



Брюксел, 21 септември 2026 г.
(OR. en)

13394/26

SAN 664
PHARM 153
DELECT 149
PROCIV 180

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	18 септември 2026 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2026) 4673 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 18.9.2026 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на предоставянето на частичен достъп на трети държави и международни организации до функциите на цифровата платформа за надзор

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2026) 4673 final.

Приложение: C(2026) 4673 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 18.9.2026 г.
C(2026) 4673 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 18.9.2026 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на предоставянето на частичен достъп на трети държави и международни организации до функциите на цифровата платформа за надзор

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС беше разширена правната рамка за епидемиологичен надзор на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми. В Регламент (ЕС) 2022/2371 също така се поставя акцент върху разширеното сътрудничество на ЕС, неговите държави членки, международните организации, по-специално Световната здравна организация (СЗО), и трети държави, което укрепва колективните усилия за мониторинг и превенция на заболяванията.

В настоящия делегиран акт се определят условията, при които на държавите кандидатки, потенциалните кандидатки, трети държави от европейския регион на СЗО, както и на СЗО може да бъде предоставен достъп до цифровата платформа за надзор на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми (EpiPulse).

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

В съответствие с член 31, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2022/2371 преди приемането на настоящия делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество. Комисията проведе консултации с експертната група по общественото здраве, създадена в съответствие с Решение С(2022) 8816 на Комисията¹. Експертната група по общественото здраве разгледа този въпрос по време на две виртуални заседания през юли и декември 2025 г. Бяха проведени консултации и с националните координатори на ECDC за надзора, микробиологията и откриването на заплахи.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Делегираният акт е в съответствие с принципите, установени в съответното законодателство на ЕС и по-специално в Регламент (ЕС) 2022/2371. Той е на основание член 14, параграф 7, буква а) от посочения регламент — разпоредбата, с която на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за допълнение на Регламент (ЕС) 2022/2371 по отношение на случаите и условията, при които на засегнати трети държави и международни организации може да бъде предоставен частичен достъп до функциите на цифровата платформа за надзор, както и практическите договорености за такъв достъп.

Делегираният акт следва да се прилага от датата на влизането му в сила.

¹ Решение на Комисията от 7.12.2022 г. за създаване на Експертна група на Комисията по общественото здраве и за отмяна на решението на Комисията за създаване на експертна група на Комисията, наречена „Ръководна група по въпросите на промоцията на здравето, профилактиката на болестите и контрола на незаразните заболявания“, ОВ С, С/471, 12.12.2022 г., стр. 8.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 18.9.2026 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на предоставянето на частичен достъп на трети държави и международни организации до функциите на цифровата платформа за надзор

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС¹, и по-специално член 14, параграф 7, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2022/2371 е уредено сътрудничеството на Съюза в областта на надзора на общественото здраве с трети държави и международни организации съгласно определението в член 3, точка 21 от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета².
- (2) В Регламент (ЕС) 2022/2371 изрично се подчертава значението на сътрудничеството със Световната здравна организация (СЗО) за Съюза. Мандатът на СЗО в областта на заразните болести е подобен на мандата на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC). Европейският регион на СЗО включва всички държави членки. Няколко болести са обект на съвместен надзор от страна на ECDC и СЗО. Синергичното сътрудничество със СЗО гарантира взаимното допълване на усилията, а за държавите членки — избягването на дублирането на работата.
- (3) В член 13 от Регламент (ЕС) 2022/2371 са уредени два допълващи се подхода за надзор. Надзорът на база показатели разчита на предварително определени структурирани данни, които се събират редовно на равни интервали с цел мониторинг на епидемиологичните показатели. В член 13, параграф 3, буква а) е въведено задължението за съобщаване на 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). При надзора на база събития се събира ad hoc информация за необичайни събития, свързани със здравето, които могат да бъдат сигнал за сериозна трансгранична заплаха за здравето. В член 13, параграф 3, букви б) и в) се изисква съобщаване на съответната информация

¹ ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26.

² 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 (ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

относно развитието на епидемични ситуации и необичайни епидемични явления или нови заразни болести с неизвестен произход.

- (4) Цифровата платформа за надзор на заразните болести на равнището на Съюза (EpiPulse) се състои от две функции. Модулът за надзор на база показатели EpiPulse „Случаи“ дава възможност за периодичното събиране, валидиране, съхранение и разпространение на структурирани национални данни за случаи и изолати на патогени на болести и за свързани с тях специфични здравни проблеми, които са обект на епидемиологичен надзор на равнището на Съюза съгласно приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2026/XXX на Комисията³ [СП: моля, въведете препратка към C(2026)6011]. EpiPulse „Събития“ — модулът за надзор на база събития, подпомага бързото докладване и мониторинг на всяко национално събитие, което може да представлява трансгранична заплаха за общественото здраве.
- (5) За да се подготвят държавите кандидатки и потенциалните държави кандидатки за присъединяването си към Съюза, те могат да докладват данни от националния надзор в EpiPulse „Случаи“. Трети държави от европейския регион на СЗО могат също да докладват в EpiPulse „Случаи“ съгласно договорености за съвместен надзор между ECDC и СЗО, за да се насърчат полезните взаимодействия и да се избегне дублирането на усилията за събиране на данни. За да се защитят данните на държавите членки от надзора на база показатели, достъпът на всяка трета държава до данните от надзора в EpiPulse „Случаи“ следва да бъде ограничен до данните от надзора, предоставени от самата държава.
- (6) За да се избегне двойното докладване пред ECDC и СЗО, на СЗО може да бъде предоставен достъп до данните от надзора в EpiPulse „Случаи“ за болестите, които са обект на съвместен надзор, както и за болестите, за които трябва да се докладва на СЗО съгласно Международните здравни правила (2005) или съгласно други регионални или глобални инициативи за надзор.
- (7) На трети държави може да бъде предоставен частичен достъп до EpiPulse „Събития“, ако те са засегнати от продължаваща сериозна трансгранична заплаха за здравето, която е от значение за Съюза, или ако установена в Съюза заплаха може да бъде от значение и за общественото здраве в трети държави и поради това е необходим обмен на информация между тези трети държави и Съюза. За целите на ранното предупреждение и реагиране на СЗО може да бъде предоставен достъп до отделни елементи в EpiPulse „Събития“, ако те са от трансгранично значение в рамките на Съюза, ако са потенциално нови или са от значение за трети държави.
- (8) При всяко предаване на лични данни на трети държави и международни организации трябва да се спазват задълженията, предвидени в Регламент (ЕС) 2018/1725 и Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета⁴.

³ Регламент за изпълнение (ЕС) 2026/XXX на Комисията от XXX г. относно заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, подлежащи на епидемиологичен надзор, както и съответните определения на случаи, и за отмяна на Решение за изпълнение (ЕС) 2018/945 на Комисията (ОВ L, 2026/XXX, XXX г., ELI:

XXX).

⁴ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

- (9) В съответствие с член 42 от Регламент (ЕС) 2018/1725 беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който представи становище на 10 август 2026 г.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложно поле

С настоящия регламент се определят случаите и условията, при които на трети държави и международни организации може да се предостави частичен достъп до функциите на EpiPulse, както и практическите договорености за такъв достъп.

Член 2

Случаи и условия за предоставяне на частичен достъп до EpiPulse „Случаи“

1. ECDC може да предостави на държавите кандидатки и потенциални кандидатки за членство в ЕС частичен достъп до EpiPulse „Случаи“, ако получи указания за това от Комисията в съответствие с Инструмента за предприсъединителна помощ (ИПП III), създаден с Регламент (ЕС) 2021/1529 на Европейския парламент и на Съвета⁵. Достъпът на държава кандидатка или потенциална кандидатка до EpiPulse „Случаи“ е ограничен до предоставянето и извличането на собствените ѝ национални данни от надзора и се предоставя само след подписването или приемането на административна договореност между ECDC и компетентния орган на държавата кандидатка или потенциална кандидатка относно някои практически аспекти на сътрудничеството.
2. ECDC може да предостави на трети държави от европейския регион на Световната здравна организация (СЗО) частичен достъп до EpiPulse „Случаи“ за болести, които са обект на съвместен надзор от страна на ECDC и СЗО. Достъпът на трета държава до EpiPulse „Случаи“ е ограничен до предоставянето и извличането на собствените ѝ национални данни от надзора и се предоставя само след подписването или приемането на административна договореност между ECDC и СЗО относно някои практически аспекти на сътрудничеството.
3. ECDC може да предостави на СЗО частичен достъп:
 - а) до EpiPulse „Случаи“ за болести, които са обект на съвместен надзор от страна на ECDC и СЗО. Достъпът за такива болести обхваща данните от надзора от целия европейски регион на СЗО;
 - б) чрез предаване на данни от ECDC на СЗО — до данните от надзора, докладвани от държавите членки и съхранявани в EpiPulse „Случаи“, ако тези данни трябва да бъдат докладвани на СЗО съгласно Международните здравни правила (2005)⁶ или съгласно други регионални или глобални инициативи за надзор.

⁵ Регламент (ЕС) 2021/1529 на Европейския парламент и на Съвета от 15 септември 2021 г. за създаване на Инструмент за предприсъединителна помощ (ИПП III) (ОВ L 330, 20.9.2021 г., стр. 1—26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1529/oj>).

⁶ Международни здравни правила, приети на 23 май 2005 г. на петдесет и осмата Световна здравна асамблея и изменени от седемдесет и петата Световна здравна асамблея с резолюция

Всеки частичен достъп на СЗО до EpiPulse „Случаи“ или до съхраняваните в него данни се предоставя само след подписване или приемане на административна договореност между ECDC и СЗО относно някои практически аспекти на сътрудничеството.

Член 3

Практически договорености за предоставяне на частичен достъп до EpiPulse „Случаи“

1. Ако ECDC предостави частичен достъп до EpiPulse „Случаи“ в съответствие с член 2, параграф 1, той предоставя такъв достъп на съответните звена за контакт, определени от държавите — кандидатки за членство в ЕС, и потенциалните кандидатки в съответствие с процедурата за членство в специалните мрежи за надзор, посочена в член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2026/XXX на Комисията ⁷ [СП: моля, въведете препратка към С (2026)6010].
2. Ако ECDC предостави частичен достъп до EpiPulse „Случаи“ в съответствие с член 2, параграф 2, той предоставя такъв достъп на съответните звена за контакт, определени от трети държави от европейския регион на СЗО. ECDC прави това, след като получи чрез СЗО наименованията, данните за контакт и информация за принадлежността на определените звена за контакт, както и заболяванията, за които те са определени. За държави кандидатки и потенциални кандидатки ECDC предоставя достъп по начина, посочен в параграф 1.
3. Ако ECDC предостави частичен достъп до EpiPulse „Случаи“ в съответствие с член 2, параграф 3, той предоставя такъв достъп на съответните звена за контакт, определени от СЗО. ECDC прави това, след като получи от СЗО наименованията и данните за контакт на определените звена за контакт, както и болестта(ите), за която(ито) те са определени.
4. ECDC може да предава данните от надзора на Съюза, посочени в член 2, параграф 3, буква б), на СЗО от името на държавите членки. ECDC действа като обработващ данни от името на държавите членки, когато тези данни се определят като лични данни.

Член 4

Случаи и условия за предоставяне на частичен достъп до EpiPulse „Събития“

1. ECDC може да предостави на трета държава достъп до отделен елемент в EpiPulse „Събития“, както и до редовни доклади с ограничен достъп, изготвени от ECDC и споделяни в рамките на EpiPulse „Събития“, ако държавата изпълнява задълженията за защита на данните, предвидени в членове 47 и 48 от Регламент (ЕС) 2018/1725, и е изпълнено поне едно от следните условия:
 - а) достъпът до елемента в EpiPulse „Събития“ позволява на трета държава да докладва на Съюза за събитие, свързано с общественото здраве и

WHA75.12 (2022) и от седемдесет и седмата Световна здравна асамблея с резолюция WHA77.17 (2024).

⁷ Регламент за изпълнение (ЕС) 2026/XXX на Комисията от XXX г. за създаване на процедури за функционирането на мрежата за епидемиологичен надзор (OB L, XXX, ELI: XXX).

дължащо се на заразна болест на нейна територия, която същевременно може да представлява заплаха за Съюза;

- б) ECDC определя дали достъпът на трета държава до конкретен елемент в EpiPulse „Събития“ може да бъде от полза за профилактиката и контрола на заболяванията в тази държава.

Всякакъв частичен достъп на трета държава до EpiPulse „Събития“ се предоставя само след подписване или приемане на административна договореност между ECDC и компетентния орган на третата държава относно някои практически аспекти на сътрудничеството.

- 2. ECDC може да предостави на СЗО достъп до отделен елемент в EpiPulse „Събития“, права за принос към този елемент и създаване на елементи, когато е уместно, както и достъп до редовни доклади с ограничен достъп, изготвени от ECDC и споделяни в рамките на EpiPulse „Събития“, ако е изпълнено поне едно от следните условия:

- а) елементът е от трансгранично значение в рамките на Съюза;
- б) елементът се отнася до заплаха за общественото здраве от потенциално нова заразна болест;
- в) елементът е от значение за трети държави.

Всякакъв частичен достъп на СЗО до EpiPulse „Събития“ се предоставя само след подписване или приемане на административна договореност между ECDC и СЗО относно някои практически аспекти на сътрудничеството.

Член 5

Практически договорености за предоставяне на частичен достъп до EpiPulse „Събития“

- 1. Ако ECDC предостави достъп до съответен отделен елемент в EpiPulse „Събития“ в съответствие с член 4, параграф 1, той предоставя такъв достъп на съответните звена за контакт, определени от трета държава за групата заболявания, в която попада елементът. ECDC прави това, след като получи от третата държава наименованията, данните за контакт и информация за принадлежността на определените звена за контакт, както и групите заболявания, за които те са определени.
- 2. Ако ECDC предостави достъп до съответен отделен елемент в EpiPulse „Събития“ в съответствие с член 4, параграф 2, той предоставя такъв достъп на съответните звена за контакт, определени от СЗО за групата заболявания, в която попада елементът. ECDC прави това, след като получи от СЗО наименованията и данните за контакт на определените звена за контакт, както и групите болести, за които те са определени.

Член 6

Влизане в сила

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

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

Съставено в Брюксел на 18.9.2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN