



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Страсбург, 23 ноември 2022 г.
(OR. en)

2020/0322 (COD)
LEX 2195

PE-CONS 40/1/22
REV 1

SAN 430
PHARM 122
PROCIV 94
COVID-19 131
CODEC 1062

**РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТНОСНО
СЕРИОЗНИТЕ ТРАНСГРАНИЧНИ ЗАПЛАХИ ЗА ЗДРАВЕТО И ЗА ОТМЯНА НА
РЕШЕНИЕ № 1082/2013/ЕС**

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 23 ноември 2022 година

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

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 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 комитет¹,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²,

в съответствие с обикновената законодателна процедура³,

¹ ОВ С 286, 16.7.2021 г., стр. 109.

² ОВ С 300, 27.7.2021 г., стр. 76.

³ Позиция на Европейския парламент от 4 октомври 2022 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 24 октомври 2022 г.

като имат предвид, че:

- (1) С Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹ беше създадена мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести. Обхватът му беше разширен с Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета² с цел укрепване и осигуряване на по-координиран и по-широк подход към здравната сигурност на равнището на Съюза. Прилагането на това законодателство беше потвърждение, че координираните действия на Съюза по отношение на мониторинга, ранното предупреждение и борбата с тези заплахи допринасят за защитата и подобряването на човешкото здраве.

¹ 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).

² 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 г., стр. 1).

- (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 спрямо всички трансгранични заплахи за здравето, е необходимо правната рамка за епидемиологичен надзор, мониторинг, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето, включително зоонозните заплахи, предвидена в Решение № 1082/2013/ЕС, да бъде разширена по отношение на допълнителните изисквания за докладване и анализ на показателите на системите за здравеопазване и по отношение на сътрудничеството между държавите членки и агенциите и органите на Съюза, по-специално Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), Европейската агенция по лекарствата (EMA), и международните организации, по-специално Световната здравна организация (СЗО), като същевременно се отчита тежестта, която понасят националните компетентни органи в зависимост от действителното състояние на общественото здраве. Освен това, за да се гарантира ефективна реакция 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 на 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, като същевременно се зачита законодателството на Съюза относно защитата на данните, като Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета¹.

¹ 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).

- (3) Важно е публичните инвестиции в научноизследователска и развойна дейност, разработване, производство, възлагане на обществени поръчки, натрупване на резерв, доставяне и разпространение на медицински мерки за противодействие с цел готовност и реагиране на трансгранични заплахи за здравето да бъдат прозрачни в съответствие с приложимото законодателство.
- (4) Комитетът за здравна сигурност (КЗС), официално създаден с Решение № 1082/2013/ЕС, заема важно място в координирането на планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето. На КЗС следва да бъдат възложени допълнителни отговорности по отношение на приемането на насоки и становища с цел оказване на по-успешна подкрепа държавите членки в предотвратяването и контрола на сериозните трансгранични заплахи за здравето и с цел оказване на подкрепа за осъществяване на по-добра координация между държавите членки за справяне с тези заплахи. Определен от Европейския парламент представител следва да може да участва в КЗС като наблюдател.
- (5) За да се повиши ефективността на готовността и реакцията при сериозни трансгранични заплахи за здравето, Комисията, включително когато е приложимо, Органът за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA), създаден като служба на Комисията с решение на Комисията от 16 септември 2021 г.¹, и КЗС, ECDC, ЕМА и други имащи отношение агенции и органи на Съюза следва да осъществяват координация и да си сътрудничат във връзка с тази готовност и реакция. Координацията между тези органи следва да се основава на участието на съответните заинтересовани страни и да има за цел да се избегне дублиране на усилията.

¹ Решение на Комисията от 16 септември 2021 г. за създаване на Орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (ОВ С 393 I, 29.9.2021 г., стр. 3).

- (6) В съвместното си становище „Подобряване на готовността при пандемии и тяхното управление“ Групата на главните научни съветници на Комисията, Европейската група по етика в науката и новите технологии и специалният съветник на председателя на Комисията за отговора на COVID-19 препоръчаха създаването на постоянен консултативен орган на ЕС по въпросите на заплахите за здравето и здравните кризи.
- (7) Всички препоръки, съвети, насоки и становища, посочени в настоящия регламент, по своята същност са необвързващи за своите адресати. Препоръките дават възможност на Комисията, ECDC и КЗС да изразят становищата си и да предложат посока за действие, без да налагат каквито и да било правни задължения на адресатите на тези препоръки.
- (8) 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, като например Международните здравни правила (МЗП) на СЗО, приети през 2005 г. Тези мерки включват по-специално съответното законодателство на Съюза относно общите свързани с безопасността проблеми в областта на общественото здраве и околната среда, отнасящи се до стоки като лекарствени продукти, медицински изделия, медицински изделия за инвитро диагностика и храни, субстанции от човешки произход, като например кръв, плазма, тъкани и клетки, органи, както и излагането на йонизиращо лъчение.
- (9) Свърхексплоатацията на дивата флора и фауна и други природни ресурси и ускорената загуба на биологично разнообразие съставляват риск за човешкото здраве. Тъй като здравето на хората, животните и околната среда са неразривно свързани, е от ключово значение да се следва подходът „Едно здраве“ за преодоляване на текущата и възникващите кризи.

- (10) В съответствие с подходите „Едно здраве“ и „Здраве във всички политики“ защитата на човешкото здраве е въпрос с множество измерения и е от значение за редица политики и дейности на Съюза. От решаващо значение е Съюзът да подкрепя държавите членки за намаляване на неравнопоставеността в здравеопазването в рамките на държавите членки и между тях, за постигане на всеобщо здравно осигуряване, за справяне с предизвикателствата пред уязвимите групи и за укрепване на устойчивостта, способността за реагиране и готовността на системите за здравеопазване по отношение на справянето с бъдещи предизвикателства, включително пандемии. С цел осигуряване на високо равнище на защита на човешкото здраве и избягване на припокриване на дейностите, дублиране или конфликт на действията Комисията, съгласувано с държавите членки и всички заинтересовани страни, следва да гарантира координацията и обмяна 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 предотвратяване, 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 информирание, 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 № 1082/2013/ЕС. В СРПР трябва да се въведат надеждни, точни и оперативно съвместими процеси във връзка с данните с държавите членки, за да се гарантира качеството и съгласуваността на данните. ECDC координира действията си с държавите членки по време на тези свързани с данните процеси, от оценяването на изискванията за данните, предаването на данните и събирането на данните до осъвременяването и тълкуването на данните, като гарантира тясно сътрудничество между Комисията, ECDC и националните и регионалните компетентни органи.

- (11) Планирането на режима на предотвратяване, 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 при здравни кризи и пандемии, който да бъде одобрен от КЗС. Това следва да бъде съчетано с актуализации на планове за предотвратяване, готовност и реакция на държавите членки, за да се гарантира тяхната съвместимост в рамките на структурите на регионално равнище. От решаващо значение е тези планове на Съюза и национални планове да бъдат изготвени, като се обърне специално внимание на трансграничните региони, за да се засили тяхното сътрудничество в областта на здравеопазването. Регионалните органи следва да имат възможността да участват в изготвянето на тези национални планове, когато е целесъобразно. За да се окаже подкрепа на държавите членки в това начинание, Комисията и съответните агенции и органи на Съюза следва да предоставят на здравния персонал и персонала в областта на опазването на общественото здраве целенасочени обучения и да улеснят обмена на най-добри практики с цел да се подобрят техните знания и необходими умения. Когато е целесъобразно, трансгранични елементи също следва да бъдат включени в плана на Съюза, за да се насърчи споделянето на най-добри практики и безпрепятственият обмен на информация по време на криза, например по отношение на капацитета за специализирано лечение и интензивни грижи в съседните региони. За да се гарантира прилагането на плана на Съюза, Комисията следва да улесни заедно с държавите членки провеждането на стрес тестове, симулационни учения и прегледи в хода и след предприемането на действията. Планът на Съюза следва да бъде функционален и актуален и е необходимо да са налице достатъчно ресурси за привеждането му в действие. След прегледите на националните планове предложените препоръки следва да бъдат отразени в план за действие, а Комисията следва да бъде информирана за всяко съществено преразглеждане на националния план.

- (12) Държавите членки следва да предоставят на Комисията актуална информация за текущото състояние на планирането и изпълнението на режима на предотвратяване, готовност и реакция на национално равнище, както и на регионално равнище, когато е приложимо. Предоставяната от държавите членки информация на Комисията следва да включва елементите, които държавите членки са задължени да съобщават на СЗО в рамките на МЗП. Достъпът до навременни и пълни данни е предпоставка за извършването на бързи оценки на риска и за смекчаване на кризата. За да се избегне дублирането на усилия и отправянето на различаващи се препоръки, са необходими стандартизирани определения, когато е възможно, и защитена мрежа между агенциите и органите на Съюза, СЗО и националните компетентни органи. На свой ред Комисията следва на всеки три години да докладва на Европейския парламент и на Съвета относно актуалното състояние и напредъка по отношение на планирането и изпълнението на режима на предотвратяване, готовност и реакция на равнището на Съюза, включително относно препоръчаните действия, за да се гарантира, че националните планове за предотвратяване, готовност и реакция са адекватни. За да се подпомогне оценката на тези планове, ECDC следва да провежда оценки в държавите членки, в координация с други агенции и органи на Съюза. Това планиране следва да включва по-специално подходяща готовност на секторите с решаващо значение за обществото, като селско стопанство, енергетика, транспорт, далекосъобщения или гражданска защита, разчитащи в критична ситуация на добрата подготовка на системи за обществено здравеопазване, съобразени със свързаните с пола аспекти, 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 за целите на планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция посредством подхода „Едно здраве“. Задълженията на държавите членки да предоставят информация съгласно настоящия регламент не засягат прилагането на член 346, параграф 1, буква а) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), съгласно който нито една държава членка не може да бъде задължавана да предоставя информация, чието разкриване счита за противоречащо на основните интереси на нейната сигурност.

- (13) Опитът от продължаващата пандемия от COVID-19 показва, че са необходими допълнителни, по-решителни действия на равнището на Съюза, за да се окаже подкрепа за целите на сътрудничеството и координацията между държавите членки, по-специално между съседните гранични региони. Следователно националните планове за предотвратяване, готовност и реакция на държавите членки, които имат обща граница с най-малко една друга държава членка, следва да включват планове за подобряване на готовността, предотвратяването и реакцията на здравни кризи в граничните райони на съседни региони, включително чрез трансгранично обучение за здравния персонал и учения по координация за медицинския трансфер на пациенти.
- (14) Здравната грамотност е от основно значение за предотвратяване и смекчаване на въздействието на трансграничните заплахи за здравето и за допринасяне за по-добро разбиране от страна на населението на мерките за противодействие и оценката на риска на различните заплахи. Кампаниите за здравно образование, основани на най-новите налични данни, биха могли да спомогнат за подобряване на поведението на населението в това отношение.
- (15) Въз основа на поуките, извлечени от пандемията от COVID-19, с настоящия регламент следва да се установят по-широки възможности за координация на равнището на Съюза. Обявяването на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза би довело до засилена координация и би могло да даде възможност за своевременното разработване, натрупване на резерв и съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие съгласно Регламент (ЕС) .../... на Съвета¹⁺.

¹ Регламент (ЕС) .../... на Съвета от ... относно рамка от мерки за гарантиране на снабдяването с медицински мерки за противодействие от значение при кризи в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза (ОВ ...).

⁺ ОВ: моля, въведете номера на регламента от документ ST 6569/22 и попълнете съответната бележка под линия.

- (16) Настоящият регламент следва да укрепи инструментите за гарантиране на сигурността на доставките на медицински мерки за противодействие от критично значение в рамките на Съюза, като същевременно се зачита правилното функциониране на вътрешния пазар в случай на възникване на сериозни трансгранични заплахи за здравето.
- (17) С цел да се предотврати недостигът на медицински мерки за противодействие от критично значение и да се защити сигурността на доставките им на равнището на Съюза и на национално равнище, както и да се подкрепи наличието на ефективен и стратегически резерв, Комисията следва да осигури координация и обмен на информация между субектите, организиращи и участващи в 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 рамката за мерките, приета съгласно Регламент (ЕС) .../...⁺, и стратегическия резерв rescEU, създаден съгласно Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹, като отделя необходимото внимание на достъпността на тези медицински мерки за противодействие за хората в отдалечените, селските и най-отдалечените региони.

⁺ ОВ: моля, въведете номера на регламента, който се съдържа в документ ST 6569/22.

¹ 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).

- (18) На 10 април 2014 г. Комисията одобри споразумение за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие. В споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки се предвижда доброволен механизъм, който позволява на участващите държави и институциите на Съюза съвместно да закупуват медицински мерки за противодействие за различни категории трансгранични заплахи за здравето, включително ваксини, антивирусни препарати и други терапевтични средства. В него се предвиждат общи правила за практическата организация на съвместните процедури за възлагане на обществени поръчки. Настоящият регламент следва да укрепи и разшири рамката за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие в съответствие с мерките за мониторинг, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето, предвидени в Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета¹. В случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето съвместното възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие, предвидено в настоящия регламент, следва да представлява ефективен оперативен инструмент, с който Съюзът разполага, заедно с други инструменти за възлагане на обществени поръчки, предвидени в законодателството на Съюза. По-специално, договорите в рамките на съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки, предвидена в настоящия регламент, могат да бъдат сключвани или тяхното изпълнение да започне по време на криза съгласно Регламент (ЕС) .../...⁺. В такива случаи тези договори следва да отговарят на условията, определени в споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки съгласно предвиденото в настоящия регламент. Комисията следва да осигури координация и обмен на информация между субектите, организиращи и участващи в действия в рамките на различните механизми, създадени съгласно настоящия регламент, и други съответни актове на Съюза, свързани с възлагането на обществени поръчки и натрупването на резерв от медицински мерки за противодействие.

¹ 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).

⁺ ОВ: моля, въведете номера на регламента, който се съдържа в документ ST 6569/22.

- (19) Комисията следва да подкрепя и улеснява съвместното възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие, като предоставя цялата необходима информация за договарянето на такива съвместни обществени поръчки, като например информация за предвижданите цени, производителите, сроковете за доставка и условията за съвместно възлагане на обществени поръчки.
- Споразумението за съвместно възлагане на 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 обществени поръчки за участващите държави в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки, за да се даде възможност за по-добра координация в рамките на Съюза, по-силна преговорна позиция и по-ефективни действия за защита на сигурността на доставките на Съюза. Съгласно клаузата за изключителност участващите държави следва да се ангажират да не възлагат обществени поръчки за въпросната медицинска мярка за противодействие по други канали и да не провеждат паралелни процеси на преговори за тази мярка за противодействие. Комисията следва да улесни вземането на решения от държавите членки относно участието им, като осигури оценка, *inter alia*, на прилагането на клаузата за изключителност, нейната необходимост и условията по нея, които да бъдат договорени съвместно с участващите държави. Държавите членки следва да вземат решение относно участието си в съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки, след като им бъде предоставена цялата необходима информация. При всички случаи ограниченията за паралелни дейности и преговори за възлагане на обществени поръчки следва да настъпват само когато участващите държави са се съгласили с такива ограничения. Поради чувствителното съдържание на оценката и нейното значение за финансовите интереси на Съюза и на участващите държави членки по време на съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки, възможността тя да бъде публична следва да бъде надлежно преценена спрямо изключенията, предвидени в Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета¹, и по-специално член 4 от посочения регламент.

¹ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

- (20) Тъй като сериозните трансгранични заплахи за здравето не се ограничават до границите на Съюза, Съюзът следва да възприеме координиран и характеризиращ се със солидарност и отговорност подход в борбата срещу такива заплахи. Поради това 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, държавите — кандидатки за членство в Съюза, в съответствие с приложимото законодателство на Съюза, Княжество Андора, Княжество Монако, Република Сан Марино и града-държава Ватикан, чрез дерогация от член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 и в съответствие с член 3, параграф 2 от посочения регламент. Съвместното възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие има за цел засилването на преговорната позиция на участващите държави, допринасянето за сигурността на доставките за възлагащите органи и гарантирането на равен достъп до медицински мерки за противодействие срещу сериозни трансгранични заплахи за здравето. Съвместните процедури за възлагане на обществени поръчки следва да съответстват на високи стандарти за прозрачност по отношение на институциите на Съюза, включително Европейската сметна палата, и гражданите на Съюза, в съответствие с принципа на прозрачност, посочен в член 15 ДФЕС. Като се вземат предвид защитата на чувствителната търговска информация и защитата на основните интереси на националната сигурност, прозрачността следва да се насърчава и по отношение на разкриването на информация, свързана с графика за доставка на медицинските мерки за противодействие, условията за отговорност и обезщетения и броя на производствените обекти. Следва да се прилага висока степен на прозрачност в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001. Това включва правото на гражданите да поискат достъп до документи във връзка с медицински мерки за противодействие, закупени чрез съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки, в съответствие с член 2 от Регламент (ЕО) № 1049/2001. Когато се провежда съвместно възлагане на обществени поръчки, в допълнение към разходите, в процеса на възлагане следва да се вземат предвид и качествени критерии.

- (21) Според СЗО превенцията е една от основните стъпки в цикъла на управление на кризи. В рамките на четирите категории превенция, признати на международно равнище, а именно първични, вторични, третични и четвъртични категории, редица дейности представляват крайъгълен камък на ранното предупреждение, мониторинга и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето. Тези дейности включват мониторинг на ваксинационното покритие за заразни болести, системи за наблюдение за профилактика на заразните болести и мерки за намаляване на риска от разпространение на заразни болести на личностно и общностно равнище в съответствие с подхода „Едно здраве“. Инвестициите в превантивни дейности във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето ще допринесат пряко за постигането на целите на настоящия регламент. Поради това понятията „предотвратяване“ или „профилактика на болести“ съгласно настоящия регламент следва да се разбират като обхващащи превантивни дейности, които имат за цел да сведат до минимум тежестта на заразните болести и свързаните с тях рискови фактори за целите на ранното предупреждение, мониторинга и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето.

- (22) Укрепената рамка на Съюза в областта на здравеопазването за справяне със сериозни трансгранични заплахи за здравето следва да се прилага в условията на единодействие и по начин, който допълва други политики и фондове на Съюза, като например действията, изпълнявани по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ (EU4Health), създадена с Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета¹; европейските структурни и инвестиционни фондове, в частност Европейския фонд за регионално развитие и Кохезионния фонд, създадени с Регламент (ЕС) 2021/1058 на Европейския парламент и на Съвета², Европейския социален фонд плюс, създаден с Регламент (ЕС) 2021/1057 на Европейския парламент и на Съвета³, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони, създаден с Регламент (ЕС) № 1305/2013 на Европейския парламент и на Съвета⁴, и Европейския фонд за морско дело, рибарство и аквакултури, създаден с Регламент (ЕС) 2021/1139 на Европейския парламент и на Съвета⁵; рамковата програма „Хоризонт Европа“, създадена с Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета⁶;

¹ Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 1).

² Регламент (ЕС) 2021/1058 на Европейския парламент и на Съвета от 24 юни 2021 г. относно Европейския фонд за регионално развитие и относно Кохезионния фонд (ОВ L 231, 30.6.2021 г., стр. 60).

³ Регламент (ЕС) 2021/1057 на Европейския парламент и на Съвета от 24 юни 2021 г. за създаване на Европейския социален фонд плюс (ЕСФ+) и за отмяна на Регламент (ЕС) № 1296/2013 (ОВ L 231, 30.6.2021 г., стр. 21).

⁴ Регламент (ЕС) № 1305/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. относно подпомагане на развитието на селските райони от Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1698/2005 на Съвета (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 487).

⁵ Регламент (ЕС) 2021/1139 на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2021 г. за създаване на Европейския фонд за морско дело, рибарство и аквакултури и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/1004 (ОВ L 247, 13.7.2021 г., стр. 1).

⁶ Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013 (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 1).

програмата „Цифрова Европа“, създадена с Регламент (ЕС) 2021/694 на Европейския парламент и на Съвета¹; резерва rescEU; Инструмента за спешна подкрепа (ИСП), предвиден в Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета²; и програмата „Единен пазар“, създадена с Регламент (ЕС) 2021/690 на Европейския парламент и на Съвета³.

- (23) Решението, взето от Световната здравна асамблея по време на нейната специална сесия на 1 декември 2021 г., има за цел да постави началото на глобален процес за приемане на конвенция, споразумение или друг международен инструмент на СЗО относно предотвратяването, готовността и реакцията при пандемия. В съответствие с Решение (ЕС) 2022/451 на Съвета⁴ Съюзът следва да си сътрудничи със СЗО и нейните държави членки за изготвянето на конвенция, споразумение или друг международен инструмент на СЗО относно предотвратяването, готовността и реакцията при пандемия. Съюзът ще работи със СЗО и нейните държави членки за изготвянето на нов правно обвързващ инструмент, който да допълва МЗП, като по този начин ще укрепи многостранното сътрудничество и глобалната здравна архитектура. Съюзът следва също така да подкрепя усилията за укрепване на прилагането и спазването на МЗП.

¹ Регламент (ЕС) 2021/694 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2021 г. за създаване на програмата „Цифрова Европа“ и за отмяна на Решение (ЕС) 2015/2240 (ОВ L 166, 11.5.2021 г., стр. 1).

² Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета от 15 март 2016 г. относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза (ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 1).

³ Регламент (ЕС) 2021/690 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на програма за вътрешния пазар, конкурентоспособността на предприятията, включително малките и средните предприятия, областта на растенията, животните, храните и фуражите, и европейската статистика (програма „Единен пазар“), и за отмяна на регламенти (ЕС) № 99/2013, (ЕС) № 1287/2013, (ЕС) № 254/2014 и (ЕС) № 652/2014 (ОВ L 153, 3.5.2021 г., стр. 1).

⁴ Решение (ЕС) 2022/451 на Съвета от 3 март 2022 г. за разрешаване на започването на преговори от името на Европейския съюз за международно споразумение относно предотвратяването, готовността и реакцията при пандемия, както и за допълнителни изменения на Международните здравни правила (2005 г.) (ОВ L 92, 21.3.2022 г., стр. 1).

- (24) Пандемията от COVID-19 показва ясно, че мащабните заболявания могат да окажат сериозен натиск върху капацитета на системите за здравеопазване, което оказва отрицателно въздействие, например върху осигуряването на здравно обслужване на пациенти с други заразни или незаразни болести, като например непрекъснатост на здравното обслужване, забавяне или прекъсване на лечението на раково болни пациенти и преживели рак лица, както и на хора с проблеми, свързани с психичното здраве. По този начин въздействието на сериозните трансгранични заплахи за здравето може да създаде допълнителни предизвикателства за осигуряването на високо равнище на защита на човешкото здраве. Като се зачитат отговорностите на държавите членки за определянето на тяхната здравна политика и за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, е важно да се вземе предвид въздействието на извънредните ситуации в областта на общественото здраве върху предоставянето на здравни услуги при други заболявания и състояния, за да се гарантира откриването и лечението на други сериозни заболявания и да се сведат до минимум забавянията или прекъсванията на такова откриване и лечение. Ето защо трябва да се вземе предвид въздействието на важни огнища на заразна болест, към което се насочва значителна част от капацитета на системата на здравеопазване, може да има върху непрекъснатостта на здравеопазването и върху профилактиката и лечението на незаразните болести и съпътстващите заболявания.

- (25) По време на криза гарантирането на сигурността в рамките на Съюза на доставките на медицински мерки за противодействие от критично значение е от първостепенно значение и опитът, натрупан от пандемията от COVID-19, показва, че това може да бъде отрицателно повлияно от редица фактори. Действията на Съюза за спазване на ангажиментите и за защита на предлагането на медицински мерки за противодействие включват, наред с другото, механизъм за разрешаване на износа съгласно Регламент (ЕС) 2015/479 на Европейския парламент и на Съвета¹, споразумения за засилено сътрудничество и дейности по възлагане на обществени поръчки. Когато е целесъобразно, при предприемането на действия съгласно настоящия регламент следва да се обмисли евентуалното задействане на такива механизми съгласно приложимото законодателство на Съюза.
- (26) За разлика от заразните болести, чийто надзор на равнището на Съюза се осъществява постоянно от ECDC, спрямо други сериозни трансгранични заплахи за здравето за момента не е необходимо системно осъществяване на мониторинг от страна на агенциите и органите на Съюза. Поради това за тези заплахи е по-подходящ подход, основан на анализ на риска, при който мониторингът се осъществява чрез системите за мониторинг на държавите членки, а наличната информация се обменя чрез СРПР.
- (27) Комисията следва да засили сътрудничеството и дейностите с държавите членки, ECDC, ЕМА, други агенции или органи на Съюза, научноизследователски инфраструктури и СЗО с цел подобряване, чрез подхода „Едно здраве“, на профилактиката на заразните болести, като например предотвратимите чрез ваксиниране болести, както и по други здравни проблеми, като например антимикробната резистентност.

¹ Регламент (ЕС) 2015/479 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2015 г. относно общите правила за износ (ОВ L 83, 27.3.2015 г., стр. 34).

- (28) В случай на трансгранични заплахи за здравето, породени от заразна болест, ECDC следва да си сътрудничи с държавите членки, за да защити от предаването на такава заразна болест пациентите, нуждаещи се от лечение със субстанции от човешки произход. Поради това ECDC следва да създаде и управлява мрежа от служби, подпомагащи използването на субстанции от човешки произход.
- (29) СРПР е система, въведена с Решение № 1082/2013/ЕС, която позволява изпращането на равнището на Съюза на сигнали за сериозни трансгранични заплахи за здравето с цел да се гарантира надлежното и своевременно информироване на компетентните органи в областта на общественото здравеопазване в държавите членки и на Комисията. СРПР покрива всички сериозни трансгранични заплахи за здравето, обхванати от настоящия регламент.

За да се повиши ефективността на системите за сигнализиране за трансгранични заплахи за здравето, Комисията следва да бъде насърчавана да интегрира автоматично информация от различни важни бази данни, например съдържащите данни за околната среда, климатични данни, данни за напояването с вода и други данни, свързани със сериозни трансгранични заплахи за здравето, което би могло да улесни разбирането и смекчаването на риска от потенциални заплахи за здравето. 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 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. СРПР следва да бъде доразвита и подобрена, за да се увеличи автоматизацията на събирането и анализа на информация, да се намали административната тежест и да се подобри стандартизацията на изпращането на сигнали. За да се избегне дублирането и за да се гарантира координация между системите за сигнализиране 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 оперативно съвместими и автоматично, но под човешки надзор, свързани помежду си, във възможно най-голяма степен, 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 извлекат полза от получаването на сигнали за всички опасности само от един координиран източник. Тези национални органи следва да изпращат до СРПР сигнали за съответните сериозни трансгранични заплахи за събития, свързани със здравето. Това позволява едновременно уведомяване на СЗО за събития, които могат да представляват извънредни ситуации с международно значение, свързани с общественото здраве, в съответствие с член 6 МЗП.

- (30) 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 обстойна от гледна точка на общественото здравеопазване, наличният научен експертен опит следва да се използва координирано и мултидисциплинарно 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 и органите 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, органи и съответни служби на Комисията, които да подпомагат изготвянето на оценките на риска. Важно е Комисията, по искане на КЗС или по своя собствена инициатива и в тясно сътрудничество със съответните агенции и органи на Съюза или служби на Комисията, да предоставя всяка имаща отношение информация, данни и експертен опит, с които разполага. Сериозните трансгранични заплахи за здравето биха могли да изискват мултидисциплинарен подход за своята оценка и анализ, поради което координацията между агенциите и органите на Съюза или службите на Комисията може да бъде от съществено значение, за да се гарантира бърза и координирана реакция. Когато е целесъобразно, тази координация би могла по-специално да бъде под формата на оценка на риска от множество източници под ръководството на определена агенция или орган на Съюза, посочен от Комисията. Агенциите и органите на Съюза следва да разполагат с подходящи финансови и човешки ресурси, за да постигнат достатъчна степен на експертен опит и ефективност в рамките на своите мандати.

- (31) При следването на подхода „Едно здраве“ държавите членки, Комисията и агенциите и органите на Съюза следва да набележат признати организации и експерти в областта на общественото здраве, както и други заинтересовани страни в отделните сектори, които имат готовност за съдействие при реакцията на Съюза при заплахи за здравето. Тези експерти и заинтересовани страни, включително организациите на гражданското общество, следва да бъдат ангажирани в контекста на дейностите на Съюза за готовност и реагиране, за да допринасят, когато е целесъобразно, за процесите на вземане на решения. Националните органи следва също да провеждат консултации с представители на организации на пациенти и социални партньори на национално равнище в сектора на здравеопазването и социалните услуги, както и да ги приобщат при прилагането на настоящия регламент, когато е целесъобразно. Изключително важно е пълното спазване на правилата за прозрачност и конфликт на интереси при участието на заинтересованите страни.
- (32) 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 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, предвидени в ДФЕС, като например свързаните със свободното движение на лица, стоки и услуги.

- (33) 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 да окаже допълнителна подкрепа на държавите членки чрез приемането на препоръки за временни мерки в областта на общественото здраве. В допълнение следва да се засили редовният диалог между КЗС и съответните органи на Съвета, за да се гарантира предприемането на подходящи последващи действия във връзка с работата на КЗС на национално равнище.
- (34) Непоследователната комуникация с обществеността и заинтересованите страни, сред които специалистите в областта на здравеопазването и общественото здраве, 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 обстойна, надеждна и независима оценка на рисковете за общественото здраве, която да бъде съобразена с националните и регионалните потребности и обстоятелства, когато е целесъобразно. Чрез този обмен на информация се цели улесняване на проследяването на яснотата и съгласуваността на посланията към обществеността и здравните специалисти. За тази цел съответните публични институции следва да допринасят за обмена на проверена информация и за борбата с дезинформацията. Като се има предвид междусекторния характер на свързаните със здравето кризи, следва да се осигури координация и с други имащи отношение ведомства, като например Общността на ЕС за гражданска защита.

- (35) Признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве и правните последици от това признаване, предвидени в Решение № 1082/2013/ЕС, следва да бъдат разширени. За тази цел с настоящия регламент следва да се 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 ще предоставя експертен опит относно това дали дадена заплаха представлява извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза и ще дава съвети относно мерките за реагиране в областта на общественото здраве и относно приключването на такова признаване. Консултативният комитет следва да се състои от независими експерти, включително представители на здравните и социалните работници и представители на гражданското общество, избрани от Комисията от областите на експертни познания и опит, които са най-относими към конкретната възникваща заплаха. от Представители на държавите членки, на ECDC, на ЕМА и на други агенции или органи на Съюза или на СЗО следва да могат да участват като наблюдатели. Всички членове на консултативния комитет следва да предоставят декларации за интереси. Признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза следва да послужи като основание да се въведат оперативни мерки в областта на общественото здраве по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия, както и гъвкави механизми за разработване, възлагане на обществени поръчки, управление и внедряване на медицински мерки за противодействие, и да се задейства подкрепа от ECDC за мобилизиране и разполагане на екипи за подпомагане при поява на огнище, известни като „Работна група на ЕС в областта на здравеопазването“.

- (36) Преди да се признае наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, 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 за признаване. Комисията следва да информира СЗО за приемането на такова решение за признаване.
- (37) При възникването на събитие, съответстващо на сериозна трансгранична заплаха 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 идентифициране на вече заразените лица и на лицата, изложени на риск. Тази координация може да наложи обмен на лични данни между пряко участващите в мерките за проследяване на контактите държави членки, включително на чувствителни данни, свързани със здравето, и на информация за потвърдени или предполагаеми случаи на заболяването или инфекцията при хора.

- (38) 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 изпълнение на ангажмента на Съюза за засилване на подкрепата за системите за здравеопазване 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 като Европейския портал за надзор върху заразните болести, управлявана от ECDC, и СРПР, обмена на добри практики в областта на капацитета и планирането на режима на готовност и реакция, оценката на рисковете за общественото здраве и сътрудничеството във връзка с координацията на реакцията, включително реакцията в областта на научните изследвания. Тези международни споразумения за сътрудничество биха могли също така да улеснят даряването на медицински мерки за противодействие, по-специално в полза на държавите с ниски и средни доходи.

(39) Всяко обработване на лични данни за целите на прилагането на настоящия регламент следва да е изцяло съобразено с Регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета¹ и Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета². Обработването на лични данни следва да бъде ограничено до строго необходимото и, когато е възможно, тези данни следва да бъдат анонимизирани. 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, когато е необходимо, на съответните органи, участващи в мерки за проследяване на контакти, медицинска евакуация или други трансгранични процедури. В случай на сътрудничество между здравните органи на Съюза и трети държави, СЗО или други международни организации, предаването на лични данни на трети държави или международни организации следва винаги да е в съответствие със задълженията, предвидени съгласно Регламент (ЕС) 2018/1725.

¹ 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).

² Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации (Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации) (ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37).

- (40) За да се избегне административната тежест и дублирането на усилия, следва да се избягва, доколкото е възможно, припокриването на дейностите по докладване и преглед със съществуващите структури и механизми за планирането и изпълнението на режима на предотвратяване, готовност и реакция на национално равнище във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето. За тази цел от държавите членки не следва да се изисква да докладват данни и информация, ако вече има такова изискване от Комисията или други агенции и органи на Съюза, съгласно приложимото законодателство на Съюза. Освен това Съюзът следва допълнително да засили сътрудничеството си със СЗО, по-специално в рамките на МЗП за докладване, мониторинг и оценка.
- (41) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно справяне със сериозните трансгранични заплахи за здравето и техните последици, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, 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 същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (42) 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 приобщат съответните компетентни органи към прилагането на настоящия регламент.

- (43) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия във връзка с моделите, които да бъдат използвани при предоставянето на информация относно планирането на режима на готовност и реакция; организирането на дейности и програми за обучение на здравния персонал и персонала в областта на общественото здраве; изготвянето и актуализирането на списък на заразните болести и свързаните специфични здравни проблеми — при зачитане на работата 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; функционирането на цифровата платформа за надзор; определянето на референтни лаборатории на ЕС, които да оказват подкрепа на националните референтни лаборатории; процедурите за обмен на информация, за консултации с държавите членки и за координация на реакцията на държавите членки; признаването на наличието на извънредни ситуации в областта на общественото здраве на равнището на Съюза и прекратяването на това признаване; процедурите за свързване на СРПР със системите за проследяване на контакти и процедурите, необходими, за да се гарантира, че обработването на данни е в съответствие със законодателството за защита на данните.
- (44) Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹. 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.

¹ 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).

- (45) Комисията следва да приема актове за изпълнение с незабавно приложение, когато в надлежно обосновани случаи, свързани с тежестта или новостта на дадена сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки, наложителни съображения за спешност изискват това.
- (46) С цел да се допълнят някои аспекти от настоящия регламент и да се оцени 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 ДФЕС във връзка със: случаите и условията, при които на трети държави и международни организации може да бъде предоставен частичен достъп до функциите на цифровата платформа за надзор, определени данни, информация и документи, които могат да бъдат предавани чрез платформата, и условията, при които ECDC може да участва и да получава достъп до здравни данни, които са достъпни или се обменят чрез цифрова инфраструктура, подробните изисквания, необходими, за да се гарантира, че функционирането на СРПР и обработването на данни е в съответствие с правилата за защита на данните, списък на категориите лични данни, които могат да бъдат обменяни за целите на проследяването на контакти, и процедурите, стандартите и критериите за оценка на планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция на национално равнище. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество¹. 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.

¹ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

- (47) Европейския надзорен орган по защита на данните беше консултиран в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 и публикува официални коментари на своя уебсайт на 8 март 2021 г.
- (48) Настоящият регламент зачита в пълна степен основните права и принципи, признати в Хартата на основните права на Европейския съюз.
- (49) 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(КЗС);
 - б) планиране на режима на предотвратяване, готовност и реакция, включително:
 - i) планове за готовност на равнището на Съюза и на национално равнище; и
 - ii) докладване и оценка на готовността на национално равнище;
 - в) съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие;
 - г) научни изследвания и иновации във връзка с извънредни ситуации;

- д) епидемиологичен надзор и мониторинг;
- е) мрежата за епидемиологичен надзор;
- ж) системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР);
- з) оценка на риска;
- и) координация на реакцията; и
- й) признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза.

2. С настоящия регламент се създават:

- а) мрежа от референтни лаборатории на ЕС за обществено здраве;
- б) мрежа за субстанциите от човешки произход; и
- в) консултативен комитет по въпросите на възникването и признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза.

3. В съответствие с подходите „Едно здраве“ и „Здраве във всички политики“ 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, включително такива със зоонозен произход;
 - ii) антимикробна резистентност и вътреболнични инфекции във връзка със заразни болести (наричани по-нататък „свързаните 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 произход, включително дължащите се на климата;
- г) заплахи с неизвестен произход; и
- д) събития, които могат да представляват извънредни ситуации в областта на общественото здраве от международно значение съгласно Международните здравни правила (МЗП) (наричани по-нататък „извънредни ситуации в областта на общественото здраве от международно значение“), ако 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 специфични здравни проблеми.

3. Разпоредбите на настоящия регламент не засягат разпоредбите на други актове на Съюза, които уреждат конкретни аспекти на мониторинга и ранното предупреждение за сериозни трансгранични заплахи за здравето, координацията на планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция, както 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, съгласувано с държавите членки, гарантира координацията и обmena на информация между механизмите и структурите, създадени в съответствие с настоящия регламент, и подобни механизми и структури, създадени на международно равнище, на равнището на Съюза или съгласно Договора за Евратом, чиито дейности са от значение за планирането на режима на предотвратяване, 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) „сериозна трансгранична заплаха за здравето“ означава животозастрашаваща или друга сериозна опасност за здравето с биологичен, химичен, екологичен или неизвестен произход съгласно посоченото в член 2, параграф 1, която се разпространява или е свързана със значителен риск от разпространение отвъд националните граници на държавите членки и във връзка с която може да е необходима координация на равнището на Съюза с цел да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве;
- 2) „определение за случай“ означава набор от общоприети критерии за диагностициране, които трябва да бъдат изпълнени, за да бъдат установени с точност случаите на сериозна трансгранична заплаха за здравето сред дадено население, като се изключи откриването на несвързани с това заплахи;
- 3) „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;
- 4) „проследяване на контакти“ означава мерки за идентифициране на лицата, които са били изложени на източник на сериозна трансгранична заплаха за здравето и по отношение на които съществува опасност да бъдат заразени или да бъдат заразни, или които са развили заразна болест, чрез ръчни или други технологични средства, с единствената цел бързо да се идентифицират потенциално новозаразените лица, които може да са влезли в контакт със съществуващи случаи, с цел да се намали по-нататъшното предаване;

- 5) „епидемиологичен надзор“ означава систематичното събиране, регистриране, анализиране, тълкуване и разпространение на данни и анализи относно заразните болести и свързаните специфични здравни проблеми;
- 6) „мониторинг“ означава непрекъснато наблюдение, откриване или преглед 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;
- 7) „Едно здраве“ означава многосекторен подход, при който се признава, че човешкото здраве е свързано със здравето на животните и с околната среда, както и че действията, които се предприемат с цел справяне със заплахите за здравето, трябва да са съобразени с посочените три измерения;
- 8) „Здраве във всички политики“ означава подход към разработването, прилагането и прегледа на обществените политики, независимо от конкретния сектор, при който се вземат предвид последиците за здравето от взетите решения и който има за цел да се постигнат полезни взаимодействия и да се избегне вредно въздействие на тези политики върху здравето, за да се подобрят здравето на населението и равнопоставеността в областта на здравето;
- 9) „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;

- 10) „медицински мерки за противодействие“ означава лекарствени продукти за хуманна употреба съгласно определението в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹, медицински изделия съгласно определението в точка 12 от настоящия член и други стоки или услуги, които са необходими за целите на готовността и реакцията при сериозни трансгранични заплахи за здравето;
- 11) „Международни здравни правила“ означава Международните здравни правила (МЗП), приети от Световната здравна организация (СЗО) през 2005 г.;
- 12) „медицинско изделие“ означава както медицинско изделие съгласно определението в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета² във връзка с член 1, параграф 2 и член 1, параграф 6, буква а) от посочения регламент, така и медицинско изделие за инвитро диагностика по смисъла на член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета³;
- 13) „капацитет на системата за здравеопазване“ означава степента, в която дадена система за здравеопазване може да увеличи резултатите си по следните шест основни компонента или градивни елемента на система за здравеопазване: i) предоставяне на услуги, ii) работна сила в здравния сектор, iii) системи за здравна информация, iv) достъп до медицински мерки за противодействие, v) финансиране и vi) лидерство/управление; за целите на настоящия регламент настоящото определение се прилага само за частите от компонентите или градивните елементи на системата за здравеопазване, засегнати от сериозни трансгранични заплахи за здравето.

¹ 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).

² 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).

³ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

Член 4

Комитет за здравна сигурност

1. Създава се Комитет за здравна сигурност (КЗС). Той се състои от представители на държавите членки на две работни равнища:
 - а) работна група на равнище висши служители за редовни дискусии относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за приемане на становища и насоки съгласно параграф 3, буква г); и
 - б) технически работни групи за обсъждане на конкретни теми, ако е необходимо.
2. Представители на съответни агенции и органи на Съюза могат да участват в заседанията на КЗС като наблюдатели.
3. КЗС има следните задачи, които изпълнява в сътрудничество със съответните участващи агенции и органи на Съюза:
 - а) осигурява условия за координираните действия от страна на Комисията и държавите членки за прилагането на настоящия регламент;

- б) съгласувано с Комисията осъществява координация на планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция в съответствие с член 10;
- в) съгласувано 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 въз основа на експертното становище на съответните технически агенции или органи на Съюза; и
- д) приема на годишна основа работна програма, определяща неговите приоритети и цели.

4. Доколкото е възможно, КЗС приема своите насоки и становища с консенсус.

При гласуване резултатът от гласуването се определя с мнозинство от две трети от членовете на КЗС.

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.

5. КЗС се председателства от представител на Комисията без право на глас. КЗС провежда заседания на редовни интервали от време и винаги когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или на държава членка.
6. Секретариатът на КЗС се осигурява от Комисията.
7. КЗС и Комисията гарантират провеждането на редовни консултации с експерти в областта на общественото здраве, международни организации и заинтересовани страни, включително здравни специалисти, в зависимост от чувствителността на темата.
8. КЗС приема своя процедурен правилник с мнозинство от две трети от своите членове. В процедурния правилник се установяват правилата за работа, и по-специално:
 - а) процедурите за пленарните заседания;
 - б) участието на експерти в пленарни заседания, статуса на евентуалните наблюдатели, включително от Европейския парламент, агенциите и органите на Съюза, трети държави и СЗО; и

- в) преценката от страна на КЗС за това 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.

Правилата за работа, отнасящи се до първа алинея, буква в), не засягат задълженията на държавите членки съгласно членове 10 и 21 от настоящия регламент.

9. Държавите членки определят по един представител и не повече от двама заместник-членове на КЗС.

Държавите членки уведомяват Комисията и другите държави членки за определените представители и заместник-членове, посочени в първа алинея, и за всички промени, свързани с тях. При такива промени Комисията предоставя на членовете на КЗС актуализиран списък на така определените представители и заместник-членове.

10. Европейският парламент определя технически представител, който да участва в КЗС като наблюдател.

11. Списъкът с ведомствата, организациите или органите, към които принадлежат участниците в КЗС, се публикува на уебсайта на Комисията.
12. Процедурният правилник, насоките, дневният ред и протоколите от заседанията на КЗС се публикуват на уебсайта на Комисията, освен ако това не засяга защитата на обществен или частен интерес по смисъла на член 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001.

Глава II

Планиране на режима на предотвратяване, готовност и реакция

Член 5

План на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция

1. В сътрудничество с държавите членки и съответните агенции и органи на Съюза и в съответствие с рамката на СЗО за готовност и реакция при извънредни ситуации, установена в МЗП, Комисията изготвя план на Съюза за здравни кризи и пандемии (наричан по-нататък „планът на Съюза за предотвратяване, 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 предотвратяване, готовност и реакция допълва националните планове за предотвратяване, готовност и реакция, изготвени в съответствие с член 6, и насърчава ефективното единодействие между държавите членки, Комисията, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и други съответни агенции или органи на Съюза.
3. Планът на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция включва по-специално разпоредби относно съвместни механизми за управление, капацитет и ресурси за:
 - а) своевременното сътрудничество между Комисията, Съвета, държавите членки, КЗС и съответните агенции или органи на Съюза. Планът на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция е съобразен с евентуално наличните услуги и подкрепя по линия на Механизма за гражданска защита на Съюза, и по-специално със способностите в рамките на резерва rescEU, както е предвидено в Решение за изпълнение (ЕС) 2019/570 на Комисията¹, или други механизми, способности и ресурси, предоставени за неговите цели от Съюза и държавите членки, и сътрудничеството със СЗО във връзка с трансгранични заплахи за здравето;
 - б) сигурния обмен на информация между Комисията, държавите членки, по-специално компетентните органи или определените органи, отговорни на национално равнище, КЗС и съответните агенции или органи на Съюза;

¹ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/570 на Комисията от 8 април 2019 г. за определяне на правилата за изпълнение на Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на способностите на rescEU и за изменение на Решение за изпълнение 2014/762/ЕС на Комисията (ОВ L 99, 10.4.2019 г., стр. 41).

- в) епидемиологичния надзор и мониторинг;
- г) ранното предупреждение и оценката на риска, особено по отношение на трансграничната междурегионална готовност и реакция;
- д) комуникацията относно рискове и кризи, включително по отношение на здравните специалисти и гражданите;
- е) готовността и реакцията в областта на здравеопазването и многосекторно сътрудничество, като например определяне на рисковите фактори за предаване на болести и свързаната с тях тежест на заболяванията, включително социални, икономически и екологични определящи фактори, като се следва подхода „Едно здраве“ по отношение на зооозните, предаваните чрез храната и водата болести и съответни други болести и свързаните специфични здравни проблеми;
- ж) изготвянето на преглед на производствения капацитет за съответните медицински мерки за противодействие от критично значение в Съюза като цяло за справяне със сериозни трансгранични заплахи за здравето, посочени в член 2;
- з) научни изследвания и иновации във връзка с извънредни ситуации;
- и) управлението на плана; и
- й) оказване на подкрепа за държавите членки при мониторинга на въздействието на сериозна трансгранична заплаха за здравето върху предоставянето и непрекъснатостта на здравните услуги, включително при други заболявания и състояния по време на извънредни ситуации, свързани със здравето.

4. Планът на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция включва трансгранични междурегионални елементи за готовност за оказване на подкрепа на съгласувани, многосекторни трансгранични мерки в областта на общественото здраве, по-специално по отношение на капацитета за надзор, изпитването, проследяването на контакти, лабораториите, обучението на здравния персонал и специализираното лечение или интензивните грижи в съседни региони. Планът на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция е съобразен със съответните национални обстоятелства и включва средства за готовност и реакция за справяне с положението на гражданите от по-високо рискови категории.
5. За да се гарантира прилагането на плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция, Комисията улеснява, в сътрудничество с държавите членки и, когато е приложимо, със съответните агенции или органи на Съюза или с международни организации, провеждането на стрес тестове, симулационни учения и прегледи в хода на действията и след предприемането им с държавите членки, като при необходимост актуализира плана.
6. По искане на държавите членки Комисията може да предостави техническа помощ в подкрепа на изготвянето на техните планове за щатното разписание с цел да се отговори на специфичните нужди от здравно обслужване и да се улесни обменът на персонал между държавите членки в случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето.
7. Прегледите и всички последващи корекции на плана се публикуват.

Член 6

Национални планове за предотвратяване, готовност и реакция

1. Без да се засяга компетентността на държавите членки в тази област, при изготвянето на националните планове за предотвратяване, готовност и реакция държавите членки поддържат връзка помежду си в рамките на КЗС и осъществяват координация с Комисията с цел да се постигне съгласуваност с плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция във възможно най-голяма степен.
2. Националните планове за предотвратяване, готовност и реакция могат да включват елементи, свързани с управлението, капацитета и ресурсите, определени в плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция, както е посочено в член 5.
3. Държавите членки също така незабавно информират Комисията и КЗС за всяко съществено преразглеждане на своя национален план за предотвратяване, готовност и реакция.
4. За целите на параграф 1 държавите членки могат също така да се консултират, когато е от значение, с организациите на пациентите, организациите на здравните специалисти, заинтересованите страни от сектора на промишлеността и веригата на доставки, както и с националните социални партньори.

Член 7

Докладване относно планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция

1. До ... [12 месеца от влизането в сила на настоящия регламент] и на всеки три години след това държавите членки предоставят на Комисията и на съответните агенции и органи на Съюза актуализиран доклад относно планирането и изпълнението на режима на предотвратяване, готовност и реакция на национално и, когато е целесъобразно, на трансгранично междурегионално равнище.

Този доклад е сбит, основава се на договорени общи показатели и съдържа преглед на действията, осъществени в държавите членки, като включва следното:

- а) определяне и актуализиране на състоянието на прилагането на стандартите за капацитет за планиране на режима на предотвратяване, готовност и реакция, определени на национално равнище и, когато е целесъобразно, на трансгранично междурегионално равнище за сектора на здравеопазването, предоставени на СЗО в съответствие с МЗП, както и, когато са налични, договореностите за оперативна съвместимост между сектора на здравеопазването и други критични сектори в извънредни ситуации;

- б) актуализирана информация, когато е необходимо, относно елементите на планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция при извънредни ситуации, по-специално:
- i) управление: включително национални и, ако е целесъобразно, регионални политики и законодателство, които включват действия при извънредни ситуации и действия за изграждане на готовност; планове за предотвратяване, готовност, реакция и възстановяване при извънредни ситуации; механизми за координация, включително, когато е от приложимо, между националните, регионалните или местните административни равнища и по отношение на многосекторното сътрудничество;
 - ii) капацитет: включително оценки на рисковете и капацитет за определяне на приоритетите за готовност при извънредни ситуации; надзор и ранно предупреждение, управление на информацията; мерки и механизми за осигуряване на непрекъснатост на дейността, насочени към осигуряване на непрекъснат достъп до диагностични услуги, инструменти и лекарствени продукти по време на извънредни ситуации, когато такива са на разположение; базови и безопасни, съобразени със свързаните с пола аспекти здравни и спешни услуги; обзор на въздействието на сериозните трансгранични заплахи за здравето върху предоставянето и непрекъснатостта на здравните услуги при други заболявания и състояния по време на извънредни ситуации, свързани с общественото здраве; комуникация във връзка с риска; научноизследователска и развойна дейност и оценки с цел информиране и ускоряване на готовността за действие при извънредни ситуации; и

- iii) ресурси: включително финансови ресурси за готовност за извънредни ситуации и финансиране за реакция при извънредни ситуации; основни доставки за здравни нужди; логистични механизми, включително за съхранение на медицински мерки за противодействие; специално предназначени, обучени и екипирани за извънредни ситуации човешки ресурси;
- в) изпълнение на националните планове за предотвратяване, готовност и реакция, включително, когато е приложимо, изпълнение на регионално и, ако е целесъобразно, местно равнище, обхващащо реакцията в случай на епидемии; антимикробна резистентност, вътреболнични инфекции, и другите сериозни трансгранични заплахи за здравето, посочени в член 2;
- г) когато е приложимо, консултации със съответните партньори относно оценката на риска и националните планове за предотвратяване, готовност и реакция; и
- д) действия, предприети за преодоляване на пропуските, установени при изпълнението на националните планове за предотвратяване, готовност и реакция.

Докладът включва, когато е приложимо, трансгранични междурегионални и междусекторни елементи за предотвратяване, готовност и реакция, включващи съседни региони. Тези елементи включват механизми за координация на съответните елементи на плановете за предотвратяване, готовност и реакция на равнището на Съюза и на национално равнище, включително трансгранично обучение и споделяне на най-добри практики за здравния персонал и персонала в областта на общественото здраве, както и механизми за координация при медицинския трансфер на пациенти.

2. На всеки три години Комисията предоставя на КЗС информацията, получена в съответствие с параграф 1 от настоящия член, 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 разработването на планове за действие, при отчитане на съответните национални обстоятелства, за преодоляване на установените пропуски на национално равнище. За тази цел Комисията може да отправя общи препоръки, като вземе предвид резултатите от оценката, извършена съгласно член 8.

Въз основа на доклада Комисията своевременно започва обсъждане в рамките на КЗС относно напредъка и пропуските в готовността, като по този начин се осигурява възможност за непрекъснато внасяне на подобрения.

На уебсайтовете на Комисията и на ECDC се публикува обзор на препоръките от доклада относно готовността и реакцията при сериозните трансгранични заплахи за здравето, посочени в член 2, параграф 1.

3. Комисията приема чрез актове за изпълнение образци, които да бъдат използвани от държавите членки при предоставянето на посочената в параграф 1 от настоящия член информация, за да се гарантира, че тя е съпоставима и е от значение за постигането на целите, набелязани в същия параграф, като при това се избягва дублиране на изискваната и предоставяната информация.

Образците се изготвят в сътрудничество с КЗС и, доколкото е възможно, съответстват на образците, използвани съгласно рамката за докладване на държавите – страни по МЗП.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 29, параграф 2.

4. При получаване на класифицирана информация, предадена съгласно параграф 1, Комисията, ECDC и КЗС прилагат правилата за сигурност по отношение на защитата на класифицираната информация на Европейския съюз, предвидени в решения (ЕС, Евратом) 2015/443¹ и (ЕС, Евратом) 2015/444² на Комисията.

¹ 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).

² 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 гарантира, че националните ѝ правила за сигурност 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 Европейския съюз. Тези национални правила за сигурност трябва да осигуряват степен на защита на класифицираната информация която е най-малкото равностойна на степента, осигурявана с правилата за сигурност, установени в приложението към Решение (ЕС, Евратом) 2015/444 и в Решение 2013/488/ЕС на Съвета¹.

Член 8

Оценка на планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция

1. На всеки три години ECDC оценява степента на изпълнение от страна на държавите членки на националните планове за предотвратяване, готовност и реакция и връзката на тези планове с плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция. Тези оценки се основават на набор от договорени показатели и се извършват в сътрудничество със съответните агенции и органи на Съюза и имат за цел да се оцени планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция на национално равнище по отношение на информацията, посочена в член 7, параграф 1.
2. Ако е приложимо, ECDC представя на държавите членки и на Комисията препоръки, основани на оценките по параграф 1, чиито адресати са държавите членки, като отчита съответните национални обстоятелства.

¹ Решение 2013/488/ЕС на Съвета от 23 септември 2013 г. относно правилата за сигурност за защита на класифицирана информация на ЕС (ОВ L 274, 15.10.2013 г., стр. 1).

3. Ако е приложимо, държавите членки представят на Комисията и на ECDC своевременно, в рамките на девет месеца от получаването на заключенията на ECDC план за действие във връзка с предложените препоръки от оценката, заедно със съответните препоръчани действия и етапни цели.

Ако държава членка реши да не следва дадена препоръка, тя посочва причините за това решение.

Тези действия може по-специално да включват:

- а) регулаторни действия, ако е необходимо;
 - б) инициативи за обучение;
 - в) преглед на добрите практики.
4. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 31 за допълване на настоящия регламент относно процедурите, стандартите и критериите за оценките, посочени в параграф 1 от настоящия член.

Член 9

Доклад на Комисията относно планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция

1. Въз основа на информацията, предоставена от държавите членки в съответствие с член 7, и резултатите от оценката, посочена в член 8, до [една година след влизането в сила на настоящия регламент] и на всеки три години след това Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за актуалното състояние и напредъка по отношение на планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция на равнището на Съюза.
2. Когато е приложимо, докладът на Комисията включва трансгранични елементи на готовност и реакция в съседните региони.
3. Въз основа на своя доклад Комисията може да оказва подкрепа за действията на държавите членки чрез приемането на общи препоръки относно планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция.

Член 10

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

1. Комисията, съответните агенции и органи на Съюза 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 предотвратяване, готовност и реакция;
- б) насърчаване на оперативната съвместимост на националното планиране на режима на предотвратяване и готовност и междусекторното измерение на планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция на равнището на Съюза;
- в) подкрепа за изпълнението на изискванията за капацитет по отношение на надзора и реагирането, посочени в МЗП;

- г) подкрепа за изготвянето на планове за предотвратяване, готовност и реакция, посочени в членове 5 и 6;
 - д) мониторинг и обсъждане на напредъка по отношение на установените пропуски и действията за укрепване на планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция, включително в областта на научните изследвания, на трансгранично регионално и национално равнище и на равнището на Съюза; и
 - е) улесняване на обмена, извън съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки, предвидена в член 12, на информацията относно медицинските мерки за противодействие, включително, когато е целесъобразно, относно ценообразуването и датите на доставка.
2. Когато е целесъобразно, Комисията и държавите членки провеждат диалог със заинтересованите страни, включително организациите на работещите в областта на здравеопазването и полагането на грижи, представители на сектора и веригата на доставки, както и организациите на пациентите и на потребителите.
3. КЗС също така координира, когато е целесъобразно, реакцията при извънредни ситуации в областта на общественото здраве със Съвета по здравни кризи, създаден в съответствие с Регламент (ЕС) .../...⁺, и допринася по съответния начин за координацията и обмена на информация в рамките на този орган.

⁺ ОБ: моля, въведете номера на регламента, който се съдържа в документ ST 6569/22.

Член 11

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

1. В тясно сътрудничество със съответните агенции и органи на Съюза и професионални здравни организации и организации на пациентите Комисията може да организира дейности по обучение за здравния персонал, персонала в сектора на социалните услуги и персонала в областта на опазването на общественото здраве в държавите членки, по-специално интердисциплинарно обучение въз основа на подхода „Едно здраве“, включително относно капацитета за готовност съгласно МЗП.

Комисията организира тези дейности в сътрудничество със съответните държави членки, както и с ECDC, по-специално Работната група на ЕС в областта на здравеопазването, и когато е възможно, в координация със СЗО. Комисията използва в пълна степен потенциала на ученето от разстояние, за да увеличи броя на обучаваните.

В трансграничните региони се насърчава съвместното трансгранично обучение, обменът на най-добри практики и познаването на системите за обществено здравеопазване за здравния персонал и персонала в областта на опазването на общественото здраве.

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 изготвяне и изпълнение на националните планове за предотвратяване, готовност и реакция и за осъществяване на дейности за укрепване на готовността за действие при кризи и на капацитета за надзор, по-специално по отношение на установените пропуски, включително във връзка с използването на цифрови инструменти, и са съгласувани с подхода „Едно здраве“.
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, като се координират, когато е възможно, с дейностите на ECDC в тази област.
4. Органите, чийто персонал участва в дейностите по обучение, посочени в параграф 1, гарантират, че знанията, придобити чрез тези дейности, се разпространяват според нуждите и се използват по подходящ начин в организираните от тях дейности по обучение на персонала.
5. Комисията и съответните агенции и органи на Съюза може да подкрепят организирането на програми, в сътрудничество с държавите членки и държавите – кандидатки за членство в Съюза, за обмен на здравен персонал и персонал в областта на опазването на общественото здраве, както и за временно командироване на персонал между държавите членки, държавите – кандидатки за членство в Съюза, или агенциите и органите на Съюза. При организирането на тези програми се взема предвид приносът на професионалните здравни организации във всяка държава членка.

6. Комисията може да определи чрез актове за изпълнение 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 29, параграф 2.

Член 12

Съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие

1. Комисията и всяка от държавите членки може да участват като договарящи страни в съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки, провеждана съгласно член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 с оглед на предварителното закупуване в разумен срок на медицински мерки за противодействие при сериозни трансгранични заплахи за здравето.
2. Съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки, посочена в параграф 1, се предшества от споразумение за съвместно възлагане на обществени поръчки между страните, в което се определят практическите правила, уреждащи тази процедура, и процесът на вземане на решение относно избора на процедурата, оценката на съвместното възлагане на обществени поръчки, посочена в параграф 3, буква в), оценката на офертите и възлагането на поръчката.

3. Когато се използва с цел възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие в съответствие с настоящия регламент, включително в рамките на член 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) .../...⁺, съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки, посочена в параграф 1 от настоящия член, 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 и държавите – кандидатки за членство в Съюза, както и Княжество Андора, Княжество Монако, Република Сан Марино и градът държава Ватикан, чрез дерогация от член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046;
 - б) зачитат се правата и задълженията на държавите, посочени в буква а), които не участват в съвместното възлагане на обществени поръчки, по-специално във връзка със защитата и подобряването на човешкото здраве;

⁺ ОБ: моля, въведете номера на регламента, който се съдържа в документ ST 6569/22.

- в) преди започването на дадена съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки Комисията изготвя оценка на съвместното възлагане на обществени поръчки, в която се посочват предвидените условия на съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки, включително по отношение на възможните ограничения на паралелните дейности по възлагане на обществени поръчки и договаряне от страна на участващите държави във връзка със съответната мярка за противодействие по време на конкретната съвместна процедура за възлагане на обществени поръчки; тази оценка отчита необходимостта да се гарантира сигурността на доставките на съответните медицински мерки за противодействие за участващите държави. Въз основа на оценката на съвместното възлагане на обществени поръчки и съответната информация, включена в нея, като например предвидените ценови диапазони, производителите, сроковете за доставка и предложения краен срок за вземане на решение за участие, страните по споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки заявяват интереса си за участие на ранен етап. Страните по споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки, които са заявили своя интерес, впоследствие вземат решение относно участието си в съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки при условията, договорени съвместно с Комисията, като вземат предвид информацията, предложена в оценката на съвместното възлагане на обществени поръчки;

- г) съвместното възлагане на обществени поръчки не засяга вътрешния пазар, не представлява дискриминация или ограничаване на търговията и не води до нарушаване на конкуренцията; и
- д) съвместното възлагане на обществени поръчки няма пряко финансово въздействие върху бюджета на държавите, посочени в буква а), които не участват в него.

4. Комисията, съгласувано с държавите членки, осигурява координацията и обmena на информация между субектите, организиращи и участващи в дадено действие, включително, но не само, съвместни процедури за възлагане на обществени поръчки и разработване, натрупване на резерв, разпространение 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 резерв в рамките на rescEU, посочен в член 12 от Решение № 1313/2013/ЕС;
- б) Регламент (ЕС) 2016/369;
- в) Фармацевтичната стратегия за Европа;

- г) програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, създадена с Регламент (ЕС) 2021/522;
- д) Регламент (ЕС) 2021/697 на Европейския парламент и на Съвета¹; и
- е) други програми и 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, например мерки, приети съгласно Регламент (ЕС) .../...⁺.

5. Комисията информира Европейския парламент относно процедурите за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие и при поискване предоставя достъп до договорите, сключени в резултат на тези процедури, при осигуряване на подходяща защита на търговската тайна, търговските отношения и интересите на Съюза. Комисията съобщава на Европейския парламент информация за чувствителни документи в съответствие с член 9, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1049/2001.

¹ Регламент (ЕС) 2021/697 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2021 г. за създаване на Европейски фонд за отбрана и за отмяна на Регламент (ЕС) 2018/1092 (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 149).

⁺ ОВ: моля, въведете номера на регламента, който се съдържа в документ ST 6569/22.

Глава III

Епидемиологичен надзор, референтни лаборатории на ЕС и *ad hoc* мониторинг

Член 13

Епидемиологичен надзор

1. Мрежата за епидемиологичен надзор на заразните болести, включително тези със зоонозен произход, и свързаните специфични здравни проблеми, посочени в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii) (наричана по-нататък „мрежата за епидемиологичен надзор“), осигурява постоянна комуникация между Комисията, ECDC и компетентните органи, отговарящи на национално равнище за епидемиологичния надзор.

ECDC осигурява интегрираното функциониране на мрежата за епидемиологичен надзор съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹.

Когато е целесъобразно, мрежата за епидемиологичен надзор работи в тясно сътрудничество с компетентните органи на организациите, извършващи дейност в областта на епидемиологичния надзор на заразните болести и на свързаните специфични здравни проблеми, от Съюза, трети държави, СЗО и други международни организации.

¹ Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1).

2. Мрежата за епидемиологичен надзор има за цел:

- а) осъществяване на мониторинг на тенденциите при заразните болести във времето, 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 предупреждение и да се улесни предприемането на подходящи, основани на данни действия;
- б) откриване и мониторинг на трансгранични огнища на заразни болести по отношение на източника, времето, населението и мястото, за да се даде обосновка за действията в областта на общественото здраве;
- в) осигуряване 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) набелязване и мониторинг на рисковите фактори за предаване на болестта и на рисковите групи от населението, нуждаещи се от целенасочени мерки за профилактика;

- д) осигуряване на принос за оценката на тежестта на заразните болести върху населението, като се използват данни като болестността, усложненията, хоспитализацията и смъртността;
- е) осигуряване на принос за оценката на капацитета на системите за здравеопазване за диагностика, профилактика и лечение на конкретни заразни болести с цел допринасяне за безопасността на пациентите в контекста на сериозни трансгранични заплахи за здравето;
- ж) осигуряване на принос за моделирането и разработването на сценарии за реагиране;
- з) осигуряване на принос за определянето на приоритетите и нуждите в областта на научните изследвания и извършване на съответните научноизследователски дейности, насочени към укрепване на общественото здраве; и
- и) осигуряване на подкрепа във връзка с мерките за проследяване на контакти, приети от компетентните здравни органи.

3. Националните компетентни органи, посочени в параграф 1, съобщават, въз основа на договорени показатели и стандарти, 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 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 изследване на сериозни трансгранични заплахи за здравето;
 - д) данни от системите за здравеопазване, необходими за управление на сериозни трансгранични заплахи за здравето; и
 - е) информация относно системите за мониторинг на проследяването на контактите, разработени на национално равнище.

4. Информацията, която се съобщава от националните компетентни органи, посочена в параграф 3, буква а), може, когато е налична, да бъде докладвана своевременно най-малко на ниво NUTS II на Европейския портал за надзор върху заразните болести, управляван от ECDC.
5. При докладване на информация относно епидемиологичния надзор националните компетентни органи използват, ако има такива, определенията за случай, приети в съответствие с параграф 10, за всяка заразна болест и свързан с нея специфичен здравен проблем, посочени в параграф 1.
6. Комисията и държавите членки работят заедно, за да укрепват капацитета на държавите членки за събиране и обмен на данни и да определят специфични за всяка болест европейски стандарти за надзор въз основа на предложението на ECDC, като се консултират със съответните мрежи за надзор.
7. ECDC наблюдава и оценява дейностите по епидемиологичен надзор на специализираните мрежи за надзор, включително съответствието със стандартите за надзор, посочени в параграф 6; оказва подкрепа на държавите членки с научни и технически консултации с цел подобряване на навременността, пълнотата и качеството на докладваните данни от надзора; и споделя редовни мониторингови доклади с КЗС и Комисията. Когато е приложимо и в съответствие с Регламент (ЕО) № 851/2004, ECDC също така предоставя своя експертен опит в областта на епидемиологичния надзор на трети държави.

ECDC редовно предоставя на КЗС преглед относно навременността, пълнотата и качеството на данните от надзора, които са му докладвани.

ECDC оказва подкрепа на държавите членки, за да се гарантира събирането и обменът на данни по време на здравни кризи за целите на параграф 2.

8. Комисията може да допълва действията на държавите членки чрез приемането на препоръки относно надзора, отправени към държавите членки. КЗС може да приема съобщения и препоръки относно надзора, отправени към държавите членки, ECDC и Комисията.
9. Всяка държава членка определя компетентните органи, отговарящи в рамките на държавата членка за епидемиологичния надзор, както е посочено в параграф 1.
10. Комисията изготвя и актуализира чрез актове за изпълнение:
 - а) изготвения въз основа на критериите, изброени в раздел 1 от приложение I, списък на заразните болести и свързаните 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 специфични здравни проблеми от мрежата за епидемиологичен надзор;

- б) изготвените въз основа на критериите, изброени в раздел 2 от приложение I, определенията за случай във връзка с всяка заразна болест и свързан с нея специфичен здравен проблем, които са предмет на епидемиологичен надзор, с цел да се гарантира съпоставимост и съвместимост на събраните данни на равнището на Съюза; и
- в) установените в раздел 3 от приложение I към настоящия регламент процедури за функционирането на мрежата за епидемиологичен надзор, изготвени съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 851/2004.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 29, параграф 2.

11. 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 29, параграф 3, за приемането на определения за случай, процедури и показатели за надзор в държавите членки при сериозна трансгранична заплаха за здравето, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii). Тези показатели за надзор осигуряват подкрепа и за извършването на оценката на капацитета за диагностика, профилактика и лечение.

Член 14

Цифрова платформа за надзор

1. След извършване на оценки на въздействието върху защитата на данните и след смекчаване на рисковете, свързани с правата и свободите на субектите на данни, ако е приложимо, ECDC осигурява постоянното разработване на цифровата платформа за надзор, 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. ECDC гарантира, че работата на цифровата платформа за надзор подлежи на човешки надзор и че при нея са сведени до минимум рисковете, които може да възникнат при предаването на неточни, непълни или нееднозначни данни от една база данни към друга, и установява надеждни процедури за преглед на качеството на данните. ECDC, в тясно сътрудничество с държавите членки, гарантира също така оперативната съвместимост на цифровата платформа за надзор с националните системи.

2. Цифровата платформа за надзор:
 - а) дава възможност за автоматизирано събиране на данни от надзор и лабораторни данни, използва съответни нелични здравни данни от предварително определен и разрешен списък от електронни здравни досиета и здравни бази данни, както и от мониторинг на медиите, и прилага изкуствен интелект за валидиране, анализ и автоматизирано докладване на данни, включително статистическо докладване; и
 - 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 с навременна, пълна и точна информация, данни и документи, предавани и обменяни чрез цифровата платформа. Държавите членки могат да насърчават автоматизирането на този процес между националната система за надзор и системата за надзор на Съюза.
4. ECDC осъществява мониторинг на функционирането на интегрираната система за надзор и споделя редовни мониторингови доклади с държавите членки и Комисията.

5. За целите на епидемиологичния надзор ECDC също така има достъп до съответните здравни данни, предоставяни или достъпни чрез цифрова инфраструктура, която позволява използването на здравни данни за целите на научноизследователската дейност, консултациите при изготвянето на политиките и регулирането.
6. Комисията приема актове за изпълнение за функционирането на цифровата платформа за надзор, в които се предвиждат:
- а) техническите спецификации на цифровата платформа за надзор, включително механизма за обмен на електронни данни за целите на обмена със съществуващите международни и национални системи, идентифицирането на приложимите стандарти, определянето на структурата на съобщенията, речниците на данните, обмена на протоколи и процедури;
 - б) специалните правила за функционирането на цифровата платформа за надзор, включително с цел защита на личните данни и сигурност на обмена на информация;
 - в) мерките при извънредни ситуации, включително сигурни резервни копия на данните, които се прилагат в случай че някоя от функциите на цифровата платформа за надзор не е налична; и
 - г) мерките за насърчаване на стандартизация на инфраструктурата за съхранение, обработване и анализ на данните.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 29, параграф 2.

7. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 31 за допълване на настоящия регламент относно:
- а) случаите и условията, при които на засегнатите трети държави и международни организации може да се предостави частичен достъп до функциите на цифровата платформа за надзор, и практическите условия за такъв достъп;
 - б) случаите и условията, при които данните, информацията и документите, посочени в член 13, се предават чрез цифровата платформа за надзор, и списъка на тези данни, информация и документи; и
 - в) условията, при които ECDC може да участва и да получи достъп до здравни данни, достъпни или обменяни чрез цифровата инфраструктура, посочена в параграф 5.

Член 15

Референтни лаборатории на ЕС

1. В областта на общественото здраве или в конкретни области на общественото здраве, които са от значение за прилагането на настоящия регламент или на националните планове за предотвратяване, готовност и реакция, Комисията може да определя чрез актове за изпълнение референтни лаборатории на ЕС, които да оказват подкрепа на националните референтни лаборатории с цел насърчаване на добрите практики и доброволното уеднаквяване от страна на държавите членки на диагностиката, методите на изследване, използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести от страна на държавите членки.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 29, параграф 2.

2. Референтните лаборатории на ЕС отговарят за координирането на мрежата от национални референтни лаборатории, по-специално в следните области:
 - а) референтни материали в областта на диагностиката, включително протоколи за изследване;
 - б) ресурси от референтни материали;
 - в) външни оценки на качеството;

- г) научни консултации и техническа помощ;
 - д) сътрудничество и научноизследователски дейности;
 - е) мониторинг, изпращане на сигнали и подкрепа за реакция при поява на огнище, включително на нововъзникващи заразни болести и патогенни бактерии и вируси; и
 - ж) обучение.
3. Мрежата от референтни лаборатории на ЕС се управлява и координира от ECDC в сътрудничество с референтните лаборатории на СЗО. Управленската структура на тази мрежа обхваща сътрудничеството и координацията със съществуващите национални и регионални референтни лаборатории и мрежи.
4. Определянето, предвидено в параграф 1, следва публична процедура за подбор и е ограничено във времето, с минимален срок на определяне от четири години, като подлежи на редовен преглед. При определянето се предвиждат и отговорностите и задачите на определените референтни лаборатории на ЕС.
5. Референтните лаборатории на ЕС, посочени в параграф 1:
- а) работят при спазване на изискванията за безпристрастност, без да се допуска конфликт на интереси, и по-специално без да са в положение, което може пряко или косвено да засегне безпристрастното 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; и
- е) когато е приложимо, разполагат с необходимото оборудване, за да осигурят спазването на съответните стандарти за биологична сигурност.

В допълнение към изискванията, определени в първа алинея от настоящия параграф, референтните лаборатории на ЕС също така се акредитират в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета¹.

- 6. На референтните лаборатории на ЕС, посочени в параграф 1, може 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 в съответствие с програмата „ЕС в подкрепа на здравето“.

¹ Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за изискванията за акредитация и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

Член 16

Мрежа за субстанциите от човешки произход

1. Създава се мрежа от служби на държавите членки в подкрепа на използването на субстанции от човешки произход, включително за кръвопреливане и трансплантация, (наричана по-нататък „мрежата за субстанциите от човешки произход“) с цел мониторинг, оценка и подпомагане на справянето с огнища на болести, които имат връзка със субстанциите от човешки произход. Мрежата за субстанциите от човешки произход също така осигурява справянето с всички проблеми при медицински асистираната репродукция във връзка с огнищата на болести, ако е приложимо.
2. Мрежата за субстанциите от човешки произход се управлява и координира от ECDC.
3. Всяка държава членка определя компетентните органи, отговарящи на нейна територия за службите, които оказват подкрепа при използването на субстанции от човешки произход, включително при кръвопреливане и трансплантация, както е посочено в параграф 1.

Член 17

Ad hoc мониторинг

1. След изпращане на сигнал съгласно член 19 относно сериозна трансгранична заплаха за здравето, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточка iii) или в член 2, параграф 1, буква б), в) или г), държавите членки, съгласувано с Комисията и въз основа на наличната информация от техните системи за мониторинг, се информират взаимно чрез СРПР и ако спешността на ситуацията налага това, чрез КЗС, относно промените на национално равнище във връзка със съответната сериозна трансгранична заплаха за здравето.
2. Европейският портал за надзор върху заразните болести, управляван от ECDC, се използва за *ad hoc* мониторинг на сериозни трансгранични заплахи за здравето, посочени в член 2, параграф 1, буква а), подточка iii) или в член 2, параграф 1, буква б), в) или г).
3. Предадената съгласно параграф 1 информация включва по-специално всякакви промени в географското разпределение, разпространението и тежестта на съответната сериозна трансгранична заплаха за здравето, както и в средствата за откриване, ако има такава информация.
4. Когато е необходимо, Комисията приема чрез актове за изпълнение 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 29, 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 първа алинея от настоящия параграф, чрез актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 29, параграф 3.

Глава IV

Ранно предупреждение и реагиране

Член 18

Система за ранно предупреждение и реагиране

1. СРПР дава възможност на Комисията, на ECDC и на отговорните на национално равнище компетентни органи да поддържат постоянна комуникация за целите на готовността, ранното предупреждение и реагирането, изпращането на сигнали, оценката на рисковете за общественото здраве и определянето на мерките, които може да бъдат необходими за защита на общественото здраве.

2. Управлението и оперативното използване на СРПР включват обмен на лични данни в конкретни случаи, когато това е предвидено в съответните правни актове. Тези управление и използване включват:

- а) обработването на лични данни на оправомощени ползватели на системата; и
- б) обработването на здравни данни и други лични данни, когато това е строго необходимо за целта, за която тези данни са били предадени, чрез функцията на СРПР за избирателно предаване на съобщения в съответствие с член 28.

Като взема предвид становищата на държавите членки, ECDC непрекъснато актуализира СРПР, като позволява използването на съвременни технологии, например цифрови мобилни приложения, модели на изкуствен интелект, приложения, ползващи космически технологии, или други технологии за автоматизирано проследяване на контакти, въз основа на технологиите за проследяване на контакти, разработени от държавите членки или от Съюза и използвани с цел борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето. ECDC, в тясно сътрудничество с държавите членки, улеснява оперативната съвместимост с националните системи за целите на СРПР.

Освен това ECDC предоставя техническа помощ на отговорните на национално равнище компетентни органи, включително обучение след актуализиране на СРПР.

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 реагирането в съответствие с параграфи 1 и 2 от настоящия член, както и с членове 19 и 20.
4. Комисията приема чрез актове за изпълнение процедури относно обмена на информация с други системи за бързо сигнализиране на равнището на Съюза и на международно равнище, 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, за мониторинг, ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето чрез координиран подход „Едно здраве“.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 29, 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, причинява или може да причини значителна заболяемост или смъртност сред населението, разраства се бързо или може да се разрасне бързо, или надхвърля или може да надхвърли капацитета за реагиране на национално равнище;
 - б) заплахата засяга или може да засегне повече от една държава членка; и
 - в) заплахата изисква или може да изисква координирана реакция на равнището на Съюза.
2. В случаите, когато националните компетентни органи уведомяват СЗО за събития, които може да представляват извънредни ситуации в областта на общественото здраве с международно значение, и при липса на пълна оперативна съвместимост между системата на СЗО за уведомяване и СРПР, националните компетентни органи 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 бързо 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 прилагат или се планира да бъдат предприети на национално равнище;
 - з) мерките, различни от мерките в областта на общественото здраве, включително многосекторните мерки;
 - и) дали има спешна нужда или недостиг от медицински мерки за противодействие;

- й) исканията и предлагането на трансгранична спешна помощ, като например медицинския трансфер на пациенти или предоставянето на здравен персонал от една държава членка на друга, по-специално в трансгранични райони, разположени в съседни региони;
- к) личните данни, необходими за проследяване на контакти в съответствие с член 28;
- 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 сериозни трансгранични заплахи за здравето, вече предадена чрез системи за бързо сигнализиране и информиране, създадени съгласно други разпоредби на правото на Съюза или съгласно Договора за Евратом.
5. Държавите членки актуализират информацията, посочена в параграф 3, когато получат нови данни.

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, посочена в член 21, по искане на КЗС, или по своя собствена инициатива Комисията бързо предоставя чрез СРПР на националните компетентни органи и на КЗС оценка на риска относно потенциалната тежест на заплахата за общественото здраве, включително възможни мерки в областта на общественото здраве. Тази оценка на риска се извършва от една или повече от следните агенции или органи на Съюза:
 - а) ECDC в съответствие с член 8а от Регламент (ЕО) № 851/2004 в случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii), включително когато е свързана със субстанции от човешки произход, които могат да бъдат засегнати от заразни болести, или в член 2, параграф 1, буква г) от настоящия регламент;
 - б) Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), в съответствие с член 1 от Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета¹, когато сериозната трансгранична заплаха за здравето е свързана с лекарствени продукти и медицински изделия;

¹ Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

- в) Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) в съответствие с член 23 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета¹ в случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, посочена в член 2 от настоящия регламент, когато тази заплаха попада в обхвата на компетентността на ЕОБХ;
- г) Европейската агенция по химикали (ЕЧА) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета² в случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, посочена в член 2, параграф 1, буква б) или в) от настоящия регламент, когато тази заплаха попада в обхвата на компетентността на ЕЧА;
- д) Европейската агенция за околна среда в съответствие с Регламент (ЕО) № 401/2009 на Европейския парламент и на Съвета³ в случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, посочена в член 2, параграф 1, буква в) от настоящия регламент, когато тази заплаха попада в обхвата на компетентността на Европейската агенция за околна среда;

¹ 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).

² 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 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).

³ 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).

- е) Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ЕЦМНН) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1920/2006 на Европейския парламент и на Съвета¹ в случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, посочена в член 2, параграф 1, буква б) от настоящия регламент, когато тази заплаха попада в обхвата на компетентността на ЕЦМНН.

Оценката на риска се извършва в случай на заплаха, посочена в член 2, параграф 1 от настоящия регламент, в сътрудничество с Агенцията на Европейския съюз за сътрудничество в областта на правоприлагането (Европол), когато сериозната трансгранична заплаха за здравето произтича от терористична или престъпна дейност, посочена в член 3 от Регламент (ЕС) 2016/794 на Европейския парламент и на Съвета²; и в сътрудничество с ЕМА, когато сериозната трансгранична заплаха за здравето е свързана с лекарствени продукти.

2. По искане на агенцията или органа на Съюза, извършващи оценката на риска в рамките на своя мандат, агенциите и органите на Съюза, посочени в параграф 1 от настоящия член, предоставят без необосновано забавяне всякаква информация и данни от значение, с които разполагат. Когато е приложимо, обработването на лични данни се извършва в съответствие с изискванията за защита на данните, предвидени в член 27.

¹ 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).

² Регламент (ЕС) 2016/794 на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2016 г. относно Агенцията на Европейския съюз за сътрудничество в областта на правоприлагането (Европол) и за замяна и отмяна на решения 2009/371/ПВР, 2009/934/ПВР, 2009/935/ПВР, 2009/936/ПВР и 2009/968/ПВР на Съвета (ОВ L 135, 24.5.2016 г., стр. 53).

3. Когато необходимата оценка на риска излиза изцяло или частично извън компетентността на агенциите и органите на Съюза, 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.
4. Комисията бързо предоставя оценките на риска на националните компетентни органи чрез СРПР и на КЗС и, ако е целесъобразно, чрез свързани системи за сигнализиране. Когато оценката на риска подлежи на публично оповестяване, националните компетентни органи я получават 24 часа преди нейното публикуване, освен ако не се налага незабавно публикуване на оценката на риска от съображения за спешност и необходимост.

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.
5. Комисията гарантира, че информацията, която може да е от значение за оценката на риска, се предоставя на разположение на националните компетентни органи посредством СРПР и на КЗС.

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 се консултират помежду си и се координират в рамките на КЗС, както и съгласувано с Комисията, по отношение на следното:
 - 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, на здравните специалисти и на специалистите в областта на общественото здраве;
 - в) приемането на становища и насоки, включително относно конкретни ответни мерки на държавите членки за предотвратяване и контрол на сериозни трансгранични заплахи за здравето въз основа на експертното становище на съответните технически агенции или органи на Съюза; и
 - г) оказването на подкрепа във връзка с интегрираните договорености на ЕС за реакция на политическо равнище при кризи, посочени в Решение 2014/415/ЕС на Съвета¹, в случай че започнат да се прилагат.

¹ Решение 2014/415/ЕС на Съвета от 24 юни 2014 г. относно договореностите за прилагане от страна на Съюза на клаузата за солидарност (ОВ L 192, 1.7.2014 г., стр. 53).

2. Когато дадена държава членка възнамерява да приеме или прекрати прилагането на мерки в областта на общественото здраве за борба със сериозна трансгранична заплаха за здравето, преди приемането или прекратяването на прилагането на тези мерки тя уведомява другите държави членки, консултира се и се координира с тях – и по-специално със съседните държави членки – и Комисията относно характера, целта и обхвата на тези мерки, освен ако необходимостта от защита на общественото здраве не 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, тя информира бързо след приемането на мерките другите държави членки и Комисията относно характера, целта и обхвата на мерките, по-специално в трансграничните региони.
4. Ако е необходимо, в случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, държавите членки могат да поискат помощ от други държави членки чрез Координационния център за реагиране при извънредни ситуации (ERCC), предвиден в Решение № 1313/2013/ЕС.
5. 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 от настоящия член.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 29, 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 относно общи временни мерки в областта на общественото здраве.
2. Препоръките относно общи временни мерки в областта на общественото здраве, приети съгласно параграф 1:
 - а) се основават по-специално на препоръките на ECDC и СЗО, на други съответни агенции или органи на Съюза, или на консултативния комитет, посочен в член 24;
 - б) са съобразени с отговорностите на държавите членки за определянето на тяхната здравна политика и за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи;
 - в) са необходими, подходящи и съизмерими с рисковете за общественото здраве, свързани със съответната сериозна трансгранична заплаха за здравето, като се избягва по-специално всяко ненужно ограничаване на свободното движение на хора, стоки и услуги, и се насърчава координацията на мерките между държавите членки; и
 - г) се предоставят бързо на националните компетентни органи чрез СРПР и на КЗС и, ако е целесъобразно, чрез свързани системи за сигнализиране; когато препоръката подлежи на публично оповестяване, националните компетентни органи я получават 24 часа преди нейното публикуване, освен ако необходимостта не е толкова спешна, че е необходимо незабавно публикуване на препоръката.

Глава V

Извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза

Член 23

Признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза

1. По отношение на сериозни трансгранични заплахи за здравето, посочени в член 2, параграф 1, Комисията може, след като разгледа евентуалните експертни становища на ECDC, на всички други съответни агенции или органи на Съюза или на консултативния комитет, посочен в член 24, 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 отменя признаването, посочено в параграф 1, веднага след като условието по параграф 1 престане да е изпълнено.
3. Преди да се признае наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, Комисията се свързва със СЗО, за да предостави своя анализ относно ситуацията с появата на огнището и да информира СЗО за намерението си да приеме такова решение.

4. Комисията приема чрез актове за изпълнение мерките, посочени в параграфи 1 и 2 от настоящия член.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 29, 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 на равнището на Съюза съгласно параграф 1 от настоящия член, чрез актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 29, параграф 3.

Член 24

Консултативен комитет по извънредните ситуации в областта на общественото здраве

1. С цел подпомагане на процеса на вземане на решение във връзка с 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 (наричан по-нататък „консултативният комитет“), който по искане на Комисията или на КЗС им предоставя мнения относно:
- а) това дали дадена заплаха представлява извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза;

- б) отмяната на признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза; и
- в) реакция, включително:
 - i) очертаване 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 организиране или координиране на съпътстващи мерки на равнището на Съюза; и
 - iv) всяко последващо отправяне на препоръки за мерки на политиката за преодоляване и смекчаване на дългосрочните последици от конкретната заплаха.

Консултациите относно реакцията, дадени съгласно буква в), се основават на препоръките на ECDC, EMA, СЗО и други съответни агенции или органи на Съюза, в зависимост от случая.

2. Консултативният комитет се състои от независими експерти, които може да включват представители на здравните и социалните работници и представители на гражданското общество, избрани от Комисията в съответствие с областите на експертни познания и опит на тези представители, които са най-относитими към конкретната възникваща заплаха, включително представители на ECDC и ЕМА в качеството им на постоянни наблюдатели. Консултативният комитет има мултидисциплинарен състав, за да може да дава консултации относно общественото здраве и по биомедицински, поведенчески, социални, икономически, културни и международни аспекти. Представителите на СЗО също може да участват като наблюдатели в консултативния комитет. Представителите на други агенции или органи на Съюза, имащи отношение към конкретната заплаха, могат да участват при необходимост като непостоянни наблюдатели в консултативния комитет. Комисията може да покани експерти със специфични експертни знания по дадена точка от дневния ред да участват *ad hoc* в работата на консултативния комитет, по-специално от държавите, на чиято територия е възникнала заплахата. Държавите членки могат да предложат на Комисията назначаването на съответни експерти в зависимост от конкретната тема.
3. Комисията публикува информация за консултативния комитет в съответствие с правилата на Европейската комисия относно експертните групи¹, включваща имената на експертите, избрани да бъдат част от консултативния комитет, и подробна информация за професионалния или научния опит, чрез който се обосновава тяхното назначаване. Комисията публикува на своя уебсайт списъка на членовете на консултативния комитет и квалификациите, обосноваващи тяхното назначаване.

¹ Решение на Комисията от 30 май 2016 г. за установяване на хоризонтални правила относно създаването и функционирането на експертните групи на Комисията (непубликувано в Официален вестник).

4. Когато е приложимо, консултативният комитет действа в координация със Съвета по здравни кризи, създаден в съответствие с Регламент (ЕС) .../...⁺.
5. Консултативният комитет провежда заседания, когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията, на КЗС или на държава членка. Комисията споделя цялата необходима информация относно заседанията на консултативния комитет с държавите членки чрез КЗС.
6. Консултативният комитет се председателства от представител на Комисията.
7. Секретариатът на консултативния комитет се осигурява от Комисията.
8. Консултативният комитет утвърждава своя процедурен правилник, включително относно приемането на становища и препоръки, правилата за гласуване и осигуряването на защитата на данните и неприкосновеността на личния живот. Процедурният правилник влиза в сила след получаването на положително становище от Комисията. Протоколите от заседанията на консултативния комитет се оповестяват публично.

⁺ ОБ: моля, въведете номера на регламента, който се съдържа в документ ST 6569/22.

Член 25

Правни последици от признаването

Признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза съгласно член 23 поражда като правна последица възможността да се позволи въвеждането на следните неизчерпателно посочени мерки:

- 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) 2022/123;
- б) механизми за мониторинг на недостига на медицински мерки за противодействие, както и за разработването, възлагането на поръчки, управлението и внедряването на такива мерки, в съответствие с член 12 от настоящия регламент и с приложимото законодателство на Съюза, по-специално Регламент (ЕС) 2022/123 и Регламент (ЕС) .../...⁺;
- в) оказване на подкрепа от ECDC за мобилизиране и разгръщане на Работната група на ЕС в областта на здравеопазването, както е посочено в Регламент (ЕО) № 851/2004; и
- г) започване на прилагането на интегрираните договорености на ЕС за реакция на политическо равнище при кризи.

⁺ ОБ: моля, въведете номера на регламента, който се съдържа в документ ST 6569/22.

Глава VI

Заклучителни разпоредби

Член 26

Прозрачност и конфликт на интереси

1. КЗС и консултативният комитет осъществяват дейностите си по независим, безпристрастен и прозрачен начин и се ангажират да работят в полза на обществения интерес.
2. Представителите, назначени в КЗС и в консултативния комитет, и когато е приложимо, наблюдателите, нямат финансови или други интереси, които биха могли да се считат за накърняващи тяхната независимост.
3. Представителите, назначени в КЗС и в консултативния комитет, и когато е приложимо, наблюдателите, представят декларация относно своите финансови и други интереси и я актуализират ежегодно и при необходимост. Те разкриват всички други факти, които са им станали известни и за които би могло добросъвестно и разумно да се очаква, че включват или водят до конфликт на интереси.

4. Представителите, които участват в заседанията на КЗС или на консултативния комитет, и когато е приложимо, наблюдателите, декларират преди всяко заседание всички интереси, които биха могли да се смятат за накърняващи тяхната независимост или безпристрастност по отношение на точките от дневния ред.
5. Когато Комисията реши, че декларираният интерес на даден представител представлява конфликт на интереси, този представител не участва в обсъждания или решения, нито получава информация по тази точка от дневния ред. Тези декларации на представителите и решението на Комисията се вписват в обобщения протокол от заседанието.
6. За представителите, които участват в заседания на КЗС или на консултативния комитет, и когато е приложимо, наблюдателите, се прилагат изискванията за професионална тайна дори след като са престанали да изпълняват задълженията си.

Член 27

Защита на личните данни

1. Настоящият регламент не засяга задълженията на държавите членки, свързани с обработването от тяхна страна на лични данни съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и Директива 2002/58/ЕО, и задълженията на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, свързани с обработването от тяхна страна на лични данни съгласно Регламент (ЕС) 2018/1725, при изпълнението на техните отговорности.
2. Комисията и, когато е приложимо, други институции, органи, служби и агенции на Съюза не обработват лични данни освен в случаите, когато това е необходимо за изпълнението на тяхната мисия. Когато е целесъобразно, личните данни се анонимизират по начин, който не позволява субектът на данните да бъде идентифициран.

Член 28

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, включително данните за контакт и здравните данни, да бъдат съобщавани единствено на националните компетентни органи, участващи в мерките за проследяване на контакти и процедурите за медицинска евакуация. 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 национални компетентни органи, които прилагат мерки за проследяване на контакти или процедури за медицинска евакуация, съобщават чрез СРПР лични данни, необходими за целите на проследяването на контакти 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 или за медицинска евакуация.
3. При съобщаването на данните, посочени в параграф 2, националните компетентни органи препращат към сигнала, подаден преди това чрез СРПР.
4. Функцията за избирателно предаване на съобщения се използва единствено за целите на проследяването на контакти и медицинската евакуация. Тя позволява на националните компетентни органи единствено да получават данни, които са им били изпратени от други национални компетентни органи. ECDC има достъп само до данните, необходими за осигуряване на правилното функциониране на функцията за избирателно предаване на съобщения. Съобщенията, които съдържат лични данни, се изтриват автоматично от функцията за избирателно предаване на съобщения най-късно 14 дни след датата на постъпването им.
5. Когато това е необходимо за целите на проследяването на контакти, личните данни може да се обменят, като се използват технологии за проследяване на контакти. Националните компетентни органи не съхраняват данните за контакт и здравните данни, получени чрез функцията за избирателно предаване на съобщения, за срок, по-дълъг от срока на съхранение, приложим в контекста на техните дейности за проследяване на контакти в национален план.

6. Комисията приема делегирани актове за допълване на настоящия регламент, като установява:
- а) подробни изисквания, необходими, за да се гарантира, че функционирането на СРПР и обработването на данните са в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725, включително съответните отговорности на националните компетентни органи и на ECDC; и
 - б) списък на категориите лични данни, които могат да бъдат обменяни за целите на координацията на мерките за проследяване на контакти.
7. Комисията приема чрез актове за изпълнение:
- а) процедури за свързване на СРПР със системите за проследяване на контакти на равнището на Съюза и на международно равнище; и
 - б) реда и условията на обработване в рамките на технологиите за проследяване на контакти и тяхната оперативна съвместимост, 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, при пълно спазване на Регламент (ЕС) 2016/679 и приложимата съдебна практика на Съда на Европейския съюз.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 29, параграф 2.

Член 29

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет за сериозните трансгранични заплахи за здравето. Този комитет е комитет по смисъла на 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 за 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 30

Сътрудничество със СЗО

Съюзът създава рамка за засилено сътрудничество със СЗО, по-специално по отношение на дейностите по докладване и преглед.

Член 31

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 4, член 14, параграф 7 и член 28, параграф 6, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент].
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 8, параграф 4, член 14, параграф 7 и член 28, параграф 6, 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 Междуетноститутуционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
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 4, член 14, параграф 7 или член 28, параграф 6, 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 32

Процедура по спешност

1. Делегираните актове, приети съгласно настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, доколкото не са представени възражения в съответствие с параграф 2. В нотификацията относно делегирания акт до Европейския парламент и Съвета се посочват причините за използването на процедурата по спешност.
2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в член 31, параграф 6. В такъв случай Комисията отменя акта незабавно след нотифицирането на решението на Европейския парламент или на Съвета, с което се представят възражения.

Член 33

Оценки във връзка с настоящия регламент

До 31 декември 2024 г. и най-късно на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на настоящия регламент и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад с основните констатации от извършената оценка. Оценката включва по-специално оценка на функционирането на СРПР и на мрежата за епидемиологичен надзор, както и на координацията на реакцията в рамките на КЗС.

Оценката, посочена в първа алинея, включва също така оценка на работата на Комисията по отношение на дейностите за готовност и реакция, предвидени в настоящия регламент, включително, когато е целесъобразно, преглед на прилагането на настоящия регламент от Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA), както и оценка на необходимостта от обособяване на HERA като отделен субект, като се вземат предвид съответните агенции или органи, работещи в сферата на готовността и реакцията в областта на здравето. Ако е целесъобразно, Комисията представя законодателни предложения въз основа на тази оценка с цел изменение на настоящия регламент или внася допълнителни предложения.

Член 34

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 приложение II.

Член 35

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 Страсбург на

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Раздел 1

Критерии за подбор на заразните болести и свързаните специфични здравни проблеми, които да бъдат включени в обхвата на епидемиологичния надзор в рамките на мрежата за епидемиологичен надзор

Надзорът от страна на Съюза осигурява информация за действия в областта на общественото здраве на равнището на Съюза. По-специално, трябва да бъде изпълнен един от следните критерии:

1. значителна заболяемост, значителна смъртност или нова болест (петгодишна тенденция на нарастване) в значителен процент от държавите членки;
2. потенциал за причиняване на трансгранични огнища;
3. патоген, характеризиращ се с висока степен на заплахата (предаване на заразата и тежест);
4. наличие на специално насочени национални програми или програми на Съюза в областта на общественото здраве, които изискват мониторинг и оценка;
5. надзорът от страна на Съюза носи добавена стойност в областта на общественото здраве за националните системи за надзор, различна от посоченото в критерии 1 – 4.

Раздел 2

Критерии, които да се използват при определянето и класифицирането на случаите:

1. клинични критерии;
2. лабораторни критерии;
3. епидемиологични критерии.

Класификация на случаите:

1. възможен случай;
2. вероятен случай;
3. потвърден случай.

Раздел 3

Процедури за функционирането на мрежата за епидемиологичен надзор

Условията на процедурите на мрежата за епидемиологичен надзор обхващат най-малко следното:

1. членство и назначаване;
 2. мандат (подробно описание на отговорностите на националните представители и секретариата на ECDC на мрежата, включително функции и задачи);
 3. административни работни процедури, например свързани със свикването на заседания и вземането на решения, и технически работни процедури, например свързани с механизми, инструменти и платформи за докладване на данни, анализ на данни и разпространение на данни; и
 4. механизъм за периодична оценка/преглед на административните и техническите работни процедури.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Таблица на съответствието

Решение № 1082/2013/ЕС	Настоящ регламент
Член 1	Член 1
Член 2	Член 2
Член 3	Член 3
Член 4, параграф 1	Член 6
Член 4, параграф 2	Член 7
Член 5	Член 12
Член 6	Член 13
Член 7	Член 17
Член 8	Член 18
Член 9	Член 19
Член 10	Член 20
Член 11	Член 21
Член 12	Член 23, параграфи 1, 3 и 4
Член 13	Член 25
Член 14	Член 23, параграф 2
Член 15	---
Член 16, параграф 1	Член 27
Член 16, параграфи 2 – 8	Член 28
Член 17	Член 4
Член 18	Член 29
Член 19	Член 33
Член 20	Член 34
Член 21	Член 35
Член 22	---
Приложение	Приложение I