

I

(Законодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/2370 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 23 ноември 2022 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията

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 комитет ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ⁽²⁾,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽³⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Съюзът е поел приоритетен ангажимент за защита и подобряване на човешкото здраве чрез профилактика на заболяванията и борба с големите трансгранични здравни проблеми посредством мониторинг, оценка, съобщаване на информация, повишаване на готовността, предоставяне на ранно предупреждение и борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето.
- (2) Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (наричан по-нататък „Центърът“) беше създаден с Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ като независима европейска агенция с мисията да определя, оценява и съобщава за съществуващите и възникващи заплахи за човешкото здраве от заразни болести.
- (3) На 11 март 2020 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви световна пандемия от COVID-19. С оглед на възникналите при реакцията на пандемията предизвикателства стана ясна необходимостта от засилване на рамката на Съюза за готовност и реакция при здравни кризи, за да се използва по-добре потенциалът на капацитета на Съюза и на държавите членки за справяне с бъдещи пандемии.

⁽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.

⁽⁴⁾ 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).

- (4) В решението си от 5 февруари 2021 г. по стратегическо проучване OI/3/2020/TE европейският омбудсман установи някои важни пропуски по отношение на ефективността на отговора на Центъра на пандемията от COVID-19, като например по отношение на пълните и съпоставими данни, нивото на прозрачност и информирането на обществеността. Преодоляването на тези недостатъци следва да попадне в обхвата на настоящия регламент.
- (5) Капацитетът на Центъра за изпълнение на нови задачи ще зависи от равнището на финансовото подпомагане, предоставяно от Съюза, както и от наличните вътрешни и външни човешки ресурси. За да може да изпълнява възложените му нови задачи в резултат на пандемията от COVID-19, Центърът ще се нуждае от достатъчно финансиране и персонал. Ориентираните към проекти средства, като например тези, разпределени съгласно програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, създадена с Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾, не са достатъчни, за да отговорят на нуждите на Центъра в бъдеще.
- (6) 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 съществуващите и възникващите кризи.
- (7) В съвместното си становище „Подобряване на готовността за 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“.
- (8) Ето защо с настоящия регламент следва да се разширят мисията и задачите на Центъра, за да се засили неговият капацитет да предоставя необходимия солиден и независим научен експертен опит и да оказва подкрепа за действия, които са от значение за планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция, както и за борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето в Съюза, в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾.
- (9) Пандемията от COVID-19 показва ясно, че основните заразни болести могат да имат тежки последици за пациентите с незаразни болести, като например забавяне или прекъсване на лечението на болните от рак пациенти и преживелите рак лица и на хората с проблеми, свързани с психичното здраве. Здравните специалисти, които се грижат за пациенти с незаразни болести, се сблъскват с предизвикателството да диагностицират и да се грижат за пациентите, като същевременно се опитват да опазят собственото си здраве. Наред с това диагностицирането на някои заболявания се отлага дълго, което води до откриването им в напреднал стадий. Освен това все още трябва да се научи много за въздействието на заразните болести върху незаразните болести, като например състоянието след COVID-19. Пандемията от COVID-19 изведе на преден план и психичното и неврологичното здраве. Хората, живеещи с деменция, лицата, полагащи грижи за тях, и техните семейства посочват, че различните мерки за социално дистанциране и ограничителните мерки оказват значително въздействие върху тяхното благосъстояние и има признаци, че това е ускорило напредъка на болестта. Следователно трябва да се вземе предвид въздействието, което едно сериозно огнище на заразна болест може да окаже върху профилактиката и лечението на незаразни болести и съпътстващи заболявания, като се има предвид оказваният от него значителен натиск върху капацитета на системата за здравеопазване.
- (10) На Центъра следва да се възложи да предоставя навременна епидемиологична информация и анализ на тази информация, епидемиологично моделиране, изпреварващо предвиждане и прогнозиране, както и да осигурява своевременно съответните оценки на риска и научно обосновани препоръки, с които да се определят вариантите за профилактика и контрол на заразните болести. Следва да се извършват оценки на риска във възможно най-кратък срок, като същевременно се гарантира достатъчно събиране на необходимата информация. Действията на Центъра следва да бъдат в съответствие с подхода „Едно здраве“, като се отчетат взаимовръзките между здравето на хората и на животните и околната среда, тъй като много огнища на заразни болести са със зоонозен произход. Центърът, в тясно сътрудничество с държавите членки, следва да наблюдава капацитета на системите за здравеопазване на държавите членки да откриват, предотвратяват, реагират и да се възстановяват от огнища на заразни болести, да установяват пропуски и предоставят научно обосновани препоръки за укрепване на системите за здравеопазване. Мониторингът на капацитета на системите за здравеопазване на държавите членки следва да се основава на

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕС) 2022/2371 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 (вж. страница 26 от настоящия брой на Официален вестник).

договорени показатели. Центърът следва да организира посещения в държавите членки, за да осигури допълнителна подкрепа за дейностите по планиране на режима на предотвратяване, готовност и реакция. Центърът следва да подкрепя изпълнението на действия, които се финансират от съответните програми и инструменти на Съюза за финансиране и са свързани със заразните болести. Той следва също така да предостави насоки за управление на случаите и подкрепа за професионалните мрежи с цел подобряване на насоките за лечение въз основа на задълбочена оценка на най-новите данни. Центърът следва да подкрепя реакцията при епидемии и огнища в държавите членки и в трети държави, включително реакции на място и обучение на персонала, и своевременно да предоставя на обществеността обективна, надеждна и лесно достъпна информация относно заразните болести. Центърът следва също така да установи ясни процедури за сътрудничество с действащите лица в областта на общественото здраве в трети държави, както и с международните организации с компетентност в областта на общественото здраве, например СЗО, като по този начин даде своя принос към ангажимента на Съюза за укрепване на капацитета на партньорите за готовност и реакция.

- (11) Всички препоръки, консултации, насоки или становища, предоставени от Центъра съгласно настоящия регламент, по своята същност не са обвързващи за техните адресати. Препоръките, издадени от Центъра, му дават възможност да изрази становището си и да предложи линия на действие, без да налага каквито и да било правни задължения на тези, към които са отправени тези препоръки.
- (12) От съществено значение е Центърът да има достъп до навременни и пълни данни, за да може да извършва оценки на риска в кратък срок и да предоставя съответните препоръки. За да се подкрепи ефективно работата на Центъра и да се гарантира изпълнението на неговата мисия, държавите членки следва поради това своевременно да съобщават на Центъра съпоставими данни относно надзора на заразните болести като ХИВ, вирусен хепатит В и С и туберкулоза, както и относно свързаните специфични здравни проблеми, а именно антимикробната резистентност и вътреболничните инфекции. Държавите членки следва да предоставят също наличните научни и технически данни и информация, които имат отношение към мисията на Центъра, да уведомяват Центъра за всички сериозни трансгранични заплахи за здравето и да му предоставят информация относно планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция, както и относно капацитета на системата за здравеопазване. Центърът и държавите членки следва да договорят срокове, определения на случаи, показатели, стандарти, протоколи и процедури за целите на надзора. Държавите членки следва да информират Центъра за всяко забавяне при съобщаването на данни. Във всеки случай държавите членки следва да предоставят данните, изисквани съгласно настоящия регламент, доколкото това не противоречи на опазването на националната сигурност.
- (13) Комисията, в сътрудничество с Центъра, Европейската агенция за околна среда, Европейската агенция по химикали и Европейския орган за безопасност на храните, следва да насърчава системното интегриране на анализа и оценката на рисковете, свързани с екологичните, климатичните и хранителните фактори, с епидемиологичния надзор, като взема предвид слабостите на националните системи за здравеопазване и акцента върху уязвимите групи от населението, за да работи за цялостен подход към профилактиката и ранното откриване на заразни болести.
- (14) С цел засилване на дейностите по планиране на режима на предотвратяване, готовност и реакция в Съюза функционирането на специализираните мрежи и дейностите в мрежа под ръководството на Центъра следва да се разшири така, че да отразява обхвата на Регламент (ЕС) 2022/2371. За целта Центърът следва да координира с и предоставя научен и технически експертен опит на Комисията, на държавите членки и на Комитета за здравна сигурност (КЗС), създаден с посочения регламент, чрез специализирани мрежи с участие на координиращите компетентни органи, включително чрез насърчаване на сътрудничеството в рамките на новосъздадените мрежи от служби на Съюза в подкрепа на използването на субстанции от човешки произход.
- (15) За да се засили ефективността на епидемиологичния надзор в Съюза, на Центъра следва да се възложи да постоянно разработване на сигурни и оперативно съвместими цифрови платформи и приложения в подкрепа на епидемиологичния надзор на равнището на Съюза, които дават възможност за използване на цифрови технологии, като например изкуствен интелект и компютърно моделиране и симулации, при събирането и анализа на данни, и да се възложи да предоставя на държавите членки научни и технически консултации за създаване на интегрирани системи за епидемиологичен надзор.
- (16) С цел укрепване на капацитета на Съюза и на държавите членки да изготвят оценки на епидемиологичната обстановка и да имат точна оценка и реакция на риска, Центърът следва по-специално да идентифицира нововъзникващи заплахи за здравето, да наблюдава и докладва за тенденциите при заразните болести, да подкрепя, координира и улеснява основана на обективни данни реакция, да предоставя препоръки за подобряването на изготвените на равнището на Съюза и на национално равнище програми за профилактика и контрол на заразните болести, да наблюдава, в тясно сътрудничество с държавите членки, капацитета на националните системи за здравеопазване за диагностика, профилактика и лечение на заразните болести, включително по съобразен с аспектите на пола начин, да определя

рисквите групи от населението, нуждаещи се от специфични мерки, да анализира взаимовръзката между заболяемостта и социалните и свързаните с околната среда и климата фактори и да установява рисковите фактори за предаването и тежестта на заразните болести, както и приоритетите и нуждите в областта на научните изследвания. Центърът следва да изпълнява тези задачи въз основа на набор от общи показатели, разработени в тясно сътрудничество и консултации с държавите членки. Центърът следва да работи с определените национални фокусни точки за надзор, които формират мрежа, предоставяща стратегически консултации на Центъра по тези въпроси, и да насърчава използването на предоставящи възможности сектори, като космическите данни и услуги на ЕС. Когато е възможно и с цел да се сведе до минимум дублирането на ресурси и усилия, националните фокусни точки следва да бъдат същите като националните фокусни точки, предвидени съгласно Международните здравни правила (МЗП).

- (17) Центърът следва да спомогне за укрепване на капацитета в рамките на Съюза за диагностициране, откриване, идентифициране и охарактеризиране на инфекциозни агенти, които имат потенциала да представляват заплаха за общественото здраве, като осигурява функционирането на специализирана мрежа от референтни лаборатории на ЕС за обществено здраве, създадена в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/2371, както и че това функциониране се случва по интегриран начин. Тази мрежа ще отговаря за насърчаване на добрите практики и приваждане в съответствие на диагностиката, методите на изследване, обучението в областта на текущи и новаторски процедури и използването на тестове, за да се гарантира единен подход при надзора, уведомяването и стандартизираните процедури за докладване на болести, както и повишено качество на изследванията и надзора .
- (18) В случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, породена от заразна болест, Центърът следва да си сътрудничи с държавите членки , за да защити пациентите, нуждаещи се от лечение, при която се използва субстанция от човешки произход, от предаването на такава заразна болест. Поради това Центърът следва да създаде и задейства мрежа от служби в подкрепа на използването на субстанции от човешки произход.
- (19) С цел да се намали възникването на епидемии и да се засили капацитетът за профилактика на заразни болести в Съюза, Центърът следва, като работи заедно с държавите членки, така че да вземе предвид техния опит и съответните им обстоятелства, да разработи рамка за профилактика на заразните болести, насочена към въпроси като предотвратимите чрез ваксиниране болести, колебанията относно ваксинацията, информираността относно начините на предаване, антимикробната резистентност, здравното образование, здравната грамотност, профилактиката на болестите и промяната в поведението.
- (20) Центърът следва да подобри капацитета за готовност и реакция на равнището на Съюза и на национално равнище, като предоставя научен и технически експертен опит на държавите членки и на Комисията. В този контекст Центърът, като работи в тясно сътрудничество с държавите членки и Комисията, следва да извършва разнообразни действия, включително допринасяне към разработването на рамки за планове за предотвратяване, готовност и реакция на Съюза, редовно преразглеждане и актуализиране на тези рамки, предоставяне на научно обосновани препоръки относно капацитета за предотвратяване, подготовка и реакция по отношение на огнища на болести, както и за укрепване на националните системи за здравеопазване, включително чрез предоставяне на обучение и споделяне на най-добри практики. Рамките за плановете за предотвратяване, готовност и реакция на Съюза следва да се считат за необвързващи инструменти. Центърът следва да разшири събирането и анализа на данни, що се отнася до епидемиологичния надзор и свързаните специфични здравни проблеми, развитието на епидемичната обстановка, необичайни епидемични явления или нови заразни болести с неизвестен произход, включително такива в трети държави, данни за молекулярния патоген и данни от системите за здравеопазване. За целта Центърът следва да осигури подходящи набори от данни, както и процедури за улесняване на извършването на справки и сигурното предаване на данни и сигурния достъп до данни, и Центърът следва да работи за създаването на възможности за споделянето на данни в реално време, да извършва научна и техническа оценка на мерките за профилактика и контрол на равнището на Съюза и да работи със СЗО, съответните агенции на Съюза и други съответни органи и организации, действащи в областта на събирането на данни.
- (21) В рамките на своя мандат Центърът следва да отговаря своевременно на исканията на държавите членки или на Комисията.
- (22) В Регламент (ЕС) 2022/2371 се предвиждат разпоредби относно системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР), която дава възможност за уведомяване на равнището на Съюза за сигнали във връзка със сериозни трансгранични заплахи за здравето и която продължава да функционира под ръководството на Центъра. Като се има предвид, че съвременните технологии могат значително да допринесат за борбата със заплахите за здравето и за овладяване и обръщане на хода на епидемиите, Центърът следва да работи за актуализиране на СРПР, така че да се даде възможност за използване на технологии с изкуствен интелект и на оперативно съвместими цифрови инструменти, при които се зачита неприкосновеността на личния живот, като например мобилни приложения, с

функции за проследяване с цел установяване на изложените на риск лица. При извършването на това актуализиране Центърът следва да смекчи рисковете, като тези, свързани например с пристрастни набори от данни, неотговарящ на изискванията системен дизайн, липса на качествени данни и прекомерна зависимост от автоматизираното вземане на решения, и следва да вземе предвид значението на установяването на гаранции за смекчаване на тези рискове на етапите на проектиране и изпълнение на свързаните с изкуствения интелект технологии.

- (23) Центърът следва да изгради подходящ капацитет за подкрепа на реакцията на международно равнище, трансгранично междурегионално равнище и на място в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/2371. Този капацитет следва да даде възможност на Центъра да мобилизира и разгръща екипи за подпомагане при поява на огнище, известни като „Работна група на ЕС в областта на здравеопазването“, за да се подпомогне реакцията на местно равнище в случай на огнища на болести и да се събират данни на място. Поради това Центърът следва да осигури постоянен капацитет за провеждане на мисии в държавите членки, както и в трети държави, и за предоставяне на научно обосновани препоръки за реагиране на заплахи за здравето. Екипите от Работната група на ЕС в областта на здравеопазването следва да бъдат разполагани и в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза с подкрепата на Координационния център за реагиране при извънредни ситуации. Ефективното функциониране на Работната група на ЕС в областта на здравеопазването следва да се основава на запълбочени познания за отделните държави, които могат да бъдат постигнати чрез приноса от страна на национални експерти. Центърът следва също така да подпомага укрепването на капацитета за готовност съгласно МЗП в трети държави с цел посрещане на сериозни трансгранични заплахи за здравето и на последиците от тях. За да се укрепи оперативната връзка между Центъра и държавите членки, Центърът следва да поддържа механизми за редовно командироване между Центъра, Комисията, експерти на държавите членки и международни организации, както и да въведе систематични и постоянни работни механизми в рамките на Центъра, например чрез административни служители.
- (24) Работната група на ЕС в областта на здравеопазването, която трябва да бъде създадена от Центъра, за да подпомага реакцията в случай на огнища на болести, които могат да се разпространят в рамките на Съюза или към него, следва да бъде постоянна и за нея да бъде изготвена рамка за мобилизирането ѝ. Освен това тя следва да улеснява участието на експерти на Съюза в областта на реакцията на място в международните екипи за реакция в подкрепа на Механизма за гражданска защита на Съюза и в тясно сътрудничество с него. Центърът следва да подобри способността на своя персонал, както и на експертите от държавите членки и ЕИП, от държавите кандидатки и потенциални кандидатки, както и от държавите в рамките на европейската политика за съседство и държавите партньори, съгласно посоченото в Регламент (ЕС) 2021/947 на Европейския парламент и на Съвета⁽⁷⁾, да участват ефективно в мисиите на място и управлението на кризи.
- (25) Експертите и заинтересованите страни, включително организациите на гражданското общество, следва да участват и да допринасят за консултативните процеси на Центъра. Следва да се гарантира спазване на правилата за прозрачност и конфликт на интереси по отношение на ангажираността на заинтересованите страни.
- (26) Центърът следва да работи в тясно сътрудничество с компетентните органи и международните организации в областта на общественото здраве, по-специално със СЗО. Това сътрудничество следва да отчита необходимостта от избягване на дублирането на усилия.
- (27) Центърът следва да съобщава на широката общественост по ефективен и прозрачен начин съществуващите и възникващите рискове за здравето. Научните изследвания на Центъра следва да бъдат достъпни.
- (28) С цел оценка на ефективността и ефикасността на правните разпоредби, приложими по отношение на Центъра, е целесъобразно да се предвиди редовно оценяване на резултатите от дейността на Центъра от страна на Комисията.
- (29) Настоящият регламент не следва да предоставя никакви регулаторни правомощия на Центъра.
- (30) Центърът следва да въведе информационна система, която да е в състояние да осигурява обмен на класифицирана и на чувствителна неклассифицирана информация, за да се гарантира максимална дискретност при боравенето с тази информация.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) 2021/947 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юни 2021 г. за създаване на Инструмента за съседство, сътрудничество за развитие и международно сътрудничество – Глобална Европа, за изменение и отмяна на Решение № 466/2014/ЕС на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) 2017/1601 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО, Евратом) № 480/2009 на Съвета (ОВ L 209, 14.6.2021 г., стр. 1).

- (31) Личните данни, свързани със здравето, се считат за чувствителни данни съгласно приложимото законодателство на Съюза в областта на защитата на данните и следователно се ползват с по-високо ниво на защита. За всяко обработване на лични данни съгласно настоящия регламент, извършвано от държавите членки или Центъра, се прилагат съответно регламенти (ЕС) 2016/679⁽⁸⁾ и (ЕС) 2018/1725⁽⁹⁾ на Европейския парламент и на Съвета и Директива 2002/58/ЕО⁽¹⁰⁾ на Европейския парламент и на Съвета. При обработването на лични данни съгласно настоящия регламент следва да се спазват принципите за защита на данните – законосъобразност, добросъвестност, прозрачност, ограничаване в рамките на целта, свеждане на данните до минимум, точност, ограничение на съхранението, цялостност и поверителност. Когато е възможно, личните данни следва да бъдат анонимизирани. Когато анонимизирането не би позволило да се постигне конкретната цел на обработването, личните данни следва, по възможност, да бъдат псевдонимизирани. 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 с правилата, установени в Регламент (ЕС) 2018/1725.
- (32) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент по отношение на бързото мобилизиране и способността за реагиране на Работната група на ЕС в областта на здравеопазването, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹¹⁾.
- (33) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно разширяване на мисията и задачите на Центъра, за да се засили неговият капацитет да предоставя необходимия научен експертен опит и да оказва подкрепа за действия за борба със сериозни трансгранични заплахи за здравето в Съюза, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради трансграничното естество на заплахите за здравето и необходимостта от бърз, по-добре координиран и последователен отговор на нововъзникващи заплахи за здравето 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.
- (34) Регламент (ЕО) № 851/2004 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 851/2004 се изменя, както следва:

- 1) Член 2 се заменя със следното:

„Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „компетентен орган“ означава всяка структура, институция, служител или научно тяло, признато от органите на държавите членки като предоставящо независими научни и технически консултации или имащо капацитет да действа в областта на профилактиката и контрола на болестите при човека;

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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).

- 2) „координиращ компетентен орган“ означава орган във всяка държава членка с определен национален координатор, отговарящ за институционалните контакти с Центъра, както и с националните фокусни точки и оперативни звена за контакт, отговарящи за стратегическото и оперативното сътрудничество по научни и технически въпроси за конкретни области на заболявания и функции в областта на общественото здраве;
- 3) „специализирана мрежа“ означава всяка конкретна мрежа по въпросите на заболяванията, по свързани специфични здравни проблеми или функции в областта на общественото здраве, която се подпомага и координира от Центъра и има за цел да осигурява сътрудничеството между координиращите компетентни органи на държавите членки;
- 4) „заразна болест“ означава заразна болест съгласно определението в член 3, точка 3 от Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета (*);
- 5) „сериозна трансгранична заплаха за здравето“ означава сериозна трансгранична заплаха за здравето съгласно определението в член 3, точка 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371;
- 6) „епидемиологичен надзор“ означава епидемиологичен надзор съгласно определението в член 3, точка 5 от Регламент (ЕС) 2022/2371;
- 7) „свързани специфични здравни проблеми“ означава свързани специфични здравни проблеми съгласно посоченото в член 2, параграф 1, буква а), подточка ii) от Регламент (ЕС) 2022/2371;
- 8) „мониторинг“ означава мониторинг съгласно определението в член 3, точка 6 от Регламент (ЕС) 2022/2371;
- 9) „капацитет на системата за здравеопазване“ означава капацитетът на системата за здравеопазване съгласно определението в член 3, точка 13 от Регламент (ЕС) 2022/2371.“

(*) Регламент (ЕС) 2022/2371 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 (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26).

- 2) Член 3 се заменя със следното:

„Член 3

Мисия и задачи на Центъра

1. С цел засилване на капацитета на Съюза и на държавите членки за защита на човешкото здраве чрез профилактика и контрол на заразните болести при човека и свързаните специфични здравни проблеми, мисията на Центъра е да идентифицира и оценява съществуващи и възникващи заплахи за човешкото здраве от заразни болести и свързани специфични здравни проблеми, да докладва за тях и, когато е целесъобразно, да гарантира, че информацията за тях се представя по лесно достъпен начин. Центърът действа в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки или по своя собствена инициатива чрез специализирана мрежа. Мисията на Центъра е също да предоставя научно обосновани препоръки и подкрепа за координиране на реакцията на равнището на Съюза и на национално равнище, както и на трансгранично междурегионално и регионално равнище, към такива заплахи, когато е целесъобразно. При изготвянето на тези препоръки Центърът, когато е необходимо, си сътрудничи с държавите членки и взема предвид съществуващите национални планове за управление на кризи и съответните обстоятелства във всяка държава членка.

В случай на други огнища на болести с неизвестен произход, които може да се разпространят в рамките на Съюза или към него, Центърът действа по своя собствена инициатива, докато източникът на огнището стане известен. В случай на огнище, за което е ясно, че не се дължи на заразна болест, Центърът действа само в сътрудничество с координиращите компетентни органи и по тяхно искане и предоставя оценка на риска.

При изпълнението на своята мисия Центърът зачита отговорностите на държавите членки, Комисията и другите органи или агенции на Съюза, както и отговорностите на трети държави и международни организации, действащи в областта на общественото здраве, по-специално СЗО, за да гарантира, че е налице всеобхватност, съгласуваност и взаимно допълване на действията, както и че действията са координирани.

Центърът подпомага работата на Комитета за здравна сигурност (КЗС), създаден с член 4 от Регламент (ЕС) 2022/2371, на Съвета, държавите членки и, когато е приложимо, на други структури на Съюза, с цел насърчаване на ефективната съгласуваност между съответните им дейности и за координиране на реакцията при сериозни трансгранични заплахи за здравето в рамките на неговия мандат.

2. Центърът изпълнява следните задачи:

- a) проучва, събира, съпоставя, оценява и разпространява съответните научни и технически данни и информация, като използва най-ефективните технологии, като например, когато е уместно, изкуствен интелект, при спазване на европейските стандарти по отношение на етичните аспекти;
- б) разработва, в тясно сътрудничество и консултации с държавите членки, подходящи общи показатели за стандартизирани процедури за събиране на данни и оценки на риска;
- в) предоставя анализи, научни и технически консултации, становища, насоки, научно обосновани препоръки и подкрепа за действия на Съюза и държавите членки за профилактика и контрол на заразните болести и свързаните специфични здравни проблеми, включително оценки на риска, анализ на епидемиологична информация, планиране на режима на предотвратяване, готовност и реакция и епидемиологично моделиране, изпреварващо предвиждане и прогнозиране;
- г) насърчава и координира мрежите от органи, организации и експерти, действащи в Съюза в областите, имащи отношение към мисията на Центъра, включително мрежите, възникващи от дейности в областта на общественото здраве, подкрепяни от Комисията, и осигурява функционирането на специализираните мрежи за надзор, при пълно спазване на правилата относно прозрачността и конфликтите на интереси;
- д) насърчава и улеснява обмена на научна и техническа информация, експертен опит и най-добри практики, включително посредством обучение, между държавите членки и други агенции и органи на Съюза;
- е) наблюдава, в тясно сътрудничество с държавите членки, капацитета на системите им за здравеопазване и подкрепя събирането на данни за техния капацитет, доколкото това е необходимо за управлението и реакцията при заплахи от заразни болести и свързаните специфични здравни проблеми, въз основа на показателите за готовност, посочени в член 5б, параграф 2, буква б) от настоящия регламент, и елементите, посочени в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371;
- ж) организира посещения на място в държавите членки, за всеки отделен случай, в тясно сътрудничество със съответните държави членки, за да осигури допълнителна подкрепа за дейностите по планиране на режима на предотвратяване, готовност и реакция, както е посочено в член 5б;
- з) подпомага националния мониторинг на реакцията относно основните заразни болести;
- и) допринася за определяне на приоритетите в областта на научните изследвания и за улесняване на разработването и изпълнението на действия, финансирани от съответните програми и инструменти на Съюза, включително изпълнението на съвместни действия в областта на общественото здраве;
- й) предоставя по искане на Комисията или на КЗС, или по своя собствена инициатива, насоки, препоръки и предложения за координирано действие за надзор, мониторинг, диагностика и управление на случаи на заразни болести и свързаните специфични здравни проблеми, както и подкрепа за професионалните мрежи с цел подобряване на насоките за лечение, като си сътрудничи със съответните организации и сдружения, национални компетентни органи и международни организации като СЗО, като същевременно се избягва всякакво дублиране на съществуващи насоки;
- к) подкрепя, например чрез Работната група на ЕС в областта на здравеопазването, посочена в член 11а, реакцията при епидемии и огнища в държавите членки, въз основа на задълбочени познания за отделните държави, и в трети държави, в сътрудничество с СЗО, по начин, който допълва и е в тясна координация с други инструменти за реагиране при извънредни ситуации, по-специално Механизма за гражданска защита на Съюза, и съответните инструменти относно натрупването на резерв от медицински мерки за противодействие;

- л) допринася за укрепване на капацитета за готовност съгласно МЗП, включително обучение, в държавите членки и в трети държави, и по-специално в държави партньори, като същевременно гарантира постигането на полезни взаимодействия с работата на СЗО;
- м) предоставя, по искане на Комисията или на КЗС, или по своя собствена инициатива, своевременно, лесно достъпни и основани на обективни данни комуникационни послания към обществеността на всички официални езици на Съюза относно заразните болести и породените от тях заплахи за здравето, както и относно съответните мерки за профилактика и контрол, при надлежно зачитане на компетентностите на държавите членки.

3. Центърът, Комисията, съответните органи или агенции на Съюза и държавите членки си сътрудничат по прозрачен начин за насърчаване на ефективна съгласуваност и полезни взаимодействия между техните съответни действия.“

- 3) Член 4 се заменя със следното:

„Член 4

Задължения на държавите членки

Държавите членки се координират и си сътрудничат с Центъра във връзка с мисията и задачите, посочени в член 3, като:

- а) съобщават редовно на Центъра, в съответствие с договорени срокове, определения на случаи, показатели, стандарти, протоколи и процедури, данните относно надзора на заразните болести, свързаните специфични здравни проблеми и други сериозни трансгранични заплахи за здравето и други, осъществяван в съответствие с член 13 от Регламент (ЕС) 2022/2371, и наличните научни и технически данни и информация, необходими на Центъра за изпълнението на неговата мисия, посочена в член 3, параграф 2, буква д) от настоящия регламент, включително съответните данни относно капацитета на системите за здравеопазване за готовност при кризи да откриват, предотвратяват, реагират и да се възстановяват от огнища на заразни болести;
- б) уведомяват Центъра за всички сериозни трансгранични заплахи за здравето възможно най-бързо след откриването им, като използват Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР), предвидена в член 18 от Регламент (ЕС) 2022/2371, и своевременно съобщават за предприетите мерки за реакция, както и всякаква информация от значение, която е от полза за координиране на реакцията, както е посочено в член 21 от въпросния регламент;
- в) определят, в обхвата на мисията на Центъра, компетентните органи и експерти и организации в областта на общественото здраве, които могат да бъдат на разположение в помощ на реакцията на Съюза на сериозни трансгранични заплахи за здравето, като например провеждане на мисии в държави членки, трансгранични региони и трети държави в сътрудничество със СЗО, за предоставяне на експертни консултации и провеждане на разследвания на място в случай на кълстери или огнища на болести;
- г) изготвят национални планове за предотвратяване, готовност и реакция в съответствие с член 6 от Регламент (ЕС) 2022/2371 и докладват относно планирането на режима за предотвратяване, готовност и реакция и изпълнението на национално равнище в съответствие с член 7 от посочения регламент;
- д) улесняват цифровизацията на събирането на данни и процеса на съобщаване на данни между националните и европейските системи за надзор, за своевременно предоставяне на необходимата информация; и
- е) информират Центъра за всяко забавяне на спазването на сроковете, посочени в буква а).“

- 4) Член 5 се заменя със следното:

„Член 5

Функциониране на специализираните мрежи и дейности в мрежа

1. Центърът подпомага и непрекъснато развива дейностите в мрежа, осъществявани от компетентните органи, чрез предоставяне на координация и на научен и технически експертен опит на Комисията и на държавите членки и чрез функционирането на специализирани мрежи.

2. Центърът осигурява интегрираното функциониране на мрежата за епидемиологичен надзор, посочена в член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371, надзора на свързаните със здравето заплахи от екологичен произход, както е посочено в член 2, параграф 1, буква в) от същия регламент, и интегрираното функциониране на мрежа от референтни лаборатории на ЕС, както е посочено в член 15 от посочения регламент.

По-специално той:

- а) гарантира непрекъснатата разработка автоматизирани цифрови платформи и приложения, включително цифровата платформа за надзор, създадена съгласно член 14 от Регламент (ЕС) 2022/2371, които подлежат на човешки надзор и подпомагат епидемиологичния надзор на равнището на Съюза, и осигурява подкрепа за държавите членки с научни и технически данни и консултации за създаване на интегрирани системи за надзор, даващи възможност за надзор в реално време с цел постигане на готовност, когато това е целесъобразно и осъществимо, и ползващи съществуващите космически инфраструктури и услуги на Съюза;
- б) предоставя осигуряване на качеството чрез мониторинг и оценка на дейностите по епидемиологичен надзор на специализираните мрежи за надзор, с цел да се гарантира оптималното им функциониране, включително чрез разработване на стандарти за надзор и мониторинг на пълнотата на данните и показателите;
- в) поддържа бази данни за такъв епидемиологичен надзор, осъществява координация с операторите на други относими бази данни и работи за хармонизирани подходи при събирането и моделирането на данни, за да предоставя съпоставими в целия Съюз данни; при изпълнението на тази роля Центърът свежда до минимум рисковете, които може да възникнат при предаването на неточни, непълни или нееднозначни данни от една база данни към друга, и установява солидни процедури за преглед на качеството на данните;
- г) съобщава на Комисията, КЗС и държавите членки резултатите от анализа на данните, прави базите данни достъпни и използваеми от държавите членки в подкрепа на изготвянето на националните политики и двустранното и многостранното сътрудничество между държавите членки и предлага комуникационни послания към държавите членки за информиране на обществеността;
- д) насърчава и подкрепя хармонизирани и рационализирани оперативни методики за епидемиологичен надзор в сътрудничество с компетентните органи;
- е) осигурява оперативната съвместимост на автоматизираните приложения и други цифрови инструменти в подкрепа на трансграничните дейности в областта на общественото здраве, включително за проследяване на контакти и приложения за предупреждение, разработени на равнището на Съюза или на национално равнище в тясно сътрудничество с държавите членки;
- ж) осигурява оперативната съвместимост на цифровите платформи за надзор с цифровите инфраструктури, даващи възможност за използване на здравни данни за целите на здравното обслужване, научноизследователската дейност, изготвянето на политиките и регулирането, и използва други данни от значение, например свързани с околната среда фактори или явления с потенциално сериозно въздействие върху здравето на равнището на Съюза или на трансгранично междурегионално равнище, или социално-икономически рискови фактори, наред с другото, ако са полезни за по-ефективно изпълнение на мисията на Центъра.

Цифровите платформи и приложения, посочени във втора алинея, буква а), се внедряват с технологии за подобряване на неприкосновеността на личния живот, като се вземат предвид достиженията на техническия прогрес.

3. Чрез функционирането на мрежата за епидемиологичен надзор Центърът:

- а) наблюдава и докладва за тенденциите при заразните болести във времето и в отделните държави членки и в трети държави, в сътрудничество със СЗО, въз основа на договорени показатели, за да изготвя оценки на актуалното положение и да улеснява предприемането на целесъобразни, основани на обективни данни действия, включително чрез установяването на спецификации за хармонизирано събиране на данни от държавите членки;
- б) открива, наблюдава и докладва за сериозни трансгранични заплахи за здравето, посочени в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii) от Регламент (ЕС) 2022/2371, включително заплахи за субстанции от човешки произход, или в член 2, параграф 1, буква г) от същия регламент, по отношение на източника, времето, населението и мястото, за да предостави основание за действие в областта на общественото здраве;

- в) подпомага националните референтни лаборатории, посочени в член 15 от Регламент (ЕС) 2022/2371, при прилагането на схемите за външен контрол на качеството, включително схемите за професионално изпитване;
- г) допринася за оценката и мониторинга на програмите за профилактика и контрол на заразните болести, за да предоставя данни за научно обосновани препоръки за укрепване и подобряване на тези програми на равнището на Съюза и на национално равнище;
- д) осъществява мониторинг и оценява капацитета на системите за здравеопазване за диагностика, профилактика и лечение на основни заразни болести, както и устойчивостта на националните системи за здравеопазване в случай на големи огнища на болести, въз основа на показателите за готовност, посочени в член 5б, параграф 2, буква б);
- е) определя рисковите групи от населението, нуждаещи се от целенасочени мерки за профилактика и реакция, и помага на държавите членки да гарантират, че тези мерки са насочени и към хората с увреждания;
- ж) допринася за оценката на тежестта на заразните болести, като тази по отношение на болестността, клиничните усложнения, хоспитализацията и смъртността, като използва, наред с други видове данни, стратифицирани данни по възраст, пол, увреждания и други елементи, ако са налични;
- з) осъществява епидемиологично моделиране, изпреварващо предвиждане и разработване на сценарии за реакция и координира тези усилия с цел обмен на най-добри практики, подобряване на капацитета за моделиране в целия Съюз и гарантиране на международно сътрудничество; и
- и) определя рисковите фактори за предаване на болести и свързаната с това тежест на заболяванията, предоставя анализ на взаимовръзката между предаването на болести, от една страна, и рисковите фактори от социален, икономически, климатичен и екологичен характер, от друга страна, като следва подхода „Едно здраве“ за зоонозни болести, болести, предавани чрез храна и вода, и други свързани болести и специфични здравни проблеми, и определя групите от населението, които са изложени на най-голям риск, включително взаимната връзка между заболяемостта и тежестта на заболяванията и обществените и екологичните фактори, както и научноизследователските приоритети и нужди.

4. Всяка държава членка определя координиращ компетентен орган и определя национален координатор, национални фокусни точки и оперативни звена за контакт, според случая, за функциите в областта на общественото здраве, включително епидемиологичния надзор, и за различните групи болести и отделните болести, както и за осигуряване на подкрепа за режима на готовност и реакция.

Националните фокусни точки формират мрежи, които предоставят научни и технически консултации на Центъра.

Националните фокусни точки и оперативните звена за контакт, определени за осъществяване на специфичните за всяка отделна болест взаимодействия с Центъра, формират специфични за отделна болест или за група от болести мрежи, сред чиито задачи е да предават на Центъра националните данни от надзора, както и представянето на предложения за профилактиката и контрола на заразните болести.

Държавите членки уведомяват Центъра и другите държави членки за определянето, предвидено в настоящия параграф, и за всяка промяна в тях.

5. Центърът си сътрудничи с компетентните органи, по-специално в подготвителната работа при даването на научни становища, оказването на научно и техническо съдействие, събирането на съпоставими данни въз основа на общи формати, които дават възможност за по-лесно агрегиране, и установяването на нововъзникващи заплахи за здравето.

6. Центърът осигурява функционирането и координирането на мрежата от референтни лаборатории на ЕС, посочена в член 15 от Регламент (ЕС) 2022/2371, за целите на диагностициране, откриване, идентифициране, генетично секвениране и охарактеризиране на инфекциозни агенти, които имат потенциала да породят заплаха за общественото здраве.

7. Центърът предоставя научна и техническа помощ на държавите членки, за да ги подпомогне в развиването на техния капацитет за откриване и секвениране, по-специално на онези държави членки, които не разполагат с достатъчен капацитет.

8. Като насърчава сътрудничеството между експертите и референтните лаборатории, Центърът стимулира развитието в Съюза на достатъчен капацитет за диагностициране, откриване, идентифициране и охарактеризиране на инфекциозни агенти, които имат потенциала да породят заплахата за общественото здраве. Центърът поддържа и разширява това сътрудничество и подпомага прилагането на схеми за осигуряване на качеството.

9. Центърът осигурява функционирането и координирането на мрежата от служби на държавите членки, подкрепящи използването на субстанции от човешки произход, за да помогне да се гарантира, че тези субстанции са микробиологично безопасни, чрез мониторинг, оценка и помощ за справяне със съответните огнища на болести, които имат потенциала да породят сериозни трансгранични заплахи за здравето, както и за защита на пациентите, нуждаещи се от такива субстанции.“

5) Въмква се следният член:

„Член 5а

Профилактика на заразните болести

1. Центърът подкрепя държавите членки при укрепването на техния капацитет за профилактика и контрол на заразните болести и подобряването и улесняването на процеса на събиране на данни чрез оперативно съвместим обмен на данни.

2. В тясно сътрудничество с държавите членки, Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и други имащи отношение органи и агенции на Съюза, както и с международни организации, Центърът разработва рамка за профилактика на заразните болести и свързаните специфични здравни проблеми, включително социално-икономически рискови фактори, предотвратими чрез ваксиниране болести, антимикробна резистентност, промоция на здравето, здравно образование, здравна грамотност и промяна в поведението.

3. Центърът може да предоставя насоки за създаването на програми за профилактика и контрол на заразните болести. Той оценява и осъществява мониторинг на тези програми, за да предоставя данни за научно обосновани препоръки за целите на координирането, укрепването и подобряването на тези програми на национално, трансгранично междурегионално равнище и на равнището на Съюза, а по целесъобразност — и на международно равнище.

4. Центърът наблюдава равнището на ваксинално покритие по отношение на основните заразни болести във всяка държава членка, като отчита особеностите на националните и регионалните имунизационни календари.

5. Центърът координира независимите проучвания за наблюдение на ефективността и безопасността на ваксините след пускането на пазара и събира нова информация, използва съответните данни, събрани от компетентните органи или и двете. Тази работа се осъществява съвместно с ЕМА и по-специално чрез нова платформа за мониторинг на ваксините.“

6) Въмква се следният член:

„Член 5б

Планиране на режима на предотвратяване, готовност и реакция

1. Центърът предоставя научно обосновани препоръки и научен и технически експертен опит на държавите членки и на Комисията, като действа в сътрудничество със съответните органи и агенции на Съюза, международни организации и по целесъобразност – представители на гражданското общество, като например представители на организации на пациентите и организации за обществено здравеопазване, в съответствие с подходящи работни договорености, установени с Комисията в областта на планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция.

2. В тясно сътрудничество с държавите членки и Комисията Центърът:

а) без да се засягат компетентностите на държавите членки в областта на планирането на режима на предотвратяване, готовност и реакция, допринася за разработването, редовния преглед и актуализирането на рамките за националните планове за готовност и на плановете за готовност за посрещане на отделни заплахи с оглед приемането им от КЗС, както и за разработването, редовния преглед и актуализирането на плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция в съответствие с член 5 от Регламент (ЕС) 2022/2371;

- б) разработва в сътрудничество със СЗО рамки за готовност, мониторинг и оценка, както и показатели за готовност въз основа на МЗП, които рамки и показатели трябва да бъдат обсъдени от КЗС;
- в) улеснява самооценката от държавите членки на тяхното планиране на режима на предотвратяване, готовност и реакция и външната оценка на това планиране, когато това е прието от съответната държава членка и по начин, който допълва МЗП, и допринася за дейностите, посочени в членове 7 и 8 от Регламент (ЕС) 2022/2371;
- г) осигурява оценка на пропуските в готовността и предоставянето на целева подкрепа на държавите членки и – при поискване от тяхна страна и в сътрудничество със СЗО – на трети държави, които сключват споразумения със Съюза в съответствие с член 30;
- д) разработва учения, стрес тестове, извършва прегледи в хода на действията и след предприемане на действията, а също подпомага и допълва държавите членки в тези дейности, и организира допълнителни действия с цел преодоляване на установените пропуски в капацитета и способността за готовност;
- е) разработва и подпомага конкретни дейности за готовност във връзка, наред с другото, с предотвратимите чрез ваксиниране болести, антимикробната резистентност, лабораторния капацитет и биологичната сигурност, въз основа на установените пропуски или по искане на държавите членки или Комисията;
- ж) подкрепя интегрирането на готовността за научни изследвания в плановете за предотвратяване, готовност и реакция;
- з) подпомага и допълва допълнителни целенасочени дейности във връзка с готовността на изложените на риск групи и общността;
- и) въз основа на показателите, посочени в член 3, параграф 2, буква б) и буква в) от настоящата алинея, и в тясно сътрудничество с държавите членки, наблюдава капацитета на системите за здравеопазване на държавите членки да откриват, предотвратяват, реагират и се възстановяват от огнища на заразни болести, установява пропуски и предоставя научно обосновани препоръки за укрепване на системите за здравеопазване, които да се изпълняват с подкрепа от Съюза, по целесъобразност;
- й) укрепва капацитета на Центъра за моделиране, изпреварващо предвиждане и прогнозиране; и
- к) поддържа механизми за редовно командироване между Центъра, Комисията, експерти на държавите членки и международни организации, включително Работна група на ЕС в областта на здравеопазването, която подпомага дейностите, посочени в букви г), е), з) и и) от настоящата алинея и член 5а, параграф 1.

Механизмите за командироване, посочени в първа алинея, буква к), допринасят за укрепването на оперативния интерфейс между Центъра и държавите членки.“

7) Член 6 се изменя, както следва:

а) вмъква се следният параграф:

„1а. Центърът предоставя конкретни анализи и независими научно обосновани препоръки за действия за предотвратяване и контрол на заплахите от заразни болести и други сериозни трансгранични заплахи за здравето по собствена инициатива или по искане на Комисията, или на държавите членки чрез КЗС.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Центърът може да насърчава и инициира научни проучвания, които са необходими за изпълнението на неговата мисия, както и приложни научни проучвания и проекти относно осъществимостта, разработването и подготовката на неговите дейности. Центърът избягва дублиране с научноизследователските и здравните програми на Комисията, на държавите членки, на Съюза или на СЗО, както и с други имащи отношение програми, и осъществява връзката между сектора на общественото здравеопазване и научноизследователските сектори.

За да насърчава и инициира проучванията по първа алинея, Центърът иска достъп до здравните данни, предоставяни на разположение или обменяни чрез цифрови инфраструктури и приложения, така че тези здравни данни да се използват за целите на здравното обслужване, научноизследователската дейност в областта на здравето, изготвянето на политиките и регулирането във връзка с общественото здраве.

За целите на проучванията, посочени в първа алинея, Центърът използва и други подходящи данни, например свързани с околната среда и социално-икономическите фактори.

За. Центърът може да използва своите ресурси и референтните лаборатории, за да извършва проучвания на място, събиране на данни и анализ на данни, с цел да помага на съответните национални органи да събират надеждни данни.“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Центърът се консултира с КЗС, Комисията и с други имащи отношение органи или агенции на Съюза относно планирането и определянето на приоритетите за научноизследователска дейност и проучвания в областта на общественото здраве, като взема предвид становището на Консултативния съвет.“

8) Член 7 се заменя със следното:

„Член 7

Процедура за даване на научни становища

1. Центърът дава научно становище по въпроси в обхвата на своята мисия:

- а) във всички случаи, когато законодателството на Съюза предвижда провеждането на консултации с Центъра;
- б) по искане на Европейския парламент или на държава членка;
- в) по искане на Комисията, КЗС или ЕМА; и
- г) по своя собствена инициатива.

2. Исканията за научно становище по параграф 1 съдържат ясно изложение на научния въпрос, който трябва да бъде разгледан, и на съответния интерес на Съюза и се придружават от достатъчно съпътстваща информация по този въпрос. Ако конкретни становища засягат определена държава членка, когато е необходимо въпросната държава членка трябва да има възможност да допринесе с експертен опит.

3. Центърът гарантира, че е способен да предвижда и да реагира бързо, така че да дава научни становища в рамките на взаимно договорен срок. Научните становища на Центъра са достъпни за определящите политиката и могат да бъдат използвани от тях.

4. Когато по един и същ въпрос са отправени различни искания или когато искането не отговаря на изискванията по параграф 2, Центърът може да откаже да даде научно становище или да предложи изменения в това искане, като проведе консултации с отправилата искането институция, комитет, агенция или държава членка. Ако искането получи отказ, Центърът предоставя на отправилата искането институция, комитет, агенция или държава членка основанията за отказа.

5. Когато Центърът вече е предоставил научно становище по посочен в искането специфичен въпрос и достига до заключението, че няма научни елементи, обосноваващи повторно разглеждане на въпроса, на отправилата искането институция, комитет, агенция или държава членка се предоставя информацията в подкрепа на това заключение.

6. Във вътрешния правилник на Центъра се определят изискванията по отношение на формата, пояснителната информация и правилата за прозрачност за публикуването на научни становища.“

9) Член 8 се заменя със следното:

„Член 8

Функциониране на системата за ранно предупреждение и реагиране

1. Центърът подкрепя и подпомага Комисията чрез управлението на СРПР в съответствие с член 18 от Регламент (ЕС) 2022/2371 и чрез осигуряването, заедно с държавите членки, на капацитет за координирано и своевременно реагиране на заплахи за здравето.

2. Центърът:

- а) анализира съдържанието на съобщенията, които получава чрез СРПР;
- б) предоставя информация, експертен опит, консултации, обучение и оценка на риска на държавите членки и на Комисията; и
- в) гарантира, че СРПР е ефикасно и ефективно свързана с другите системи на Съюза за предупреждение.

3. Центърът работи съвместно с Комисията, КЗС и държавите членки, за да се подобри докладването на съответните данни чрез СРПР с оглед на насърчаването на цифровизирането на този процес и интегрирането му в националните системи за надзор.

4. Центърът работи с Комисията и КЗС за непрекъснатото актуализиране на СРПР, включително за използването на съвременни технологии, като например цифрови мобилни приложения, изкуствен интелект и модели за компютърно моделиране и симулации или други технологии за автоматизирано проследяване на контакти и приложения за предупреждение, като се основава на разработените от държавите членки технологии за проследяване на контакти, и за определянето на функционалните изисквания на СРПР.

5. Центърът работи с Комисията, КЗС и мрежата eHealth и със съответните експерти в държавите членки за по-нататъшното определяне на функционалните изисквания за приложенията за проследяване на контакти и предупреждение или, ако е необходимо, други цифрови инструменти, и на тяхната оперативна съвместимост, като взема предвид съществуващата инфраструктура и услуги, като например услугите за геолокация, предоставяни по линия на космическата програма на ЕС.

6. Центърът носи отговорността за гарантиране на законосъобразността, сигурността и поверителността на операциите по обработването на лични данни, осъществявани в рамките на СРПР и в контекста на оперативната съвместимост на приложенията за проследяване на контакти и предупреждение или, ако е необходимо, други цифрови инструменти, в съответствие с членове 33 и 36 от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета (*).

(* 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).“

10) Въмъква се следният член:

„Член 8а

Оценка на риска по отношение на общественото здраве

1. Центърът предоставя оценки на риска в съответствие с член 20 от Регламент (ЕС) 2022/2371 в случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii) от същия регламент, включително когато се отнася за субстанции от човешки произход, които могат потенциално да бъдат засегнати от заразни болести, или в член 2, параграф 1, буква г) от същия регламент. Тези оценки на риска се представят своевременно.

2. Оценките на риска, посочени в параграф 1, включват общи и целенасочени научно обосновани препоръки и варианти за реакция като база за координация в рамките на КЗС, като например относно:

- а) прогноза за развитието на дадена здравна криза и риска от извънредна здравна ситуация;
- б) капацитет на системите за здравеопазване на държавите членки, доколкото това е необходимо за управлението и реагирането на заплахи от заразни болести и свързаните специфични здравни проблеми, с цел подпомагане на държавите членки;
- в) идентифициране на уязвимите групи в обществото;
- г) идентифициране на евентуалните защитни нефармацевтични мерки и оценка на тяхната ефикасност.

3. За целите на параграф 1 Центърът координира подготвянето на оценки на риска, като по целесъобразност включва националните фокусни точки или експерти от държавите членки, имащи отношение агенции или международни организации, като например СЗО.

Центърът установява процедурен правилник за оценките на риска, особено по отношение на участието на експерти, за да се гарантира, че експертният опит на държавите членки е независим и представителен.

4. Когато оценката на риска излиза извън мандата на Центъра и при поискване от агенцията или органа, който изготвя оценката на риска в рамките на своя мандат, Центърът предоставя на агенцията или органа без ненужно забавяне всяка относима информация и данни, с които разполага.

5. Центърът работи съвместно с държавите членки за подобряване на техния капацитет за оценка на риска.“;

11) Въмъква се следният член:

„Член 8б

Координация на реакцията

1. Центърът подпомага координацията на реакцията в рамките на КЗС, както е посочено в член 21 от Регламент (ЕС) 2022/2371, в случай на сериозна трансгранична заплаха за здравето, посочена в член 2, параграф 1, буква а) подточки i) и ii) от въпросния регламент, включително когато се отнася за субстанции от човешки произход, които потенциално могат да бъдат засегнати от заразни болести, или в член 2, параграф 1, буква г) от същия регламент, по-специално чрез предоставянето на научно обосновани препоръки и варианти за мерки за:

- а) национална или трансгранична междурегионална реакция на сериозни трансгранични заплахи за здравето;
- б) приемането на насоки за държавите членки за предотвратяване и контрол на сериозните трансгранични заплахи за здравето.

2. Центърът оказва подкрепа за координирана реакция от страна на Съюза по искане на държава членка, на Съвета, на Комисията, на КЗС или на органи или агенции на Съюза.“

12) Член 9 се изменя, както следва:

- а) параграфи 1, 2 и 3 се заменят със следното:

„1. Центърът предоставя научен и технически експертен опит на държавите членки, на Комисията и на други органи или агенции на Съюза при разработването, редовното разглеждане и актуализирането на плановете за готовност, относно дейностите по обучение, както и при разработването на стратегии за намеса, попадащи в обхвата на неговата мисия.

2. Комисията, държавите членки, КЗС или трети държави, които сключват споразумения със Съюза в съответствие с член 30, по-специално партньорски държави и международни организации (по-специално СЗО), могат да поискат от Центъра да предостави научна или техническа помощ във всяка от областите, попадащи в обхвата на неговата мисия. Помощта може да включва подпомагане на Комисията и държавите членки при разработването на технически насоки за добри практики и за защитни мерки, които трябва да се предприемат като реакция на заплахи за човешкото здраве, чрез осигуряване на експертна помощ и мобилизиране и координиране на екипи за разследване, както и оценка на ефикасността на мерките за реакция. Центърът предоставя основани на обективни данни научен и технически експертен опит и помощ в рамките на своя мандат и в съответствие с приложимите споразумения и подходящи работни договорености, установени с Комисията по отношение на трети държави и международни организации.

3. Исканията отправяни към Центъра, за научна или техническа помощ, съдържат определен срок, който се договаря с Центъра.“;

- б) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Центърът уведомява своя Управителен съвет, посочен в член 14, органите на държавите членки и Комисията за всяко подобно искане и за резултата от него.“;

- в) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Когато е целесъобразно, Центърът подкрепя и координира програмите за обучение, по-специално във връзка с епидемиологичния надзор, разследванията на място, готовността и профилактиката, реакцията на извънредни ситуации, свързани с общественото здраве, научните изследвания в областта на общественото здраве и съобщаването на рисковете. Тези програми отчитат необходимостта от актуализиране на обучението, вземат под внимание нуждите от обучение на държавите членки и зачитат принципа на пропорционалност.“

13) Член 11 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Центърът:

- а) координира стандартизирането на процедурите за събиране на данни, и валидирането, анализа и разпространението на данни на равнището на Съюза;
- б) се стреми да се възползва, когато е целесъобразно, от експертния опит и насоките на държавите членки, за да гарантира правилното разбиране на предоставените здравни данни и техните ограничения и на националния контекст и информационни системи.“;

б) вмъква се следният параграф:

„1а. Центърът събира данни и информация и предоставя връзки към съответните данни и крайни продукти от научни изследвания относно:

- а) епидемиологичния надзор;
- б) развитието на епидемични ситуации, включително за моделиране, изпреварващо предвиждане и разработване на сценарии и оценката на уязвимите групи;
- в) необичайни епидемични явления или нови заразни болести с неизвестен произход, включително такива в трети държави, в сътрудничество със СЗО;
- г) данни за патогени, включително на молекулярно ниво, ако са необходими за епидемиологичния надзор и за откриване или разследване на сериозни трансгранични заплахи за здравето;
- д) данни от системите за здравеопазване, необходими за управление на заразните болести и свързаните специфични здравни проблеми; и
- е) изпълнението на препоръките на Центъра от страна на държавите членки и резултатите от тях.“;

в) параграф 2 се заменя със следното:

„2. За целите на параграф 1 Центърът:

- а) разработва, заедно с компетентните органи на държавите членки и Комисията, подходящи процедури за улесняване на извършването на справки, предаването на данни и достъпа до данни;
- б) извършва научни и технически оценки на мерките за профилактика и контрол на равнището на Съюза;
- в) работи в тясно сътрудничество и по прозрачен начин със съответните органи, действащи в областта на събирането на данни от Съюза, трети държави, СЗО и други международни организации;
- г) разработва решения за достъп до съответните здравни данни, които са или обществено достъпни, или се предоставят на разположение или обменят чрез цифрова инфраструктура, за да се даде възможност здравните данни да се използват за целите на здравното обслужване, научноизследователската дейност в областта на здравето, изготвянето на политиките и регулирането, свързани с общественото здраве; и предоставя и улеснява контролиран и навременен достъп до здравни данни с цел оказване на подкрепа на научните изследвания в областта на общественото здраве.“;

г) добавят се следните параграфи:

„4. При спешни ситуации, свързани с тежестта или новостта на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки, Центърът предоставя на разположение по искане на Комисията, КЗС, ЕМА, държавите членки или по собствена инициатива епидемиологични прогнози съгласно посоченото в член 5, параграф 3, буква з). Тези прогнози се изготвят обективно, надеждно и въз основа на най-добрата налична информация и в сътрудничество с други институции и работни групи, създадени с експерти от държавите членки. Прогнозите трябва да са леснодостъпни.

5. При спешни ситуации, свързани с тежестта или новостта на сериозна трансгранична заплаха за здравето или със скоростта на разпространението ѝ сред държавите членки, Центърът предоставя данни и леснодостъпни имащи отношение анализи въз основа на най-добрата налична информация, възможно най-бързо и в съответствие с член 8а, параграф 1.“

14) Въмъква се следният член:

„Член 11а

Подкрепа за международна готовност и реакция и готовност и реакция на място

1. Центърът създава работна група на ЕС в областта на здравеопазването и гарантира, че е налице постоянен капацитет и засилен капацитет за извънредни ситуации за мобилизирането и използването ѝ. Работната група на ЕС в областта на здравеопазването оказва съдействие по отношение на исканията за планиране на режима на предотвратяване, готовност и реакция, реакцията на местно равнище на огнища на заразни болести и прегледите след предприемане на действия в държавите членки и в трети държави, в сътрудничество със СЗО. Работната група на ЕС в областта на здравеопазването включва персонала на Центъра и експерти от държавите членки, стипендиантски програми и международни организации и организации с нестопанска цел.

Центърът развива капацитет за осъществяване на теренна епидемиология и изследвания и събиране на съответните данни, като например относно вариантите на заразните болести, като използва специалната мрежа от референтни лаборатории на ЕС или собствените си ресурси.

2. Центърът, в сътрудничество с Комисията, разработва рамка за определяне на организационната структура и използването на постоянния капацитет на Работната група на ЕС в областта на здравеопазването.

По съвместно искане на Комисията и държавите членки се мобилизира засиленият капацитет за извънредни ситуации на Работната група на ЕС в областта на здравеопазването. Чрез актове за изпълнение Комисията приема процедурите за мобилизиране на засиления капацитет за извънредни ситуации на Работната група на ЕС в областта на здравеопазването. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30а, параграф 2.

3. Центърът следи Работната група на ЕС в областта на здравеопазването да се координира със, взаимно да допълва и да интегрира капацитета на Европейския медицински корпус, друг имаш отношение капацитет съгласно Механизма за гражданска защита на Съюза и механизми на международни организации.

4. Чрез Работната група на ЕС в областта на здравеопазването Центърът осигурява участие на експерти на Съюза в областта на реакцията на място в международните екипи за реакция, мобилизирани по механизма на Програмата на СЗО за извънредни ситуации в областта на здравеопазването и на Глобалната мрежа за предупреждение и реакция във връзка с огнища (GORAN), в съответствие с подходящите работни договорености, установени с Комисията.

5. Центърът улеснява развитието на капацитет за реакция на място и придобиването на експертен опит в управлението на кризи от страна на персонала на Центъра и експерти от държавите членки и държавите на ЕИП, от държавите кандидатки и потенциални кандидатки, както и от държавите в рамките на европейската политика за съседство и партньорските държави, по искане на Комисията и в сътрудничество с държавите членки.

6. Чрез създаването на механизъм за мобилизиране и използване на Работната група на ЕС в областта на здравеопазването Центърът поддържа постоянния капацитет на Работната група на ЕС в областта на здравеопазването и подобрява познанията по държави, необходими за провеждане на мисии в държавите членки, по съвместно искане на Комисията и засегнатите държави членки, за да предоставя научно обосновани препоръки за готовност и реакция на заплахи за здравето и да извършва прегледи след предприемане на действията в рамките на своя мандат.

7. По искане на Комисията и на държавите членки Центърът участва в дългосрочни проекти за изграждане на капацитет, насочени към укрепване на капацитета за готовност съгласно МЗП в трети държави извън Европа, и по-специално в държави партньори.“

15) Член 12 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Центърът съобщава по собствена инициатива информация относно дейностите си и резултатите от своята работа в рамките на своята мисия, след като предварително е информирал държавите членки и Комисията.

Центърът гарантира, че на обществеността и на заинтересованите страни бързо се предоставя обективна, надеждна, основана на обективни данни и леснодостъпна информация за дейностите му и резултатите от неговата работа. Центърът предоставя научна информация за широката общественост, включително чрез специален уебсайт, както и чрез активно присъствие в социалните медии или аналогични платформи. Той също публикува своевременно своите научни становища, съставени в съответствие с член 6. Информацията, която е от значение за гражданите на Съюза, се предоставя на всички официални езици на Съюза, за да се гарантира, че тя достига в подходяща степен до тях. Центърът съдейства за борбата с невярната информация за ваксинацията и за премахване на причините за колебанията относно ваксинацията.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Центърът си сътрудничи, когато е целесъобразно, с компетентните органи в държавите членки, СЗО и другите заинтересовани страни във връзка с кампаниите за информизиране на обществеността.“

16) Член 14 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 третата алинея се заменя със следното:

„Мандатът на членовете е три години и може да се удължава.“;

б) в параграф 5 букви г), д) и е) се заменят със следното:

„г) преди 31 януари всяка година приема работната програма на Центъра за предстоящата година;

д) приема проект на единен програмен документ в съответствие с член 32 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията (*) и със свързаните насоки на Комисията относно единния програмен документ; единният програмен документ се приема след получаване на положително становище на Комисията, а по отношение на многогодишното програмиране – след провеждане на консултация с Европейския парламент и със Съвета;

е) гарантира, че работната програма на Центъра за предстоящата година и многогодишните програми са съгласувани със законодателните и политическите приоритети на Съюза в областта, попадаща в обхвата на мисията и задачите на Центъра, и в пълна степен взема предвид препоръките, приети в годишното становище на Комисията относно проекта на единен програмен документ, посочено в член 32, параграф 7 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/715;

ж) приема преди 31 март всяка година общия доклад за дейността на Центъра през предходната година;

з) след консултации с Комисията приема финансовите правила, приложими по отношение на Центъра;

и) определя с единодушие на своите членове, чрез дерогация от член 15, параграф 1, правилата, с които се урежда езиковият режим в Центъра, включително възможността за разграничаване между вътрешните работни процеси на Центъра и външната комуникация, като взема предвид необходимостта и в двата случая да се осигури достъп до работата на Центъра и участие в нея на всички заинтересовани страни.

Във връзка с приложимите по отношение на Центъра финансови правила, посочени в първа алинея, буква з) от настоящия параграф, не се прилага дерогация от Делегиран регламент (ЕС) 2019/715, освен в случаите, когато това е специално необходимо за функционирането на Центъра и Комисията е дала предварителното си съгласие.

(*) Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията от 18 декември 2018 г. относно рамковия финансов регламент за органите, създадени по силата на ДФЕС и Договора за Евратом и посочени в член 70 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 122, 10.5.2019 г., стр. 1).“

17) В член 16, параграф 2 буква б) се заменя със следното:

„б) изготвянето на проекти за работни програми, като се вземат предвид препоръките, приети в годишното становище на Комисията относно единния програмен документ в съответствие с член 32, параграф 7 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/715; становището на Комисията се представя на Управителния съвет на възможно най-ранен етап;“

18) Член 17 се заменя със следното:

„Член 17

Назначаване на директора

1. Директорът се назначава от Управителния съвет въз основа на списък с най-малко трима кандидати, предложени от Комисията след конкурс на общо основание, проведен след публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз* и другаде на покана за заявяване на интерес, която е валидирана от Управителния съвет. Това назначение е за срок от пет години, който може да бъде удължен еднократно с нов срок от максимум пет години.

2. Преди назначаването избраният от Управителния съвет кандидат се поканва без забавяне да направи изявление пред Европейския парламент и да отговори на въпросите, поставени му от членовете на тази институция.“

19) Член 18 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Членовете на Консултативния съвет не могат да бъдат членове на Управителния съвет. Мандатът на членовете на Консултативния съвет е три години и може да се удължава.“;

б) в параграф 4 буква е) се заменя със следното:

„е) научните приоритети и тези относно общественото здраве, които трябва да бъдат включени в работната програма; и

ж) основните публикации в процес на подготовка от Центъра, като например прогнозни проучвания.“;

в) параграф 8 се заменя със следното:

„8. Центърът работи с експерти в областта на общественото здраве, с представители на професионални или научни органи и неправителствени организации, по-специално такива с признат опит в дисциплини, свързани с работата на Центъра, както и в други области, като например опазване на околната среда, със специализирани мрежи и с Консултативния съвет, които да сътрудничат по специфични задачи. Освен това Комисията, държавите членки или Консултативния съвет могат да предлагат Центърът да прави консултации по конкретни поводи с експерти, включително експерти от трети държави, или представители на професионални и научни органи или неправителствени организации.“

20) В член 19 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Членовете на Управителния съвет, директорът, членовете на Консултативния съвет, както и външните експерти, които участват в научните съвети, подписват декларация за поемане на задължение и декларация за липса на конфликт на интереси, в която посочват или отсъствието на интерес, за който може да се предположи, че би попречил на тяхната независимост, или наличието на преки или косвени интереси, за които може да се предположи, че ще попречат на тяхната независимост. Тези декларации се правят писмено всяка година и са публично достъпни.“

21) Член 20 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Решенията, взети от Центъра съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, може да представляват основание за подаване на жалба пред омбудсмана или да бъдат предмет на иск пред Съда на Европейския съюз при условията, предвидени съответно в член 228 и член 230 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).“;

б) параграф 4 се заличава.

22) Въмква се следният член:

„Член 20а

Защита на личните данни

1. Настоящият регламент не засяга задълженията на държавите членки по Регламент (ЕС) 2016/679 (*) и Директива 2002/58/ЕО (**) на Европейския парламент и на Съвета, свързани с обработването на лични данни от тяхна страна, нито задълженията на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза по Регламент (ЕС) 2018/1725, свързани с обработването на лични данни от тяхна страна при изпълнение на техните отговорности.

2. Центърът не обработва лични данни с изключение на случаите, когато това е необходимо за изпълнение на неговата мисия. По целесъобразност личните данни се анонимизират по начин, който не позволява субектът на данните да бъде идентифициран.

(*) 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).

(**) 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).“;

23) Член 21 се заменя със следното:

„Член 21

Професионална тайна и поверителност

1. Без да се засяга член 20, Центърът не разкрива на трети страни получената от него поверителна информация, за която е отправено обосновано искане за поверително третиране, с изключение на информация, за която обстоятелствата изискват да бъде направена публично достояние с цел опазване на общественото здраве. Ако поверителната информация е подадена от държава членка, тази информация не се оповестява без предварителното съгласие на въпросната държава членка.

По отношение на работата на Центъра и на неговия персонал се прилагат правилата на Комисията за сигурност по отношение на защитата на класифицираната информация на ЕС, установени в решения (ЕС, Евратом) 2015/443 (*) и (ЕС, Евратом) 2015/444 (**) на Комисията.

2. Членовете на Управителния съвет, директорът, членовете на Консултативния съвет, както и външните експерти, които участват в научните съвети, и персоналят на Центъра са длъжни, дори след като са преустановили изпълнението на задълженията си, да спазват изискването за опазване на професионалната тайна съгласно член 339 от ДФЕС.

3. Заключениеята от научните становища, изготвени от Центъра във връзка с предвидими въздействия върху здравето, в никакъв случай не остават поверителни.

4. В своя вътрешен правилник Центърът определя практическите разпоредби за изпълнение на посочените в параграфи 1 и 2 правила за поверителност.

5. Центърът предприема всички необходими мерки за улесняване на обмяна на информация, която е от значение за неговите задачи, с Комисията, държавите членки и когато е целесъобразно, с други институции на Съюза, с органите, службите и агенциите на Съюза, както и с международни организации и трети държави, в съответствие с подходящите работни договороности, установени с Комисията.

6. Центърът разработва, внедрява и управлява информационна система, която е в състояние да осигурява обмен на класифицирана и на чувствителна неклассифицирана информация съгласно посоченото в настоящия член.

(*) 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).

(**) 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).“

24) Член 22 се изменя, както следва:

а) в параграф 3 буква г) се заменя със следното:

„г) всички доброволни вноски от държавите членки; и

д) всички приходи от споразумения за финансов принос или споразумения за отпускане на безвъзмездни средства, сключени по изключение между Комисията и Центъра.“;

б) вмъква се следният параграф:

„3а. Финансиране от бюджета на Съюза може да бъде предоставяно на Центъра за разходите, които прави при изпълнението на своята работна програма, определени при спазване на целите и приоритетите на работните програми, приети от Комисията в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета (*), и на програмите на Съюза за научни изследвания и иновации. Това финансиране не покрива разходи, които вече са покрити от общия бюджет на Съюза или от който и да е друг ресурс на Центъра, посочен в параграф 3 от настоящия член.

(*) 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).“;

в) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Всяка година Управителният съвет изготвя прогноза за приходите и разходите на Центъра за следващата финансова година въз основа на проект, изготвен от директора. Тази прогноза, включително проект на щатното разписание, се включва в проекта на единния програмнен документ, предвиден в член 14, параграф 5, буква д) от настоящия регламент. В съответствие с член 40 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета (*) всяка година до 31 януари Центърът изпраща на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията своя проект на единен програмнен документ, одобрен от Управителния съвет.

(*) 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).“;

г) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Въз основа на прогнозата Комисията вписва в предварителния проект за общ бюджет на Съюза прогнозните суми, които прецени за необходими за щатното разписание, и размера на субсидията, която да бъде начислена от общия бюджет, който Комисията представя пред бюджетния орган в съответствие с член 314 от ДФЕС.“

25) Член 23 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. До 1 март след края на всяка финансова година счетоводителят на Центъра запознава счетоводителя на Комисията с междинните отчети, заедно с доклад за бюджетното и финансово управление за въпросната финансова година. Счетоводителят на Комисията консолидира междинните отчети на институциите и децентрализираните органи в съответствие с член 245 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.“;

б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. След като получи забележките на Сметната палата по междинните отчети на Центъра съгласно член 246 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046, директорът изготвя окончателните отчети на Центъра на своя отговорност и ги изпраща на Управителния съвет за становище.

Центърът уведомява Комисията без забавяне за случаите на предполагаема измама и други финансови нередности, за всички завършени или текущи разследвания, провеждани от Европейската прокуратура или Европейската служба за борба с измамите (OLAF), както и за всички одити или проверки на Сметната палата или на Службата за вътрешен одит (IAS), без да се застрашава поверителността на разследванията. Това задължение за уведомяване на Комисията не засяга член 24, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/1939 на Съвета (*).

(*) Регламент (ЕС) 2017/1939 на Съвета от 12 октомври 2017 г. за установяване на засилено сътрудничество за създаване на Европейска прокуратура (ОВ L 283, 31.10.2017 г., стр. 1).“;

в) параграфи 8 и 9 се заменят със следното:

„8. Директорът изпраща на Сметната палата отговор на нейните забележки до 30 септември. Директорът изпраща копие от този отговор и до Европейския парламент, Съвета, Комисията и Управителния съвет.

9. Директорът предоставя на Европейския парламент, по негово искане, всякаква информация, необходима за безпроблемното протичане на процедурата по освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета за съответната финансова година, както е предвидено в член 261, параграф 3 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.“

26) Член 24 се заменя със следното:

„Член 24

Прилагане на Финансовия регламент

При освобождаването от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Центъра, за неговите одити и счетоводни правила се прилага член 70 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.“

27) Член 25 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. По отношение на Центъра се прилага без ограничения Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета (*).

(*) Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 септември 2013 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF), и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (Евратом) № 1074/1999 на Съвета (ОВ L 248, 18.9.2013 г., стр. 1).“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. В решенията относно финансирането и в споразуменията за изпълнение и инструментите, произтичащи от тях, изрично се посочва, че Европейската прокуратура може да упражнява своите правомощия, включително правомощието си да извършва разследвания, и че Сметната палата и OLAF може да извършват при необходимост проверки на място при получателите на финансиране от Центъра, както и при лицата, отговарящи за разпределението на това финансиране, в съответствие с правните рамки, отнасящи се за тях.“;

в) добавя се следният параграф:

„4. Без да се засягат параграфи 1 – 3, работните договорености с трети държави и с международни организации, споразуменията за отпускане на безвъзмездни средства, решенията за отпускане на безвъзмездни средства и договорите на Центъра предоставят съответните права и достъп, необходими на Сметната палата, OLAF и Европейската прокуратура за упражняване на техните правомощия.“

28) Член 26 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Центърът е орган на Съюза. Той притежава правосубектност.“;

б) вмъква се следният параграф:

„1а. Във всяка от държавите членки Центърът притежава най-широката правоспособност, предоставяна на юридическите лица по силата на съответното национално право. Той може по-специално да придобива или да се разпорежда с движимо и недвижимо имущество, както и да бъде страна в съдебни производства.“;

в) параграф 2 се заменя със следното:

„2. По отношение на Центъра и неговия персонал се прилага Протокол № 7 относно привилегиите и имунитетите на Европейския съюз, приложен към Договорите.“

29) В член 27 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Договорната отговорност на Центъра се урежда от приложимото към съответния договор право. Съдът на Европейския съюз е компетентен да се произнася с решение на основание на арбитражна клауза, съдържаща се в сключен от Центъра договор.“

30) Член 28 се заменя със следното:

„Член 28

Проверка за законосъобразност

1. Всеки акт на Центъра, независимо дали е изричен или по подразбиране, може да бъде отнесен от държавите членки, членовете на Управителния съвет и трети страни, които са пряко и лично засегнати, до Комисията за проверка на неговата законосъобразност („обжалване по административен ред“).
2. Всяко обжалване по административен ред пред Комисията се извършва в срок от 15 дни от датата, на която за първи път заинтересованата страна е узнала за съответния акт.
3. Комисията взема решение в едномесечен срок. Ако в този срок не бъде взето решение, се счита, че обжалването по административен ред е отхвърлено.
4. В съответствие с член 263 от ДФЕС пред Съда на Европейския съюз може да бъде предявен иск за отмяна на посоченото в параграф 3 от настоящия член изрично или мълчаливо решение на Комисията, с което се отхвърля обжалването по административен ред.“

31) Въмъква се следният член:

„Член 30а

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Комитета за сериозните трансгранични заплахи за здравето, създаден с Регламент (ЕС) 2022/2371. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета (*).
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

(* 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).“;

32) Член 31 се заменя със следното:

„Член 31

Клауза за преглед

1. До 2025 г. Комисията представя доклад до Европейския парламент, Съвета и Управителния съвет относно дейностите на Центъра, включително оценка на:
 - а) начина, по който Центърът е постигнал напредък в изпълнението на изменения мандат в контекста на пандемията от COVID-19;
 - б) спазването от страна на Центъра на задълженията, предвидени в Регламент (ЕС) 2022/2371 и друго имащо отношение законодателство на Съюза;
 - в) ефективността на дейностите на Центъра в отговор на международните и националните здравни приоритети и здравните приоритети на Съюза;
 - г) степента, в която работата на Центъра е насочена целево към капацитета на държавите членки и оказва въздействие върху него.

В доклада се отразяват становищата на заинтересованите страни, както на равнището на Съюза, така и на национално равнище.

Докладът се придружава от независимо проучване, възложено от Комисията.

2. До 2025 г. и на всеки 5 години след това Комисията възлага извършването на независима външна оценка на работата на Центъра във връзка с неговите цели, мандат, задачи и процедури. Тази независима външна оценка се извършва въз основа на мандат, който при необходимост се обсъжда с Управителния съвет.

По-конкретно при независимата външна оценка се разглежда евентуалната необходимост от изменение на мандата на Центъра и финансовите последици от едно такова изменение. В първата оценка се разглежда доколко е осъществимо разширяване на мандата на Центъра, така че да обхване справяне с последиците от трансграничните заплахи за здравето, свързани с незаразни болести.

Управителният съвет разглежда заключенията от независимата външна оценка и може при необходимост да отправи препоръки до Комисията за изменения в Центъра, неговите работни практики и обхвата на неговата мисия. Комисията препраща доклада за оценка и препоръките до Европейския парламент и Съвета.

3. Въз основа на независимата външна оценка, посочена в параграф 2, или ако сметне, че продължаването на дейността на Центъра вече не е обосновано от гледна точка на възложените му цели, мандат и задачи, Комисията може да предложи съответните разпоредби на настоящия регламент да бъдат изменени съобразно с това.

4. Комисията докладва на Европейския парламент, на Съвета и на Управителния съвет относно препоръките на Управителния съвет, ако има такава, и относно констатациите от своите оценки, осъществени съгласно параграфи 2 и 3. Тези констатации се обявяват публично.“

Член 2

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 23 ноември 2022 година.

За Европейския парламент
Председател
R. METSOLA

За Съвета
Председател
M. BEK