юли 2011 г.

контрол на заразните болести в Общността. Опитът, придобит при изпълнението на това решение, потвърждава, че координираните действия на Съюза по отношение на наблюдението, ранното предупреждение и борбата с тези заплахи носят добавена стойност за защитата и подобряването на човешкото здраве. При все това редица събития в Съюза и в международен план през последното десетилетие налагат преразглеждането на тази правна уредба.

- (3) Освен заразните болести редица други източници на опасност за здравето, по-специално свързани с други биологични агенти, химични агенти или екологични събития, включително опасности, свързани с изменението на климата, биха могли поради своя мащаб или тежест да застрашат здравето на гражданите в целия Съюз, да нарушат нормалната работа на сектори с решаващо значение за обществото и икономиката и да повлияят отрицателно върху капацитета за реакция на отделните държави-членки. Поради това правната уредба, създадена с Решение № 2119/98/ЕО, следва да бъде разширена, за да обхване тези други заплахи и да осигури по-широко координиран подход по отношение на здравната сигурност на равнището на Съюза.
- (4) Важна роля при координацията на последните кризи, засегнали Съюза, изигра Комитетът за здравна сигурност — неформална група, съставена от представители на високо равнище на държавите-членки и създадена въз основа на заключенията на председателството от 15 ноември 2001 г. относно биотероризма<sup>6</sup>. Необходимо е тази група да бъде интегрирана в официалната институционална рамка и да ѝ се възложи ясно определена роля, като се избягва дублирането с други структури на Съюза, отговарящи за управлението на риска, не на последно място — със създадената с Решение № 2119/98/ЕО.
- (5) С Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията<sup>7</sup> (ECDC) на ECDC се предоставят правомощия за наблюдение, установяване и оценка на риска по отношение на заплахи за човешкото здраве от заразни болести и огнища с неизвестен произход. ECDC постепенно поема епидемиологичното наблюдение на заразните болести и управлението на Системата за ранно предупреждение и реагиране от мрежата на Общността, създадена с Решение № 2119/98/ЕО. Това обстоятелство не е отразено в Решение № 2119/98/ЕО, което е прието преди създаването на ECDC.
- (6) С Международните здравни правила (2005 г.), приети от петдесет и осмата Световна здравна асамблея на 23 май 2005 г., се засили координацията между държавите, членуващи в Световната здравна организация (СЗО), сред които са всички държави-членки на Съюза, по отношение на готовността и реакцията при извънредни ситуации с международно значение, свързани с общественото здраве. В законодателството на Съюза следва да бъде отчетено това обстоятелство, включително комплексният подход на СЗО за „всички рискове“, който обхваща всички видове заплахи независимо от произхода им.

---

<sup>5</sup> ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1.

<sup>6</sup> 13826/01

<sup>7</sup> ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1.

- (7) Настоящото решение следва да не се прилага при сериозни трансгранични заплахи за здравето вследствие на йонизиращо лъчение, тъй като тези заплахи вече са обхванати в член 2, буква б) и дял II, глава 3 на Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия. Освен това решението следва да се прилага, без да се накърняват други обвързващи мерки, които се отнасят до специфични дейности или с които се установяват стандарти за качество и безопасност на определени стоки и с които се предвиждат специални задължения и инструменти за наблюдение, ранно предупреждение и борба със специфични заплахи с трансграничен характер.
- (8) Планирането на готовността и реакцията е съществен елемент, който дава възможност за ефикасно наблюдение, ранно предупреждение и борба със сериозни трансгранични заплахи за здравето. Това планиране следва да включва по-специално подходяща готовност на сектори с решаващо значение за обществото, като енергетика, транспорт, комуникации или гражданска защита, разчитащи в критична ситуация на добрата подготовка на системите за обществено здравеопазване, които от своя страна също зависят от дейността на тези сектори и от поддържането на основните услуги на подходящо равнище.
- (9) Съгласно Международните здравни правила (2005 г.) от държавите-членки вече се изисква да изградят, укрепят и поддържат капацитет за откриване, оценка, оповестяване и реакция при извънредни ситуации с международно значение, свързани с общественото здраве. Необходима е координация между държавите-членки за постигане на съгласувано ниво на готовност и оперативна съвместимост между националните планове за готовност с оглед на международните стандарти, като се зачита компетентността на държавите-членки да организират своите системи за здравеопазване.
- (10) Европейският парламент в резолюцията си от 8 март 2011 г.<sup>8</sup> и Съветът в заключенията си от 13 септември 2010 г.<sup>9</sup> подчертаха необходимостта от въвеждането на обща процедура за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие, по-специално пандемични ваксини, която да позволи на държавите-членки да се възползват на доброволна основа от такива колективни покупки. По отношение на пандемичните ваксини предвид ограничения производствен капацитет в световен мащаб подобна процедура би увеличила наличието на тези продукти и би гарантирала по-равностоен достъп до тях на държавите-членки, участващи в съвместното възлагане на обществена поръчка.
- (11) За разлика от заразните болести, чието постоянно наблюдение на равнището на ЕС се осъществява от ECDC, други сериозни трансгранични заплахи за здравето за момента не налагат систематичен мониторинг. Поради това за такива други заплахи е по-подходящ подход, основан на анализ на риска, при който мрежите за наблюдение се изграждат *ad hoc* и на временен принцип.
- (12) Следва да бъде въведена система, която позволява оповестяването на равнището на ЕС на сигнали за сериозни трансгранични заплахи за здравето с цел да се

---

<sup>8</sup> 2010/2153 (INI).

<sup>9</sup> 12665/10

гарантира надлежното и своевременно информиране на Комисията и на компетентните органи в областта на общественото здравеопазване в държавите-членки. Поради това Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР), създадена с Решение № 2119/98/ЕО относно заразните болести, следва да бъде разширена за всички сериозни трансгранични заплахи за здравето, обхванати от настоящото решение. Оповестяването на сигнали следва да се изисква единствено когато мащабът и тежестта на съответната заплаха налагат или могат да наложат координация на реакцията на равнището на ЕС.

- (13) С оглед да се гарантира, че оценката на рисковете по отношение на общественото здраве на равнището на ЕС, произтичащи от сериозни трансгранични заплахи за здравето, е съгласувана и цялостна от гледна точка на общественото здраве, наличният научен експертен опит следва да се използва координирано чрез подходящи канали или структури в зависимост от вида на съответната заплаха. Оценката на риска следва да се основава на сериозни научни доказателства и на независима експертна оценка, която се предоставя от агенциите на Съюза в съответствие с техните правомощия или от създадени от Комисията експертни групи.
- (14) Ефикасната реакция на национално равнище при сериозни трансгранични заплахи за здравето изисква съгласуван подход от държавите-членки в сътрудничество с Комисията, налагащ обмен на информация, консултации и координация на действията. Съгласно Решение № 2119/98/ЕО Комисията вече координира реакцията на равнището на ЕС по отношение на заразните болести в сътрудничество с държавите-членки. Аналогичен механизъм следва да се прилага за всички сериозни трансгранични заплахи за здравето независимо от техния произход. Следва също така да се напомни, че независимо от настоящото решение в случай на тежка извънредна ситуация държава-членка може да поиска помощ съгласно Решение 2007/779/ЕО, Евратом на Съвета от 8 ноември 2007 г. за създаване на общностен механизъм за гражданска защита<sup>10</sup>.
- (15) Мерките, предприети от отделните държави-членки за реакция при такива заплахи, могат да накърнят интересите на други държави-членки, ако не са взаимно съгласувани или не са основани на съвместна и задълбочена оценка на риска. Те могат също така да влязат в противоречие с компетентността на Съюза или с основните правила на Договора за функционирането на Европейския съюз. Поради това координацията на реакцията на равнището на ЕС следва да гарантира, *inter alia*, че предприетите мерки на национално равнище са съизмерими и не превишават рисковете по отношение на общественото здраве, свързани със сериозни трансгранични заплахи за здравето, и не са в противоречие с правата и задълженията, определени в Договора, като например свързаните с ограничението на пътуванията и търговията.
- (16) Несъгласуваната или неясна комуникация с обществеността и заинтересованите страни, като специалистите в сферата на здравеопазването, може да окаже отрицателно въздействие върху ефикасността на реакцията с оглед на общественото здраве, както и върху стопанските субекти. Поради това координацията на реакцията на равнището на ЕС следва да включва съвместни

---

<sup>10</sup> ОВ L 314, 1.12.2007 г., стр. 9.



информационни кампании и съгласувани комуникационни послания към гражданите въз основа на надеждна и независима оценка на рисковете по отношение на общественото здраве.

- (17) Приложимостта на някои специални разпоредби на Регламент (ЕО) № 507/2006 на Комисията от 29 март 2006 г. за издаване на разрешения за търговия при определени условия на лекарствени продукти за хуманна употреба, които влизат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета<sup>11</sup>, и на Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти<sup>12</sup> зависи от това дали в рамките на Решение № 2119/98/ЕО на равнището на ЕС се признава извънредна ситуация или пандемична ситуация по отношение на човешки грип. Тези разпоредби дават възможност за ускорено пускане на пазара на определени лекарствени продукти в случай на спешна необходимост, съответно чрез разрешение за пускане на пазара при определени условия и временна възможност за приемане на промяна в условията на разрешението за пускане на пазара на противогрипни ваксини за хуманна употреба дори когато липсват определени неклинични или клинични данни. Въпреки използването на тези разпоредби в случай на криза обаче към момента не съществува специална процедура за такова признаване на равнището на ЕС. Поради това е уместно такава процедура да бъде предвидена като част от стандартите за качество и безопасност на лекарствените продукти.
- (18) Обработката на лични данни за целите на изпълнението на настоящото решение следва да отговаря на изискванията на Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни<sup>13</sup> и на Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни<sup>14</sup>. По-специално при работата на Системата за ранно предупреждение и реагиране следва да бъдат предвидени специални предпазни механизми, позволяващи безопасен и законосъобразен обмен на лични данни за целите на мерките за проследяване на контакти, въведени от държавите-членки на национално равнище.
- (19) Доколкото целите на настоящото решение не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки поради трансграничните измерения на такива заплахи и следователно могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, предложеното решение не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

---

<sup>11</sup> ОВ L 92, 30.3.2006 г., стр. 6.

<sup>12</sup> ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7.

<sup>13</sup> ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

<sup>14</sup> ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

- (20) Правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз следва да бъде предоставено на Комисията във връзка с мерки, необходими за допълване на действията на държавите-членки в изключително специфични и спешни ситуации, свързани с транснационалните аспекти на контрола на сериозните трансгранични заплахи за здравето. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, доколкото това е възможно предвид неотложността на ситуацията. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и Съвета.
- (21) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящото решение, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия да приема актове за изпълнение във връзка с: процедурите за координация, обмен на информация и взаимни консултации относно планирането на готовността и реакцията; приемането на списък на заразни болести — предмет на мрежата за епидемиологично наблюдение, и процедурите за работата на тази мрежа; създаването и прекратяването на *ad hoc* мрежи за мониторинг и процедурите за работата на тези мрежи; приемането на определения за случаи на заболяване, представляващи сериозни трансгранични заплахи за здравето; процедурите за работата на Системата за ранно предупреждение и реагиране; процедурите за координация на реакцията от страна на държавите-членки; признаването на извънредни ситуации на равнището на ЕС или на предпандемични ситуации по отношение на човешки грип на равнището на ЕС. Тези изпълнителни правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията<sup>15</sup>.
- (22) За по-голяма яснота и правна сигурност Решение № 2119/98/ЕО следва да бъде отменено и заменено с настоящото решение,

ПРИЕХА НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

## Глава I Общи разпоредби

### Член 1 Предмет

1. С настоящото решение се установяват правила за наблюдение, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето, както и за планиране на готовността и реакцията във връзка с тези дейности.

---

<sup>15</sup> ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

2. Настоящото решение има за цел да подпомогне предотвратяването и контрола на разпространението на тежки човешки заболявания извън границите на отделните държави-членки, както и да избегне други основни източници на сериозни трансгранични заплахи за здравето, за да допринесе за по-висока степен на защита на общественото здраве в Съюза.

## Член 2 Обхват

1. Настоящото решение се прилага в случай на сериозни трансгранични заплахи за здравето, попадащи в следните категории:

а) заплахи с биологичен произход, включващи:

i) заразни болести;

ii) антимикробна резистентност и вътреболнични инфекции във връзка със заразни болести (наричани по-долу „свързаните специфични здравни проблеми“);

iii) биотоксини или други токсични биологични агенти, които не са свързани със заразни болести;

б) заплахи с химичен произход, с изключение на заплахи вследствие на йонизиращо лъчение;

в) заплахи с екологичен произход, включително заплахи, произтичащи от въздействието от изменението на климата;

г) заплахи с неизвестен произход;

д) събития, които могат да представляват извънредни ситуации с международно значение, свързани с общественото здраве, определени съгласно Международните здравни правила (2005 г.), при условие че попадат в една от категориите заплахи, посочени в букви а)–г).

2. Настоящото решение се прилага, без да се засягат мерките за наблюдение, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето, както и изискванията за планиране на готовността и реакцията, предвидени в други обвързващи разпоредби на Съюза, включително мерките за установяване на стандарти за качество и безопасност на определени стоки и мерките относно специфични икономически дейности.

3. Комисията гарантира, където е целесъобразно и във взаимодействие с държавите-членки, осъществяването на координация и обмен на информация между механизмите и структурите, създадени в съответствие с настоящото решение, и подобни механизми и структури, създадени на равнището на ЕС, чиито дейности могат да имат отношение към наблюдението, ранното предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето.

### Член 3 Определения

За целите на настоящото решение се прилагат следните определения:

- а) „определение за случай на заболяване“ означава набор от общоприети критерии за диагностициране, които трябва да бъдат изпълнени, за да бъдат определени с точност случаи на целева сериозна трансгранична заплаха за здравето сред дадено население, като се изключи определянето на други подобни заплахи;
- б) „заразна болест“ означава инфекциозна болест, причинена от заразен агент, която може да се предава от човек на човек чрез пряк контакт със засегнат индивид или по непряк начин, като излагане на носител, преносител, продукт или околна среда или чрез обмяна на течности, заразени със заразен агент;
- в) „проследяване на контакти“ означава мерки, изпълнявани на национално равнище с цел проследяване на лицата, които са били изложени на източник на сериозна трансгранична заплаха за здравето и които са потенциално застрашени да развият или са развили дадено заболяване;
- г) „епидемиологично наблюдение“ означава бързо и систематично събиране, регистриране, анализиране, тълкуване и разпространение на данни и анализи относно заразните болести и свързаните специфични здравни проблеми, включително данни, отразяващи текущия здравен статус на дадена общност или население, и систематично откриване на заплахи с цел управление на дейностите във връзка с общественото здраве;
- д) „мониторинг“ означава непрекъснато изучаване, наблюдение, откриване или разглеждане на промени в определено условие или ситуация, или промени в дейности, включително непрекъснато функциониране, използващо систематично събиране на данни и анализ относно специфични показатели, свързани със сериозни трансгранични заплахи за здравето;
- е) „мярка с оглед на общественото здраве“ означава решение или дейност, с които се цели предотвратяване или контрол на заболявания, избягване на източници на рискове за общественото здраве или смекчаване на тяхното въздействие върху общественото здраве;
- ж) „сериозна трансгранична заплаха за здравето“ означава опасност с биологичен, химичен, екологичен или неизвестен произход, която е вероятно да се разпространи извън националните граници на държавите-членки и която може да причини потенциален сериозен риск за общественото здраве, налагащ координирани действия на равнището на ЕС;
- з) „сериозен риск за общественото здраве“ означава вероятност от опасност, която може да доведе до смърт, да бъде животозастрашаваща, да причини сериозно заболяване на изложеното население или да предизвика вродена аномалия.

## Глава II Планиране

### Член 4

#### **Планиране на готовността и реакцията**

1. В рамките на Комитета за здравна сигурност, посочен в член 19, държавите-членки, във взаимодействие с Комисията и въз основа на нейните препоръки, координират своите усилия за развитие, укрепване и поддържане на капацитета си за наблюдение, ранно предупреждение, оценка и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето. Тази координация по-специално включва следните въпроси:

а) оперативната съвместимост на националните планове за готовност;

б) съгласуваното изпълнение на изискванията за базов капацитет по отношение на наблюдението и реакцията, посочени в членове 5 и 13 от Международните здравни правила (2005 г.).

2. За целите на параграф 1 държавите-членки предоставят на Комисията следната информация относно състоянието на тяхното планиране за готовност и реакция:

i) стандарти за минимален базов капацитет за сектора на здравеопазването, определени на национално равнище;

ii) специални механизми, установени на национално равнище, за оперативна съвместимост между сектора на здравеопазването и други сектори с решаващо значение за обществото;

iii) организация за непрекъсната дейност на секторите с решаващо значение за обществото.

3. Комисията предоставя на разположение на членовете на Комитета за здравна сигурност информацията, посочена в параграф 2.

4. Преди да приемат или да преразгледат националните си планове за готовност, държавите-членки се консултират помежду си и с Комисията във връзка с въпросите, посочени в параграф 1, букви а) и б).

5. Комисията определя чрез актове за изпълнение необходимите процедури за координацията, обмена на информация и взаимните консултации, посочени в параграфи 1—4.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 20, параграф 2.

## Член 5

### Съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие

1. Институциите на Съюза и всички държави-членки, които желаят, могат да вземат участие в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки, проведена съгласно член 91, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим към общия бюджет на Европейските общности<sup>16</sup>, и член 125в от Регламент (ЕО, Евратом) № 2342/2002 на Комисията от 23 декември 2002 г. относно определянето на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно Финансовия регламент, приложим към общия бюджет на Европейските общности<sup>17</sup>, с оглед на предварително закупуване на медицински мерки за противодействие срещу сериозните трансгранични заплахи за здравето.

2. Съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки, посочена в параграф 1, отговаря на следните условия:

а) участието в съвместно възлагане на обществени поръчки е достъпно за всички държави-членки до откриването на процедурата;

б) зачитат се правата и задълженията на държавите-членки, които не участват в съвместното възлагане на обществена поръчка, по-специално тези, които са свързани със защитата и подобряването на човешкото здраве;

в) съвместното възлагане на обществени поръчки не засяга вътрешния пазар, не представлява дискриминация или ограничаване на търговията и не води до нарушаване на конкуренцията.

3. Съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки се предшества от Споразумение за съвместно възлагане на обществени поръчки между страните, в което се определят практическата организация за управлението на процедурата, и по-специално редът за приоритетност на доставките между страните, и процесът на вземане на решение относно избора на процедурата, оценката на офертите и възлагането на поръчката.

## Глава III

### Непрекъснатото наблюдение и *ad hoc* мониторинг

## Член 6

### Епидемиологично наблюдение

1. Създава се мрежа за епидемиологично наблюдение на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, посочени в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii).

---

<sup>16</sup> ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1.

<sup>17</sup> ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 1.

2. Мрежата за епидемиологично наблюдение осигурява постоянния обмен на информация между Комисията, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и компетентните органи, отговарящи на национално равнище за събирането на информация относно епидемиологичното наблюдение.

3. Компетентните национални органи събират съпоставими и съвместими данни и информация, свързани с епидемиологичното наблюдение, и незабавно ги съобщават на мрежата за епидемиологично наблюдение.

4. При докладване на информация относно епидемиологичното наблюдение компетентните национални органи използват определенията за случаи на заболяване, приети в съответствие с параграф 5, за всяка заразна болест и свързаните с нея специфични здравни проблеми, посочени в параграф 1.

5. Комисията създава и актуализира чрез актове за изпълнение:

а) списък на заразните болести, посочени в член 2, параграф 1, буква а), подточка i), с цел да се гарантира пълно обхващане чрез мрежата за епидемиологично наблюдение;

б) определенията за случаи на заболяване, свързани с всяка заразна болест и специфичен здравен проблем, предмет на епидемиологично наблюдение, с цел да се гарантират съпоставимост и съвместимост на събраните данни на равнището на ЕС;

в) процедури за работата на мрежата за епидемиологично наблюдение, изготвени в съответствие с членове 10 и 11 от Регламент (ЕО) № 851/2004.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 20, параграф 2.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта или неизвестния характер на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите-членки, Комисията може да приеме мерките, посочени в букви а) и б), с актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата по спешност, посочена в член 20, параграф 3.

## Член 7

### ***Ad hoc* мрежи за мониторинг**

1. След подаване на сигнал съгласно член 9 относно заплаха за здравето, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточка iii) и букви б), в), и г), държавите-членки въз основа на наличната информация от техните системи за мониторинг се информират взаимно във взаимодействие с Комисията посредством *ad hoc* мрежа за мониторинг, създадена съгласно параграф 3, относно развитието на ситуацията във връзка със съответната заплаха на национално равнище.

2. Предадената съгласно параграф 1 информация включва по-специално всякакви промени в географското разпределение, разпространението и тежестта на съответната заплаха за здравето, както и средствата за откриване. Тя се подава към мрежата за мониторинг, като по целесъобразност се използват определенията за случаи на заболяване, установени в съответствие с параграф 3, буква г).

3. Чрез актове за изпълнение Комисията:

а) създава за целите на сътрудничеството, посочено в параграф 1, *ad hoc* мрежа за мониторинг, която осигурява обмена на информация между Комисията и националните звена за контакт, определени от държавите-членки в съответствие с член 17, параграф 1, буква б) за съответната заплаха;

б) прекратява работата на *ad hoc* мрежа за мониторинг, когато условията за оповестяване на сигнал във връзка със съответната заплаха вече не са изпълнени съгласно предвиденото в член 9, параграф 1;

в) приема общи процедури за работата на *ad hoc* мрежи за мониторинг;

г) приема при необходимост определенията за случаи на заболяване, които да бъдат използвани за *ad hoc* мониторинг, за да се гарантират съпоставимост и съвместимост на събраните данни на равнището на ЕС.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 20, параграф 2.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта или неизвестния характер на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите-членки, Комисията може да приеме определенията за случаи на заболяване, посочени в буква г), с актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата по спешност, посочена в член 20, параграф 3.

## Глава IV Ранно предупреждение и реагиране

### Член 8

#### **Създаване на Система за ранно предупреждение и реагиране**

1. Създава се система за бързо сигнализиране с цел оповестяване на сигнали на равнището на ЕС във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето — „Система за ранно предупреждение и реагиране“. Тази система осигурява постоянния обмен на информация между Комисията и компетентните органи, отговарящи на национално равнище за сигнализирането, оценката на рисковете по отношение на общественото здраве и определянето на мерките, които могат да бъдат необходими за защита на общественото здраве.

2. Комисията приема чрез актове за изпълнение процедури относно обмена на информация, за да се гарантират добрата работа на Системата за ранно предупреждение и реагиране и еднаквото прилагане на членове 8 и 9.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 20, параграф 2.



Член 9  
**Оповестяване на сигнал**

1. Компетентните национални органи или Комисията оповестяват сигнал в Системата за ранно предупреждение и реагиране, когато при възникването или развитието на дадена сериозна трансгранична заплаха за здравето са изпълнени следните условия:

а) заплахата е необичайна или неочаквана за дадено място и време; или причинява или може да причини значителна заболяемост или смъртност сред населението; или се разраства бързо или може да се разрасне бързо; или надхвърля или може да надхвърли капацитета за реакция на национално равнище, както и

б) заплахата засяга или може да засегне повече от една държава-членка, както и

в) заплахата изисква или може да изисква координирана реакция на равнището на ЕС.

2. В случаите, когато компетентните национални органи уведомят Световната здравна организация за събития, които могат да представляват извънредни ситуации с международно значение, свързани с общественото здраве, в съответствие с член 6 от Международните здравни правила (2005 г.), тези органи най-късно едновременно с това оповестяват сигнал в Системата за ранно предупреждение и реагиране, при условие че съответната заплаха попада в категориите заплахи, посочени в член 2, параграф 1 от настоящото решение.

3. При оповестяване на сигнал компетентните национални органи и Комисията незабавно съобщават всякаква относима информация, с която разполагат и която може да е от полза за координиране на реакцията, по-специално относно:

а) вида и произхода на агента;

б) датата и мястото на инцидента или огнището;

в) начините на предаване или разпространение;

г) токсикологичните данни;

д) методите за откриване и потвърждение;

е) рисковете по отношение на общественото здраве;

ж) мерките с оглед на общественото здраве, които се изпълняват или се планира да бъдат предприети на национално равнище;

з) мерки, различни от мерките с оглед на общественото здраве;

и) личните данни, необходими за проследяване на контактите в съответствие с член 18.

4. Комисията предоставя на разположение на компетентните национални органи чрез Системата за ранно предупреждение и реагиране всякаква информация, която може да е от полза за координиране на реакцията на равнището на ЕС, включително информацията относно опасности и мерки с оглед на общественото здраве във връзка със сериозните трансгранични заплахи за здравето, предадена чрез други системи на Съюза за сигнализиране.

## Член 10

### Оценка на риска по отношение на общественото здраве

При оповестяване на сигнал по член 9 Комисията, когато това е необходимо за координация на реакцията на равнището на ЕС, незабавно предоставя на разположение на компетентните национални органи чрез Системата за ранно предупреждение и реагиране и на Комитета за здравна сигурност, посочени съответно в членове 8 и 19, оценка на рисковете по отношение на общественото здраве.

Тази оценка се основава:

- а) на становището на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 851/2004; и/или
- б) на становището на Европейския орган за безопасност на храните в съответствие с член 23 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните<sup>18</sup>; и/или
- в) на независимо *ad hoc* становище, когато необходимата оценка е изцяло или частично извън правомощията на горепосочените агенции.

## Член 11

### Координация на реакцията

1. След подаването на сигнал по член 9 държавите-членки въз основа на информацията, с която разполагат, включително оценките на риска, посочени в член 10, се консултират взаимно в рамките на Комитета за здравна сигурност, посочен в член 19, както и във взаимодействие с Комисията, за да координират реакцията на национално равнище при сериозни трансгранични заплахи за здравето, включително когато е обявена извънредна ситуация с международно значение, свързана с общественото здраве, в съответствие с Международните здравни правила (2005 г.), която попада в обхвата на член 2 от настоящото решение.
2. В случаите, когато дадена държава-членка предвижда да приеме мерки с оглед на общественото здраве за борба със сериозна трансгранична заплаха за здравето, тази държава се консултира преди приемането им с другите държави-членки и с Комисията относно характера, целта и обхвата на мерките, освен ако необходимостта от защита на общественото здраве е толкова спешна, че се налага мерките да бъдат приети незабавно.
3. В случаите, когато дадена държава-членка трябва спешно да приеме мерки с оглед на общественото здраве в отговор на появата или активизирането на сериозна трансгранична заплаха за здравето, веднага след приемането на мерките тя информира другите държави-членки и Комисията относно характера, целта и обхвата на мерките.

---

<sup>18</sup> ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

4. В случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, която надхвърля капацитета за реакция на национално равнище, засегнатата държава-членка може също така да поиска помощ от другите държави-членки чрез Механизма на ЕС за гражданска защита, създаден с Решение (ЕО, Евратом) № 2007/779/ на Съвета.

5. Комисията приема чрез актове за изпълнение необходимите процедури за еднаквото изпълнение на разпоредбите за взаимно информиране, консултации и координация, посочени в настоящия член.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 20, параграф 2.

## Член 12

### Общи временни мерки с оглед на общественото здраве

1. В случаите, когато координацията на реакцията на национално равнище, предвидена в член 11, се окаже недостатъчна за овладяване на разпространението на сериозна трансгранична заплаха за здравето сред държавите-членки или в Съюза и вследствие на това бъде застрашена защитата на здравето на населението на Съюза като цяло, Комисията може да допълни действията на държавите-членки, като приеме с делегирани актове в съответствие с процедурата, предвидена в член 22, общи временни мерки с оглед на общественото здраве, които да бъдат изпълнени от държавите-членки. Тези мерки не могат да засягат овладяването на съответната заплаха в рамките на всяка държава-членка.

2. Параграф 1 се прилага единствено при сериозни трансгранични заплахи за здравето, които могат да доведат до смъртни случаи или хоспитализиране в широки мащаби сред държавите-членки.

3. Приетите мерки в съответствие с параграф 1:

а) зачитат отговорностите на държавите-членки за определянето на тяхната здравна политика, организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи;

б) са съизмерими с рисковете по отношение на общественото здраве, свързани със съответната заплаха, като се избягва по-специално всяко ненужно ограничаване на свободното движение на лица, стоки и услуги;

в) са съвместими с всяко приложимо международно задължение на Съюза или на държавите-членки.

Глава V  
Извънредни ситуации и ситуации на пандемичен грип на  
равнището на ЕС

Член 13

**Признаване на извънредни ситуации или на ситуации на пандемичен грип**

1. Комисията може, при условие че са изпълнени предвидените в параграф 2 изключителни условия, да признае официално чрез актове за изпълнение наличието на:

- а) извънредни ситуации на равнището на ЕС; или
- б) предпандемични ситуации по отношение на човешки грип на равнището на ЕС.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 20, параграф 2.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта или неизвестния характер на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите-членки, Комисията може официално да признае извънредни ситуации на равнището на ЕС или предпандемични ситуации по отношение на човешки грип на равнището на ЕС с актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата по спешност, посочена в член 20, параграф 3.

2. Комисията може да приеме мерките, посочени в параграф 1, единствено когато са изпълнени всички от следните условия:

а) генералният директор на Световната здравна организация все още не е приел решение за обявяване на извънредна ситуация с международно значение, свързана с общественото здраве, в съответствие с членове 12 и 49 от Международните здравни правила (2005 г.);

б) съответната сериозна трансгранична заплаха за здравето:

i) може поради естеството си да бъде предотвратена или овладяна с лекарствени продукти;

ii) се разпространява бързо на територията на отделните държави-членки и между тях и застрашава общественото здраве на равнището на ЕС;

iii) е животозастрашаваща;

в) лекарствените продукти, включително ваксини, вече одобрени на равнището на ЕС в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на

Европейска агенция по лекарствата<sup>19</sup> или в държавите-членки чрез процедурата за взаимно признаване или чрез децентрализираната процедура, посочена в Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>20</sup>, не са или не могат да бъдат достатъчно ефикасни за предотвратяване или овладяване на съответната заплаха;

г) въз основа на официалното признаване на предпандемична ситуация по отношение на човешки грип на равнището на ЕС съответната заплаха е човешки грип.

#### Член 14

### **Правни последици от признаването**

1. Единствената правна последица от признаването на извънредна ситуация на равнището на ЕС съгласно член 13, параграф 1, буква а) е, че това води до прилагането на член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 507/2006.

2. Единствената правна последица от признаването на предпандемична ситуация по отношение на човешки грип на равнището на ЕС съгласно член 13, параграф 1, буква б) е, че това води до прилагането на член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 507/2006 и на член 21 от Регламент (ЕО) № 1234/2008.

#### Член 15

### **Прекратяване на признаването**

Комисията прекратява чрез актове за изпълнение признаването на ситуациите, посочени в член 13, параграф 1, букви а) и б), веднага щом едно от условията, определени в член 13, параграф 2, букви б), в) и г), вече не е изпълнено.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 20, параграф 2.

## Глава VI

### Международни споразумения

#### Член 16

### **Международни споразумения**

Съюзът може да сключва международни споразумения с трети държави или международни организации, които позволяват и уреждат неговото сътрудничество с тези трети държави или международни организации във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето, пораждащи особени рискове от пренасяне към населението на Съюза, с цел да бъдат обхванати следните аспекти:

---

<sup>19</sup> ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

<sup>20</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

- а) обмен на добри практики в областта на планирането на готовността и реакцията;
- б) обмен на полезна информация от системите за мониторинг и сигнализиране, включително за участието на съответните държави или организации в съответното епидемиологично наблюдение или в *ad hoc* мрежи за мониторинг, както и в Системата за ранно предупреждение и реагиране;
- в) сътрудничество във връзка с оценката на риска по отношение на общественото здраве от сериозни трансгранични заплахи за здравето, особено с оглед на извънредни ситуации с международно значение, свързани с общественото здраве и обявени в съответствие с Международните здравни правила (2005 г.);
- г) сътрудничество във връзка с координация на реакцията, включително в някои случаи участие на съответните държави и организации в Комитета за здравна сигурност като наблюдатели, особено с оглед на извънредни ситуации от международно значение, свързани с общественото здраве и обявени в съответствие с Международните здравни правила (2005 г.).

## Глава VII Процедурни разпоредби

### Член 17

#### **Определяне на национални органи и представители**

1. Всяка държава-членка определя в срок от три месеца от влизането в сила на настоящото решение:
  - а) компетентните органи, отговарящи на национално равнище за събирането на информация за епидемиологичното наблюдение, посочено в член 6;
  - б) едно-единствено звено за контакт за координация на *ad hoc* мониторинга, посочен в член 7;
  - в) компетентния орган или органи, отговорни на национално равнище за оповестяването на сигнали и за определяне на мерките, необходими за защита на общественото здраве, за целите на членове 8, 9 и 10;
  - г) един представител и един негов заместник в Комитета за здравна сигурност, посочен в член 19.
2. Държавите-членки уведомяват Комисията и другите държави-членки за определените органи и представители, посочени в параграф 1.
3. Всяка държава-членка уведомява Комисията и другите държави-членки за всякакви промени в информацията, предоставена съгласно параграф 2.

Член 18  
**Защита на личните данни**

1. При изпълнението на настоящото решение личните данни се обработват в съответствие с Директива 95/46/ЕО и Регламент (ЕО) № 45/2001.
2. Системата за ранно предупреждение и реагиране включва селективна функция за предаване на съобщения, която позволява личните данни да бъдат съобщавани единствено на компетентните национални органи, които имат отношение към мерките за проследяване на контакти.
3. В случаите, когато компетентни органи, които изпълняват мерки за проследяване на контакти, съобщават лични данни, необходими за целите на проследяването, чрез Системата за ранно предупреждение и реагиране съгласно член 9, параграф 3, те използват селективната функция за предаване на съобщения, посочена в параграф 2 от настоящия член, и съобщават данните единствено на другите държави-членки, които имат отношение към мерките за проследяване на контакти.
4. При разпространението на информацията, посочена в параграф 3, компетентните органи се позовават на сигнала, вече подаден към Системата за ранно предупреждение и реагиране.
5. В случаите, когато компетентен национален орган установи, че направеното от него оповестяване на лични данни съгласно член 9, параграф 3 впоследствие се е оказало в нарушение на Директива 95/46/ЕО, тъй като оповестяването не е било необходимо за изпълнението на съответните мерки за проследяване на контакти, той незабавно информира държавите-членки, до които е било подадено съответното оповестяване.
6. Комисията приема:
  - а) насоки, които имат за цел да се гарантира, че ежедневната работа на Системата за ранно предупреждение и реагиране е в съответствие с Директива 95/46/ЕО и Регламент (ЕО) № 45/2001;
  - б) препоръка с примерен списък на лични данни, които могат или следва да бъдат обменяни за целите на координацията на мерките за проследяване на контакти.

Член 19  
**Комитет за здравна сигурност**

1. Създава се „Комитет за здравна сигурност“, съставен от представители на високо равнище на държавите-членки.
2. Комитетът за здравна сигурност има следните задачи:
  - а) способства обмена на информация между държавите-членки и Комисията относно опита, придобит във връзка с изпълнението на настоящото решение;
  - б) подпомага Комисията при осигуряването на координация на усилията за планиране на готовността и реакцията от страна на държавите-членки в съответствие с член 4;

в) подпомага Комисията при осигуряването на координация на реакцията на държавите-членки при сериозни трансгранични заплахи за здравето в съответствие с член 11.

3. Комитетът за здравна сигурност се председателства от представител на Комисията. Комитетът за здравна сигурност провежда заседания на редовни интервали и винаги, когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или на държава-членка.

4. Секретариатът се осигурява от Комисията.

## Член 20

### Комитет по сериозните трансгранични заплахи за здравето

1. За приемането на актове за изпълнение Комисията се подпомага от Комитет по сериозните трансгранични заплахи за здравето. Този комитет е комитет по смисъла на член 3, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.

## Член 21

### Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 12, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от [...] <sup>21</sup>. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 12, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.

---

<sup>21</sup> ОВ [...], [...] г. Моля въведете датата: датата на влизане в сила на настоящото решение.



5. Делегиран акт, приет съгласно член 12, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

#### Член 22

#### **Процедура по спешност**

1. Делегираните актове, приети съгласно настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, докато не бъдат представени възражения в съответствие с параграф 2. В нотификацията относно делегирания акт до Европейския парламент и Съвета се посочват причините за използването на процедурата по спешност.

2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 5. В такъв случай Комисията отменя акта незабавно след нотифицирането на решението на Европейския парламент или на Съвета, с което се представят възражения.

#### Член 23

#### **Доклади във връзка с настоящото решение**

На всеки три години Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета технически доклад за дейността на Системата за ранно предупреждение и реагиране и за други дейности, извършени във връзка с изпълнението на настоящото решение.

### Глава VIII

### Окончателни разпоредби.

#### Член 24

#### **Отмяна на Решение № 2119/98/ЕО**

1. Решение № 2119/98/ЕО се отменя.

2. Позоваванията на отмененото решение се считат за позовавания на настоящото решение.

#### Член 25

#### **Влизане в сила**

Настоящото решение влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 26  
**Адресати**

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Европейския парламент*  
*Председател*

*За Съвета*  
*Председател*

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

#### 5. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

##### 5.1. Наименование на предложението/инициативата

Проект на Решение на Европейския парламент и на Съвета относно сериозни трансгранични заплахи за здравето

Съответна(и) област(и) на политиката в структурата на УД/БД<sup>1</sup>

Действия на Съюза в областта на здравеопазването (17 03 06)

Програма за действие на Европейския съюз в областта на здравеопазването — разходи за административно управление (17 01 04)

Разходи за външен персонал и други разходи за управление в подкрепа на област на политиката „Здравеопазване и защита на потребителите“ — други разходи за управление (17 01 02 11)

Административни разходи на област на политиката „Администрация на Комисията“ — Управление на персонала и политика на човешките ресурси — Медицински услуги (26 01 50 01)

##### 5.2. Естество на предложението/инициативата

■ Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност**

Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност вследствие на пилотен проект/подготвително действие**<sup>2</sup>

Предложението/инициативата е във връзка с **продължаване на съществуваща дейност**

Предложението/инициативата е във връзка с **дейност, пренасочена към нова дейност**

##### 5.3. Цели

5.3.1. *Многогодишна(и) стратегическа(и) цел(и) на Комисията, към която(ито) е насочено(а) предложението/инициативата*

**ЗДРАВНА СИГУРНОСТ**

<sup>1</sup> УД: управление по дейности — БД: бюджетиране по дейности.

<sup>2</sup> Съгласно член 49, параграф 6, буква а) или б) от Финансовия регламент.

Общите цели на инициативата са да се осигурят по-добра защита на гражданите на Европейския съюз срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето и високо равнище на защита на човешкото здраве при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на ЕС. Съответният капацитет и структури ще бъдат засилени и се предвиждат мерки по отношение на наблюдението на сериозни трансгранични заплахи за здравето, ранното оповестяване и борбата с тях съгласно предвиденото в член 168 от ДФЕС.

5.3.2. *Конкретна(и) цел(и) и съответна(и) дейност(и) във връзка с УД/БД*

Конкретната цел на инициативата е да се повиши способността за реагиране при всички сериозни трансгранични заплахи за здравето (различни от заплахи, свързани с радиологични и ядрени събития) въз основа на всеобхватен и съгласуван подход към планирането на готовността и реакцията, наблюдението и оценката на риска и управлението на риска, включително комуникацията по отношение на риска

Конкретна цел № 1:

По отношение на **планирането на готовността и реакцията** конкретната цел е да се разработи общ подход при планирането на готовността на равнището на ЕС за всички сериозни трансгранични заплахи за здравето, като се гарантира съгласуваност и оперативна съвместимост между секторите на равнището на ЕС и между държавите-членки. Това включва подобряване на равнопоставения достъп до медицински мерки за противодействие (например ваксини срещу пандемичен грип).

Съответна(и) дейност(и) във връзка с УД/БД:

Действия на Съюза в областта на здравеопазването (17 03 06)

Програма за действие на Европейския съюз в областта на здравеопазването — разходи за административно управление (17 01 04)

Административни разходи на област на политиката „Администрация на Комисията“ — Управление на персонала и политика на човешките ресурси — Медицински услуги (26 01 50 01)<sup>3</sup>

Конкретна цел № 2:

В областта на **наблюдението и оценката на риска** конкретната цел е да се създадат необходимите условия, за да се гарантират съгласувано и всеобхватно установяване и оповестяване на заплахите за здравето и оценка на свързаните с тях рискове за здравето, особено в случай на здравни кризи с мултидисциплинарно измерение.

Съответна(и) дейност(и) във връзка с УД/БД:

<sup>3</sup> Участие в съвместни обществени поръчки за ваксини срещу пандемичен грип за служители на Комисията.

Действия на Съюза в областта на здравеопазването (17 03 06)

Програма за действие на Европейския съюз в областта на здравеопазването — разходи за административно управление (17 01 04)

Конкретна цел № 3:

В областта на **управлението на риска** конкретната цел е да се създадат необходимите условия за засилване и подобряване на координацията между държавите-членки, международните органи и Комисията с цел да се гарантира съгласуван и последователен подход на политиката с оглед ефективно управление на реакцията при сериозни трансгранични заплахи за здравето на цялата територия на ЕС.

Съответна(и) дейност(и) във връзка с УД/БД:

Действия на Съюза в областта на здравеопазването (17 03 06)

Разходи за външен персонал и други разходи за управление в подкрепа на област на политиката „Здравеопазване и защита на потребителите“ — други разходи за управление (17 01 02 11)

Конкретна цел № 4:

В областта на **комуникацията по отношение на риска и комуникацията при кризи** целите на инициативата ще бъдат създаване и подпомагане на съвместни комуникационни стратегии и послания с цел да се предотврати излъчването на противоречива или неточна информация към обществеността.

Съответна(и) дейност(и) във връзка с УД/БД:

Действия на Съюза в областта на здравеопазването (17 03 06)

Програма за действие на Европейския съюз в областта на здравеопазването — разходи за административно управление (17 01 04)

### 5.3.3. *Очакван(и) резултат(и) и отражение*

*Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на целевите бенефициери/групи.*

Въздействие върху обществено здраве. Защитата на гражданите на ЕС срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето и ефективността на структурите и механизмите за сигурност по отношение на общественото здраве на равнището на ЕС биха се подобрили значително. Това ще позволи съгласувано планиране на готовността въз основа на съвместни и общи задължителни стандарти, както и по-добре координирана и по-балансирана реакция при всякакви сериозни трансгранични заплахи за здравето. Например всички държави-членки ще трябва да имат планове за готовност, които обхващат както здравните мерки, така и други сектори с решаващо значение, и ще

трябва да създадат структури и капацитет в съответствие със съгласувани контролни списъци. Този вариант също така би довел до по-съгласуван и по-цялостен подход при установяването, оповестяването и оценката на сериозни трансгранични заплахи за здравето. Чрез създаването на правно основание, даващо възможност за съвместни обществени поръчки, този вариант би подобрил значително равнопоставения достъп на държавите-членки до медицински мерки за противодействие, като по този начин се гарантира по-високо равнище на защита на гражданите на ЕС в рамките на целия Съюз. Освен това при трансгранични заплахи за здравето междусекторното сътрудничество би се подобрило, което също би допринесло за по-добра защита на общественото здраве.

Социално въздействие. Координиран подход при достъпа до медицински мерки за противодействие би повишил доверието в мерките, предприети от органите на общественото здравеопазване, тъй като те биха разчитали на солиден правен инструмент. За онези държави-членки, които са избрали да участват в съвместни обществени поръчки, механизмът би довел до по-високо равнище на защита на уязвимите групи чрез осигуряване на гарантирани доставки и би стимулирал солидарността между държавите-членки, като осигури общ минимален дял на обхванатите уязвими групи от обществото.

Икономическо въздействие. Създаването на механизъм за съвместни обществени поръчки по отношение на медицинските мерки за противодействие би увеличило предлагането на медицински продукти и би насърчило разработването на нови продукти въз основа на дългосрочни договори, съгласувани със сектора на общественото здравеопазване.

Финансово отражение. Що се отнася до готовността, биха могли да се очакват допълнителни разходи, по-специално във връзка с човешките ресурси и осигуряването на техническо оборудване в държавите-членки и на равнището на ЕС. С цел преодоляване на пропуските в оценката на риска биха били необходими допълнителни финансови средства от порядъка на 500 000 EUR годишно от здравната програма на ЕС за създаване на рамков договор с оглед получаване на достъп до експертни познания, когато е необходимо. Целта би била да се изградят постоянни мрежи от национални кореспонденти между здравни органи и агенции, компетентни да оценяват специфични заплахи. Въпреки това предложените мерки, свързани със засилване на сътрудничеството, не биха имали съществено финансово отражение, тъй като се основават на съществуващите механизми и структури.

Административна тежест. Процесът на управление на риска за общественото здраве би се подобрил значително, тъй като ще трябва да действа само един експертен комитет.

Въздействие на международно равнище. По-добрата координация в ЕС за прилагане на Международните здравни правила (от 2005 г.)<sup>4</sup> от държавите-членки и по-тясното сътрудничество между ЕС и СЗО относно готовността и реакцията при извънредни

---

<sup>4</sup> <http://www.who.int/ihr/en/>

ситуации от международно значение, свързани с общественото здраве, биха допринесли за укрепване на глобалната здравна сигурност.

#### 5.3.4. Показатели за резултатите и за отражението

*Да се посочат показателите, които позволяват да се проследи осъществяването на предложението/инициативата.*

За системно проследяване на мерките на политиката в областта на планирането на готовността и реакцията, както и на оценката и управлението на риска, се извършват следното наблюдение и оценка на изпълнението на законодателния инструмент:

Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета редовни доклади за оценката на изпълнението на законодателния акт. Първият доклад се представя след оценка, която ще бъде направена в рамките на четири години след влизането в сила на законодателния акт.

Оценката на ефективната работа на структурите и механизмите, предвидени с Инициативата за здравна сигурност, ще се основава на ежегодно предоставяна информация от държавите-членки с научната подкрепа на специализирани агенции и организации, като ECDC или ЕМА, за да се осигури основа за съпоставимост и последователност на докладите на Комисията.

Основният инструмент за събирането на данни за целите на такава оценка ще бъде системата за отчетност, която ще се приеме и прилага от новия здравен комитет. Компетентните органи на държавите-членки, Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията и Комисията ще работят в тясно сътрудничество за разработването на необходимите средства и инструменти. По целесъобразност може да се обмисли участието на други международни организации, като Световната здравна организация и Глобалната инициатива за здравна сигурност (ГИЗС)<sup>5</sup>.

Докладите ще съдържат информация за изградените механизми за сътрудничество, основните участващи сектори и създадените уебсайтове за споделяне на най-добри практики. Основните показатели за наблюдение и оценка на изпълнението на политиката и на крайните резултати са изложени по-долу:

<sup>5</sup> Повече информация за Глобалната инициатива за здравна сигурност може да се намери в работния документ на службите на Комисията относно здравната сигурност в Европейския съюз и в международен план, който е достъпен на адрес: [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/commission\\_staff\\_healthsecurity\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf)

## Наблюдение на изпълнението на предложените действия

### Показатели за въздействието

Конкретни цели	Показатели за резултатите	Източник на информация
1. По-добра защита на гражданите на ЕС срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето	По-бързо и ефикасно преодоляване на трансгранични заплахи за здравето на гражданите на ЕС (заболяемост, смъртност, спасени години живот с корекция за качеството)	Външна независима оценка четири години след въвеждането на правното основание
2. Органи и системи за сигурност на общественото здраве: ефикасност <sup>48</sup> , ефективност <sup>49</sup> и съгласуваност <sup>50</sup> по отношение на целите, описани в настоящата инициатива		
2.1 Съгласуван и всеобхватен <u>цялостен подход</u> по отношение на всички сериозни трансгранични заплахи за здравето (планиране на готовността и реакцията, наблюдение и оценка на риска, както и управление на риска, включително комуникация по отношение на риска)	Прието законодателно предложение за Инициатива за здравна сигурност	Законодателно изискване за провеждане на редовни оценки (член в законодателния текст); първа оценка четири години след въвеждането на правното основание
<u>2.2. планиране на готовността и реакцията</u> , общ подход на равнището на ЕС за <i>всички</i> сериозни трансгранични заплахи за здравето  а. обща и конкретна готовност	а. брой нови планове за готовност, изготвени на равнището на ЕС и на национално равнище  доразвити принципи за обща готовност (евентуални подробни разпоредби относно специфични заплахи)	годишни доклади на компетентните органи на държавите-членки въз основа на съгласуван въпросник  постоянна оценка от страна на ECDC за готовността на национално равнище по отношение на заразените болести  обобщени доклади от Комисията на всеки две години с

<sup>48</sup> Ефикасност = до каква степен вариантите постигат целите на предложението.

<sup>49</sup> Ефективност/ефективност на разходите = до каква степен целите могат да бъдат постигнати при определено равнище на ресурсите/най-малки разходи (ефективност на разходите).

<sup>50</sup> Съгласуваност = до каква степен вариантите са съгласувани с принципните цели на политиката на ЕС и до каква степен съществува вероятност те да ограничат взаимно неутрализиращи се въздействия в икономическата, социалната и екологичната област.



<p>б. гарантиране на съгласуваност и оперативна съвместимост между секторите с решаващо значение за обществото</p> <p>в. общ базов капацитет за готовност / специално изготвени критерии на ЕС за оповестяване (за прилагане на МЗП с общ подход)</p> <p>г. равно поставен достъп до медицински мерки за противодействие</p>	<p>б. брой планове за готовност и реакция в сектори с решаващо значение за обществото</p> <p>в. брой споразумения за минимален базов капацитет и общи стандарти на равнището на ЕС за прилагане на МЗП</p> <p>г. приемане на предложението за създаване на съвместен механизъм за възлагане на обществени поръчки и неговото прилагане: брой участващи държави и количество медицински мерки за противодействие, закупено чрез този механизъм</p>	<p>качествена оценка на изпълнението от страна на държавите-членки</p>
<p><u>2.3. наблюдение и оценка на риска:</u> съгласуван и всеобхватен подход за</p> <p>- установяване и оповестяване на заплахи за здравето въз основа на по-добра връзка между съществуващите механизми и структури за наблюдение и оповестяване</p> <p>- по-добър капацитет за солидна, надеждна и експресна оценка на риска за общественото здраве по отношение на сериозни трансгранични заплахи за здравето</p>	<p>въведени стандартни оперативни процедури и приети меморандуми за разбирателство със съответните сектори за по-тясна връзка между съществуващите структури за оповестяване</p> <p>съгласувани и въведени специално изготвени критерии на ЕС за оповестяване на заплахи за здравето на равнището на ЕС</p> <p>брой и вид открити и докладвани заплахи и създадени връзки с МЗП</p> <p>изграден засилен капацитет за оценка на заплахите за здравето независимо от причинителя им (брой създадени мрежи и брой на обхванатите видове заплахи)</p> <p>брой оценки на риска, вид на оценените заплахи, структури, извършили оценка на риска, и качество на поисканите и извършените оценки на риска</p>	<p>Доклад на Комисията</p>
<p><u>2.4. управление на риска:</u> по-добра координация</p> <p>- устойчива структура на равнището на ЕС по отношение на всякакви трансгранични кризи, свързани с</p>	<p>създаден устойчив механизъм (действаща група на ЕС в областта на здравето) и структура за управление на кризи на цялата територия на ЕС</p> <p>съгласувани с държавите-членки стандартни оперативни процедури за управление на кризи</p>	<p>Доклад на Комисията</p>

<p>общественото здраве;</p> <p>- ясни правомощия на тази структура със силен ангажимент на държавите-членки</p>	<p>създаден вътрешен процедурен правилник за единна структура (равнище на участие на държавите-членки, брой и качество на направените препоръки)</p>	
<p><u>2.5. комуникация при кризи:</u> по-добри условия за комуникация при кризи</p>	<p>съгласувани засилени оперативни процедури за комуникация по отношение на риска и комуникация при кризи (кой, защо, кога, къде, как, какво)</p> <p>брой проведени кампании, брой извършени мероприятия, брой съвместни изявления за пресата, брой и качество на инструментите за комуникация, брошури, документи с насоки, плакати и др.</p>	<p>въведени в практиката комуникационни стратегии и координирани послания</p>

Понастоящем се изготвя по-подробно описание на съществуващия капацитет, на мерките и плановете по отношение на готовността, оценката и управлението на риска на равнището на всяка държава-членка за всички заплахи, различни от заразни болести. Това ще даде възможност за по-прецизно определяне на показателите и ще служи като база за сравнение, спрямо която ще се измерва напредъкът след одобряването на законодателната инициатива.

#### 5.4. Основания за предложението/инициативата

##### 5.4.1. *Нужда(и), която(ито) трябва да бъде(ат) задоволена(и) в краткосрочен или дългосрочен план*

Инициативата за здравна сигурност (ИСИ) има за цел да оптимизира и подсили капацитета и структурите за здравна сигурност, за да се осигури по-добра защита на гражданите на Европейския съюз (ЕС) срещу всички сериозни трансгранични заплахи, които могат да засегнат общественото здраве. Такива заплахи могат да бъдат събития, предизвикани от заразни болести или от биологични агенти, причиняващи незаразни болести<sup>51</sup>, заплахи с химичен, екологичен или неизвестен произход или заплахи, предизвикани от изменението на климата. В рамките на инициативата заплахите, произтичащи от въздействието на изменението на климата (горещи вълни, засушавания), попадат в обхвата на екологичните заплахи.

Поради трансграничния характер на тези заплахи и потенциалните тежки последици за населението на ЕС е необходим координиран подход в сферата на общественото здравеопазване на равнището на ЕС. Инициативата за здравна сигурност има за цел да създаде такава обща рамка на ЕС по отношение на здравната сигурност.

Инициативата за здравна сигурност предвижда на европейските граждани да се предложи същото равнище на защита, както вече постигнатото по отношение на заразните болести, а действията между държавите-членки да бъдат допълнени и да спечелят допълнителна стойност чрез съгласувано и по-ефективно преодоляване на заплахи за здравето. Стремещт е да се засили координацията при управлението на риска на равнището на ЕС и да се подсилят съществуващите структури и механизми в областта на общественото здраве.

Правно основание за инициативата представлява Договорът от Лисабон, с който се въвеждат нови правомощия на ЕС за организиране на мерки, свързани със сериозни трансгранични заплахи за здравето<sup>52</sup>. В настоящата оценка на въздействието се разглеждат няколко варианта на политиката с цел да се подобри цикълът на управлението на кризи от гледна точка на общественото здраве. В оценката са застъпени следните основни области:

<sup>51</sup> Биологичните събития могат да бъдат предизвикани от заразни болести и от вредни вещества, произведени от микроорганизми (като рикетсия). Обикновено тези вредни вещества се срещат в природата, но могат да бъдат умишлено произведени, видоизменени или манипулирани, за да предизвикат болестотворно въздействие при прехвърлен или терористичен акт.

<sup>52</sup> Вж. приложение 1 относно член 168 от Договора от Лисабон.

- координацията на планирането на готовността и реакцията на равнището на ЕС по отношение на сериозни трансгранични заплахи за здравето, включително равнопоставен достъп до медицински мерки за противодействие, и по-добра готовност на всички сектори с решаващо значение за обществото;
- наблюдението и научната оценка на рисковете от такива потенциални заплахи на равнището на ЕС, доколкото използването на независим експертен опит, съчетан с надеждни научни съвети по отношение на възникващи заплахи за здравето, е задължително условие за адекватна реакция при извънредна здравна ситуация;
- аспектите на управлението на кризи от гледна точка на общественото здраве и мерките в областта на общественото здраве, необходими при такива обстоятелства, за да се предотврати или да се ограничи разпространението на заплахите за общественото здраве и за да се смекчат последствията от такива събития<sup>53</sup>. Във връзка с това в оценката на въздействието се разглежда също така статутът на Комитета за здравна сигурност<sup>54</sup> (КЗС) и се обсъждат начини да се гарантира ефикасна комуникация.

#### 5.4.2. *Добавена стойност от намесата на ЕС*

Добавената стойност на ЕС би се повишила по отношение на всички аспекти на планирането на готовността и реакцията, оценката и управлението на риска чрез установяване на стратегическо и техническо сътрудничество в областта на здравната сигурност на равнището на ЕС. Това би се гарантирало чрез създаването на солиден правен инструмент за всички сериозни трансгранични заплахи за здравето. Също така чрез осигуряването на правно основание за прилагане на механизъм за съвместни обществени поръчки по отношение на медицинските мерки за противодействие този вариант би могъл да има допълнителна стойност, тъй като ще засили капацитета за готовност и реакция за справяне с трансгранични заплахи за здравето в рамките на целия ЕС.

#### 5.4.3. *Поуки от подобен опит в миналото*

Последните трансгранични събития, като пандемията от H1N1 през 2009/2010 г., облакът вулканична пепел през 2010 г. или появата на огнище на *E. Coli*/STEC O104 през 2011 г. имаха значителни последици за обществото и показаха, че нито една от тези извънредни ситуации не може да бъде ограничена в рамките на определен сектор. В зависимост от характера на заплахата въздействието ѝ засяга не само общественото

<sup>53</sup> Мерките включват медицински мерки за противодействие (маски, лекарствени продукти), овладяване на събитието и обеззаразяване (намаляване или отстраняване на химичните агенти от заразените лица или места). Здравната мярка не е насочена към по-широки проблеми извън сферата на общественото здраве и следователно не включва мерки за правоприлагане или гражданска защита.

<sup>54</sup> С цел да се избегне объркването на този комитет с комитета, създаден в съответствие с чл. 3 от Регламент (ЕС) № 182/2011 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:055:0013:0018:BG:PDF>), би било целесъобразно наименованието му да се промени и думата „комитет“ да отпадне. Друго наименование, като „Група на високо равнище на ЕС по въпросите на здравната сигурност“, би могло по-добре да отрази истинския характер на този орган.

здраве, но също така гражданската защита, безопасността на храните, международната търговия, пътуването и/или правоприлагането.

**Пандемичният грип от H1N1** през 2009 и 2010 г. причини 2900 смъртни случая в ЕС и 18 000 смъртни случая в света; пандемията силно натовари здравните служби, включително интензивните отделения, наложи проследяване на контактите и изразходване на огромни средства за ваксини и противовирусни препарати, и принуди държавите-членки да се конкурират помежду си за по-добри условия за доставката на ваксини. Смущенията в икономиката и обществото, по-специално в Мексико и САЩ, където училищата бяха затворени, предизвикаха смущения в туризма и пътуванията.

Справянето с пандемичния грип от H1N1 беше подложено на задълбочена оценка<sup>55</sup>.

В извлечените поуки на равнището на ЕС и в основните послания, потвърдени от Комитета за здравна сигурност, се отбелязва следното<sup>56</sup>: държавите-членки, Комисията и агенциите на ЕС продължават да оценяват пандемичната готовност на секторите и услугите, за които е установен потенциален риск (здравеопазване и междусекторна готовност), по-специално тъй като не всички сектори са подложени на еднакъв натиск. Държавите-членки, Комисията и агенциите на ЕС прецизират и публикуват оценки с допусканията за пандемично планиране за нова пандемия възможно най-бързо, за да могат останалите сектори да се подготвят, и гарантират, че тези оценки се преразглеждат с развитието на пандемията. Държавите-членки включват плановете за предоставяне на взаимопомощ като част от общото планиране за непрекъснатост на здравните услуги, включително услуги за доставки и подкрепа на сектора на здравеопазването.

Необходими са редица подобрения — така например опитът от пандемията от H1N1 през 2009 г., потвърден неотдавна на проведените от ECDC и европейския офис на СЗО семинари (през септември 2011 г.), сочи, че е необходимо да се възприеме подход, основан на оценка на риска, така че ответните действия да бъдат по-съизмерими и по-добре съобразени със специфичните характеристики на определена пандемия, които могат значително да се различават.

Съгласно сега действащото законодателство на ЕС по отношение на заразните болести наблюдението на равнището на ЕС и определението за случаи на заболяване от H1N1 бяха съгласувани спешно въз основа на съветите, предоставени от ECDC и СЗО. Въпреки това становищата на Комитета за здравна сигурност относно обхвата на ваксинацията<sup>57</sup>, съветите за пътуващите<sup>58</sup> и затварянето на училища<sup>59</sup> по време на

<sup>55</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/pandemic\\_preparedness/pandemic\\_2009\\_evaluations/Pages/pandemic\\_2009\\_evaluations.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/pandemic_preparedness/pandemic_2009_evaluations/Pages/pandemic_2009_evaluations.aspx) съдържа преглед на всички оценки относно H1N1.

<sup>56</sup> Доклад за оценка на готовността на територията на ЕС по отношение на пандемията (H1N1) през 2009 г., обхващащ периода 24 април 2009 г. — 31 август 2009 г.:

<sup>57</sup> [http://ec.europa.eu/health/communicable\\_diseases/docs/assessment\\_response\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf).

<sup>58</sup> Становище на КСЗ/СПРП относно грип А(H1N1) през 2009 г.: цели и приоритетни групи за ваксинация, 25 август 2009 г. — [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_threats/com/influenza/docs/hsc\\_ewrs\\_statement\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/hsc_ewrs_statement_en.pdf).

<sup>59</sup> Становище на КСЗ/СПРП относно пътуване на лица, проявяващи симптоми на грип А(H1N1), 13 август 2009 г. — [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_threats/com/influenza/docs/statement\\_travel\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_travel_en.pdf).

пандемията се откриваха трудно, съгласуваха се бавно и невинаги се прилагаха от държавите-членки поради неформалния характер на комитета. Поради нормативни и договорни ограничения също така не беше възможно бързо да се създаде механизъм, който да гарантира доставката на противовирусни препарати и ваксини<sup>60</sup>.

По време на пандемията от H1N1 през 2009 г. някои държави-членки не успяха да набавят достатъчно ваксини срещу пандемичен грип, а доставените ваксини пристигнаха в различните държави в ЕС по много различно време. Неравнопоставеният достъп до ваксини срещу пандемичен грип по време на пандемията от H1N1 (2009 г.) се дължеше на слабата покупателна способност на държавите-членки<sup>61</sup>. Напротив, държавите в някои части на Латинска Америка и Карибския басейн, които участват в редовния механизъм на Панамериканската здравна организация за съвместни обществени поръчки за ваксини, получиха пандемични ваксини приблизително по едно и също време в съответствие с предварително съгласуван план и при по-благоприятни условия от тези, които договориха държавите-членки на ЕС.

Държавите-членки, които искаха да осигурят ваксини срещу пандемичен грип, бяха противопоставени една срещу друга и бяха принудени да приемат неблагоприятни договорни условия. Събраните за Комисията данни от независима оценка<sup>62</sup> сочат значителни различия в договорните условия, по-специално по отношение на прехвърлянето на отговорността за странични ефекти от производителите върху държавите-членки. Освен това липсата на гъвкавост в договорите за включване на условия, при които запазеното количество дози може да бъде променено или излишните ваксини могат да бъдат върнати, доведе до огромно разхищение на ресурси. Държавите-членки, които не можеха да приемат тези неизгодни условия, нямаха никаква гаранция, че ще успеят да получат ваксини срещу пандемичен грип, което намали готовността в целия ЕС по отношение на тази трансгранична заплаха за здравето. Това можеше да има много сериозни здравни последствия, ако пандемията се беше оказала по-вирулентна и по-смъртоносна.

При пандемията от H1N1 през 2009 г. имаше затруднения в комуникацията със специалистите от здравния сектор и с обществеността за нуждата от ваксинация срещу пандемичен грип<sup>63</sup>.

Поради масовия транспортен срив, предизвикан от **облака вулканична пепел** от Исландия през 2010 г., се стигна например до отлагане на трансплантации поради закъснения при доставката на органите; имаше и проблеми с лекарствени средства за хора, задържани в чужбина без обичайните си лекарства и без рецепта, както и респираторни проблеми, особено за хора със здравословни проблеми.

<sup>59</sup> Становище на КСЗ/СПРП относно затварянето на училища, 13 август 2009 г. — [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_threats/com/influenza/docs/statement\\_school\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_school_en.pdf)

<sup>60</sup> [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/council\\_lessonsh1n1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/council_lessonsh1n1_en.pdf)

<sup>61</sup> Доклад за оценка на стратегиите по отношение на пандемични ваксини на равнището на ЕС от 25.8.2010 г. — [http://ec.europa.eu/health/communicable\\_diseases/docs/assessment\\_vaccine\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf).

<sup>62</sup> [http://ec.europa.eu/health/communicable\\_diseases/docs/assessment\\_vaccine\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf)

<sup>63</sup> [http://ec.europa.eu/health/communicable\\_diseases/docs/assessment\\_response\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf) (глава 12).

При последното огнище на **E.coli/STEC O104** само за два месеца заболяха 3910 души и бяха отчетени 46 смъртни случая. Интензивните отделения в Германия бяха препълнени, не достигаше медицинско оборудване, например за диализа, капацитетът на лабораториите за изследване на пробите бе натоварен до краен предел, а обществеността не прие с доверие здравните мерки. Епидемията оказа огромно въздействие върху зеленчукопроизводството/селскостопанския сектор в ЕС. Създаден беше механизъм за обезщетения на стойност 227 милиона EUR, след като Русия забрани за два месеца вноса на пресни зеленчуци от ЕС, което доведе до допълнителни екстраполирани разходи на стойност 100 милиона EUR.

Опитът с **E.coli/STEC O104** ясно показва как недостатъчната готовност, неподходящата реакция и комуникационните стратегии в една държава-членка предизвикаха по-тежки отрицателни последици в останалите държави.

На различни равнища бяха излъчени преждевременни съобщения към широката общественост и пресата за източника на огнището. Някои съобщения на национално/регионално равнище не бяха подкрепени със сериозни научни доказателства или оценка на риска. Това затруднява ефективното управление на кризи и има важно икономическо отражение.

Гражданите и държавите извън ЕС спряха консумацията/вноса на пресни зеленчуци. Това имаше унищожителни последици за производителите на съответните зеленчуци (салата, краставици, кълнове), особено в Южна Европа.

Според организациите на фермерите загубите на стопанските субекти през първите две седмици на кризата се изчисляват на стойност най-малко 812,6 милиона EUR. Оценката може би е занижена, тъй като не обхваща целия период на кризата и не включва данни за всички държави в ЕС. Трябва да бъдат отчетени и загубите от някои търговски ограничения, въведени от трети държави (забрана на вноса) — Русия например забрани вноса на зеленчуци, като загубите се изчисляват на стойност 600 милиона EUR.

Комисията изигра активна роля с цел да се намали финансовата тежест, предизвикана от кризата. Незабавно беше приет пакет за помощ на стойност 210 милиона EUR, а още 75,1 милиона EUR съвместна помощ с държавите-членки са предвидени за насърчаване на селскостопанската продукция през следващите три години.

Комуникацията с обществеността относно рисковете от **E. coli STEC O104** през 2011 г. беше затруднена поради несъгласувани и неkoordinирани послания на регионално и национално равнище, на равнището на ЕС, както и с оглед на посланията на СЗО.

След няколко терористични акта в Ирак през март 2007 г., при които беше използван **хлор**, Европол спешно поиска Комисията да оцени потенциалната опасност хлорът да се превърне в обичайно терористично оръжие, и по-специално възможността това вещество да бъде използвано в Европа. Тъй като никой орган на ЕС не бе в състояние да извърши такава оценка на риска, се наложи Комисията да събере информация от различни източници, като работната група по химичните вещества към КЗС, представители на проекти в тази област, финансирани от здравната програма, и чрез

съвместните усилия на ЕСНА и JRC. Липсата на механизъм за привличането на подходящ експертен опит забави оценката на риска въпреки съществуващите оценки, предназначени за целите на правоприлагането или гражданската защита.

Проблем с оценката на риска за общественото здраве възникна и при случая със заразеното с **меламин** мляко през 2008 г.<sup>64</sup>. Въз основа на познанията си органите по безопасност на храните не видях в това риск за възрастното население в Европа. Органите на общественото здравеопазване обаче трябваше да отговорят на притесненията на гражданите относно по-дългосрочните последици, особено за завръщащи се от Китай пътници, които са били изложени на риск от поглъщане на заражено мляко или съставни продукти. Оказа се невъзможно да се получи цялостна и експедитивна оценка на риска за общественото здраве, както и да се проведе наблюдение на изложените лице в краткосрочен, средносрочен или дългосрочен план.

По отношение на **химичните събития** през 2011 г. въз основа на реални събития бяха проведени няколко симулационни учения („Иридиум“) за инциденти, предизвикани от опасни химични вещества. Например теч в контейнер на борда на ферибот в Балтийско море предизвика заболяване в пътниците и членовете на екипажа, влезли в контакт с химичното вещество, но те трябваше да продължат пътя си до крайната цел на пътуването си. Те проявиха необичайни и неспецифични симптоми<sup>65</sup>.

По време на симулационните учения стана ясно, че има пропуски в сега действащите механизми на равнището на ЕС за задействане на сигнал или за оповестяване на въздействието, което възникващ инцидент с химичен произход може да окаже или оказва по отношение на общественото здраве, така че още на ранен етап да се изготви оценка на риска или да се даде определение на случаите на заболяване, за да се овладее или ограничи въздействието на химичния инцидент върху общественото здраве. Въвеждането на стандартни процедури за действие на равнището на ЕС относно въздействието на химични събития върху общественото здраве, както и евентуално предложение с нови разпоредби биха предоставили по-стабилна основа за справяне с аспектите на химични събития, свързани с общественото здраве.

В доклада за симулационните учения от „Иридиум“ се подчертават и затруднения при справянето с трансгранични събития с химичен произход. (В доклада се разглеждат следните отрасли – химическа промишленост, транспорт, здравеопазване и морски транспорт).

На равнището на ЕС липсваха управленски мерки за справяне с **горещите вълни** през 2003 г., когато горещините предизвикаха смъртни случаи; не бяха обсъдени

---

<sup>64</sup> Меламинът се натрупва в тялото и причинява токсични проблеми. През 2008 г. от Китай в целия свят бяха внесени продукти, съдържащи заражено мляко. По данни на СЗО над 51 900 кърмачета и малки деца в Китай са постъпили в болница поради проблеми с уринирането, евентуална бъбречна обструкция и евентуални бъбречни камъни във връзка с консумацията на бебешки формули и свързани с тях млечни продукти, заразени с меламин. В континентален Китай са потвърдени шест смъртни случая на кърмачета.

<sup>65</sup> [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/iridium\\_1\\_2011\\_frep\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/iridium_1_2011_frep_en.pdf)



координирани мерки, например съвместно използване на болничния капацитет извън националните граници.

Друг пример е свързан с липсата на подходяща координация на мерките на равнището на ЕС и на следващите действия след **разлива на отровна тиня** от алуминиев завод в Унгария, който засегна река Дунав през 2010 г. (с последици за околната среда, химическата промишленост, здравеопазването и гражданската защита).

#### 5.4.4. Съгласуваност и евентуална синергия с други съответни инструменти

В по-общ стратегически план инициативата за здравна сигурност ще подпомогне изпълнението на Европейската здравна стратегия<sup>66</sup> и ще допринесе за целите на стратегията „Европа 2020“<sup>67</sup> чрез насърчаване на здравето като неразделна част от целите за интелигентен и приобщаващ растеж. Освен това инициативата ще допринесе за цялостните усилия за европейска сигурност и ще доразвие съществуващите инструменти и стратегии за предотвратяване и контрол на бедствия.

Предотвратяването и контролът на бедствия в ЕС са уредени в няколко основни области в съответствие с разпоредбите на ДФЕС. Механизмите, свързани с предотвратяването и контрола на бедствия на равнището на ЕС, обхващат гражданската защита (член 196), клаузата за солидарност (член 222), финансовата помощ от ЕС (член 122), хуманитарната помощ (член 214), политиката на сближаване и вътрешните работи. Освен това в ДФЕС са включени разпоредби относно външните действия на ЕС във връзка с международното сътрудничество в случай на природни или предизвикани от човека бедствия (член 21). Във вторичното законодателство на ЕС са установени специални правила в областта на предотвратяването и контрола на бедствия на равнището на ЕС (например Севезо II).

ЕС вече има въведени редица политики, механизми и инструменти за предотвратяване и контрол на сериозни трансгранични заплахи за здравето и за развитие на капацитет за управление на кризи<sup>68</sup>. Неизчерпателният списък, в който се споменават само някои от тях, включва Механизма за гражданска защита, стратегията за вътрешна сигурност, Кохезионния фонд и Фонд „Солидарност“ и паневропейските мрежи за сигнализиране, като ECURIE<sup>69</sup>.

За всички тях отговарят съответните служби на Комисията. Освен това над двадесет агенции на ЕС предоставят информация и съвети, упражняват надзор над дейностите и подпомагат разработването на политики. Координацията на управлението на кризи на организационно равнище се извършва чрез ARGUS, корпоративната система на Комисията за управление на кризи. Комисията осигурява по-широка вътрешна

<sup>66</sup> Здравна стратегия: COM(2007) 630 final – Бяла книга – „Заедно за здраве“: Стратегически подход за ЕС 2008-2011 г. [http://ec.europa.eu/health-eu/doc/whitepaper\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health-eu/doc/whitepaper_en.pdf)

<sup>67</sup> ЕВРОПА 2020 Стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж [http://ec.europa.eu/eu2020/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/eu2020/index_en.htm)

<sup>68</sup> По-подробна информация е представена в приложение 7.

<sup>69</sup> Вж. по-подробно „Списък на капацитета за управление на кризи в Комисията и агенциите“

координация посредством междуведомствената група за Капацитет на Общността за управление на кризи, която обединява всички генерални дирекции и агенции на ЕС в тази област. В рамките на групата ГД „Здравеопазване и потребители” информира относно инициативата за здравна сигурност и получи мнения във връзка с оценката на въздействието.

Инициативата за здравна сигурност е част от общите механизми и стратегии на ЕС за предотвратяване и контрол на бедствия. Тя ще доведе до по-интензивно взаимодействие на всички отраслови структури за управление на бедствени ситуации, действащи на равнището на ЕС.

В областта на здравната сигурност вече са създадени редица структури, а именно:

- агенции на ЕС: Европейски орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Европейска агенция по лекарствата (ЕМА), Европейска агенция за морска безопасност (EMSA), Европейски център за мониторинг на наркотиците и наркоманиите (EMCDDA), Европейска агенция за безопасност и здраве при работа (EU-OSHA) и Европейска агенция по химикалите (ECHA);

- специализирани мрежи, като системата за обявяване на болестите по животните (ADNS), Системата за бързо предупреждение за храни и фуражи (RASFF), европейската телекомуникационна мрежа на лекарствените регулаторни органи (EUDRANET), системата за бързо сигнализиране за опасни нехранителни продукти (RAPEX), Центъра за мониторинг и информация (MIC) и RAS-CHEM, системата за бързо сигнализиране за рискове за здравето с химичен произход;

- научни комитети (за потребителски стоки, рискове за здравето и околната среда и нови здравни рискове), които отговарят за оценката на риска в зависимост от вида на заплахата<sup>70</sup>;

За да се избегне припокриване със съществуващите структури, оценката на въздействието беше подкрепена с **анализ на пропуските**, извършен с оглед на създадените механизми и структури в рамките на Комисията и различни агенции на ЕС, като Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, Европейската агенция по лекарствата, Европейския орган за безопасност на храните и Европейската агенция за управление на оперативното сътрудничество по външните граници на държавите-членки на Европейския съюз (Frontex). При прегледа беше установено, че тези структури не покриват в достатъчна степен готовността и реакцията при трансгранични заплахи за здравето. По-специално, те не осигуряват съгласувана и задоволителна основа за взимане на решения за мерки с оглед на общественото здраве, които могат да се наложат за управление на рисковете и за осигуряване на ефикасни следващи действия при такива събития. Освен това много от тези структури работят без достатъчна взаимовръзка с органите и агенциите, отговарящи за общественото здраве в държавите-членки и/или на равнището на ЕС.

<sup>70</sup>

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/policy/index_en.htm)

Инициативата за здравна сигурност ще допринесе и за други инициативи на ЕС в областта на правоприлагането и гражданската защита:

Инициативата ще спомогне за прилагане на Стратегията на ЕС за вътрешна сигурност<sup>71</sup>, в която специално се споменава инициативата за здравна сигурност.

Инициативата ще има съществен принос за укрепване на химическата и биологичната сигурност в ЕС съгласно предвиденото в ХБРЯ плана за действие<sup>72</sup>. Изграденото тясно сътрудничество между органите и агенциите на държавите-членки и ГД „Вътрешни работи“ и ГД „Здравеопазване и потребители“, подпомагано от Европол и Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията, установено в рамките на договореностите за „осигуряване на връзка между сигурността и здравето“, ще бъде засилено благодарение на инициативата чрез по-добра готовност и реакция при трансгранични заплахи за здравето.

В областта на гражданската защита на 5 март 2008 г. Комисията прие съобщение относно повишаване на способността на Съюза за отговор при бедствия<sup>73</sup>. На 26 октомври 2010 г. последва Съобщение на Комисията относно укрепване на реакцията на ЕС при бедствия: ролята на гражданската защита и на хуманитарната помощ<sup>74</sup>. Сътрудничеството в ЕС в областта на гражданската защита има за цел да осигури по-добра защита на хората, заобикалящата ги среда, имуществото им и културното наследство в случай на големи природни или предизвикани от човека бедствия на територията на ЕС и извън него.

Утвърденото тясно сътрудничество между ГД „Хуманитарна помощ“ и ГД „Здравеопазване и потребители“ в областта на готовността и реакцията при граждански бедствия, подпомагано от ECDC, доказва ефикасността си при няколко кризисни ситуации.

През 2010 г. в рамките на „Инструмента за стабилност“ на ЕС започна проект, който ще даде възможност за сътрудничество на трети държави в редица краища на света, за да изградят капацитет за намаляване на риска от химични, биологични, радиологични и ядрени материали независимо от произхода на риска (природен, престъпен или промишлен инцидент). Ще бъдат проучени възможни полезни взаимодействия по линия на Инициативата за здравна сигурност с дейностите на такива регионални центрове за високи постижения в областта на ХБРЯ (химическата, биологичната, радиологичната и ядрената безопасност).

<sup>71</sup> [http://ec.europa.eu/commission\\_2010-2014/malmstrom/archive/internal\\_security\\_strategy\\_in\\_action\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/malmstrom/archive/internal_security_strategy_in_action_en.pdf)

<sup>72</sup> [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/com/com\\_com\(2009\)0273\\_/com\\_com\(2009\)0273\\_bg.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2009)0273_/com_com(2009)0273_bg.pdf);

<sup>73</sup> COM(2008) 130 окончателен: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0130:FIN:BG:PDF>.

<sup>74</sup> COM(2010) 600 окончателен: [http://ec.europa.eu/echo/civil\\_protection/civil/prote/pdffdocs/COM\\_2010\\_600\\_European\\_disaster\\_response\\_bg.pdf](http://ec.europa.eu/echo/civil_protection/civil/prote/pdffdocs/COM_2010_600_European_disaster_response_bg.pdf)

## 5.5. Продължителност и финансово отражение

Предложение/инициатива с **ограничена продължителност**

–  Предложение/инициатива в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ

–  Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ

Предложение/инициатива с **неограничена продължителност**

– Функциониране с пълен капацитет в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

## 5.6. Предвиден(и) метод(и) на управление<sup>75</sup>

**Пряко централизирано управление** от Комисията

**Непряко централизирано управление** чрез делегиране на задачи по изпълнението на:

–  изпълнителни агенции

–  органи, създадени от Общностите<sup>76</sup>

–  национални органи от публичния сектор/органи със задължение за обществена услуга

–  лица, натоварени с изпълнението на специфични дейности по силата на дял V от Договора за Европейския съюз и посочени в съответния основен акт по смисъла на член 49 от Финансовия регламент

**Споделено управление** с държавите-членки

**Децентрализирано управление** с трети държави

**Съвместно управление** с международни организации (*да се уточни*)

*Ако е посочен повече от един метод на управление, пояснете в частта „Забележки“.*

### Забележки

Когато (потенциалните) сериозни трансгранични заплахи за здравето са свързани със заразна болест или са с неизвестен произход, Европейският център за профилактика и контрол върху

<sup>75</sup> Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>76</sup> Посочени в член 185 от Финансовия регламент.

заболяванията (ECDC) ще участва в планирането на готовността и реакцията, както и при наблюдението и оценката на риска.

## 6. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

### 6.1. Правила за мониторинг и докладване

*Да се посочат честотата и условията.*

Ще се извършва годишен мониторинг на разходите както за да се оцени напредъкът за постигане на конкретните цели спрямо показателите за резултатите и въздействието, така и за да се осигури възможност за съответно адаптиране на политиката и приоритетите за финансиране.

Тъй като разходите ще се поемат основно от здравната програма, разходите подлежат на оценка като част от междинната и последващата оценка на програмата. Целта на междинната оценка е да се измери напредъкът за постигане на целите на програмата, да се определи дали средствата са били използвани ефективно, и да се оцени добавената ѝ стойност на европейско равнище.

Последващата оценка на текущата програма (2008—2013 г.), предвидена преди края на 2015 г., също ще даде полезни елементи за изпълнението на програмата за периода 2014—2020.

Разходите, които не се поемат по линия на програмата, т.е. разходите, финансирани от здравните служби от БР 2601, подлежат на оценка на всеки пет години; Комисията ще проучи необходимостта от изменение на настоящия регламент и ще представи доклад на Европейския парламент и Съвета относно неговото изпълнение, придружен, ако е целесъобразно, от законодателно предложение.

### 6.2. Система за управление и контрол

#### 6.2.1. Установен(и) риск(ове)

Установени са следните основни рискове:

\* риск от неефективно или неикономично използване на средствата, предназначени за обществени поръчки (понякога броят на икономическите доставчици с необходимите специализирани познания е ограничен, което води до недостатъчни възможности за сравнение на ценовите оферти);

\* риск за доброто име на Комисията, ако бъдат открити измами или престъпни дейности; системите за вътрешен контрол на трети страни могат да предоставят само частични гаранции поради доста големия брой разнородни изпълнители и бенефициери, всеки от които прилага собствена и често доста ограничена като мащаб система за контрол.

### 6.2.2. Предвиден(и) метод(и) на контрол

Бюджетът ще се изпълнява чрез централизирано пряко управление, макар че част от задачите по изпълнението могат да бъдат делегирани на ECDC. Тази агенция има собствена система за вътрешен контрол и е под надзора на ГД „Здравеопазване и потребители“, като се одитира от Сметната палата.

ГД „Здравеопазване и потребители“ и ECDC въвеждат вътрешни процедури с цел да бъдат обхванати всички установени по-горе рискове. Вътрешните процедури са изцяло съобразени с финансовия регламент и включват съображения за съотношението между разходите и ползите. В рамките на това ГД „Здравеопазване и потребители“ продължава за проучва възможности за засилване на управлението и за по-голямо опростяване. Рамката за контрол има следните основни характеристики:

**Характеристики на процедурата за избор на оферти:** всяка покана за предложение/търг се основава на приетата от Комисията годишна работна програма. Във всяка покана се публикуват критериите за изключване, подбор и възлагане с цел подбор на предложения/оферти. Въз основа на тези критерии комисия за оценка, която може да бъде подпомогната от външни експерти, оценява всяко предложение/оферта при спазване на принципите за независимост, прозрачност, пропорционално, равнопоставеност и недопускане на дискриминация.

**Стратегия за външна комуникация:** ГД „Здравеопазване и потребители“ има добре разработена комуникационна стратегия, която се стреми да гарантира, че изпълнителите/бенефициерите напълно разбират изискванията и разпоредбите на договорите. Използват се следните средства: уебсайтът EUROPA, рубриката „често задавани въпроси“, бюро за помощ, бележки с обстойни насоки, както и информационни срещи с изпълнителите/бенефициерите.

**\*Контрол преди и по време на изпълнението на договорите:**

- ГД „Здравеопазване и потребители“ използва образците на договори за услуги, препоръчани от Комисията. В тях са предвидени редица разпоредби за контрол, като одитни сертификати, финансови гаранции, одит на място, както и проверки от OLAF.

- всички служители подписват кодекса за добро поведение на администрацията. Служителите, които участват в процедури за избор или в управлението на договорите, също подписват декларация за липса на конфликт на интереси. Служителите преминават редовни обучения и използват мрежи за обмен на най-добри практики.

- Техническото изпълнение на всеки договор се проверява по документи на редовни интервали въз основа на техническите доклади за постигнатия напредък, представени от изпълнителя; в допълнение към това се предвиждат срещи с изпълнителя и посещения на място за всеки отделен случай.

- Финансовите процедури на ГД „Здравеопазване и потребители“ се подпомагат от информационно-технологичните инструменти на Комисията и осигуряват висока степен на разделение на задълженията: всички финансови транзакции по договорите се

проверяват от две независими лица, преди да бъдат подписани от разпоредителите с бюджетни кредити, отговарящ за дейността. първичната обработка и проверка се осъществява от различни членове на персонала, компетентни в съответната област на политика. Плащанията се извършват въз основа на набор от предварително определени разходооправдателни документи, като одобрените технически доклади, както и проверените декларации за разходи и фактури. По отношение на дадена извадка от транзакции централното финансово звено извършва предварителна проверка по документи от второ ниво; в отделни случаи преди окончателното плащане може да бъде извършен и предварителен финансов контрол на място.

**\*Контрол при приключване на договора:**

В ГД „Здравеопазване и потребители“ има централен одитен екип, който проверява на място допустимостта на декларациите за разходи. Целта на тези проверки е да се предотвратяват, откриват и поправят съществените грешки, свързани със законосъобразността и редовността на финансовите транзакции. С цел постигане на висок ефект от извършвания контрол, подборът на изпълнителите, които да бъдат подложени на одит, предвижда а) подборът въз основа на оценка на риска да се съчетава с подбор на случаен принцип и б) по време на одита на място при възможност да се отделя внимание на оперативните аспекти.

**\*Разходи и ползи, свързани с упражняването на контрол:**

Мерките за управление и контрол на програмата са разработени въз основа на предишен опит: през последните три години въведената система за вътрешен контрол осигури среден процент на остатъчни грешки под 2 % и гарантира спазването на предвидените във Финансовия регламент процедури за възлагане на обществени поръчки. Това са двете основни „цели на контрола“ при предишната и новата здравна програма.

Тъй като основните характеристики в концепцията на новата програма не се различават съществено от предишната програма, се смята, че рисковете, свързани с изпълнението на програмата, ще останат сравнително стабилни. Поради това се предвижда установените мерки за управление и контрол да бъдат продължени; при все това възможно най-скоро и в рамките на възможното ще бъде предприето по-нататъшно опростяване, доколкото го позволява новият финансов регламент.

Благодарение на предварителните и последващите проверки, проверката по документи и одитите на място „целите на контрола“ ще бъдат постигнати при разумно равнище на разходите. Ползите от постигането на среден процент на остатъчни грешки под 2 % и от спазването на разпоредбите на Финансовия регламент се оценяват като достатъчно значими, за да оправдаят избраните мерки за управление и контрол.

**6.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности**

*Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита.*

В допълнение към прилагането на всички нормативни механизми за контрол ГД „Здравеопазване и потребители“ ще разработи стратегия за борба с измамите, която ще



бъде съгласувана с приетата на 24 юни 2011 г. нова стратегия на Комисията за борба с измамите, за да се гарантира, *inter alia*, че вътрешните проверки на генералната дирекция за борба с измамите са изцяло съобразени с новата стратегия, а подходът ѝ за управление на риска от измами е насочен към установяване на областите, в които съществува най-голям риск от измами, и намирането на адекватен отговор. При необходимост ще бъдат създадени групи в мрежа и подходящи информационно-технологични инструменти за анализ на случаите на измами, по-специално редица мерки като:

- в решенията, споразуменията и договорите, произтичащи от изпълнението на здравната програма, изрично ще се дава право на Комисията, включително OLAF, и на Сметната палата да извършват одити, проверки на място и инспекции;
- на етапа на оценяване на покана за представяне на предложения/участие в търг, кандидатите и участниците в търга ще се проверяват с оглед на публикуваните критерии за изключване въз основа на декларациите и системата за ранно предупреждение (СРП);
- правилата за допустимост на разходите ще бъдат опростени в съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент;
- редовно ще се предоставя обучение по въпроси, свързани с измамите и други нередности, на всички служители, участващи в управлението на договори, както и на одиторите и инспекторите, които проверяват на място декларациите на бенефициерите.

**7. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА**

**7.1. Засегнатата(и) функция(и) от многогодишната финансова рамка и разходен(ни) бюджетен(ни) ред(ове)**

- Съществуващи разходни бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Вноска			
	Номер [Наименование.....]	Многогод./ Едногод. (77)	от държави от ЕАСТ <sup>78</sup>	от страни кандидатки <sup>79</sup>	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент
3. Сигурност и гражданство	17 03 06 Действия на Съюза в областта на здравеопазването	Многогод.	ДА	ДА	НЕ	НЕ
3. Сигурност и гражданство	17 01 04 Програма за действие на Европейския съюз в областта на здравеопазването — разходи за административно управление	Едногод.	ДА	ДА	НЕ	НЕ
5. Администрация	17 01 02 11 Разходи за външен персонал и други разходи за управление в подкрепа на област на политиката „Здравеопазване и защита на потребителите“ — други разходи за управление	Едногод.	ДА	ДА	НЕ	НЕ
5. Администрация	26 01 50 01 Административни разходи на област на политиката	Едногод.	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ

<sup>77</sup> Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / Едногод. = едногодишни бюджетни кредити

<sup>78</sup> ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

<sup>79</sup> Страни кандидатки и ако е приложимо, страни потенциални кандидатки от Западните Балкани.

	„Администрация на Комисията“ — Управление на персонала и политика за човешките ресурси — Медицински услуги					
--	---	--	--	--	--	--

- Поискани нови бюджетни редове

*По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.*

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Вноска			
	Номер [Наименование..... .....]	Многогод./ Едногод.	от държави от ЕАСТ	от страни кандидатк и	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент

## 7.2. Очаквано отражение върху разходите

### 7.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите

млн. EUR (до третия знак след десетичната запетая) по текущи цени

<b>Функция от многогодишната финансова рамка:</b>	<b>Номер 3</b>	Сигурност и гражданство
---	----------------	-------------------------

ГД: „Здравеопазване и потребители“			Година 2013 г. <sup>80</sup>	Година 2014 г.	Година 2015 г.	Следващи години	ОБЩО <sup>81</sup>
• Бюджетни кредити за оперативни разходи							
17 03 06	Поети задължения	(1)	2.081	2.123	2.165	=(поето задължение за година-1)*1.02	
	Плащания	(2)	0.694	1.415	2.165		
Бюджетен ред	Поети задължения	(1a)					
	Плащания	(2a)					
Бюджетни кредити с административен характер, финансирани от пакета за определени програми <sup>82</sup>							
17 01 04		(3)	0.084	0.086	0.088	=(поето задължение за	

<sup>80</sup> Година N е годината, през която започва да се осъществява предложението/инициативата. Зависи от годината, през която е прието решението (процедура за съвместно взимане на решение).

<sup>81</sup> За първите три години. На всеки три години на Европейския парламент и на Съвета се изпраща технически доклад за дейностите на Системата за ранно предупреждение и реагиране и за други дейности, осъществени във връзка с изпълнението на настоящото решение през предходните години.

<sup>82</sup> Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки изследвания, преки изследвания.

						година-1)*1.02	
<b>ОБЩО бюджетни кредити за ГД „Здравеопазване и потребители“</b>	Поети задължения	=1+1a +3	2.165	2.209	2.253		
	Плащания	=2+2a +3	0.778	1.501	2.253		

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	(4)	2.081	2.123	2.165	=(поето задължение за година-1)*1.02	
	Плащания	(5)	0.694	1.415	2.165		
• ОБЩО бюджетни кредити с административен характер, финансирани от пакета за определени програми		(6)	0.084	0.086	0.088	=(поето задължение за година-1)*1.02	
<b>ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 3 „Сигурност и гражданство“</b> от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	=4+ 6	2.165	2.209	2.253		
	Плащания	=5+ 6	0.778	1.501	2.253		

**Ако предложението/инициативата има отражение върху повече от една функция:**

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	(4)					
	Плащания	(5)					
• ОБЩО бюджетни кредити с административен характер, финансирани от пакета за определени програми		(6)					
<b>ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—4</b> от многогодишната финансова рамка (Референтна стойност)	Поети задължения	=4+ 6					
	Плащания	=5+ 6					

<b>Функция от многогодишната финансова рамка:</b>	<b>5</b>	„Административни разходи“
---	----------	---------------------------

млн. EUR (до третия знак след десетичната запетая) по текущи цени

		Година 2013 г.	Година 2014 г.	Година 2015 г.	Следващи години	ОБЩО
ГД: „Здравеопазване и потребители“						
• Човешки ресурси (17 01 01 01)		0.540	0.540	0.540		<b>0.540</b>
• Други административни разходи (17 01 02 11)		0.096	0.096	0.096		0.096
<b>ОБЩО ГД „Здравеопазване и потребители“</b>	Бюджетни кредити					

		Година 2013 г.	Година 2014 г.	Година 2015 г.	... да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)	ОБЩО
ГД: „Човешки ресурси“						
• Човешки ресурси <sup>83</sup>						
• Други административни разходи (26 01 50 01)		0.030				
<b>ОБЩО ГД „Човешки ресурси“</b>	Бюджетни кредити	0.030				

<sup>83</sup> Съвместно възлагане на обществени поръчки за ваксини срещу пандемичен грип, координирано от ГД „Здравеопазване и потребители“.

<b>ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 5</b> от многогодишната финансова рамка	(Общо поети задължения = Общо плащания)							

млн. EUR (до третия знак след десетичната запетая)

		Година N <sup>84</sup>	Година N+1	Година N+2	... да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			<b>ОБЩО</b>
<b>ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—5</b> от многогодишната финансова рамка	Поети задължения							
	Плащания							

<sup>84</sup>

Година N е годината, през която започва да се осъществява предложението/инициативата.

7.2.2. Очаквано въздействие върху бюджетните кредити за оперативни разходи

- Предложението/инициативата не води до използване на бюджетни кредити за оперативни разходи
- Предложението/инициативата води до използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу:

Да се посочат целите и резултатите  ↓			Година 2013 г.	Година 2014 г.	Година 2015 г.	ОБЩО				
	РЕЗУЛТАТИ									
	Вид резултат <sup>85</sup>	Среден разход за резултата	Брой резултати <sup>86</sup>	Р	Брой резултати <sup>87</sup>	Р	Брой резултати	Разходи	Общ брой на резултата 88	Общо разходи
<b>КОНКРЕТНА ЦЕЛ:</b>  № 1 <sup>89</sup> <b>Планиране на готовността и реакцията</b>										
резултат	Нови планове за готовност, изготвени на равнището на ЕС и на национално равнище		1	0	0	0	0	0.000	1	0.066

<sup>85</sup> Резултатите са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (напр. брой финансирани обмени на студенти, брой км построени пътища и т.н.).

<sup>86</sup> Вземат се предвид само резултатите на равнището на ЕС.

<sup>87</sup> Вземат се предвид само резултатите на равнището на ЕС.

<sup>88</sup> Вземат се предвид само резултатите на равнището на ЕС.

<sup>89</sup> Съгласно описанието в част 1.4.2. „Конкретна(и) цел(и)...“.



резултат	Доразвити принципи за обща готовност (евентуални подробни разпоредби относно специфични заплахи)		1	0	1	0	1	0.066	3	0.198
резултат	Планове за готовност и реакция в сектори с решаващо значение за обществото		1	0	0	0	0	0.000	1	0.066
резултат	споразумения за минимален базов капацитет и общи стандарти на равнището на ЕС за прилагане на МЗП		1	0	1	0	1	0.066	3	0.198
резултат	Приемане на предложението за създаване на съвместен механизъм за възлагане на обществени поръчки и неговото прилагане: участващи държави, медицински мерки за противодействие, закупени чрез този механизъм		1	0	0	0	0	0.000	1	0.066
<b>Междинна сума за конкретна цел № 1</b>			<b>5</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0.132</b>	<b>9</b>	<b>0.594</b>
<b>КОНКРЕТНА ЦЕЛ: № 2 Наблюдение и оценка на риска</b>										
резултат	Въведени стандартни оперативни процедури и приети меморандуми за разбирателство със съответните сектори за по-тясна връзка между съществуващите структури за оповестяване		1	0 . 0 5 0	1	0 . 0 5 0	1	0.050	3	0.150
	Съгласувани и въведени специално изготвени критерии на ЕС за оповестяване на заплахи за здравето на равнището на ЕС		1	0 . 0 5	0	0 . 0 0	0	0.000	1	0.050
	Създадени връзки с МЗП		1	0	0	0	0	0.000	1	0.050

	Изграден засилен капацитет и мрежи за оценка на заплахите за здравето независимо от причинителя им		3	0 . 1	0	0 . 0	0	0.000	3	0.100
<b>Междинна сума за конкретна цел № 2</b>			<b>6</b>	<b>0</b> . <b>2</b> <b>5</b> <b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b> . <b>0</b> <b>5</b> <b>0</b>	<b>1</b>	<b>0.050</b>	<b>8</b>	<b>0.350</b>
<b>КОНКРЕТНА ЦЕЛ</b> <b>№ 3</b>										
<b>Управление на риска</b>										
резултат	Създаден устойчив механизъм (действаща група на ЕС в областта на здравето) и структура за управление на кризи на цялата територия на ЕС		1	0 . 0 6 3	0	0 . 0 0 0	0	0.000	1	0.063
резултат	Съгласувани с държавите-членки стандартни оперативни процедури за управление на кризи		1	0 . 0	0	0 . 0	0	0.000	1	0.063
резултат	Създаден вътрешен процедурен правилник за единна структура (равнище на участие на държавите-членки)		1	0 . 0	0	0 . 0	0	0.000	1	0.062
резултат	Създаден комитет, отговарящ за актовете за изпълнение		1	0 .	0	0 .	0	0.000	1	0.062
<b>Междинна сума за конкретна цел № 3</b>			<b>4</b>	<b>0</b> . <b>2</b> <b>5</b> <b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b> . <b>0</b> <b>0</b> <b>0</b>	<b>0</b>	<b>0.000</b>	<b>4</b>	<b>0.250</b>
<b>КОНКРЕТНА ЦЕЛ</b> <b>№ 4</b>										
<b>Комуникация по отношение на риска и</b>										

комуникация при кризи										
резултат	Съгласувани засилени оперативни процедури за комуникация по отношение на риска и комуникация при кризи (кой, защо, кога, къде, как, какво)		1	0 . 0 5	0	0 . 0 0	0	0.000	1	0.050
резултат	Проведени кампании; извършени мероприятия; съвместни изявления за пресата, разработени инструменти за комуникация, брошури, документи с насоки, плакати и др.		3	1 . 2 0 1	5	1 . 9 4 1	1.983	13	5.125	
<b>Междинна сума за конкретна цел № 4</b>			<b>4</b>	<b>1 . 2 5 1</b>	<b>5</b>	<b>1 . 9 4 1</b>	<b>1.983</b>	<b>14</b>	<b>5.175</b>	
<b>ОБЩО РАЗХОДИ</b>		<b>0.193</b>	<b>19</b>	<b>2 . 0 8 1</b>	<b>8</b>	<b>2 . 1 2 3 90</b>	<b>2.165<sub>91</sub></b>	<b>35</b>	<b>6.369</b>	

<sup>90</sup>

=(commitment year-1)\*1.02  
 =(commitment year-1)\*1.02

**BG**

**BG**

7.2.3. Очаквано отражение върху бюджетните кредити с административен характер

7.2.3.1. Обобщение

- Предложението/инициативата не води до използване на бюджетни кредити за административни разходи
- Предложението/инициативата води до използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

млн. EUR (до третия знак след десетичната запетая) по текущи цени

	Година 2013 г. <sup>92</sup>	Година 2014 г.	Година 2015 г.	Следващи години	ОБЩО
--	---------------------------------	-------------------	-------------------	-----------------	------

<b>ФУНКЦИЯ 5</b> от многогодишната финансова рамка					
Човешки ресурси	0.540	0.540	0.540		
Други административни разходи (17 01 02 11)	0.096	0.096	0.096	0.096	
Административни разходи на област на политиката „Администрация на Комисията“ — Управление на персонала и политика на човешките ресурси — Медицински услуги (26 01 50 01)	0.030				
<b>Междинна сума за ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка</b>					

<b>Извън ФУНКЦИЯ 5<sup>93</sup> от многогодишната финансова рамка</b>					
---	--	--	--	--	--

<sup>92</sup> Година N е годината, през която започва да се осъществява предложението/инициативата.

<sup>93</sup> Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки изследвания, преки изследвания.

Човешки ресурси					
Други разходи с административен характер (17 01 04)	0.084	0.086	0.088	=(пoети задължения за година-1)*1.02	
<b>Междина сума извън ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка</b>					

<b>ОБЩО</b>					
-------------	--	--	--	--	--

### 7.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси

- Предложението/инициативата не води до използване на човешки ресурси
- Предложението/инициативата води до използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в цели стойности (или най-много до един знак след десетичната запетая

	Година 2013 г.	Година 2014 г.	Година 2015 г.	Година N+3	да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)		
<b>• Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и временно наети лица)</b>							
17 01 01 01 (Централа и представителства на Комисията)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 01 02 (Делегации)							
XX 01 05 01 (Непреки изследвания)							
10 01 05 01 (Преки изследвания)							
<b>• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време — ЕПРВ)<sup>94</sup></b>							
XX 01 02 01 (ДНП, КНЕ, ПНА от „общия финансов пакет“)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
XX 01 02 02 (ДНП, КНЕ, МЕД, МП и ПНА в делегациите)							
XX 01 04 жу <sup>95</sup>	- в централата <sup>96</sup>						
	- в делегациите						
XX 01 05 02 (ДНП, КНЕ, ПНА — Непреки изследвания)							
10 01 05 02 (ДНП, КНЕ, ПНА — Преки изследвания)							
Други бюджетни редове (да се посочат)							
<b>ОБЩО</b>	<b>4.5</b>	<b>4.5</b>	<b>4.5</b>	<b>4.5</b>	<b>4.5</b>	<b>4.5</b>	<b>4.5</b>

XX е съответната област на политиката или бюджетен дял.

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да

<sup>94</sup> ДНП = договорно нает персонал; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерт в делегация; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт.

<sup>95</sup> Под тавана за външния персонал от бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове „ВА“).

<sup>96</sup> Основно за структурните фондове, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР) и Европейския фонд за рибарство (ЕФР).

бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

Длъжностни лица и временно наети лица	
Външен персонал	

7.2.4. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*

- Предложението/инициативата е съвместимо(а) с настоящата многогодишна финансова рамка и с многогодишната финансова рамка за периода 2014—2020, предложена в Съобщение на Комисията COM(2011)500.
- Предложението/инициативата налага препрограмиране на съответната функция от многогодишната финансова рамка.

Обяснете нужното препрограмиране, като посочите съответните бюджетни редове и суми.

- Предложението/инициативата налага да се използва Инструментът за гъвкавост или да се преразгледа многогодишната финансова рамка<sup>1</sup>.

Обяснете нужното препрограмиране, като посочите съответните бюджетни редове и суми.

7.2.5. *Участие на трети страни във финансирането*

- Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни
- Предложението/инициативата предвижда съфинансиране съгласно следните прогнози:

Бюджетни кредити в млн. EUR (до третия знак след десетичната запетая)

	Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			Общо
<i>Да се посочи съфинансиращият орган</i>								
<b>ОБЩО</b> съфинансирани бюджетни кредити								

<sup>1</sup> Вж. точки 19 и 24 от Междунституционалното споразумение.



### 7.3. Очаквано отражение върху приходите

- Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
  - върху собствените ресурси
  - върху разните приходи

млн. EUR (до третия знак след десетичната запетая)

Приходен ред:	бюджетен	Налични бюджетни кредити за текущата бюджетна година	Отражение на предложението/инициативата <sup>2</sup>					
			Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	... да се добавят толкова колони, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)	
Статия ...								

<sup>2</sup> Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 25 % за разходи по събирането.