



Брюксел, 11.11.2020 г.
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Европейски здравен съюз

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение №
1082/2013/ЕС**

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Като градивен елемент на Европейския здравен съюз настоящото предложение предвижда по-силна и по-всеобхватна правна рамка, в която Съюзът може да реагира бързо и да задейства прилагането на мерки за готовност и реакция при трансгранични заплахи за здравето в целия ЕС, под формата на регламент. Пандемията от COVID-19 показва, че механизмите на ЕС за управление на заплахите за здравето страдат от общи недостатъци, които изискват по-структуриран подход на равнището на Съюза, ако искаме да се справяме по-добре с бъдещи здравни кризи. От началото на епидемията се проведеха множество дискусии с държавите членки, включително на равнище министри на здравеопазването, и бяха отправени призови за по-последователен и координиран подход към подготовката и управлението на здравните кризи в ЕС.

Настоящите договорености за здравна сигурност, установени с Решение № 1082/2013/ЕС за сериозните трансгранични заплахи за здравето¹, предоставят ограничена правна рамка за координация на равнище ЕС, основана главно на Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР) и обмена на информация и сътрудничеството в рамките на Комитета за здравна сигурност. Извлечените на ранен етап поуки от ситуацията с COVID-19 показаха, че настоящата система не е осигурила оптимална реакция на равнище ЕС на пандемията от COVID-19.

Въпреки че предвидените в решението структури и механизми са от съществено значение за улесняване на обмена на информация относно развитието на пандемията и за подпомагане на приемането на национални мерки, те биха могли да допринесат само в малка степен за навременен общ отговор на равнище ЕС, за координиране на ключовите аспекти на комуникацията във връзка с риска или за гарантиране на солидарност между държавите членки.

Преразглеждането на рамката за здравна сигурност предлага по-силна и по-всеобхватна правна рамка, в която Съюзът може да се подготви и да реагира на здравни кризи.

Предложението предоставя укрепена рамка за готовност и реакция при здравни кризи на равнище ЕС чрез преодоляване на слабостите, които излязоха на показ при пандемията от COVID-19. По-конкретно тя:

- ще определи всеобхватна законодателна рамка за управление на действията на равнището на Съюза по отношение на готовността, надзора, оценката на риска, ранното предупреждение и реакцията; както и
- ще подсили насоките на Съюза при приемането на общи мерки на равнище ЕС за справяне с бъдеща трансгранична заплаха за здравето.

¹ ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Като част от пакет от тясно свързани мерки, настоящото предложение представлява гръбнакът на цялостната реакция на Съюза в областта на здравеопазването във връзка с пандемията от COVID-19 и предвижда подобрена рамка за управление на кризи. Мерките, изложени в настоящото предложение, вървят ръка за ръка с мерките, представени в другите части на пакета, за преразглеждане на мандатите на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC).

Предложените мерки ще допълнят следните текущи разпоредби на Съюза в областта на реакцията при кризи и здравеопазването:

- стратегическо натрупване на запаси в рамките на схемата rescEU (член 12 от Решение № 1313/2013/ЕС относно Механизъм за гражданска защита на Съюза²);
- инструмента на ЕС за спешна подкрепа (Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза³);
- предстоящата фармацевтична стратегия;
- предложението на Комисията за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (програма „ЕС в подкрепа на здравето“)⁴; както и
- други структури, подпомагащи биомедицинската научноизследователска и развойна дейност на равнище ЕС за повишаване на капацитета и готовността за реакция при трансгранични заплахи и извънредни ситуации.

Предложените мерки допълват и други политики и действия в областта на климата и околната среда в рамките на Европейския зелен пакт, които ще подпомогнат подобряването на екологичното здраве, профилактиката на заболяванията и повишаването на издръжливостта.

Приоритетите на ЕС в областта на международното сътрудничество са важна, макар и не централна част от тази преразгледана правна рамка, тъй като ЕС ще подкрепя не само държавите членки, но и държавите от ЕИП, държавите кандидатки и потенциални кандидатки, както и държавите от Европейската политика за съседство и държавите — партньори на ЕС, в усилията им както да получат ранен достъп до ваксини, така и да ги разрешат и внедрят ефективно, като така ще се подпомогне укрепването на здравните системи, включително глобалната здравна сигурност, и ще се осигури спешно реагиране на международно и местно равнище. Комисията, Европейският парламент и Съветът наскоро категорично потвърдиха ангажимента на ЕС за увеличаване на готовността за действие при извънредни ситуации в областта на здравеопазването в световен мащаб. През октомври Европейският съвет пое

² ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 924.

³ ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 1.

⁴ COM (2020) 405 от 28.5.2020 г.

ангажимент за засилване на подкрепата на ЕС за здравните системи и за укрепване на капацитета за готовност и реакция на партньорите в Африка.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Настоящото предложение е в съответствие с общите цели на ЕС, сред които посилен здравен съюз, гладко функциониране на вътрешния пазар, устойчиви здравни системи, включително политиката на сближаване, която подкрепя регионалните органи за инвестиции в опазването на общественото здраве и стимулира трансграничното сътрудничество, особено в съседните региони, и готовността за действие в областта на глобалната здравна сигурност, както и амбициозна програма за научни изследвания и иновации. Освен това то ще осигури ценен принос и полезни взаимодействия с програмата на ЕС за цифровия единен пазар и бъдещото Европейско пространство за здравни данни чрез насърчаване на иновациите и научните изследвания, улесняване на обмена на информация (включително на доказателства от практиката) и подкрепа за разработването на ИТ инфраструктура на равнището на Съюза за епидемиологичен надзор.

Предложението също така укрепва рамката за готовност и реакция на биологични, химически, екологични (включително дължащи се на климата) заплахи или заплахи с неизвестен произход на равнището на Съюза чрез координиран подход „Едно здраве“.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Като се има предвид, че целта на предложението е да се преодолеят сериозните трансгранични заплахи за здравето и последиците от тях, като по този начин се гарантира защитата на човешкото здраве, то се основава на член 168, параграф 5 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Извънредните ситуации в областта на общественото здраве от мащаба на пандемията от COVID-19 оказват въздействие върху всички държави членки, които не са в състояние сами да реагират в достатъчна степен.

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.

Съгласно член 2, параграф 5 от ДФЕС Съюзът предприема действия за подкрепа, координиране или допълване на действията на държавите членки, без при това да замества тяхната компетентност в тези области.

Поради своето естество сериозните трансгранични заплахи за здравето имат транснационални последици. В условията на глобализирано общество хората и стоките прекосяват границите и болестите и заразените продукти могат бързо да се разпространят по цялото земно кълбо. Затова е необходимо на национално ниво мерките в областта на общественото здраве да бъдат взаимно съгласувани и координирани, за да се ограничи по-нататъшното разпространение и да се сведат до минимум последиците от тези заплахи.

Предложението се основава на поуките, извлечени от кризата, предизвикана от COVID-19, и предлага да се укрепят съществуващите структури и механизми за по-добра защита, предотвратяване, готовност и реакция срещу всички опасности за здравето.

По-специално то има за цел да осигури добавена стойност от ЕС чрез разработването на план на ЕС за готовност при здравни кризи и пандемии, допълнен от:

- национални планове и прозрачно докладване на капацитета;
- засилени, интегрирани системи за надзор;
- засилена оценка на риска от заплахи за здравето;
- увеличени правомощия за прилагане на координиран отговор на равнище ЕС чрез Комитета за здравна сигурност; както и
- подобрен механизъм за признаване на наличието извънредни ситуации в областта на общественото здраве и за реагиране при такива ситуации.

Следва да се обърне специално внимание на запазването на свободното движение на хора и стоки, за да се гарантира гладкото функциониране на вътрешния пазар, като същевременно се опазва здравето на гражданите. Това се отнася по-специално до координиран подход за приемането на мерки, насочени към избягване или ограничаване на смущенията в движението на медицинския персонал и медицински мерки за противодействие, както и на други мерки, включително скрининг, карантина и проследяване на контакти.

- **Пропорционалност**

Предложението представлява пропорционален отговор на проблемите, описани в точка 1, по-специално като изисква по-структурирана и по-стабилна рамка за здравна сигурност на равнище ЕС и укрепване на ключовите агенции на ЕС в областта на общественото здраве (Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията — ECDC, и Европейската агенция по лекарствата — EMA).

Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки поради трансграничните измерения на такива заплахи, но 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, също уреден в посочения член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

- **Избор на инструмент**

Предложението е съставено под формата на нов регламент. Счита се, че това е най-подходящият инструмент, тъй като ключов елемент на предложението е установяването на процедури и структури за сътрудничество за съвместна дейност на равнище ЕС, насочена към режима на готовност и реакция по отношение на сериозни трансгранични заплахи за здравето. Мерките не изискват прилагането на национални мерки и могат да бъдат пряко приложими.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Като част от пакет от спешни мерки, основан на извлечените досега поуки от пандемията от COVID-19, инициативата ще бъде подкрепена от оценка на събраните данни и обмен на информация с публични и частни заинтересовани страни по време на пандемията от COVID-19 по отношение на срещнатите проблеми и възможните средства за тяхното преодоляване. Инициативата ще разшири обхвата на съществуващото законодателство и няма да се основава на последваща оценка, тъй като установените нужди не са били разгледани в съществуващата рамка. Член 29 от предложението обаче включва разпоредби за бъдещи оценки, оценяващи изпълнението на настоящия регламент. Основните констатации от оценката ще бъдат представени в доклад до Европейския парламент и Съвета.

- **Консултации със заинтересованите страни**

Необходимостта от укрепване на реакцията на ЕС в областта на здравната сигурност беше изтъкната на различни равнища — в рамките на Съвета⁵, на ниво държавите членки, от неправителствени организации и граждани на ЕС⁶. Това беше до голяма степен в отговор на пандемията от COVID-19, която разкри ограниченията на съществуващата рамка относно сериозните трансгранични заплахи за здравето да осигури адекватна реакция на болестта, както и необходимостта от засилване на агенциите на ЕС (ECDC и EMA).

- **Оценка на въздействието**

Поради неотложния характер на въпроса настоящото предложение не е придружено от официална оценка на въздействието. Инициативата ще разшири обхвата на съществуващото законодателство, главно въз основа на оценка на данните, събрани през първите месеци на пандемията от COVID-19, и на обмена на информация с публични и частни заинтересовани страни по време на пандемията от COVID-19 по отношение на срещнатите проблеми и възможните средства за тяхното преодоляване. Констатациите са обобщени в съобщение на Комисията, което придружава цялостния пакет, за да се предоставят всички налични подкрепящи доказателства, тъй като нито обществената консултация, нито оценката на въздействието биха могли да бъдат представени в рамките на наличното време преди приемането на настоящото предложение. Що се отнася до медицинските изделия, предложението взема предвид оценката на въздействието, извършена при подготовката на приемането на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия⁷ и Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика⁸.

Предложението се основава и на препоръките, съдържащи се в предстоящото съвместно становище „Подобряване на готовността за пандемии и тяхното

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/bg/meetings/epsco/2020/02/13/>

⁶ <https://www.europarl.europa.eu/at-your-service/bg/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

⁷ ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1.

⁸ ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176.

управление“ на Групата на главните научни съветници (GCSA), Европейската група по етика в науката и новите технологии (EGE) и специалния съветник на председателя на Европейската комисия относно отговора на COVID-19.

- **Основни права**

Предложението допринася за постигането на високо равнище на защита на човешкото здраве, съобразена със социалното измерение на пола, както и за поддържане на най-високите стандарти за защита на правата на човека и гражданските свободи, залегнали в Хартата на основните права на Европейския съюз и в Европейския стълб на социалните права, по време на здравна криза. Когато съгласно предложения регламент се обработват лични данни, това ще се извършва в съответствие с приложимото законодателство на Съюза относно защитата на личните данни, по-специално Регламент (ЕС) 2018/1725⁹ и Регламент (ЕС) 2016/679¹⁰.

4. **ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА**

Изпълнението на настоящото предложение няма отражение върху настоящата многогодишна финансова рамка (2014—2020 г.).

Финансовото въздействие върху бюджета на ЕС след 2020 г. ще бъде покрито в следващата многогодишна финансова рамка.

Отражението върху бюджета е свързано главно със следните цели:

- планове за готовност, изготвени на равнище ЕС и на национално равнище, придружени от докладване и одит;
- програми за обучение на специалисти;
- цифровизирана, интегрирана система за надзор на равнище ЕС, по-добро откриване на ранни сигнали за точна оценка на риска и реагиране;
- създаване на нови мрежи от лаборатории на ЕС;
- засилване на оценките на риска за химически, екологични и климатични заплахи; както и
- установена структура и процеси за признаване на наличието на извънредна ситуация на равнище ЕС.

5. **ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ**

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Предложението предлага следните основни изменения:

- капацитет за готовност: разработването на план на ЕС за готовност при здравни кризи и пандемия и на изисквания за планове на национално равнище, съчетани с всеобхватна и прозрачна рамка за докладване и одит;
- правила за предоставяне на обучение на здравните работници и работещите в сферата на общественото здравеопазване;

⁹ ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39.

¹⁰ ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1.

- правила за засилена, интегрирана система за епидемиологичен надзор на равнище ЕС, подкрепена от подобрени инструменти за събиране на данни и изкуствен интелект, наблюдение на околната среда с цел ранно откриване на евентуални заплахи;
- разпоредби за определяне и финансиране на референтни лаборатории на ЕС за обществено здраве;
- правила за надзор на нови патогени въз основа на общи за ЕС определения за случай и правила за докладване на данни от здравните системи и на други данни от значение за управлението на трансгранични заплахи;
- увеличен капацитет на ЕС и на държавите членки за точна оценка на риска и ответна реакция;
- засилен капацитет за оценка на риска от съответните агенции и за координация на оценката на риска, когато са засегнати повече агенции, чрез подход, обхващащ всички опасности; както и
- правила за признаване на наличието на извънредни ситуации и за задействане на механизмите на Съюза за извънредни ситуации за управление на здравни кризи (напр. мерки във връзка с лекарствените продукти и медицинските изделия).

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, 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 комитет¹¹,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите¹²,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) С Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹³ беше създадена мрежа за епидемиологичен надзор и контрол на заразните болести. Обхватът му беше разширен с Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁴ с цел укрепване и осигуряване на допълнителен координиран и по-широк подход към здравната сигурност на равнището на Съюза. При изпълнението на това законодателство бе потвърдено, че координираните действия на Съюза по отношение на мониторинга, ранното предупреждение и борбата с тези заплахи допринасят за защитата и подобряването на човешкото здраве.
- (2) С оглед на поуките, извлечени по време на продължаващата пандемия от COVID-19, и с цел да се улесни постигането на адекватна готовност и реакция в целия Съюз на всички трансгранични заплахи за здравето, е необходимо правната рамка за епидемиологичен надзор, мониторинг, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето, предвидена в Решение № 1082/2013/ЕС, да бъде разширена по отношение на допълнителните изисквания за докладване и анализ на показателите на здравните системи и по отношение на сътрудничеството на държавите членки с Европейския център за

¹¹ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

¹² ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

¹³ 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).

¹⁴ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013, стр. 1).

профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC). Освен това, за да се гарантира ефективен отговор на Съюза на нови трансгранични заплахи за здравето, правната рамка за борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето следва да дава възможност за незабавно приемане на определения за случай за целите на надзора на нови заплахи и да предвижда създаването на мрежа от референтни лаборатории на ЕС и мрежа за подпомагане на мониторинга на огнища на болести, които са от значение за субстанциите от човешки произход. Капацитетът за проследяване на контакти следва да бъде укрепен чрез създаването на автоматизирана система, използваща съвременни технологии.

- (3) Комитетът за здравна сигурност (КЗС), създаден официално с Решение № 1082/2013/ЕС, играе важна роля в координацията на планирането на режима на готовност и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето. На този комитет следва да бъдат възложени допълнителни отговорности по отношение на приемането на насоки и становища за по-добра подкрепа на държавите членки в предотвратяването и контрола на сериозните трансгранични заплахи за здравето.
- (4) В съвместно становище на Групата на главните научни съветници на Европейската комисия, Европейската група по етика в науката и новите технологии и специалния съветник на председателя на Европейската комисия относно отговора на COVID-19 се препоръчва „създаването на постоянен консултативен орган на ЕС“ по въпросите на заплахите за здравето и здравните кризи.
- (5) Настоящият регламент следва да се прилага, без да се засягат други обвързващи мерки, които се отнасят до конкретни дейности или до стандарти за качество и безопасност на определени стоки и които предвиждат специални задължения и инструменти за мониторинг, ранно предупреждение и борба с конкретни заплахи с трансграничен характер. Тези мерки включват по-специално съответното законодателство на Съюза относно общите свързани със сигурността проблеми в областта на общественото здраве, отнасящи се до стоки като фармацевтични продукти, медицински изделия и храни, субстанции от човешки произход (кръв, тъкани и клетки, органи), както и излагането на йонизиращо лъчение.
- (6) Защитата на човешкото здраве е въпрос с множество измерения и е от значение за редица политики и дейности на Съюза. С цел осигуряване на високо равнище на защита на човешкото здраве и избягване на припокриване на дейностите, дублиране или конфликт на действията Комисията, във връзка с държавите членки, следва да гарантира координацията и обмена на информация между механизмите и структурите, създадени в съответствие с настоящия регламент, и други механизми и структури, създадени на равнището на Съюза и съгласно Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия (наричан по-долу „Договорът за Евратом“), чиито дейности имат отношение към планирането на режима на готовност и реакция, мониторинга, ранното предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето. По-специално Комисията следва да осигури събирането на съответната информация от различните системи за бързо сигнализиране и информизиране, съществуващи на равнището на Съюза и съгласно Договора за Евратом, и съобщаването ѝ на държавите членки посредством Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР), създадена с Решение № 2119/98/ЕО.

- (7) Планирането на режима на готовност и реакция е съществен елемент за ефективния мониторинг, ранното предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето. Поради това Комисията трябва да изготви план на Съюза за готовност при здравни кризи и пандемии, който да бъде одобрен от КЗС. Това следва да бъде съчетано с актуализации на плановете за готовност и реакция на държавите членки, за да се гарантира тяхната съвместимост в рамките на структурите на регионално равнище. За да се подпомогнат държавите членки в това начинание, Комисията и агенциите на Съюза следва да организират за здравния персонал и персонала в областта на опазването на общественото здраве целенасочени обучения и дейности по обмен на знания, които да им предоставят необходимите знания и умения. За да се гарантира въвеждането в действие и изпълнението на тези планове, Комисията следва да провежда с държавите членки стрес тестове, учения и прегледи в хода на действията и след предприемане на действията. Тези планове следва да бъдат координирани, функционални и актуализирани и е необходимо да са налице достатъчно ресурси за привеждането им в действие. След стрес тестовете и прегледите на плановете следва да се предприемат корективни действия и Комисията следва да бъде информирана за всички актуализации.
- (8) За тази цел държавите членки следва да предоставят на Комисията актуална информация за текущото състояние на планирането и изпълнението на режима на готовност и реакция на национално равнище. Предоставяната от държавите членки информация следва да включва елементите, които държавите членки са задължени да съобщават на Световната здравна организация (СЗО) в рамките на Международните здравни правила (МЗП)¹⁵. На свой ред Комисията следва на всеки 2 години да докладва на Европейския парламент и на Съвета относно актуалното състояние и напредъка по отношение на готовността, планирането и изпълнението на реакцията на равнището на Съюза, включително относно корективните действия, за да се гарантира, че националните планове за готовност и реакция са адекватни. За да се подпомогне оценката на тези планове, одитите на ЕС в държавите членки следва да се провеждат в координация с ECDC и агенциите на Съюза. Това планиране следва да включва по-специално подходяща готовност на секторите с решаващо значение за обществото, като енергетика, транспорт, комуникации или гражданска защита, разчитащи в критична ситуация на добрата подготовка на системите за опазване на общественото здраве, съобразени със социалното измерение на пола, които от своя страна също зависят от дейността на тези сектори и от поддържането на основните услуги на подходящо равнище. В случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, причинена от зоонозна инфекция, е важно да се осигури оперативната съвместимост между сектора на здравеопазването и ветеринарния сектор по отношение на планирането на режима на готовност и реакция.
- (9) Тъй като сериозните трансгранични заплахи за здравето не се ограничават до границите на Съюза, съвместното възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие следва да бъде разширено, така че да включва държавите от Европейската асоциация за свободна търговия и държавите — кандидатки за членство в Съюза, в съответствие с приложимото законодателство на Съюза. Споразумението за съвместно възлагане на

¹⁵ Световна здравна организация. Международни здравни правила (МЗП, 2005 г.) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

обществени поръчки, в което се определят практическите условия, уреждащи съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки, установена съгласно член 5 от Решение № 1082/2013/ЕС, следва също да бъде адаптирано, така че да включва клауза за изключителност по отношение на договарянето и възлагането на поръчки за участващите държави в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки, за да се даде възможност за по-добра координация в рамките на ЕС. Комисията следва да осигури координация и обмен на информация между субектите, организиращи действия в рамките на различните механизми, създадени съгласно настоящия регламент, и други съответни структури на Съюза, свързани с възлагането на обществени поръчки и натрупването на резерв от медицински мерки за противодействие, като например стратегическия резерв rescEU съгласно Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁶.

- (10) За разлика от заразните болести, чийто надзор на равнището на Съюза се осъществява постоянно от ECDC, за други потенциално сериозни трансгранични заплахи за здравето за момента не се налага осъществяването на мониторинг от страна на агенциите на ЕС. Поради това за такива заплахи е по-подходящ подход, основан на анализ на риска, при който мониторингът се осъществява от държавите членки, а наличната информация се обменя чрез СРПР.
- (11) Комисията следва да засили сътрудничеството и дейностите с държавите членки, ECDC, Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), други агенции на Съюза, научноизследователски инфраструктури и СЗО с цел подобряване на профилактиката на заразните болести, като например предотвратимите чрез ваксиниране болести, както и по други здравни проблеми, като например антимикробната резистентност.
- (12) В случай на трансгранични заплахи за здравето, дължащи се на заразна болест, кръвните и трансплантационните служби в държавите членки могат да осигурят средства за бързо изследване на донорите и за оценка на експозицията на болестта и имунитета към нея сред населението като цяло. Тези служби от своя страна зависят от бързите оценки на риска от страна на ECDC, за да се предпазят пациентите, нуждаещи се от терапия чрез субстанции от човешки произход, от предаването на такова заразно заболяване. Тази оценка на риска служи за основа, за да се даде възможност за подходящо адаптиране на мерките за определяне на стандарти за качество и безопасност на такива субстанции от човешки произход. Поради това ECDC следва да създаде и управлява мрежа от национални кръвни и трансплантационни служби и техните органи, за да изпълни тази двойна цел.
- (13) С Решение № 2119/98/ЕО бе въведена система, която позволява изпращането на равнището на Съюза на сигнали за сериозни трансгранични заплахи за здравето с цел да се гарантира надлежното и своевременно информиране на компетентните органи в областта на общественото здравеопазване в държавите членки и на Комисията. СРПР включва всички сериозни трансгранични заплахи за здравето, обхванати от настоящия регламент. Управлението на СРПР следва да остане в рамките на компетентността на ECDC. Изпращането на сигнали следва да се изисква единствено когато мащабът и тежестта на съответната

¹⁶ Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. относно Механизъм за гражданска защита на Съюза (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 924).

заплаха са или могат да станат толкова значителни, че засягат или може да засегнат повече от една държава членка и налагат или може да наложат координирана реакция на равнището на Съюза. За да се избегне дублирането и за да се гарантира координация между системите за предупреждение в целия Съюз, Комисията и ECDC следва да гарантират, че сигналите, изпращани чрез СРПР и други системи за бързо сигнализиране на равнището на Съюза, са свързани помежду си, доколкото е възможно, така че компетентните органи на държавите членки да могат да избегнат, доколкото е възможно, изпращането на един и същи сигнал чрез различни системи на равнището на Съюза и да могат да се възползват от получаването на сигнали за всички опасности от един-единствен координиран източник.

- (14) За да се гарантира, че оценката на рисковете за общественото здраве на равнището на Съюза, произтичащи от сериозни трансгранични заплахи за здравето, е съгласувана и цялостна от гледна точка на общественото здравеопазване, наличният научен експертен опит следва да се използва координирано чрез подходящи канали или структури в зависимост от вида на съответната заплаха. Тази оценка на рисковете за общественото здраве следва да бъде изготвена по изцяло прозрачна процедура и да се основава на принципите на високо качество, независимост, безпристрастност и прозрачност. Участието на агенциите на Съюза в тези оценки на риска трябва да бъде разширено в зависимост от тяхната специализация, за да се гарантира подход, включващ всички опасности, чрез постоянна мрежа от агенции и съответните служби на Комисията, които да подпомагат изготвянето на оценките на риска.
- (15) Държавите членки отговарят за управлението на кризи в областта на общественото здраве на национално равнище. Мерките, предприети от отделните държави членки, биха могли обаче да засегнат интересите на други държави членки, ако не са съгласувани помежду си и ако се основават на различаващи се оценки на риска. Следователно целта, свързана с координацията на реакцията на равнището на Съюза, следва да е насочена към това да се гарантира, *inter alia*, че предприетите на национално равнище мерки са пропорционални и ограничени до рисковете за общественото здраве, свързани със сериозни трансгранични заплахи за здравето, и не са в противоречие с правата и задълженията, определени в Договора за функционирането на Европейския съюз, като например свързаните със свободното движение на хора, стоки и услуги.
- (16) За тази цел КЗС, който отговаря за координацията на реакцията на равнището на Съюза, следва да поеме допълнителна отговорност за приемането на становища и насоки за държавите членки, свързани с предотвратяването и контрола на сериозни трансгранични заплахи за здравето. Освен това, ако координацията на националните мерки в областта на общественото здраве се окаже недостатъчна, за да се гарантира адекватен отговор на Съюза, Комисията следва допълнително да подкрепя държавите членки чрез приемането на препоръки за временни мерки в областта на общественото здраве.
- (17) Несъгласуваната комуникация с обществеността и заинтересованите страни, като здравните специалисти, може да окаже отрицателно въздействие върху ефективността на реакцията от гледна точка на общественото здраве, както и върху стопанските субекти. Следователно координацията на реакцията в рамките на КЗС, подпомаган от съответните подгрупи, следва да включва бърз обмен на информация относно комуникационните послания и стратегии и

преодоляването на свързаните с комуникацията предизвикателства с цел координиране на комуникацията относно рискове и кризи въз основа на надеждна и независима оценка на рисковете за общественото здраве, която да бъде адаптирана към националните потребности и обстоятелства. Чрез този обмен на информация се цели улесняване на проследяването на яснотата и съгласуваността на посланията към обществеността и здравните специалисти. Предвид междусекторния характер на този вид кризи следва да се осигури координация и с други съответни структури, като например Механизма за гражданска защита на Съюза, създаден с Решение (ЕС) 2019/420 на Европейския парламент и на Съвета¹⁷.

- (18) Признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве и правните последици от това признаване съгласно предвиденото в Решение № 1082/2013/ЕС следва да бъдат разширени. За тази цел настоящият регламент следва да даде възможност на Комисията официално да признава наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза. За да може да се признава наличието на извънредни ситуации, Комисията следва да създаде независим консултативен комитет, който да предоставя експертен опит относно това дали дадена заплаха представлява извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, и да дава съвети относно мерките за реагиране в областта на общественото здраве и относно преустановяването на това признаване. Консултативният комитет следва да се състои от независими експерти, избрани от Комисията от областите на експертни познания и опит, които са най-подходящи за конкретната възникнала заплаха, от представители на ECDC, на ЕМА и на други органи или агенции на Съюза като наблюдатели. Признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза ще предостави основата, за да се въведат оперативни мерки в областта на общественото здраве по отношение на медицинските продукти и медицинските изделия, гъвкави механизми за разработване, възлагане на обществени поръчки, управление и внедряване на медицински мерки за противодействие, както и за да се активира подкрепа от ECDC за мобилизиране и разгръщане на екипи за подпомагане при поява на огнище, известни като „Работна група на ЕС в областта на здравеопазването“.
- (19) Преди на равнището на Съюза да се признае наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, Комисията следва да се свърже със СЗО, за да предостави своя анализ относно появата на огнището и да информира СЗО за намерението си да приеме такова решение. Комисията следва да информира СЗО за приемането на такова решение за признаване.
- (20) При възникването на събитие, свързано със сериозни трансгранични заплахи за здравето, което е вероятно да има последици на равнището на Съюза, от съответните държави членки следва да се изисква предприемането на специални мерки за контрол или на мерки за проследяване на контактите по координиран начин с цел определяне на вече заразените лица и на лицата, изложени на риск. Това сътрудничество може да изисква обмен на лични данни посредством системата между пряко участващите в мерките за проследяване на контактите

¹⁷ Решение (ЕС) 2019/420 на Европейския парламент и на Съвета от 13 март 2019 г. за изменение на Решение № 1313/2013/ЕС относно Механизъм за гражданска защита на Съюза (ОВ L 77 I, 20.3.2019 г., стр. 1).

държави членки, включително на чувствителни данни, свързани със здравето, и на информация за потвърдени или предполагаеми случаи на заболяването при хора. Обменът от страна на държавите членки на лични данни за здравословното състояние трябва да е в съответствие с член 9, параграф 2, буква и) от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета¹⁸.

- (21) Следва да се насърчава сътрудничеството с трети държави и международни организации в областта на общественото здраве. Особено важно е да се гарантира обменът на информация със СЗО относно мерките, предприети съгласно настоящия регламент. Това засилено сътрудничество е необходимо също така, за да се допринесе за ангажимента на ЕС за засилване на подкрепата за здравните системи и за укрепване на капацитета за готовност и реакция на партньорите. В интерес на Съюза е да сключи международни споразумения за сътрудничество с трети държави или международни организации, включително със СЗО, с цел подобряване на обмена на подходяща информация от системите за мониторинг и сигнализиране относно сериозни трансгранични заплахи за здравето. В рамките на областите на компетентност на Съюза тези споразумения биха могли да включват, когато е целесъобразно, участието на тези трети държави или международни организации в съответната мрежа за епидемиологичен надзор и СРПР, обмена на добри практики в капацитета и планирането на режима на готовност и реакция, оценката на рисковете за общественото здраве и сътрудничеството във връзка с координацията на реакцията, включително научните изследвания.
- (22) Обработването на лични данни за целите на прилагането на настоящия регламент следва да бъде в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета¹⁹. По-специално, при работата на СРПР следва да бъдат предвидени специални защитни механизми за безопасен и законосъобразен обмен на лични данни за целите на мерките за проследяване на контакти, въведени от държавите членки на национално равнище. В това отношение СРПР включва функция за изпращане на съобщения, при която лични данни, включително данни за контакт и здравни данни, могат да бъдат съобщавани на съответните органи, участващи в мерките за проследяване на контакти.
- (23) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки поради трансграничните измерения на сериозните заплахи за здравето, а могат да бъдат постигнати по-добре 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 посочения член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

¹⁸ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

¹⁹ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

- (24) Тъй като в някои държави членки отговорностите във връзка с общественото здравеопазване не са единствено въпрос от национален характер, а са в голяма степен децентрализирани, националните органи следва, когато това е целесъобразно, да приобщят съответните компетентни органи към изпълнението на настоящия регламент.
- (25) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия да приема актове за изпълнение във връзка с: образците, които да бъдат използвани при предоставянето на информация относно планирането на режима на готовност и реакция; организирането на дейности по обучение на здравния персонал и персонала в областта на опазването на общественото здраве; изготвянето и актуализирането на списък на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми — предмет на мрежата за епидемиологичен надзор, и процедурите за работа на тази мрежа; приемането на определения за случай за онези заразни болести и специфични здравни проблеми, които са обхванати от мрежата за епидемиологичен надзор, и при необходимост, за други сериозни трансгранични заплахи за здравето, които подлежат на *ad hoc* мониторинг; процедурите за работа на СРПР; функционирането на платформата за надзор; определянето на референтни лаборатории на ЕС, които да оказват подкрепа на националните референтни лаборатории; процедурите за обмен на информация и за координация на реакцията на държавите членки; признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза и преустановяването на такова признаване, както и процедурите, необходими, за да се гарантира, че функционирането на СРПР и обработката на данни са в съответствие със законодателството за защита на данните.
- (26) Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета²⁰. Тъй като предвидените в настоящия регламент актове за изпълнение се отнасят до защитата на човешкото здраве, Комисията не може да приеме проект на акт за изпълнение, когато Комитетът за сериозните трансгранични заплахи за здравето не представи становище в съответствие с член 5, параграф 4, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 182/2011.
- (27) Комисията следва приема актове за изпълнение с незабавно приложение, когато в надлежно обосновани случаи, свързани с тежестта или със слабото познаване на определена сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки, наложителни причини за спешност изискват това.
- (28) С цел да се установи състоянието на изпълнение на националните планове за готовност и тяхната съгласуваност с плана на Съюза, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка с процедурите, стандартите и критериите за одитите, насочени към оценка на планирането на режима на готовност и реакция на национално равнище. От особена важност е

²⁰ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и това да стане в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество²¹. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

- (29) Беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 и той прие становище²².
- (30) Настоящият регламент зачита в пълна степен основните права и принципи, признати в Хартата на основните права на Европейския съюз.
- (31) Поради това Решение № 1082/2013/ЕС следва да бъде отменено и заменено с настоящия регламент,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

1. С цел справяне със сериозните трансгранични заплахи за здравето и последиците от тях с настоящия регламент се установяват правила относно:
- а) Комитета за здравна сигурност;
 - б) планиране на режима на готовност и реакция:
 - i) планове за готовност на равнището на Съюза и на национално равнище;
 - ii) докладване и одит по отношение на готовността;
 - в) съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие;
 - г) епидемиологичен надзор и мониторинг;
 - д) мрежата за епидемиологичен надзор;
 - е) системата за ранно предупреждение и реагиране;
 - ж) оценка на риска;
 - з) координация на реакцията;

²¹ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

²² Да бъде добавена препратка, когато е налична.

- и) признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза.
2. Настоящият регламент установява:
- а) мрежа от референтни лаборатории на ЕС за общественото здраве;
 - б) мрежа за субстанциите от човешки произход;
 - в) консултативен комитет по въпросите на възникването и признаването на наличието на извънредна ситуация на равнището на Съюза.
3. Прилагането на настоящия регламент се подкрепя с финансиране от съответните програми и инструменти на Съюза.

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага за мерките в областта на общественото здраве във връзка със следните категории сериозни трансгранични заплахи за здравето:
- а) заплахи с биологичен произход, включващи:
 - i) заразни болести;
 - ii) антимикробна резистентност и вътреболнични инфекции във връзка със заразни болести (наричани по-долу „свързаните с тях специфични здравни проблеми“);
 - iii) биотоксини или други вредни биологични агенти, които не са свързани със заразни болести;
 - б) заплахи с химичен произход;
 - в) заплахи с екологичен или климатичен произход;
 - г) заплахи с неизвестен произход;
 - д) събития, които могат да представляват извънредни ситуации в областта на общественото здраве от международно значение съгласно Международните здравни правила (МЗП), при условие че попадат в една от категориите заплахи, посочени в букви а)–г).
2. Настоящият регламент се прилага и за епидемиологичния надзор на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми.
3. Разпоредбите на настоящия регламент не засягат разпоредбите на други актове на Съюза, които уреждат конкретни аспекти на мониторинга, ранното предупреждение, координацията на планирането на режима на готовност и реакция и координацията на борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето, включително мерките за установяване на стандарти за качество и безопасност на определени стоки и мерките относно конкретни стопански дейности.
4. При изключителни извънредни ситуации държава членка или Комисията може да поиска координация на реакцията в рамките на КЗС в съответствие с член 21 при сериозни трансгранични заплахи за здравето, различни от посочените в член 2, параграф 1, ако се прецени, че предприетите мерки в областта на

общественото здраве се оказват недостатъчни, за да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве.

5. Комисията, във връзка с държавите членки, гарантира координацията и обмена на информация между механизмите и структурите, създадени в съответствие с настоящия регламент, и подобни механизми и структури, създадени на равнището на Съюза или съгласно Договора за Евратом, чиито дейности са от значение за планирането на режима на готовност и реакция, мониторинга, ранното предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето.
6. Държавите членки запазват правото си да поддържат или въвеждат допълнителни правила, процедури и мерки за националните си системи в областите, обхванати от настоящия регламент, включително правила, предвидени в съществуващи или бъдещи двустранни или многостранни споразумения или конвенции, при условие че тези допълнителни правила, процедури и мерки не засягат прилагането на настоящия регламент.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- (1) „определение за случай“ означава набор от общоприети критерии за диагностициране, които трябва да бъдат изпълнени, за да бъдат установени с точност случаите на целева сериозна трансгранична заплаха за здравето сред дадено население, като се изключи откриването на несвързани с това заплахи;
- (2) „заразна болест“ означава инфекциозна болест, причинена от заразен агент, която се предава от човек на човек чрез пряк контакт със заразен индивид или по непряк начин, например излагане на вектор, животно, преносител, продукт или среда или чрез обмяна на течности, заразени със заразен агент;
- (3) „проследяване на контакти“ означава мерки, изпълнявани с цел проследяване на лицата, които са били изложени на източник на сериозна трансгранична заплаха за здравето и които са застрашени да развият или са развили дадено заболяване, независимо дали проследяването се извършва със или без използването на технологични средства;
- (4) „епидемиологичен надзор“ означава систематичното събиране, регистриране, анализиране, тълкуване и разпространение на данни и анализи относно заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми;
- (5) „мониторинг“ означава непрекъснато наблюдение, откриване или разглеждане на промени в определено условие, ситуация или дейности, включително непрекъснатата функция, използваща систематично събиране на данни и анализ относно конкретни показатели, свързани със сериозни трансгранични заплахи за здравето;
- (6) „мярка в областта на общественото здраве“ означава решение или дейност, с които се цели предотвратяване, мониторинг или контрол на разпространението на заболявания или зараза, борба със сериозни рискове за общественото здраве или смекчаване на тяхното въздействие върху общественото здраве;

- (7) „сериозна трансгранична заплаха за здравето“ означава животозастрашаваща или друга сериозна опасност за здравето с биологичен, химичен, екологичен, климатичен или неизвестен произход, която се разпространява или е свързана със значителен риск от разпространение отвъд националните граници на държавите членки и която може да налага координация на равнището на Съюза с цел да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве;
- (8) „медицинска мярка за противодействие“ означава лекарствени продукти за хуманна употреба и медицински изделия съгласно определеното в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета²³ и в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета²⁴ или други стоки или услуги за целите на готовността и реакцията при сериозна трансгранична заплаха за здравето.

Член 4

Комитет за здравна сигурност

1. Създава се Комитет за здравна сигурност (КЗС). Той се състои от представители на държавите членки в два работни състава:
 - а) работна група на високо равнище за обсъждане на теми от политическо значение и на решенията, посочени в параграф 3, буква г) и параграф 7;
 - б) технически работни групи за обсъждане на конкретни теми от техническо естество.
2. КЗС има следните задачи:
 - а) прави възможни координираните действия от страна на Комисията и държавите членки за прилагането на настоящия регламент;
 - б) във връзка с Комисията осъществява координация на планирането на режима на готовност и реакция на държавите членки в съответствие с член 10;
 - в) във връзка с Комисията осъществява координация на комуникацията относно рискове и кризи, както и на реакцията на държавите членки при сериозни трансгранични заплахи за здравето в съответствие с член 21;
 - г) приема становища и насоки, включително относно конкретни ответни мерки на държавите членки за предотвратяване и контрол на сериозни трансгранични заплахи за здравето.
3. Доколкото е възможно, групата приема своите насоки или становища с консенсус.

При гласуване резултатът от гласуването се определя с обикновено мнозинство на членовете.

²³ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

²⁴ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

Членовете, които са гласували против или са се въздържали, имат право да поискат към насоките или становището да бъде приложен документ, в който са обобщени мотивите за позицията им.

4. КЗС се председателства от представител на Комисията. КЗС провежда заседания на редовни интервали от време и винаги когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или на държава членка.
5. Секретариатът се осигурява от Комисията.
6. КЗС приема своя процедурен правилник с мнозинство от гласовете на две трети от своите членове. В процедурния правилник се определя правилата за работа, и по-специално:
 - а) процедурите за пленарни заседания на групите на високо равнище и на техническите работни групи;
 - б) участието на експерти в пленарните заседания на високо равнище, статусът на евентуалните наблюдатели, включително от трети държави;
 - в) правилата, съгласно които КЗС преценява доколко отнесен до него въпрос попада в обхвата на неговия мандат и възможността да препоръча отнасянето на този въпрос до орган, компетентен съгласно разпоредба на друг акт на Съюза или на Договора за Евратом; тези правила не засягат задълженията на държавите членки съгласно членове 10 и 21 от настоящия регламент.
7. Държавите членки определят по един представител и не повече от двама заместник-членове на КЗС във всеки работен състав, посочен в параграф 1.

Държавите членки уведомяват Комисията и другите държави членки за определените органи и представители и за всички промени, свързани с тях.

ГЛАВА II

ПЛАНИРАНЕ НА РЕЖИМА НА ГОТОВНОСТ И РЕАКЦИЯ

Член 5

План на Съюза за готовност и реакция

1. В сътрудничество с държавите членки и съответните агенции на Съюза Комисията изготвя план на Съюза за здравни кризи и пандемии („план на Съюза за готовност и реакция“) с цел насърчаване на ефективна и координирана реакция при трансгранични заплахи за здравето на равнището на Съюза.
2. Планът на Съюза за готовност и реакция допълва националните планове за готовност и реакция, създадени в съответствие с член 6.
3. Планът на Съюза за готовност и реакция включва по-специално механизми за управление, капацитет и ресурси за:
 - а) навременното сътрудничество между Комисията, държавите членки и агенциите на Съюза;
 - б) сигурния обмен на информация между Комисията, агенциите на Съюза и държавите членки;

- в) епидемиологичния надзор и мониторинг;
 - г) ранното предупреждение и оценката на риска;
 - д) комуникация относно рискове и кризи;
 - е) готовността и реакцията в областта на здравеопазването и междусекторното сътрудничество;
 - ж) управлението на плана.
4. Планът на Съюза за готовност и реакция включва междурегионални елементи на готовност за установяване на съгласувани, многосекторни трансгранични мерки в областта на общественото здраве, по-специално по отношение на капацитета за изпитване, проследяването на контакти, лабораториите и специализираното лечение или интензивните грижи в съседни региони. Плановете включват средства за готовност и реакция по отношение на гражданите от по-рисковите групи.
5. За да се гарантира изпълнението на плана на Съюза за готовност и реакция, Комисията провежда с държавите членки стрес тестове, учения и прегледи в хода на действията и след предприемане на действията и при необходимост актуализира плана.

Член 6

Национални планове за готовност и реакция

1. При изготвянето на националните планове за готовност и реакция всяка държава членка се координира с Комисията, за да постигне съгласуваност с плана на Съюза за готовност и реакция, и също така информира незабавно Комисията и КЗС за всяко съществено преразглеждане на националния план.

Член 7

Докладване относно планирането на режима на готовност и реакция

1. До края на ноември 2021 г. и на всеки 2 години след това държавите членки представят на Комисията доклад относно планирането и изпълнението на режима на готовност и реакция на национално равнище.

Този доклад включва следното:

- а) определяне и актуална информация относно състоянието във връзка с прилагането на стандартите за капацитет за планиране на режима на готовност и реакция, определени на национално равнище за сектора на здравеопазването, предвидени от СЗО в съответствие с МЗП;
- б) елементи на готовността за действие при извънредни ситуации, по-специално:
 - i) управление: включително национални политики и законодателство, които включват готовността за действие при извънредни ситуации; планове за готовност за действие, реакция и възстановяване при извънредни ситуации; механизми за координация;
 - ii) капацитет: включително оценки на рисковете и капацитет за определяне на приоритетите за готовност за действие при

извънредни ситуации; надзор и ранно предупреждение, управление на информацията; достъп до диагностични услуги при извънредни ситуации; базови и безопасни, съобразени със социалното измерение на пола, здравни и спешни услуги; комуникация във връзка с риска; научноизследователска и развойна дейност и оценки за информиране и за ускоряване на готовността за действие при извънредни ситуации;

- iii) ресурси: включително финансови ресурси за готовност за действие при извънредни ситуации и финансиране за реакция при извънредни ситуации; логистични механизми и основни доставки за здравни нужди; и специални, обучени човешки ресурси за извънредни ситуации, разполагащи с подходящо оборудване; както и
- в) изпълнение на националните планове за реакция, включително, когато е уместно, изпълнение на регионално и местно равнище, обхващащо реакцията в случай на епидемии; антимикробна резистентност, вътреболнични инфекции и други специфични проблеми.

Докладът включва, когато е уместно, междурегионалните елементи за готовност и реакция в съответствие с плана на Съюза и националните планове, като обхваща по-специално наличния капацитет, ресурси и механизми за координация в съседните региони.

2. На всеки 2 години Комисията предоставя на КЗС информацията, получена в съответствие с параграф 1, в доклад, изготвен в сътрудничество с ECDC и други съответни агенции и органи на Съюза.

Докладът включва профили на държавите за мониторинг на напредъка и разработване на планове за действие за преодоляване на установените пропуски на национално равнище.

Въз основа на доклада Комисията своевременно започва обсъждане в рамките на КЗС за разглеждане на напредъка и пропуските в готовността.

Препоръките от доклада се публикуват на уебсайта на Комисията.

3. Комисията приема чрез актове за изпълнение образци, които да бъдат използвани от държавите членки при предоставянето на посочената в параграф 1 информация, за да се осигури относимостта ѝ за целите, набелязани в същия параграф, и нейната съпоставимост.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 27, параграф 2.

4. При получаване на класифицирана информация, предадена съгласно параграф 1, Комисията и КЗС прилагат правилата за сигурност по отношение на защитата на класифицираната информация на Съюза, установени в решения (ЕС, Евратом) 2015/443²⁵ и 2015/444²⁶ на Комисията.

²⁵ Решение (ЕС, Евратом) 2015/443 на Комисията от 13 март 2015 г. относно сигурността в Комисията (ОВ L 72, 17.3.2015 г., стр. 41).

²⁶ Решение (ЕС, Евратом) 2015/444 на Комисията от 13 март 2015 г. относно правилата за сигурност за защита на класифицираната информация на ЕС (ОВ L 72, 17.3.2015 г., стр. 53).

5. Всяка държава членка прави необходимото националните ѝ правила за сигурност да се прилагат към всички физически лица, пребиваващи на нейна територия, и към всички юридически лица, установени на нейна територия, които обработват информацията, посочена в параграфи 1 и 2, когато тя е определена като класифицирана информация на ЕС. Тези национални правила за сигурност трябва да осигуряват степен на защита на класифицираната информация най-малкото равностойна на степента, осигурявана с правилата за сигурност, установени в приложението към Решение 2001/844/ЕО, ЕОВС, Евратом на Комисията²⁷ и в Решение 2011/292/ЕС на Съвета²⁸.

Член 8

Одит на планирането на режима на готовност и реакция

1. На всеки 3 години ECDC провежда одити в държавите членки с цел установяване на степента на изпълнение на националните планове и тяхната съгласуваност с плана на Съюза. Тези одити се извършват със съответните агенции на Съюза с цел оценка на планирането на режима на готовност и реакция на национално равнище по отношение на информацията, посочена в член 7, параграф 1.
2. Държавите членки представят план за действие във връзка с предложените препоръки от одита и съответните коригиращи действия и етапни цели.
Тези действия могат по-специално да включват:
 - а) преразглеждане/адаптиране на законодателството, ако е необходимо;
 - б) инициативи за обучение;
 - в) обзорни доклади за поредици от одити, които представят случаи на добри практики.
3. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 28 относно процедурите, стандартите и критериите за одитите, посочени в параграф 1.

Член 9

Доклад на Комисията относно планирането на готовността

1. Въз основа на информацията, предоставена от държавите членки в съответствие с член 7, и на резултатите от одитите, посочени в член 8, до юли 2022 г. и на всеки 2 години след това Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за актуалното състояние и напредъка в планирането на режима на готовност и реакция на равнището на Съюза.
2. Комисията може да приема препоръки относно планирането на режима на готовност и реакция, адресирани до държавите членки, въз основа на доклада, посочен в параграф 1.

²⁷ ОВ L 317, 3.12.2001 г., стр. 1.

²⁸ ОВ L 141, 27.5.2011 г., стр. 17.

Член 10

Координация на планирането на режима на готовност и реакция в рамките на КЗС

1. Комисията и държавите членки работят заедно в рамките на КЗС с цел координиране на усилията за развитие, укрепване и поддържане на капацитета си за мониторинг, ранно предупреждение, оценка и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето.

Координацията е насочена по-специално към:

- а) обмен на най-добри практики и опит в областта на планирането на режима на готовност и реакция;
- б) насърчаване на оперативната съвместимост на националното планиране на готовността и междусекторното измерение на планирането на режима на готовност и реакция на равнището на Съюза;
- в) подкрепа на изпълнението на изискванията за капацитет по отношение на надзора и реагирането, посочени в МЗП;
- г) разработване на плановете за готовност, посочени в членове 5 и 6;
- д) мониторинг на напредъка, установяване на пропуски и действия за укрепване на планирането на режима на готовност и реакция, включително в областта на научните изследвания, на национално равнище и на равнището на Съюза.

Член 11

Обучение на здравния персонал и персонала в областта на опазването на общественото здраве

1. Комисията може да организира дейности по обучение на здравния персонал и персонала в областта на опазването на общественото здраве в държавите членки, включително във връзка с капацитета за готовност съгласно Международните здравни правила.

Комисията организира тези дейности в сътрудничество със засегнатите държави членки.

2. Дейностите по обучение, посочени в параграф 1, имат за цел да предоставят на персонала, посочен в същия параграф, знания и умения, необходими по-специално за разработване и прилагане на националните плановете за готовност, посочени в член 6, за осъществяване на дейности за укрепване на готовността за действие при кризи и на капацитета за надзор, включително използването на цифрови инструменти.
3. Дейностите по обучение, посочени в параграф 1, може да включват участието на служители на компетентните органи на трети държави и може да се организират извън територията на Съюза.
4. Органите, чийто персонал участва в дейностите по обучение, организирани в съответствие с параграф 1, гарантират, че знанията, придобити чрез тези дейности, се разпространяват според нуждите и се използват по подходящ начин в организациите от тях дейности по обучение на персонала.

5. В сътрудничество с държавите членки Комисията може да подкрепя организирането на програми за обмен на здравен персонал и персонал в областта на опазването на общественото здраве между две или повече държави членки и за временно командироване на персонал от една държава членка в друга.
6. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя правила за организирането на дейностите по обучение, посочени в параграф 1, и на програмите, посочени в параграф 5.
Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 27, параграф 2.

Член 12

Съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие

1. Комисията и всички държави членки, които желаят това, могат да участват в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки съгласно член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета²⁹ с оглед на предварителното закупуване на медицински мерки за противодействие при сериозни трансгранични заплахи за здравето.
2. Съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки, посочена в параграф 1, трябва да отговаря на следните условия:
 - а) в съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки могат да участват всички държави членки, държавите от Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ) и държавите — кандидатки за членство в Съюза, в съответствие с член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046;
 - б) зачитат се правата и задълженията на държавите членки, държавите от ЕАСТ и държавите — кандидатки за членство в Съюза, които не участват в съвместното възлагане на обществени поръчки, по-специално във връзка със защитата и подобряването на човешкото здраве;
 - в) държавите членки, държавите от ЕАСТ и държавите — кандидатки за членство в Съюза, които участват в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки, възлагат обществени поръчки за въпросната медицинска мярка за противодействие чрез тази процедура, а не по други канали, и не могат да провеждат паралелни процеси на договаряне за този продукт;
 - г) съвместното възлагане на обществени поръчки не засяга вътрешния пазар, не представлява дискриминация или ограничаване на търговията и не води до нарушаване на конкуренцията;

²⁹ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

- д) съвместното възлагане на обществени поръчки няма пряко финансово въздействие върху бюджета на държавите членки, държавите от ЕАСТ и държавите — кандидати за членство в Съюза, които не участват в него.
3. Комисията, във взаимодействие с държавите членки, осигурява координацията и обмена на информация между субектите, организиращи действие, включително, но не само, съвместни процедури за възлагане на обществени поръчки, складиране и даряване на медицински мерки за противодействие в рамките на различни механизми, установени на равнището на Съюза, по-специално в рамките на:
- а) натрупването на запаси в рамките на резерва rescEU, посочен в член 12 от Решение № 1313/2013/ЕС;
 - б) Регламент (ЕС) 2016/369;
 - в) предстоящата фармацевтична стратегия;
 - г) Програма „ЕС в подкрепа на здравето“, създадена с Регламент (ЕС) ... /... на Европейския парламент и на Съвета³⁰;
 - д) Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета³¹; както и
 - е) други инструменти, подпомагащи биомедицинската научноизследователска и развойна дейност на равнището на Съюза за повишаване на капацитета и готовността за реакция при трансгранични заплахи и извънредни ситуации.

ГЛАВА III

ЕПИДЕМИОЛОГИЧЕН НАДЗОР, РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ НА ЕС И *AD NOS* МОНИТОРИНГ

Член 13

Епидемиологичен надзор

1. Мрежата за епидемиологичен надзор на заразните болести и на свързаните с тях специфични здравни проблеми, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii), осигурява постоянна комуникация между Комисията, ECDC и компетентните органи, отговарящи на национално равнище за епидемиологичния надзор.
2. Мрежата за епидемиологичен надзор има за цел:
 - а) осъществяване на мониторинг на тенденциите при заразните болести във времето и във всички държави членки и в трети държави, за да се направи оценка на ситуацията, да се реагира в случай на превишаване на праговете за задействане на предупреждение и да се улесни предприемането на подходящи действия, основани на доказателства;

³⁰ [Моля въведете заглавието и данните за публикацията в ОВ на регламента.]

³¹ Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета от г. за създаване на Европейски фонд за отбрана (ОВ ..., ... г., стр. ...).

- б) откриване и мониторинг на многонационални огнища на заразни болести по отношение на източника, времето, населението и мястото, за да се предостави обосновка за действията в областта на общественото здраве;
 - в) даване на принос за оценката и мониторинга на програмите за профилактика и контрол на заразните болести, за да се предоставят данни за изготвянето на препоръки за укрепване и подобряване на тези програми на национално равнище и на равнището на Съюза;
 - г) определяне на рисковите фактори за предаване на болестта и на рисковите групи от населението, нуждаещи се от целенасочени мерки за профилактика;
 - д) даване на принос за оценката на тежестта на заразните болести върху населението, като се използват данни като болестността, усложненията, хоспитализацията и смъртността;
 - е) даване на принос за оценката на капацитета на здравните системи за диагностика, профилактика и лечение на конкретни заразни болести, както и за безопасността на пациентите;
 - ж) даване на принос за моделирането и разработването на сценарии за реагиране;
 - з) определяне на приоритетите и нуждите в областта на научните изследвания и извършване на съответните научноизследователски дейности;
 - и) подкрепа за мерките за проследяване на контакти, приети от компетентните здравни органи.
3. Националните компетентни органи, посочени в параграф 1, съобщават следната информация на участващите органи от мрежата за епидемиологичен надзор:
- а) съпоставими и съвместими данни и информация, свързани с епидемиологичния надзор на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, посочени в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii);
 - б) съответна информация относно развитието на епидемични ситуации, включително за моделиране и разработване на сценарии;
 - в) съответна информация за необичайни епидемични явления или нови заразни болести с неизвестен произход, включително такива в трети държави;
 - г) данни за молекулния патоген, ако са необходими за откриване или разследване на трансгранични заплахи за здравето;
 - д) данни от здравните системи, необходими за управление на трансграничните заплахи за здравето; както и
 - е) информация относно системите за мониторинг на проследяването на контактите, разработени на национално равнище.
4. При докладване на информация относно епидемиологичния надзор националните компетентни органи използват, ако има такива, определенията за

случай, приети в съответствие с параграф 9, за всяка заразна болест и свързан с нея специфичен здравен проблем, посочени в параграф 1.

5. Комисията и държавите членки работят заедно за определяне на специфични за всяка отделна болест европейски стандарти за надзор въз основа на предложението на ECDC, като се консултират със съответните мрежи за надзор.
6. ECDC наблюдава спазването от страна на държавите членки на тези стандарти за надзор и споделя редовни мониторингови доклади с КЗС и Комисията.
ECDC редовно информира КЗС относно навременността, пълнотата и качеството на данните от надзора, докладвани на ECDC.
7. Комисията може да допълва действията на държавите членки чрез приемането на препоръки относно надзора, насочени към държавите членки.
8. Всяка държава членка определя компетентните органи, отговарящи в рамките на държавата членка за епидемиологичния надзор, посочен в параграф 1.
9. Комисията изготвя и актуализира чрез актове за изпълнение:
 - а) списъка на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, посочени в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii), с цел да се гарантира обхващане на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми от мрежата за епидемиологичен надзор;
 - б) определенията за случай във връзка с всяка заразна болест и свързан с нея специфичен здравен проблем, предмет на епидемиологичен надзор, с цел да се гарантира съпоставимост и съвместимост на събраните данни на равнището на Съюза;
 - в) процедурите за функционирането на мрежата за епидемиологичен надзор, изготвени съгласно член 5 от Регламент (ЕС) .../... [ОБ ..., ... г., стр. ...
Моля въведете номера на Регламента за ECDC[ISC/2020/12527]].

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 27, параграф 2.

10. По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта или новостта на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки, Комисията може да приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 27, параграф 3, за приемането на определения за случай, процедури и показатели за надзор в държавите членки в случай на заплаха, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii). Посочените по-горе показатели също така подкрепят оценката на капацитета за диагностика, профилактика и лечение.

Член 14

Платформа за надзор

1. ECDC гарантира по-нататъшното развитие на цифровата платформа, чрез която данните се управляват и обменят автоматично, за да се създадат интегрирани и оперативно съвместими системи за надзор, позволяващи надзор в реално време, когато е целесъобразно, с цел подпомагане на профилактиката и контрола на заразните болести.

2. Цифровата платформа:
 - а) предоставя възможност за автоматизирано събиране на данни от надзор и лабораторни данни, използва информация от електронни здравни досиета и мониторинг на медиите и прилага изкуствен интелект за валидиране, анализ и автоматизирано докладване на данни;
 - б) дава възможност за компютризирана обработка и обмен на информация, данни и документи.
3. Държавите членки отговарят за осигуряване на редовното хранване на интегрираната система за надзор със своевременна и пълна информация, данни и документи, предавани и обменяни чрез цифровата платформа.
4. ECDC:
 - а) наблюдава функционирането на интегрираната система за надзор и споделя редовни мониторингови доклади с държавите членки и Комисията;
 - б) информира редовно КЗС относно навременността, пълнотата и качеството на данните от надзора, докладвани на ECDC и предавани и обменяни чрез цифровата платформа.
5. За епидемиологични цели ECDC също така има достъп до съответните здравни данни, предоставяни или достъпни чрез цифрови инфраструктури, които позволяват използването на здравни данни за целите на научноизследователската дейност, изготвянето на политиките и регулирането.
6. Комисията приема актове за изпълнение за функционирането на платформата за надзор, в които се определят:
 - а) техническите спецификации на платформата, включително механизма за обмен на електронни данни за целите на обмена със съществуващите национални системи, идентификацията на приложимите стандарти, определянето на структурата на съобщенията, речниците на данните, обмена на протоколи и процедури;
 - б) специалните правила за функционирането на платформата, включително за да се гарантира защитата на личните данни и сигурността на обмена на информация;
 - в) мерките при извънредни ситуации, които се прилагат, в случай че някоя от функциите на платформата не е налична;
 - г) случаите и условията, при които на засегнати трети държави и международни организации може да се предостави частичен достъп до функциите на платформата, и практическите условия за такъв достъп;
 - д) случаите и условията, при които данните, информацията и документите, посочени в член 13, трябва да се предават чрез платформата и списъкът на тези данни, информация и документи; както и
 - е) условията, при които ECDC може да участва и да получи достъп до здравни данни, достъпни или обменяни чрез цифровите инфраструктури, посочени в параграф 5.

Референтни лаборатории на ЕС

1. В областта на общественото здраве или в специфични области на общественото здраве, които са от значение за прилагането на настоящия регламент или на националните планове, посочени в член 6, чрез актове за изпълнение Комисията може да определи референтни лаборатории на ЕС, които да оказват подкрепа на националните референтни лаборатории с цел насърчаване на добрите практики и доброволното привеждане в съответствие от страна на държавите членки на диагностиката, методите за изследване, използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести от страна на държавите членки.
2. Референтните лаборатории на ЕС отговарят по-специално за следните задачи с цел координиране на мрежата от национални референтни лаборатории, най-вече в следните области:
 - а) референтни материали в областта на диагностиката, включително протоколи за изпитване;
 - б) ресурси от референтни материали;
 - в) външни оценки на качеството;
 - г) научни консултации и техническа помощ;
 - д) сътрудничество и научноизследователски дейности;
 - е) мониторинг, предупреждение и подкрепа за реакция при поява на огнище; както и
 - ж) обучение.
3. Мрежата от референтни лаборатории на ЕС се управлява и координира от ECDC.
4. Определянето, предвидено в параграф 1, следва публична процедура за подбор и е ограничено във времето, с минимален период от 5 години, като подлежи на редовен преглед. При определянето се предвиждат и отговорностите и задачите на определените лаборатории.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 27, параграф 2.
5. Лабораториите по параграф 1:
 - а) работят безпристрастно, без да се допуска какъвто и да било конфликт на интереси, и по-специално без да са в положение, което може пряко или косвено да засегне безпристрастното им професионално поведение по отношение на изпълнението на техните задачи като референтни лаборатории на ЕС;
 - б) разполагат с подходящо квалифициран персонал с необходимото обучение в тяхната област на компетентност или имат договорен достъп до такъв персонал;
 - в) притежават или имат достъп до необходимата инфраструктура, оборудване и продукти за изпълнение на възложените им задачи;

- г) гарантират, че служителите им и договорно наетият персонал добре познават международните стандарти и практики и че най-новите научноизследователски разработки на национално равнище, на равнището на Съюза и на международно равнище се вземат предвид при тяхната работа;
- д) разполагат с необходимото оборудване, за да изпълняват задачите си в извънредни ситуации, или имат достъп до такова оборудване; както и
- е) когато е целесъобразно, разполагат с необходимото оборудване, за да осигурят спазването на съответните стандарти за биологична сигурност.

В допълнение към изискванията, определени в първата алинея, референтните лаборатории на ЕС също се акредитират в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета³².

- 6. На лабораториите, посочени в параграф 1, могат да бъдат отпускани безвъзмездни средства за разходите, направени от тях при изпълнението на годишните или многогодишните работни програми, изготвени в съответствие с целите и приоритетите на работните програми, приети от Комисията съгласно програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, създадена с Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета³³.

Член 16

Мрежа за субстанциите от човешки произход

- 1. Създава се мрежа от служби на държавите членки в подкрепа на кръвопреливането, трансплантацията и медицински асистираната репродукция, за да се даде възможност за непрекъснат и бърз достъп до сероепидемиологични данни, включително оценка на експозицията и имунитета на донорите, както и за мониторинг, оценка и подпомагане на справянето с огнища на болести, които са от значение за субстанциите от човешки произход.
- 2. Мрежата се управлява и координира от ECDC.
- 3. Всяка държава членка определя компетентните органи, отговарящи на нейна територия за службите, подкрепящи кръвопреливането, трансплантацията и медицински асистираната репродукция, както е посочено в параграф 1.

Член 17

***Ad hoc* мониторинг**

- 1. След изпращане на сигнал по член 19 относно сериозна трансгранична заплаха за здравето, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточка iii) и в член 2, параграф 1, букви б), в) или г), държавите членки, във връзка с Комисията и въз основа на наличната информация от техните системи за мониторинг, се информират взаимно чрез Системата за ранно предупреждение и реагиране

³² Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

³³ [Моля въведете заглавието и данните за публикацията в ОВ на регламента.]

(СРПР) и ако спешността на ситуацията налага това, чрез КЗС относно промените 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, както и средствата за откриване, ако има такава информация.
3. Комисията приема чрез актове за изпълнение при необходимост определенията за случай, които да бъдат използвани за *ad hoc* мониторинг, за да се гарантират съпоставимост и съвместимост на събраните данни на равнището на Съюза.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 27, параграф 2.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки, Комисията може да приеме или актуализира определенията за случай, посочени в първата алинея, чрез актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 27, параграф 3.

ГЛАВА IV

РАННО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И РЕАГИРАНЕ

Член 18

Система за ранно предупреждение и реагиране

1. СРПР дава възможност на Комисията и на компетентните органи, отговарящи на национално равнище, да поддържат постоянна комуникация с цел готовност, ранно предупреждение и реакция, сигнализиране, оценка на рисковете за общественото здраве и определяне на мерките, които могат да бъдат необходими за защита на общественото здраве.
2. Управлението и използването на СРПР включват обмен на лични данни в конкретни случаи, когато това е предвидено в съответните правни актове. Това включва:
 - а) обработването на лични данни на оправомощени потребители на системата;
 - б) обработването на здравни данни и други лични данни, по-специално данните за проследяване на контакти чрез функцията на СРПР за избирателно предаване на съобщения.

ECDC непрекъснато актуализира СРПР, като позволява използването на съвременни технологии, като например цифрови мобилни приложения, модели на изкуствен интелект, приложения, ползващи космически технологии, или други технологии за автоматизирано проследяване на контакти, като се основава на технологиите за проследяване на контакти, разработени от държавите членки.

3. Всяка държава членка определя компетентния орган или органи, отговарящи на национално равнище за изпращането на сигнали и за определянето на мерките,

необходими за защита на общественото здраве, за целите на ранното предупреждение и реагиране.

4. Комисията приема чрез актове за изпълнение процедури относно обмена на информация с други системи за бързо предупреждение на равнището на Съюза, включително обмена на лични данни, за да се гарантира правилното функциониране на СРПР и да се избегне припокриването на дейности или предприемането на противоречиви действия в рамките на съществуващите структури и механизми за готовност, мониторинг, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 27, параграф 2.

Член 19

Изпращане на сигнали

1. Националните компетентни органи или Комисията изпращат сигнал в СРПР, когато при възникването или развитието на дадена сериозна трансгранична заплаха за здравето са изпълнени следните критерии:
 - 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 реагиране на национално равнище; 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 Съюза.
2. В случаите, когато националните компетентни органи уведомят СЗО за събития, които могат да представляват извънредни ситуации в областта на общественото здраве с международно значение в съответствие с член 6 от МЗП, тези органи най-късно едновременно с това изпращат сигнал в СРПР, при условие че съответната заплаха попада в категориите заплахи, посочени в член 2, параграф 1 от настоящия регламент.
3. При изпращане на сигнал националните компетентни органи и Комисията незабавно съобщават чрез СРПР всякаква налична информация от значение, с която разполагат и която може да е от полза за координиране на реакцията, като например такава за:
 - 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 за общественото здраве;

- ж) мерките в областта на общественото здраве, които се изпълняват или се планира да бъдат предприети на национално равнище;
 - з) мерки, различни от мерките в областта на общественото здраве;
 - и) спешна нужда от или недостиг на медицински мерки за противодействие;
 - й) искания за и предлагане на трансгранична спешна помощ;
 - к) личните данни, необходими за проследяване на контакти в съответствие с член 26;
 - л) всякаква друга информация от значение за съответната сериозна трансгранична заплаха за здравето.
4. Комисията предоставя на националните компетентни органи чрез СРПР всякаква информация, която може да е от полза за координиране на реакцията по член 21, включително информация във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето и мерки в областта на общественото здраве, свързани със сериозните трансгранични заплахи за здравето, вече предадена чрез системи за бързо сигнализиране и информирание, създадени съгласно други разпоредби на правото на Съюза или с Договора за Евратом.

Член 20

Оценка на риска по отношение на общественото здраве

1. При изпращане на сигнал съгласно член 19, ако това е необходимо за координиране на реакцията на равнището на Съюза или по искане на КЗС съгласно посоченото в член 21, или по своя собствена инициатива Комисията незабавно предоставя чрез СРПР на националните компетентни органи и на КЗС оценка на риска относно потенциалната сериозност на заплахата за общественото здраве, като тази оценка на риска включва възможни мерки в областта на общественото здраве. Оценката на риска се извършва от:
- а) ECDC в съответствие с член 8а от Регламент (ЕС).../ ... [ОВ ..., ... г., стр. ... Моля, въведете номера на Регламента за ECDC [ISC/2020/12527]] в случай на заплахата, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii), включително субстанции от човешки произход: кръв, органи, тъкани и клетки, потенциално засегнати от заразни болести; или член 2, параграф 1, буква г) и/или
 - б) Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) в съответствие с член 23 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета³⁴ в случай на заплахата, посочена в член 2 от настоящия регламент, когато заплахата попада в обхвата на мандата на ЕОБХ; и/или
 - в) Европейската агенция по химикали (ЕСНА) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета³⁵ в случай на

³⁴ 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 (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

³⁵ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за

заплаха, посочена в член 2, параграф 1, букви б) и в), когато заплахата попада в обхвата на мандата на ЕСНА; и/или

- г) Европейската агенция за околната среда (ЕАОС) в съответствие с Регламент (ЕО) № 401/2009 на Европейския парламент и на Съвета³⁶ в случай на заплаха, посочена в член 2, параграф 1, буква в), когато заплахата попада в обхвата на мандата на ЕАОС; и/или
 - д) Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ЕЦМНН) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1920/2006 на Европейския парламент и на Съвета³⁷ в случай на заплаха, посочена в член 2, параграф 1, буква б), когато заплахата попада в обхвата на мандата на ЕЦМНН;
 - е) оценката на риска се извършва в случай на заплаха, посочена в член 2, параграф 1, в сътрудничество с Европейската полицейска служба (Европол), когато заплахата произтича от терористична или престъпна дейност, и в сътрудничество с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), когато заплахата е свързана с лекарствени продукти.
2. По искане на агенцията или органа, извършващ оценката на риска в рамките на своя мандат, агенциите и органите, посочени в параграф 1, предоставят своевременно всякаква съответна информация и данни, с които разполагат.
3. Когато необходимата оценка на риска излиза изцяло или частично извън мандатите на агенциите, посочени в параграф 1, но се счита, че тя е необходима за координацията на реакцията на равнището на Съюза, по искане на КЗС или по своя собствена инициатива, Комисията осигурява *ad hoc* оценка на риска.
- Комисията бързо предоставя оценката на риска на националните компетентни органи чрез СРПР или, ако е целесъобразно, чрез свързани системи за предупреждение. Когато оценката на риска подлежи на публично оповестяване, националните компетентни органи я получават преди нейното публикуване.
- При оценката на риска се взема предвид информация от значение, предоставена от други структури, ако има такава, по-специално от СЗО в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве с международно значение.
4. Комисията прави необходимото информацията, която може да е от значение за оценката на риска, да бъде предоставена на разположение на националните компетентни органи посредством СРПР и на КЗС.

отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

³⁶ Регламент (ЕО) № 401/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно Европейската агенция за околната среда и Европейската мрежа за информация и наблюдение на околната среда (ОВ L 126, 21.5.2009 г., стр. 13).

³⁷ Регламент (ЕО) № 1920/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 1).

Член 21

Координация на реакцията в рамките на КЗС

1. След изпращането на сигнал съгласно член 19, по искане на Комисията или на държава членка и въз основа на наличната информация, включително информацията, посочена в член 19, и оценките на риска, посочени в член 20, държавите членки координират в рамките на КЗС, както и във връзка с Комисията:
 - а) реакцията на национално равнище, включително за научноизследователски нужди, при сериозни трансгранични заплахи за здравето, включително когато е обявена извънредна ситуация в областта на общественото здраве с международно значение в съответствие с МЗП, която попада в обхвата на член 2 от настоящия регламент;
 - б) комуникацията по отношение на риска и комуникацията при кризи, която се адаптира към потребностите и обстоятелствата в държавите членки, така че да се предоставя съгласувана и координирана информация в рамките на Съюза на обществеността и на здравните специалисти;
 - в) приемането на становища и насоки, включително относно конкретни ответни мерки на държавите членки за предотвратяване и контрол на сериозни трансгранични заплахи за здравето.
2. В случаите, когато дадена държава членка предвижда приемането на мерки в областта на общественото здраве за борба със сериозна трансгранична заплаха за здравето, преди приемането им тази държава членки уведомява другите държави членки и Комисията и се консултира с тях 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 в областта 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.
4. Комисията приема чрез актове за изпълнение необходимите процедури за еднаквото провеждане на обмена на информация, консултациите и координацията, предвидени в параграфи 1, 2 и 3.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 27, параграф 2.

Член 22

Препоръки относно общи временни мерки в областта на общественото здраве

1. Комисията може да допълва действията на държавите членки чрез приемането на препоръки, насочени към държавите членки, относно общи временни мерки в областта на общественото здраве.
2. Препоръките за мерки, приети по силата на параграф 1, следва да:
 - а) се основават по-специално на препоръките на ECDC, други съответни агенции или органи, или на консултативния комитет, посочен в член 24;

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

ГЛАВА V

ИЗВЪНРЕДНА СИТУАЦИЯ В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕННОТО ЗДРАВЕ НА РАВНИЩЕТО НА СЪЮЗА

Член 23

Признаване на наличието на извънредни ситуации

1. Въз основа на експертното становище на консултативния комитет, посочен в член 24, Комисията може официално да признае наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, включително ситуация на пандемия, когато въпросната сериозна трансгранична заплаха за здравето застрашава общественото здраве на равнището на Съюза.
2. Комисията оттегля признаването, посочено в параграф 1, веднага след като едно от приложимите условия, определени в същата разпоредба, престане да е изпълнено.
3. Преди на равнището на Съюза да се признае наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, Комисията следва да се свърже със СЗО, за да предостави своя анализ относно появата на огнището и да информира СЗО за намерението си да приеме такова решение.
4. Комисията приема чрез актове за изпълнение мярката, посочена в параграфи 1 и 2.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 27, параграф 2.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с тежестта на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки, Комисията може да признае наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве съгласно параграф 1, чрез актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 27, параграф 3.

Член 24

Консултативен комитет по извънредните ситуации в областта на общественото здраве

1. За целите на официалното признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, Комисията създава консултативен комитет по извънредните ситуации в областта на общественото

здраве („консултативен комитет“), който по искане на Комисията ѝ предоставя консултацията относно:

- a) това дали дадена заплаха представлява извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза;
 - б) преустановяването на признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза; както и
 - в) подходяща реакция, включително:
 - i) формулиране на ответни мерки, включително комуникация относно рискове и кризи, която да бъде насочена към всички държави членки в съответствие с различните етапи на заплахата в Съюза;
 - ii) установяване и смекчаване на значителни пропуски, несъответствия или недостатъци в мерките, които са предприети или предстои да бъдат предприети за ограничаване и управление на конкретната заплаха и за преодоляване на нейното въздействие, включително при клиничното управление и лечение, нефармацевтичните мерки за противодействие и нуждите от научни изследвания в областта на общественото здраве;
 - iii) приоритетно мобилизиране на здравеопазването, гражданската защита и други ресурси, както и предприемане или организиране на равнището на Съюза на съпътстващи мерки;
 - iv) отправяне на препоръки за последващи стратегически мерки за преодоляване и смекчаване на дългосрочните последици от конкретна заплаха.
2. Консултативният комитет се състои от независими експерти, подбрани от Комисията в съответствие с областите на компетентност и опит, които са най-относитими към конкретната заплаха. Комитетът следва да има мултидисциплинарен състав, за да може да предоставя консултации по биомедицински, поведенчески, социални, икономически, културни и международни аспекти. Представителите на ECDC и ЕМА участват като наблюдатели в консултативния комитет. Представителите на други органи или агенции на Съюза, имащи отношение към конкретната заплаха, участват при необходимост като наблюдатели в този комитет. Комисията може да покани експерти със специфични експертни знания по въпрос от дневния ред да участват *ad hoc* в работата на консултативния комитет.
 3. Консултативният комитет провежда заседания когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или на държава членка.
 4. Консултативният комитет се председателства от представител на Комисията.
 5. Секретариатът на консултативния комитет се осигурява от Комисията.
 6. Консултативният комитет изготвя свой процедурен правилник, включително относно правилата за обявяване и преустановяване на извънредна ситуация, приемане на препоръки и гласуване. Процедурният правилник влиза в сила след положително становище от Комисията.

Член 25

Правни последици от признаването

1. Признаването на наличието на извънредна ситуация съгласно член 23 поражда като правна последица възможността да се позволи въвеждането на:
 - а) мерки, приложими по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, отнасящи се до лекарствените продукти и медицинските изделия, предвидени в Регламент (ЕС).../... [ОБ ..., ... г., стр. ... Моля въведете номера на Регламента за ЕМА [ISC/2020/12532]];
 - б) механизми за мониторинг на недостига на медицински мерки за противодействие, както и на разработването, възлагането на обществени поръчки, управлението и внедряването на такива мерки за противодействие;
 - в) активиране на подкрепата от ECDC, както е посочено в Регламент (ЕС).../... [ОБ ..., ... г., стр. ... Моля въведете номера на Регламента за ECDC [ISC/2020/12527]] за мобилизиране и разгръщане на Работната група на ЕС в областта на здравеопазването.

ГЛАВА VI

ПРОЦЕДУРНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 26

Защита на личните данни във връзка с функцията на СРПР за избирателно предаване на съобщения

1. СРПР включва функция за избирателно предаване на съобщения, която позволява личните данни да бъдат съобщавани единствено на националните компетентни органи, участващи в мерките за проследяване на контакти. Тази функция за избирателно предаване на съобщения се проектира и експлоатира така, че да се гарантира безопасно и законосъобразно обработване на лични данни и да се осъществява връзка със системите за проследяване на контакти на равнището на Съюза.
2. Когато компетентни органи, които изпълняват мерки за проследяване на контакти, съобщават чрез СРПР лични данни, необходими за целите на проследяването, съгласно член 19, параграф 3, те използват функцията за избирателно предаване на съобщения, посочена в параграф 1 от настоящия член, и съобщават данните единствено на другите държави членки, участващи в мерките за проследяване на контакти.
3. При разпространението на информацията, посочена в параграф 2, компетентните органи препращат към сигнала, подаден преди това чрез СРПР.
4. Съобщенията, които съдържат лични данни, се изтриват автоматично от функцията за избирателно предаване на съобщения 14 дни след датата на постъпването им.
5. Лични данни могат да се обменят и в контекста на автоматизираното проследяване на контакти, като се използват приложения за проследяване на контакти.
6. Комисията приема чрез актове за изпълнение:

- а) подробни изисквания, необходими, за да се гарантира, че функционирането на СРПР и обработката на данни са в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725;
- б) процедури за свързване на СРПР със системите за проследяване на контакти на равнището на Съюза;
- в) списък на категориите лични данни, които могат да бъдат обменяни за целите на координацията на мерките за проследяване на контакти;
- г) реда и условията за обработване в рамките на автоматизирани приложения за проследяване на контакти и оперативната съвместимост на тези приложения, както и случаите и условията, при които на трети държави може да бъде предоставен достъп до оперативната съвместимост за проследяване на контакти, както и практическата организация на този достъп.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 27, параграф 2.

Член 27

Процедура на комитет

1. 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.
Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея 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 28

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 8, параграф 3, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от г. [датата на влизане в сила на основния законодателен акт или всяка друга дата, определена от съзаконодателите].
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 8, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуйнституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 8, параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 29

Оценки във връзка с настоящия регламент

До 2025 г. и на всеки 5 години след това Комисията извършва оценка на настоящия регламент и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад с основните констатации. Оценката се извършва в съответствие с насоките на Комисията за по-добро регулиране. Оценката включва по-специално оценка на функционирането на СРПР и на мрежата за епидемиологичен надзор, както и на координацията на реакцията с КЗС.

ГЛАВА VII

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 30

Отмяна

1. Решение № 1082/2013/ЕС се отменя.
2. Позоваванията на отмененото решение се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложението.

Член 31

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1.	КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО	1
•	Основания и цели на предложението.....	1
•	Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката.....	2
•	Съгласуваност с други политики на Съюза.....	3
2.	ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ	3
•	Правно основание	3
•	Субсидиарност (при неизключителна компетентност).....	3
•	Пропорционалност.....	4
•	Избор на инструмент	4
3.	РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО	5
•	Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство	5
•	Консултации със заинтересованите страни.....	5
•	Оценка на въздействието.....	5
•	Основни права	6
4.	ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА	6
5.	ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ	6
•	Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението.....	6
1.	РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА.....	45
1.1.	Наименование на предложението/инициативата	45
1.2.	Съответни области на политиката.....	45
1.3.	Предложението/инициативата е във връзка с:	45
1.4.	Цел(и)	45
1.4.1.	Общи цели.....	45
1.4.2.	Конкретни цели	45
1.4.3.	Очакван(и) резултат(и) и отражение.....	46
1.4.4.	Показатели за изпълнението	47
1.5.	Мотиви за предложението/инициативата	47
1.5.1.	Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата	47
1.5.2.	Добавена стойност от участието на Съюза (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на тази точка „добавена стойност от участието на Съюза“ е стойността, която е резултат от намесата на ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.	48

1.5.3.	Изводи от подобен опит в миналото	48
1.5.4.	Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални синергии с други подходящи инструменти.....	49
1.5.5.	Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства.....	49
1.6.	Срок на действие и финансово отражение на предложението/инициативата ...	49
1.7.	Планиран(и) метод(и) на управление.....	50
2.	МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ	51
2.1.	Правила за мониторинг и докладване	51
2.2.	Системи за управление и контрол	51
2.2.1.	Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол.....	51
2.2.2.	Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им.....	51
2.2.3.	Оценка и обосновка на разходната ефективност на проверките (съотношение „разходи за контрол ÷ стойност на съответните управлявани фондове“) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване).....	53
2.3.	Мерки за предотвратяване на измами и нередности	54
3.	ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА.....	55
3.1.	Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове.....	55
3.2.	Очаквано финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити	56
3.2.1.	Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи	56
3.2.2.	Очакван резултат, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи ...	59
3.2.3.	Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи	62
3.2.4.	Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка	64
3.2.5.	Финансов принос от трети страни.....	64
3.3.	Очаквано отражение върху приходите	65

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за укрепване на рамката на Съюза за здравна сигурност с цел справяне с трансграничните заплахи за здравето

1.2. Съответни области на политиката

Функция 2: Сближаване, устойчивост и ценности

1.3. Предложението/инициативата е във връзка с:

ново действие

ново действие след пилотен проект/подготвително действие³⁸

продължаване на съществуващо действие

сливане или пренасочване на едно или няколко действия към друго/ново действие

1.4. Цел(и)

1.4.1. Общи цели

Общата цел на предложението е да предостави укрепена рамка за готовност и реакция при здравни кризи на равнище ЕС чрез преодоляване на слабостите, които излязоха на показ при пандемията от COVID-19.

Рамката включва всеобхватна законодателна основа за управление на действията на равнището на Съюза във връзка с готовността, надзора, оценката на риска и ранното предупреждение и ответните действия, която засилва ролята на Съюза в приемането на общи мерки на равнище ЕС за справяне с бъдещи трансгранични заплахи за здравето.

1.4.2. Конкретни цели

Специфични цели

1. Засилване на капацитета за готовност чрез разработването на план на ЕС за готовност при здравни кризи и пандемия и изисквания за плановете на регионално и национално равнище, съчетани с всеобхватна и прозрачна рамка за докладване и одит;

2. Укрепване на работната сила в здравния сектор чрез предоставяне на правила, позволяващи предоставянето на обучение на здравните работници и работещите в областта на опазването на общественото здраве;

3. Засилване на надзора чрез установяване на интегрирана система за епидемиологичен надзор на равнище ЕС, подкрепена от подобрени инструменти за събиране на данни и изкуствен интелект, с цел ранно откриване на евентуални заплахи; възможността за определяне и финансиране на референтни лаборатории на ЕС за обществено здраве;

³⁸

Съгласно член 58, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

4. Засилване на надзора, мониторинга и акуратността на оценката на риска на ниво ЕС чрез установяване на правила за надзор на нови патогени въз основа на общи за ЕС определения за случай и за докладване на данни от здравните системи и други данни от значение за управлението на трансгранични заплахи;
5. Засилване на сътрудничеството между държавите членки в конкретни области: създаване на нови мрежи на ЕС, управлявани от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), включително относно референтните лаборатории на ЕС, които биха позволили съгласуване по отношение на диагностиката, серологичните тестове, методите за изследване, използването на някои тестове и др., както и на мрежи, включващи служби на държавите членки в подкрепа на кръвопреливането, трансплантацията и медицински асистираната репродукция;
6. Увеличаване на капацитета за оценка на риска, обхващащ всички опасности, от съответните агенции (ECDC, Европейската агенция по лекарствата (EMA) и други) и координация на оценката на риска, когато става въпрос за повече агенции;
7. Засилване на координацията на реакцията на равнище ЕС в рамките на КЗС чрез препоръки на Комисията, за да се осигури координирана реакция след оценката на риска от страна на ECDC;
8. Засилване на реакцията на ЕС на извънредни ситуации в областта на общественото здраве чрез установяване на правила за признаване на извънредни ситуации и за задействане на нови механизми на Съюза за извънредни ситуации за управление на здравни кризи (напр. мерки за лекарствени продукти и медицински изделия).

1.4.3. *Очакван(и) резултат(и) и отражение*

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

Конкретна цел 1.

Планове за готовност, изготвени на равнище ЕС, междурегионално и национално равнище

Рамка и платформа за докладване относно капацитета за готовност, последвани от стрес тестове, одити и корективни действия.

Непрекъснато разработване на системата за ранно предупреждение и реагиране, нови функционални възможности за готовност и свързване със системите на ЕС за предупреждение (фиш на ECDC)

Конкретна цел 2.

Постоянно обучение на здравните специалисти за управление на кризи в областта на общественото здраве

Конкретна цел 3.

Цифровизирана, интегрирана система за надзор на равнище ЕС, по-добро откриване на ранни сигнали за точна оценка на риска и реагиране

Конкретна цел 4.

Създаване на нови мрежи от референтни лаборатории и в областта на субстанциите от човешки произход

Конкретна цел 5.

Установяване на отговорността в рамките на агенциите за оценките на риска за химически, екологични и климатични заплахи

Конкретна цел 6.

Установена структура и процеси за признаване на извънредни ситуации на равнище ЕС (консултативна група, спешно задействане на процедури)

1.4.4. Показатели за изпълнението

Да се посочат показателите за проследяване на напредъка и на постиженията.

В годишната работна програма ще бъдат посочени подробните цели и очакваните резултати, включително показателите за изпълнението, докато в многогодишната работна програма на „ЕС в подкрепа на здравето“ ще бъдат посочени общите стратегически цели, очакваните резултати и показателите за изпълнението.

За конкретните задачи и действия, представени в настоящото предложение, се предвиждат следните показатели:

- Брой нови/актуализирани планове за готовност
- Брой на стрес тестовете и одитите, извършени в държавите членки
- Брой обучения и модули за работната сила в здравния сектор
- Брой определени компетентни органи (най-малко 1 компетентен орган/ДЧ) в създадените нови мрежи

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата

Настоящата рамка за здравна сигурност, установена с Решение № 1082/2013/ЕС за сериозните трансгранични заплахи за здравето, предоставя ограничена правна рамка за координация на равнище ЕС, основана главно на система за ранно предупреждение и реагиране (СРПР) и обмена на информация и сътрудничеството в рамките на КЗС. Извлечените на ранен етап поуки показваха, че настоящата система не е позволила оптимална реакция на равнище ЕС на пандемията от COVID-19.

Въпреки че предвидените в решението структури и механизми са от ключово значение за улесняване на обмена на информация относно развитието на пандемията и за подпомагане на приемането на национални мерки, те биха могли да допринесат само в малка степен за навременен общ отговор на равнище ЕС, за координиране на ключовите аспекти на комуникацията относно риска или за гарантиране на солидарност между държавите членки.

Преразглеждането на рамката за здравна сигурност, допълнено от преразгледания мандат на ECDC и ЕМА, предлага по-силно и по-всеобхватно правно основание, за да може Съюзът да се подготви и да реагира на здравни кризи.

Приемането на регламента следва да се извърши в началото на 2021 г. и незабавно да се приложи (предстои да бъде потвърдено).

- 1.5.2. *Добавена стойност от участието на Съюза (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на тази точка „добавена стойност от участието на Съюза“ е стойността, която е резултат от намесата на ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.*

Основания за действие на европейско равнище (ex-ante)

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.

Поради своето естество сериозните трансгранични заплахи за здравето имат транснационални последици. В условията на глобализирано общество хората и стоките прекосяват границите и болестите и заразените продукти могат бързо да се разпространят по цялото земно кълбо. Затова е необходимо на национално ниво мерките в областта 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.

Извънредните ситуации в областта на общественото здраве от мащаба на COVID-19 оказват въздействие върху всички държави членки, които не са в състояние сами да реагират в достатъчна степен. Предложението се основава на поуките, извлечени от кризата, предизвикана от COVID-19, и предлага да се укрепят съществуващите структури и механизми за по-добра защита, профилактика, готовност и реакция на равнището на ЕС срещу всички опасности за здравето.

Очаквана генерирана добавена стойност от ЕС (ex-post)

По-специално предложението има за цел да осигури добавена стойност от ЕС чрез разработването на план на ЕС за готовност при здравни кризи и пандемии, допълнен от национални планове и прозрачно докладване на капацитета; засилени, интегрирани системи за надзор; засилена оценка на риска от заплахи за здравето; правомощия за прилагане на координиран отговор на равнище ЕС в рамките на КЗС; и подобрен механизъм за признаване на наличието на извънредни ситуации в областта на общественото здраве и за реагиране при такива ситуации на равнището на ЕС.

Регламентът ще подпомага прилагането на член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), за да се определят мерки за подкрепа, координиране или допълване на действията на държавите — членки на ЕС, за опазване и подобряване на човешкото здраве.

- 1.5.3. *Изводи от подобен опит в миналото*

Пандемията от COVID-19, която се разразява в целия свят и в ЕС от началото на 2020 г., отвори важни пропуски.

Въпреки че избухналата епидемия все още продължава и повечето държави от ЕС са изправени пред възобновяване на случаите със завръщането на

пътуващите и намаляването на строгостта на мерките на национално равнище, могат да бъдат извлечени поуки на ранен етап по отношение на реакцията в областта на общественото здраве.

Избухването на COVID-19 показва, че е необходимо да се направи повече на равнище ЕС и на национално равнище по отношение на здравната сигурност и планирането на готовността и реакцията при епидемии и други заплахи за здравето. Въпреки че структурите и механизмите, предвидени в Решението за сериозните трансгранични заплахи за здравето, улесниха обмена на информация относно развитието на пандемията и подпомогнаха приетите конкретни национални мерки, те биха могли да допринесат само в малка степен за навременен общ отговор на равнище ЕС, за координиране на ключовите аспекти на комуникацията относно риска или за гарантиране на солидарност между държавите членки поради недостатъчните правомощия и координация на равнището на ЕС.

В съобщението на Комисията „Готовност в краткосрочен план на системите за здравеопазване в ЕС за епидемични взривове от COVID-19“ (от 15.7.2020 г.) бяха взети предвид и частичните поуки, във връзка с които бяха предприети краткосрочни действия от държавите членки и Комисията.

1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални синергии с други подходящи инструменти

Засилената рамка на Съюза за здравна сигурност за справяне с трансграничните заплахи за здравето ще бъде финансирана, наред с другото, чрез програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ и ще работи в синергия и взаимно допълване с други политики и фондове на ЕС, като например действия, изпълнявани по линия на европейските структурни и инвестиционни фондове, „Хоризонт Европа“, програмата „Цифрова Европа“, rescEU, Инструмента за спешна подкрепа в рамките на Съюза, ЕСФ +, SMP.

1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства

Не се прилага

1.6. Срок на действие и финансово отражение на предложението/инициативата

ограничен срок на действие

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

– Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ за бюджетни кредити за поети задължения и от ГГГГ до ГГГГ за бюджетни кредити за плащания.

неограничен срок на действие

– Осъществяване с период на започване на дейност от 2021 г. до 2021 г.,

– последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Планиран(и) метод(и) на управление³⁹

✓ Пряко управление от Комисията

- от нейните служби, включително от нейния персонал в делегациите на Съюза;
- от изпълнителните агенции

Споделено управление с държавите членки

Непряко управление чрез възлагане на задачи по изпълнението на бюджета на:

- трети държави или на органите, определени от тях;
 - международни организации и техните агенции (да се уточни);
 - ЕИБ и Европейския инвестиционен фонд;
 - органите, посочени в членове 70 и 71 от Финансовия регламент;
 - публичноправни органи;
 - частноправни органи със задължение за обществена услуга, доколкото предоставят подходящи финансови гаранции;
 - органи, уредени в частното право на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и които предоставят подходящи финансови гаранции;
 - лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на ОВППС съгласно дял V от ДЕС и които са посочени в съответния основен акт.
- Ако е посочен повече от един метод на управление, пояснете в частта „Забележки“.

Забележки

[...]

³⁹

Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

Ще бъдат разработени уредби за качеството на изпълнението, които ще се основават на съответните практики от предишната програма в областта на здравето 2014—2020 г., за да се гарантира, че данните се събират ефикасно, ефективно и своевременно.

2.2. Системи за управление и контрол

2.2.1. *Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол*

Действията за справяне с трансграничните заплахи за здравето ще се осъществяват чрез пряко управление, като се използват начините на изпълнение, предлагани от Финансовия регламент, състоящи се главно от безвъзмездни средства и обществени поръчки. Прякото управление позволява да се сключват споразумения/договори за безвъзмездни средства с бенефициерите/изпълнителите, които участват пряко в дейности, служещи на политиките на Съюза. Комисията осигурява пряк мониторинг на резултатите от финансираните действия. Условията за плащане на финансираните действия ще бъдат съобразени с рисковете, свързани с финансови трансакции.

С цел да се гарантира ефективността, ефикасността и икономичността на проверките от Комисията, стратегията за извършването им ще бъде насочена към намирането на баланс между предварителни и последващи проверки и ще бъде съсредоточена върху три основни етапа на изпълнението на безвъзмездните средства/договорите в съответствие с Финансовия регламент:

- подбор на предложения/оферти, които отговарят на целите на политиката на регламента;
- проверки на изпълнението и в рамките на мониторинга, както и предварителни проверки, които обхващат изпълнението на проекта, възлагането на обществени поръчки, предварителното финансиране, междинните и окончателните плащания и управлението на гаранции;

последващи проверки на обектите на бенефициерите/изпълнителите също ще се извършват въз основа на извадка от операции. При подбора на тези операции ще се комбинират оценка на риска и подбор на случаен принцип.

2.2.2. *Информацията относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им*

Един от акцентите при изпълнението на засилената рамка на Съюза за здравна сигурност за справяне с трансграничните заплахи за здравето е възлагането на договори за обществени поръчки, както и редица безвъзмездни средства за конкретни дейности и организации.

Договорите за възлагане на обществени поръчки ще бъдат сключвани предимно в области като анкети, проучвания, събиране на данни, определяне на сравнителни показатели, дейности за наблюдение и оценка, обучения, ИТ и комуникационни услуги и др.

Безвъзмездни средства се предоставят предимно за помощни дейности на неправителствени организации, съответните компетентни органи на държавите членки, здравни организации, национални агенции, и др. Срокът за изпълнение на субсидираните проекти и дейности варира предимно между една и три години.

Основните рискове са следните:

- риск от непълно постигане на целите на регламента поради недостатъчно усвояване или качество/забавяне при изпълнението на подбраните проекти или договорите;
- риск от неефективно или неикономично използване на отпуснатите средства, както при безвъзмездните средства (сложност на правилата за финансиране), така и при обществените поръчки (ограничен брой на икономическите доставчици с необходимите специализирани знания, което води до недостатъчни възможности за сравнение на ценовите оферти в някои сектори);
- риск за репутацията на Комисията, ако бъдат установени измами или престъпни дейности; Поради наличието на твърде голям брой различни изпълнители и бенефициери, всеки от които работи със своя собствена система за контрол, само отчасти може да се разчита на вътрешните системи за контрол, с които разполагат третите страни.

Комисията въведе вътрешни процедури, като целта им е да включат в обхвата си посочените по-горе рискове. Вътрешните процедури са в пълно съответствие с Финансовия регламент и включват мерки за борба с измамите и отчитане на съотношението между разходите и ползите. В тази рамка Комисията продължава да проучва възможности за подобряване на управлението и за повишаване на ефикасността. Основните характеристики на рамката за извършване на контрол са следните:

Проверки преди и по време на изпълнението на проектите:

- ще бъде въведена подходяща система за управление на проекти, насочена към приноса, който имат проектите и договорите за целите на политиката, гарантираща системното ангажиране на всички участници, като се организира редовно докладване по управлението на проекта, допълнено от посещения на място за всеки отделен случай, включително доклади за риска до висшето ръководство, както и като се поддържа съответната бюджетна гъвкавост;
- използват се образци за споразумения за отпускане на безвъзмездни средства и за договори за услуги, разработени в Комисията. Те съдържат известен брой разпоредби за контрол, като например одитни сертификати, финансови гаранции, одити на място, както и инспекции от OLAF. Правилата за допустимост на разходите са опростени, например чрез използването на единични разходи, еднократни суми, вноски, които не са свързани с разходите, както и другите възможности, предлагани от Финансовия регламент. Това ще намали разходите за контрол и поставя акцента върху проверките и контрола в областите с висок риск.
- Всички служители се подписват, че са запознати с кодекса за добро административно поведение. Служителите, които участват в процедурата по подбор или в управлението на споразуменията за безвъзмездни средства/договорите, също така подписват декларация за липса на конфликт на

интереси. Персоналът редовно преминава обучение и ползва мрежи за обмен на най-добри практики.

- Техническото изпълнение на отделния проект се проверява на редовни интервали от време по документи въз основа на междинни технически доклади за постигнатия напредък, представяни от изпълнителите и бенефициерите; освен това се предвиждат срещи с изпълнителите/бенефициерите и посещения на място в зависимост от конкретния случай.

Проверки в края на проекта: Извършват се последващи одити на извадка от операциите, за да се провери 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 трансакции. С цел постигане на съществен ефект от извършвания контрол, подборът на бенефициерите, които да бъдат подложени на одит, предвижда подборът въз основа на оценка на риска да се съчетава с подбор на случаен принцип и при възможност по време на одита на място да се обръща внимание на оперативните аспекти.

- 2.2.3. *Оценка и обосновка на разходната ефективност на проверките (съотношение „разходи за контрол ÷ стойност на съответните управлявани фондове“) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване)*

Годишните разходи за предложеното равнище на контрол по третата програма в областта на здравето за периода 2014—2020 г. представляват приблизително 4—7 % от годишния бюджет за оперативните разходи. Има основание за това предвид разнообразието от подлежащите на контрол операции. Факт е, че в областта на здравето прякото управление включва предоставянето на множество договори и безвъзмездни средства за действия, вариращи по своя мащаб от много малки до много големи, както и плащането на много безвъзмездни средства за оперативни разходи на неправителствени организации. Свързаният с тези дейности риск се отнася до (особено) капацитета на по-малките организации за ефективен контрол на разходите.

Комисията счита, че средните разходи за проверки вероятно ще бъдат едни и същи за действията, предложени съгласно настоящия регламент.

В рамките на третата програма в областта на здравето за периода 2014—2020 г., за период от 5 години процентът на грешките при одитите на място на безвъзмездните средства при пряко управление е бил 1,8 %, а за договорите за възлагане на обществени поръчки — под 1 %. Това ниво на грешки се счита за приемливо, тъй като е под нивото на същественост от 2 %.

Предложените действия няма да се отразят върху начина, по който понастоящем се управляват бюджетните кредити. Действащата система за контрол доказва ефективността си за предотвратяване и/или откриване на грешки и/или нередности, а при грешки или нередности — за тяхното коригиране. Тя ще бъде адаптирана, за да бъдат включени новите действия и да се гарантира, че процентът остатъчни грешки (след корекция) ще остане под прага от 2 %.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита, например от стратегията за борба с измамите.

По отношение на своите дейности при пряко управление Комисията следва да предприеме необходимите мерки, за да гарантира, че финансовите интереси на Европейския съюз са защитени чрез прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективни проверки и при установяването на нередности — чрез събирането на недължимо платените суми и когато е уместно, чрез ефективни, пропорционални и възпиращи санкции. За тази цел Комисията прие стратегия за борба с измамите, чиято последна актуализация е от април 2019 г. (COM (2019)196) и която обхваща по-специално следните мерки за предотвратяване, установяване и коригиране:

Комисията или нейни представители и Сметната палата ще имат правомощия за извършване на одити по документи и на място на всички бенефициери на безвъзмездни средства, изпълнители и подизпълнители, които са получили средства от Съюза. Европейска служба за борба с измамите (OLAF) ще бъде оправомощена да извършва проверки и инспекции на място по отношение на икономически оператори, имащи пряко или непряко отношение към такова финансиране.

Комисията също прилага редица мерки, като например:

- с решенията, споразуменията и договорите, произтичащи от изпълнението на регламента, изрично ще се дава право на Комисията, включително на OLAF и на Сметната палата, да извършват одити, проверки на място и инспекции и да възстановяват неправомерно изплатени средства, както и — по целесъобразност — да налагат административни санкции;
- по време на етапа на оценяване на покана за представяне на предложения/търг кандидатите и оферентите се проверяват съгласно публикуваните критерии за изключване въз основа на декларации и чрез системата за ранно откриване и отстраняване (EDES);
- правилата за допустимост на разходите ще бъдат опростени в съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент;
- всички служители, които участват в управлението на договори, както и одиторите и контрольорите, които проверяват декларациите на бенефициерите на място, редовно преминават обучения по въпроси, свързани с измамите и нередностите.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи бюджетни редове

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

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид разход	Финансов принос			
	Номер	Многогод./ едногод. ⁴⁰	от държави от ЕАСТ ⁴¹	от държави кандидатки ⁴²	от трети държави	по смисъла на член 21, параграф 2, буква б) от Финансовия регламент
2	06 06 01 — Програма „ЕС в подкрепа на здравето“	Многогодог. д.	ДА	ДА	ДА	НЕ

- 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	Финансов принос			
	Номер	Многогод./ едногод.	от държави от ЕАСТ	от държави кандидатки	от трети държави	по смисъла на член 21, параграф 2, буква б) от Финансовия регламент
	[XX.YY.YY.YY]		ДА/НЕ	ДА/НЕ	ДА/НЕ	ДА/НЕ

⁴⁰ Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / едногод. = едногодишни бюджетни кредити.

⁴¹ ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

⁴² Държави кандидатки и ако е приложимо, потенциални кандидатки от Западните Балкани.

3.2. Очаквано финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

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

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка	2	Сближаване, устойчивост и ценности
--------------------------------------------------	---	------------------------------------

ГД: „Здравеопазване и безопасност на храните“			Година 2021	Година 2022	Година 2023	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и сл.		ОБЩО
• Бюджетни кредити за оперативни разходи											
06 06 01 — Програма „ЕС в подкрепа на здравето“	Поети задължения	(1а)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Плащания	(2а)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500
Бюджетен ред	Поети задължения	(1б)									
	Плащания	(2б)									
Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми ⁴³											
Бюджетен ред		3.									
ОБЩО бюджетни кредити за ГД „Здравеопазване и безопасност	Поети задължения	=1а+1б+3	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500

⁴³ Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове ВА), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

на храните	Плащания	=2а+2б +3	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500
------------	----------	--------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	4.										
	Плащания	5.										
• ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за специфични програми		6.										
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 2 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	=4+ 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Плащания	=5+ 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Ако предложението/инициативата има отражение върху повече от една оперативна функция, да се повтори частта по-горе:

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи (всички оперативни функции)	Поети задължения	4.										
	Плащания	5.										
ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за специфични програми (всички оперативни функции)		6.										
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—4 от многогодишната финансова рамка (Референтна стойност)	Поети задължения	=4+ 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Плащания	=5+ 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Функция от многогодишната финансова рамка	7	„Административни разходи“
--------------------------------------------------	----------	---------------------------

Тази част се попълва, като се използва таблицата за бюджетни данни от административно естество, която най-напред се въвежда в [приложението към законодателната финансова обосновка](#) (приложение V към вътрешните правила), което се качва в DECIDE за провеждането на вътрешни консултации между службите.

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		Година 2021	Година 2022	Година 2023	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и сл.		ОБЩО
ГД: „Здравеопазване и безопасност на храните“										
• Човешки ресурси		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870		20,090
• Други административни разходи		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120		0,840
ОБЩО ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“	Бюджетни кредити	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930

ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	(Общо задължения = поети плащания)	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930
-----------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	---------------

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		Година 2021	Година 2022	Година 2023	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и сл.		ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—7	Поети задължения	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490		381,430
	Плащания	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	25,750	381,430

от многогодишната финансова рамка

3.2.2. Очакван резултат, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи

Бюджетни кредити за поети задължения в млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и крайните продукти	В и д 44	Средн и разходи	Година 2021		Година 2022		Година 2023		Година 2024		Година 2025		Година 2026		Година 2027 и сл.		ОБЩО		
			Не	Разходи	Не	Разходи	Не	Разходи	Не	Разходи	Не	Разходи	Не	Разходи	Не	Разходи	Общо брой	Общо разходи	
			КРАЙНИ ПРОДУКТИ																
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 1 Укрепване на капацитета за готовност																			
План на ЕС за готовност, междурегионални елементи на				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000	
Платформа за готовност за докладване и профили на държавите в СРПР +				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000	
- Резултат																			
Междинен сбор за конкретна цел				7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		49,000	

⁴⁴ Крайните продукти са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (напр.: брой финансирани обмени на учащи се, дължина на построените пътища в километри и т.н.).

№ 1																	
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 2 Постоянно обучение на здравни специалисти за управление на кризи в областта на общественото здраве																	
програми за			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
Междинен сбор за конкретна цел № 2			6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 3 Цифровизирана, интегрирана система за надзор на равнище ЕС, по-добро откриване на ранни сигнали за точна оценка на риска и реагиране;																	
Цифровизирана платформа за надзор и национални системи			36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
Междинен сбор за конкретна цел № 3			36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 4 Създаване на нови мрежи от лаборатории и в областта на субстанциите от човешки произход																	
Референтни лаборатории на ЕС			1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
Междинен сбор за конкретна цел № 4			1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 5 Отговорност за оценките на риска за химически, екологични и климатични заплахи, установени																	

в рамките на агенциите																
Оценки на риска		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
Междинен сбор за конкретна цел № 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 6: Установена структура и процеси за признаване на извънредни ситуации на равнище ЕС (консултативен комитет, спешно задействие на процедури).																
създаден консултативен комитет (действащ <i>ad hoc</i> , в случай на извънредна ситуация)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Междинен сбор за конкретна цел № 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
ОБЩО		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		360,500

3.2.3. *Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи*

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

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година 2021	Година 2022	Година 2023	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и сл.	ОБЩО
--	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	-------------------------	------

ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Други административни разходи	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

Извън ФУНКЦИЯ 7⁴⁵ of the multiannual financial framework								
Човешки ресурси								
Други разходи с административен характер								
Междинен сбор — извън ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка								

ОБЩО	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
-------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Бюджетните кредити, необходими за човешки ресурси и други разходи с административен характер, ще бъдат покрити от бюджетни кредити на ГД, които вече са определени за управлението на действието и/или които са преразпределени в рамките на ГД, при необходимост заедно с допълнително отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

⁴⁵ Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове ВА), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

3.2.3.1. Очаквани нужди от човешки ресурси

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

Оценката се посочва в еквиваленти на пълно работно време

	Годи на 2021	Годи на 2022	Годи на 2023	Годи на 2024	Годи на 2025	Годи на 2026	Годи на 2027 и сл.
• Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и срочно наети служители)							
XX 01 01 01 (Централа и представителства на Комисията)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (Делегации)							
XX 01 05 01/11/21 (Непреки научни изследвания)							
10 01 05 01/11 (Преки научни изследвания)							
• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време — ЕПРВ)⁴⁶							
XX 01 02 01 (ДНП, КНЕ, ПНА от общия финансов пакет)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (ДНП, МП, КНЕ, ПНА и МЕД в делегациите)							
XX 01 04 гр ⁴⁷	- в централата						
	- в делегациите						
XX 01 05 02/12/22 (ДНП, КНЕ, ПНА — Непреки научни изследвания)							
10 01 05 02/12 (ДНП, КНЕ, ПНА — Преки научни изследвания)							
Други бюджетни редове (да се посочат)							
ОБЩО	21	21	21	21	21	21	21

XX е съответната област на политиката или съответният 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 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 срочно наети служители	Персонал, който да осъществява надзор на действията по линия на рамката за трансграничните заплахи за здравето, делегирани на ECDC, да организира срещи с държавите членки, да извършва научен преглед на проучванията, интегриране на резултатите от проучванията, координация на експертните групи, управление на договорите, административни дейности и ИТ поддръжка
Външен персонал	Административни помощни задачи

⁴⁶ ДНП = договорно нает персонал; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерт в делегация.

⁴⁷ Подтаван за външния персонал, покрит с бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове ВА).

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

Предложението/инициативата:

- може да се финансира изцяло чрез преразпределяне на средства в рамките на съответната функция от многогодишната финансова рамка (МФР).

Действията по настоящото предложение ще бъдат финансирани чрез програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ (пряко или чрез преразпределение от същата програма).

- налага да се използват неразпределеният марж под съответната функция от МФР и/или специалните инструменти, предвидени в Регламента за МФР.

Да се обясни какво е необходимо, като се посочат съответните функции, бюджетни редове и суми и инструментите, които се предлага да бъдат използвани.

- налага преразглеждане на МФР.

Обяснете какво е необходимо, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми.

3.2.5. Финансов принос от трети страни

Предложението/инициативата:

- не предвижда съфинансиране от трети страни
- предвижда следното съфинансиране от трети страни, като оценките са дадени по-долу:

Бюджетни кредити в млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година N ⁴⁸	Година N+1	Година N+2	Година N+3	Добавят се толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			Общо
Да се посочи съфинансиращият орган								
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити								

⁴⁸

Година N е годината, през която започва да се изпълнява предложението/инициативата. Буквата N да се замени с очакваната първа година от изпълнението (например: 2021 г.). Същото за следващите години.

3.3. Очаквано отражение върху приходите

- Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
 - върху собствените ресурси
 - върху разните приходи
 - моля, посочете дали приходите са записани по разходни бюджетни редове

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Приходен ред:	бюджетен	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата ⁴⁹				Добавят се толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)		
			Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3			
Статия									

За целевите приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

--

Други забележки (например метод/формула за изчисляване на отражението върху приходите или друга информация).

--

⁴⁹

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 20 % за разходи по събирането.