



Брюксел, 11.11.2020 г.
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

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

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Основания и цели на предложението**

Като градивен елемент на Европейския здравен съюз настоящото предложение укрепва мандата на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията („Центъра“) по отношение на надзора, готовността, ранното предупреждение и реакцията, като част от подсилена рамка на ЕС за здравна сигурност. Пандемията от COVID-19 разкри недостатъци в механизмите на Съюза за управление на заплахите за здравето, което налага възприемане на равнището на Съюза на по-структуриран подход към бъдещите здравни кризи, основаван и на европейската ценност на солидарността. Това следва да включва засилена роля на Центъра. Също така заедно с другите съответни агенции на ЕС следва по този въпрос да се възприеме подход „Едно здраве“, като се отчитат взаимодействията между хората, животните и околната среда.

Мандатът на Центъра, създаден с Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹, бе приет преди създаването на механизмите и структурите по настоящата рамка на ЕС за здравна сигурност съгласно Решение 1082/2013/ЕС за сериозните трансгранични заплахи за здравето².

С оглед на преразглеждането на тази рамка е необходимо регламентът за създаване на Центъра да се измени, за да се осигури съгласуваност с останалите инструменти на Съюза и с предложението за регламент за изменение на разпоредбите относно сериозните трансгранични заплахи за здравето. С преразглеждането също така ще се гарантира, че Центърът спазва изцяло „общия подход“ за децентрализираните агенции, установен в Съвместното изявление на Европейския парламент, Съвета на ЕС и Европейската комисия относно децентрализираните агенции³.

- **Съгласуваност със съществуващите мерки на Съюза в тази област**

Предложението е част от пакет от тясно свързани мерки и е елемент от цялостните здравни мерки на Съюза в отговор на пандемията от COVID-19, както и от подобрена рамка за управление на кризи.

Поради това предложените изменения ще бъдат в съответствие с „общия подход“ за децентрализираните агенции, възприет от 2012 г. насам.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Настоящото предложение е в съответствие с общите цели на Съюза, включително за постигане на по-силен Здравен съюз, безпрепятствено функциониране на единния пазар, взаимно допълване с Механизма за гражданска защита на Съюза, устойчиви и издръжливи здравни системи и амбициозна програма за научни изследвания и иновации. Освен това то ще осигури ценен принос и полезни взаимодействия с програмата на ЕС за цифров единен пазар и с бъдещото Европейско пространство за здравни данни чрез

¹ ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1.

² ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1.

³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_bg.pdf

насърчаване на иновациите и научните изследвания, улесняване на обмена на информация (включително на данни в реално време) и подкрепа за разработването на ИТ инфраструктура на равнището на ЕС за епидемиологичен надзор и мониторинг.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Предлаганият регламент се основава на член 168, параграф 5 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Този подход се основава на конкретните цели на предложението, а именно да се приемат мерки за защита и подобряване на човешкото здраве и по-конкретно за борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето, по-специално чрез мониторинг и ранно предупреждение.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Въпреки че държавите членки носят отговорност за управлението на кризи в областта на общественото здраве на национално равнище, никоя държава не е в състояние да се справи самостоятелно с трансгранична криза в областта на общественото здраве. Съгласно член 2, параграф 5 от ДФЕС Съюзът разполага с компетентност да провежда действия за подкрепа, координиране или допълване на действията на държавите членки, без при това да замества тяхната компетентност в тази област.

Поради своето естество сериозните трансгранични заплахи за здравето имат транснационални последици. В едно глобализирано общество движението през границите на голям брой хора и стоки улеснява бързото разпространение на болестите и заразените продукти по цялото земно кълбо. Затова е необходимо предприеманите на национално равнище мерки в областта на общественото здраве да бъдат взаимно съгласувани и координирани, за да се ограничи по-нататъшното разпространение и да се сведат до минимум последствията от тези заплахи.

Извънредни ситуации в областта на общественото здраве от мащаба на пандемията от COVID-19 оказват въздействие върху всички държави членки. Предложението се основава на поуките, извлечени по време на свързаната с COVID-19 криза, и предлага да се укрепят съществуващите на равнището на Съюза структури и механизми, за да се подобрят равнищата на защита, предотвратяване, готовност и реакция срещу всички опасности за здравето в целия ЕС.

Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки поради трансграничните измерения на описаните заплахи и следователно могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5, параграф 3 от Договора за Европейския съюз (ДЕС).

- **Пропорционалност**

Предложението представлява пропорционален и необходим отговор на проблемите, описани в раздел 1. В съответствие с принципа на

пропорционалност, изложен в член 5, параграф 4 от ДЕС, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

- **Избор на инструмент**

Предложението е под формата на изменение на съществуващия регламент. Този вид инструмент се счита за най-подходящ, като се има предвид, че основен елемент на предложението е да се установят добре съгласувани процедури и структури за сътрудничество за съвместна работа на равнището на Съюза, като се постави акцент върху възлагането на допълнителни задачи на Центъра. Мерките не изискват прилагането на национални мерки и могат да бъдат пряко приложими.

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

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

Като част от пакет от спешни мерки въз основа на поуките, извлечени до този момент във връзка с COVID-19, инициативата е подкрепена от констатациите от неотдавнашната оценка на функционирането на Центъра⁴, от оценка на събраните данни и от обмена на информация с публични и частни заинтересовани страни по отношение на проблемите, възникнали по време на пандемията от COVID-19, и възможните средства за тяхното преодоляване. Надлежно са отчетени и констатациите в доклада на Сметната палата относно рамката на ЕС за здравна сигурност⁵. Тази информация е обобщена в съобщението на Комисията, което придружава целия пакет. Като се има предвид, че инициативата предлага разширяване на обхвата на съществуващото законодателство, тя няма да се основава на последваща оценка, доколкото установените нужди не са били разгледани в съществуващата рамка.

Предлага се в срок до 2023 г. Комисията да изготви доклад относно дейностите на Центъра, който да включва анализ на начина на изпълнение на изменения мандат, както и на взаимодействието и съгласуваността на дейностите на Центъра с предложения регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето, а в срок до 2028 г. — относно евентуални изменения в мандата на Центъра. Докладът ще включва и анализ на значението на Центъра във връзка в международните, съюзните и националните здравни приоритети, както и на връзката между крайните продукти от дейността на Центъра и капацитета на държавите членки. Докладът ще се придружава от проучване, възложено от Комисията. Освен това, в съответствие с насоките на Комисията за по-добро регулиране, на всеки пет години Комисията ще извършва оценка на резултатите от дейността на Центъра във връзка с неговите цели, мандат, задачи, процедура и местонахождение.

- **Консултации със заинтересованите страни**

По време на неофициалното заседание на Съвета по здравеопазване, проведено на 16 юли 2020 г., германското председателство на Съвета на ЕС бе домакин на

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017>

⁵ <https://www.eca.europa.eu/bg/Pages/DocItem.aspx?did=40126>

обсъждане относно укрепването на Центъра. Държавите членки изразиха подкрепа за инициатива в тази посока, която да бъде част от общия механизъм на ЕС за готовност и реакция при здравни кризи. Това предполага изменение на регламента за създаване на Центъра. По време на неофициално заседание на работната група „Обществено здравеопазване“ към Съвета по здравеопазване, проведено на 29 октомври 2020 г., бяха проведени допълнителни обсъждания на проекта за заключения на Съвета относно поуки от COVID-19 в областта на здравеопазването. В допълнение бяха проведени двустранни срещи на политическо и техническо равнище, а на 29 октомври беше организиран уебинар с участие на обществеността за обсъждане на пакета.

- **Оценка на въздействието**

Поради спешния характер на настоящото предложение то не е придружено от официална оценка на въздействието. Вместо това промените се основават главно на оценка на данните, събрани по време на първите месеци на пандемията и при обмена с публични и частни заинтересовани страни по свързаните с COVID-19 проблеми и възможните средства за справяне с тях, както и на констатациите от неотдавнашна оценка. Тази информация е обобщена в съобщението на Комисията, придружаващо цялостния пакет от предложения, в което се предоставят или се прави препратка към всички налични доказателства, тъй като в наличното време преди приемането на настоящото предложение не беше възможно да се проведе обществена консултация и да се изготви оценка на въздействието.

- **Основни права**

Предложението допринася за постигането на високо равнище на защита на човешкото здраве, съобразена със социалното измерение на пола, както и за поддържане на най-високите стандарти в защитата на правата на човека и гражданските свободи, залегнали в Хартата на основните права на Европейския съюз и в Европейския стълб на социалните права, по време на здравна криза. Когато се обработват лични данни по силата на така предложения настоящ регламент, това ще се извършва в съответствие с относимото законодателство на Съюза за защита на личните данни, и по-специално с Регламент (ЕС) 2018/1725 и Регламент (ЕС) 2016/679.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Изпълнението на настоящото предложение няма въздействие върху настоящата многогодишна финансова рамка за периода 2014—2020 г.

Финансовото въздействие на настоящото предложение върху бюджета на Съюза ще бъде част от следващата многогодишна финансова рамка за периода 2021—2027 г.

Отражението върху бюджета е свързано главно със следните цели:

- създаване на нова платформа за мониторинг на ваксините, поддържана съвместно от Европейската агенция по лекарствата и Центъра;
- дейности по планиране на режима на готовност и реакция, включително моделиране, изпреварващо предвиждане, мониторинг и оценка;

- нови мрежи на референтните лаборатории на Съюза и по въпросите на кръвопреливането, трансплантацията и медицински асистираната репродукция;
- засилване на системите за надзор и на Системата за ранно предупреждение и реагиране;
- мониторинг и оценяване на капацитета на здравните системи и определяне на рисковите групи от населението, нуждаещи се от целенасочени мерки за профилактика и реакция;
- създаване на „Работна група на ЕС по въпросите на здравеопазването“ за подкрепа на държавите при повишаването на готовността и бързата намеса в случай на здравна криза;
- подобряване на международното сътрудничество и събиране на регионални/национални сведения.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

• Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението

С предложението се цели да се предостави засилен капацитет на Центъра, за да се подпомогнат готовността, надзорът, оценката на риска и ранното предупреждение и реагиране с цел посрещане на бъдещи трансгранични заплахи за здравето.

Основни области на предложението:

- ситуационна осведоменост; бърза цифровизация на интегрираните системи за надзор;
- повишена готовност в държавите членки; разработване на планове за предотвратяване и реакция на бъдещи епидемии и укрепване на капацитета за интегрирана бърза реакция в случай на епидемии и огнища;
- засилени мерки за контрол на епидемиите и огнищата: предоставяне на незадължителни препоръки за управление на риска;
- разширен капацитет за мобилизиране и разгръщане на Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването с цел подпомагане на реакцията в държавите членки;
- засилен капацитет и изграждане на ключови компетентности за осъществяване на мониторинг и оценяване на капацитета на здравните системи за диагностика, профилактика и лечение на конкретни заразни болести, както и за осигуряване на безопасността на пациентите;
- засилен капацитет за определяне на рисковите групи от населението, нуждащи се от целенасочени мерки за профилактика и реакция;
- свързване на научните изследвания с готовността и реакцията; осъществяване на връзка между общностите в областта на общественото здраве и на научните изследвания, принос към определяне на приоритетите в областта на научните изследвания, свързани с готовността и реакцията, осигуряване на интегрирането на резултатите от научни изследвания в препоръките за политиката;

- изграждане на ключовите компетентности за защита на здравето в държавите членки; на Центъра ще се възложат задачи по координиране на нова мрежа от референтни лаборатории на Съюза за обществено здраве и на нова мрежа от национални служби, подкрепящи кръвопреливането, трансплантацията и медицински асистиранията репродукция;
- разширяване на работата по профилактика на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни въпроси, например антимикробната резистентност, ваксинирането и биологичната сигурност;
- засилване на приноса към международното сътрудничество и развитие от страна на ЕС и към ангажимента на ЕС за глобална готовност в областта на здравната сигурност.

С предложението също така ще се цели да се гарантира безпрепятственото сътрудничество между Центъра и другите децентрализирани агенции на ЕС, най-вече Европейската агенция по лекарствата, по време на такива извънредни ситуации.

Предложението е в съответствие с общия подход⁶ по отношение на структурата и управлението, функционирането, програмирането и отчетността.

⁶

[Съвместно изявление и общ подход \(на Парламента, Съвета и Комисията\)](https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_bg.pdf), 2012 г.; https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_bg.pdf

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**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 комитет⁷,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите⁸,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Съюзът е поел ангажимент за защита и подобряване на човешкото здраве, по-специално за борба с големите трансгранични здравни проблеми, чрез мерки във връзка с мониторинга, ранното предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето.
- (2) С Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁹ е създадена независима европейска агенция — Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията („Центърът“), с мисията да определя, оценява и съобщава за настоящи и нововъзникващи заплахи за човешкото здраве от заразни болести.
- (3) На 11 март 2020 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви взрива от новия коронавирус COVID-19 за глобална пандемия. Възникналите при реакцията на пандемията предизвикателства показаха ясно необходимостта от засилване на ролята на Центъра в рамката на Съюза за готовност и реакция при здравни кризи.
- (4) В съвместно становище на Групата на главните научни съветници на Европейската комисия, Европейската група по етика в науката и новите технологии и специалния съветник на председателя на Европейската комисия относно отговора на COVID-19 се препоръчва „създаването на постоянен

⁷ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁸ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁹ 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).

консултативен орган на ЕС по въпросите на заплахите за здравето и здравните кризи“.

- (5) Съответно с настоящия регламент се разширяват мисията и задачите на Центъра, за да се засили неговият капацитет да предоставя необходимия научен експертен опит и да оказва подкрепа за действия, които са от значение за предотвратяването, за планирането на режима на готовност и реакция и за борбата със сериозни трансгранични заплахи за здравето в Съюза в съответствие с Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета¹⁰ [ISC/2020/12524].
- (6) В тази връзка следва да се възложи на Центъра да предоставя епидемиологична информация и съответния анализ, епидемиологично моделиране, изпреварващо предвиждане и прогнозиране, както и съответните оценки на риска и препоръки, с които да се определят вариантите за профилактика и контрол на заразните болести. Дейностите му следва да бъдат съгласувани с подхода „Едно здраве“, като се отчитат взаимовръзките между здравето на хората и на животните и околната среда. Той следва да наблюдава капацитета на националните здравни системи да реагират на заплахи от заразни болести, по-специално с оглед на значимостта на тази информация при изготвянето на националните планове за готовност и реакция. Центърът следва да подкрепя изпълнението на действията, финансирани от съответните програми и инструменти на Съюза за финансиране и свързани със заразните болести, да предоставя насоки за лечение и управление на случаите въз основа на задълбочена оценка на най-новите данни, да подкрепя реакциите при епидемии и огнища в държавите членки и в трети държави, включително реакции на място, 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, като по този начин даде своя принос към ангажимента на ЕС за укрепване на капацитета на партньорите за готовност и реакция.
- (7) С цел ефективна подкрепа на работата на Центъра и осигуряване на изпълнението на неговата мисия, на държавите членки следва да се възложи да съобщават на Центъра данните относно надзора на заразните болести и други специфични здравни проблеми, като антимикробна резистентност и вътреболнични инфекции във връзка със заразни болести, както и наличните научни и технически данни и информация, които имат отношение към мисията на Центъра, да уведомяват Центъра за всички сериозни трансгранични заплахи за здравето, да му предоставят информация относно планирането на режима на готовност и реакция и капацитета на здравната система, както и съответна информация, която може да бъде от полза за координиране на реакцията, и да определят признати компетентни органи и експерти в областта на общественото здраве, които да са на разположение в помощ на реакция на Съюза на заплахи за здравето.

¹⁰

Регламент (ЕС) XXXX/XXXX на Европейския парламент и на Съвета от ДАТА за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС [ОВ: да се впише пълното заглавие и данните за публикацията на Регламента за сериозните трансгранични заплахи за здравето (SCBTH).]

- (8) С цел засилване на дейностите по планиране на режима на готовност и *реакция* в Съюза следва обхватът на функциониране на специализираните мрежи и дейностите в мрежа да се разшири така, че да отразява обхвата на Регламент (ЕС) .../.... [ОВ: *да се попълни с препратка към Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]*]. За целта Центърът следва да координира и предоставя технически и научен експертен опит на Комисията и на държавите членки чрез функционирането на специализираните мрежи с участието на координиращите компетентни органи, включително новосъздадените мрежи за лаборатории и за подкрепа на кръвопреливането, трансплантацията и медицински асистираната репродукция.
- (9) За да се засили ефективността на епидемиологичния надзор на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми в Съюза, следва на Центъра да се възложи да продължи разработването на цифровите платформи и приложения в подкрепа на епидемиологичния надзор на равнището на Съюза, даващи възможност за използване на цифрови технологии, като например изкуствен интелект, при събирането и анализа на данни, и да предоставя подкрепа на държавите членки с технически и научни консултации за създаване на интегрирани системи за надзор. Тези цифрови платформи и приложения следва да бъдат разработвани с интегрирани данни, получени от космически изследвания на ЕС, с цел тяхното интегриране в бъдещото Европейско пространство за здравни данни, уредено от законодателството на Съюза.
- (10) С цел укрепване на капацитета на Съюза и на държавите членки да изготвят оценки на епидемиологичната обстановка, да осъществяват точни оценки на риска и да реагират, Центърът следва по-специално да наблюдава и докладва за тенденциите при заразните болести, да подкрепя и улеснява основана на обективни данни реакция, да предоставя препоръки за подобряване на изготвените на национално равнище и на равнището на ЕС програми за профилактика и контрол на заразните болести, да наблюдава и оценява капацитета на националните здравни системи за диагностика, профилактика и лечение на заразните болести, включително по съобразен със социалното измерение на пола начин, да определя рисковите групи от населението, нуждащи се от специфични мерки, да анализира взаимовръзката между заболяемостта и социалните и свързаните с околната среда фактори, да набелязва рисковите фактори за предаването и тежестта на заразните болести, както и да набелязва приоритетите и нуждите в областта на научните изследвания. Центърът следва да работи с номинирани национални фокусни центрове за надзор, които формират мрежа за предоставяне на стратегически съвети на Центъра по тези въпроси, и да насърчава използването на предоставящи възможности сектори, като космическите данни и услуги на ЕС.
- (11) Центърът следва да спомогне за укрепване на капацитета в рамките на Съюза за диагностициране, откриване, идентифициране и охарактеризиране на инфекциозни агенти, които може да представляват заплахата за общественото здраве, като осигурява функционирането на мрежата от референтни лаборатории на Съюза в съответствие с Регламент (ЕС) .../... [ОВ: *да се попълни с препратка към Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]*]. Тази мрежа отговаря за насърчаване на добрите практики и привеждане в съответствие на диагностиката, методите на изследване и използването на тестове, за да се гарантира единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести, както и повишено качество на изследванията и надзора.

- (12) В случай на трансгранични заплахи за здравето, дължащи се на заразни болести, кръвните и трансплантационните служби в държавите членки могат да осигурят средства за бързо изследване на донорите и за оценка на експозицията на болестта и имунитета към нея сред населението като цяло. Тези служби от своя страна зависят от бързите оценки на риска от страна на Центъра, за да се предпазят пациентите, нуждаещи се от терапия чрез субстанции от човешки произход, от предаването на такава заразна болест. Тези оценки на риска служат за основа за подходящо адаптиране на мерките, като определят стандарти за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход. Поради това Центърът следва да създаде и осигури функционирането на мрежа от националните кръвни и трансплантационни служби и техните органи, за да изпълни тази цел.
- (13) С цел да се намали възникването на епидемии и да се засили капацитетът за профилактика на заразни болести в Съюза, Центърът следва да разработи рамка за профилактика на заразните болести, насочена към въпроси като предотвратимите чрез ваксиниране болести, антимикробната резистентност, здравното образование, здравната грамотност и промяната в поведението.
- (14) Центърът следва да подобри капацитета във връзка с готовността и реакцията на национално равнище и на равнището на Съюза, 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 разработване на планове за готовност и реакция на национално равнище и на равнището на Съюза и на рамки за мониторинг и оценка на готовността, да предоставя препоръки относно капацитета за предотвратяване на огнища на болести и за подготовка и реакция на такива огнища, както и за укрепване на националните здравни системи. 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 молекулния патоген и данни от здравните системи. За целта Центърът следва да осигури подходящи набори от данни, както и процедури за улесняване на извършването на справки, предаването на данни и достъпа до данни, да извършва научна и техническа оценка на мерките за профилактика и контрол на равнището на Съюза и да работи с агенциите, компетентните органи и организации, действащи в областта на събирането на данни.
- (15) В Регламент .../... [OB: да се попълни с препратка към Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]] се предвижда Системата за ранно предупреждение и реагиране, 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 ECDC. Като се има предвид, че съвременните технологии могат значително да допринесат за борба със заплахите за здравето и за овладяване и обръщане на хода на епидемиите, следва ECDC да работи за актуализиране на тази система, така че да се даде възможност за използване на технологии за 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.

- (16) Центърът следва да изгради подходящ капацитет в подкрепа на реакцията на международно равнище и на място в съответствие с Регламент .../... [ОБ: да се попълни с препратка към Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]]. 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. Поради това Центърът следва да осигури капацитет за провеждане на мисии в държавите членки, както и в трети държави, и за предоставяне на препоръки за реагиране на заплахи за здравето. Тези екипи ще може да бъдат разполагани и в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза с подкрепата на Координационния център за реагиране при извънредни ситуации. Центърът следва също така да подпомага укрепването на капацитета за готовност по силата на Международните здравни правила (МЗП) в трети държави с цел посрещане на сериозни трансгранични заплахи за здравето и на последиците от тях.
- (17) За да подпомогне реакцията в случай на огнища, които може да се разпространят в рамките на Съюза или към него, Центърът трябва да разработи рамка за мобилизиране на Работната група на ЕС в областта на здравеопазването в съответствие с Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹¹ и да улесни участието на експерти на Съюза в областта на реакцията на място в международните екипи за реакция с цел оказване на подкрепа за Механизма за гражданска защита на Съюза. Центърът следва да подобри способността на своя персонал, както и на експерти от държавите от Съюза и ЕИП, държавите кандидатки и потенциални кандидатки, както и държавите от Европейската политика за съседство и държавите — партньори на ЕС, съгласно посоченото в Регламент (ЕС) № 233/2014 на Европейския парламент и на Съвета¹², за да участват ефективно в мисиите на място и управлението на кризи.
- (18) 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.
- (19) Настоящият регламент не следва да предоставя никакви регулаторни правомощия на Центъра.
- (20) Центърът следва да въведе информационна система, която да е в състояние да осигурява обмен на класифицирана и на чувствителна некласифицирана информация, за да се гарантира максимална дискретност при боравенето с тази информация.
- (21) Предвид неотложността, свързана с извънредните обстоятелства, дължащи се на пандемията от COVID-19, е уместно да се предвиди изключение от срока от осем седмици, посочен в член 4 от Протокол № 1 относно ролята на националните парламенти в Европейския съюз, приложен към Договора за Европейския съюз, към Договора за функционирането на Европейския съюз и към Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия.

¹¹ Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. относно Механизъм за гражданска защита на Съюза (ОБ L 347, 20.12.2013 г., стр. 924).

¹² Регламент (ЕС) № 233/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. за създаване на финансов инструмент за сътрудничество за развитие за периода 2014—2020 г. (ОБ L 77, 15.3.2014 г., стр. 44).

(22) Доколкото целите на настоящия регламент за 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 сериозните заплахи за здравето и необходимостта от бърз, координиран и последователен отговор 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.

(23) Поради това Регламент (ЕО) № 851/2004 следва да бъде 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;
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 центрове и оперативни звена за контакт, отговарящи за стратегическото и оперативното сътрудничество по технически и научни 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 специфични здравни проблеми или функции в областта на общественото здраве, която осигурява сътрудничеството между координиращите компетентни органи на държавите членки;
4. „заразна болест“ означава заразна болест съгласно определението в член 3, точка 2 от Регламент (ЕС) .../... [ОБ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]];
5. „сериозна трансгранична заплаха за здравето“ означава сериозна трансгранична заплаха за здравето съгласно определението в член 3, точка 7 от Регламент (ЕС) .../... [ОБ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]];

6. „епидемиологичен надзор“ означава епидемиологичен надзор съгласно определението в член 3, точка 4 от Регламент (ЕС) .../... [ОБ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]]. “.

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 с тях специфични здравни проблеми, посочени в член 2 от Регламент (ЕС) .../... [ОБ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]], мисията на Центъра е да идентифицира, оценява и докладва за настоящи и нововъзникващи заплахи за човешкото здраве от заразни болести и да предоставя препоръки за реакция на равнището на Съюза и на национално равнище, както и на регионално равнище, ако е необходимо.

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 инициатива, докато източникът на огнището стане известен. В случаите, когато е ясно, че огнището не се дължи на заразна болест, Центърът действа само в сътрудничество с компетентния орган по искане от страна на този орган.

При изпълнението на своята мисия Центърът взема изцяло предвид отговорностите на държавите членки, Комисията и другите органи или агенции на Съюза, както и отговорностите на международните организации, действащи в областта на общественото здраве, за да гарантира всеобхватността, съгласуваността и взаимното допълване на действията.

2. Центърът осъществява, в рамките на своя финансов капацитет и мандат, следните задачи:
- а) проучва, събира, съпоставя, оценява и разпространява съответните научни и технически данни и информация, като взема предвид най-новите технологии;
 - б) предоставя анализи, научни съвети, становища и подкрепа за действия на Съюза и държавите членки във връзка с трансгранични заплахи за здравето, включително оценки на риска, анализ на епидемиологична информация, епидемиологично моделиране, изпреварващо предвиждане и прогнозиране, препоръки за действия за предотвратяване и контрол на заплахи от заразни болести и други специфични здравни проблеми, допринася за определяне на приоритетите в областта на научните изследвания и оказва научна и техническа помощ, включително обучение и други дейности в рамките на своя мандат;
 - в) координира европейските мрежи от органи, действащи в областите в обхвата на мисията на Центъра, включително мрежите, възникващи от дейности в областта на общественото здраве, подкрепяни от

Комисията; осигурява функционирането на специализираните мрежи;

- г) осигурява обмен на информация, познания и най-добри практики;
 - д) наблюдава капацитета на здравните системи, свързан с управлението на заплахите от заразни болести и други специфични здравни проблеми;
 - е) улеснява разработването и изпълнението на действия, финансирани от съответните програми и инструменти на Съюза, включително изпълнението на съвместни действия;
 - ж) предоставя по искане на Комисията или на КЗС, или по своя собствена инициатива насоки за лечение и управление на случаи на заразни болести и други специфични здравни проблеми от значение за общественото здраве, като си сътрудничи със съответните общества;
 - з) оказва подкрепа за действията, предприемани в отговор на епидемия и поява на огнища в държавите членки и в трети държави, като действа при взаимно допълване с други инструменти на Съюза за реагиране при извънредни ситуации, и по-специално с Механизма за гражданска защита на Съюза;
 - и) допринася за укрепване на капацитета за готовност съгласно МЗП в трети държави, и по-специално в държави — партньори на ЕС;
 - й) предоставя, по искане на Комисията или на Комитета за здравна сигурност (КЗС), основани на обективни данни комуникационни послания към обществеността относно заразните болести, относно породените от тях заплахи за здравето и относно съответните мерки за профилактика и контрол.
3. Центърът, Комисията, съответните органи на Съюза или агенции на ЕС и държавите членки си сътрудничат за насърчаване на ефективна съгласуваност между техните съответни действия.“.

3) Член 4 се заменя със следното:

„Член 4

Задължения на държавите членки

Държавите членки:

- а) съобщават на Центъра своевременно и в съответствие с договорените определения на случаи, показатели, стандарти, протоколи и процедури данните относно надзора на заразните болести и други специфични здравни проблеми, осъществяван в съответствие с член 13 от **Регламент (ЕС) .../... [ОВ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]]**, и наличните научни и технически данни и информация, които имат отношение към мисията на Центъра, включително относно готовността и капацитета на здравните системи да откриват, предотвратяват, реагират и се възстановяват от огнища на заразни болести;

- б) уведомяват Центъра за всички сериозни трансгранични заплахи възможно най-бързо след откриването им, като използват Системата за ранно предупреждение и реагиране (СРПР) и своевременно съобщават за предприетите мерки за реакция, както и всякаква информация от значение, която може да е от полза за координиране на реакцията, както е посочено в член 21 от Регламент (ЕС) .../... [ОБ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]]; и
- в) определят, в обхвата на мисията на Центъра, признатите компетентни органи и експерти в областта на общественото здраве, които може да бъдат предоставени на разположение в помощ на реакция на Съюза на заплахи за здравето, като напр. провеждане на мисии в държавите членки за предоставяне на експертни съвети и провеждане на разследвания на място в случай на клъстери или огнища на болести.“
- 4) Член 5 се заменя със следното:

„Член 5

Функциониране на специализираните мрежи и дейности в мрежа

1. Центърът подпомага дейностите в мрежа, осъществявани от компетентните органи, признати от държавите членки, чрез предоставяне на координация и на технически и научен експертен опит на Комисията и на държавите членки и чрез функционирането на специализираните мрежи.
2. Центърът осигурява интегрираното функциониране на мрежата за епидемиологичен надзор на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, посочени в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii) от Регламент (ЕС) .../... [ОБ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]].

По-специално той:

- а) осигурява по-нататъшното разработване на цифровите платформи и приложения в подкрепа на епидемиологичния надзор на равнището на Съюза, като подпомага държавите членки с технически и научни консултации за създаване на интегрирани системи за надзор, даващи възможност за надзор в реално време, когато това е целесъобразно, и ползващи съществуващите космически инфраструктури и услуги на ЕС;
- б) предоставя осигуряване на качеството чрез мониторинг и оценка на дейностите по епидемиологичен надзор (включително определяне на стандарти за надзор и мониторинг на пълнотата на данните) на специализираните мрежи за надзор с цел да се гарантира оптималното им функциониране;
- в) поддържа база(-и) данни за такъв епидемиологичен надзор, координира се с операторите на други относими бази данни и работи за хармонизирани подходи при събирането и моделирането на данни;
- г) съобщава на Комисията и на държавите членки резултатите от анализите на данните;

- д) хармонизира и рационализира оперативните методики;
 - е) осигурява оперативната съвместимост на автоматизираните приложения, разработени на национално равнище, включително за проследяване на контактни лица;
 - 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 с оглед на интегрирането на тези платформи и инфраструктури в Европейското пространство за здравни данни, съгласно уреденото от законодателството на Съюза, и на използването на други данни от значение, например свързани с околната среда фактори.
3. Центърът подпомага работата на КЗС, Съвета и други структури на Съюза по координиране на реакцията на сериозни трансгранични заплахи за здравето в рамките на своя мандат.
4. Чрез функционирането на мрежата за епидемиологичен надзор Центърът:
- а) наблюдава и докладва за тенденциите при заразните болести във времето и сред държавите членки и в трети държави 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 набелязването на спецификации за хармонизирано събиране на данни от държавите членки;
 - б) открива, наблюдава и докладва за сериозни трансгранични заплахи за здравето в случай на заплаха, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii) от Регламент (ЕС) .../... [ОБ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]], включително заплаха за субстанции от човешки произход, като кръв, органи, тъкани и клетки, потенциално засегнати от заразни болести, 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) допринася за оценката и мониторинга на програмите за профилактика и контрол на заразните болести, за да предоставя данни за препоръките за укрепване и подобряване на тези програми на национално равнище и на равнището на Съюза;
 - г) осъществява мониторинг и оценява капацитета на здравните системи за диагностика, профилактика и лечение на конкретни заразни болести, както и за осигуряване на безопасността на пациентите;
 - д) определя рисковите групи от населението, нуждаещи се от целенасочени мерки за профилактика и реакция, и гарантира, че тези мерки са достъпни за хората с увреждания;

- е) допринася за оценката на тежестта на заразните болести върху населението, като използва данни като болестността, усложненията, хоспитализацията и смъртността, и гарантира, че тези данни са разбити по възраст, пол и увреждания;
 - ж) осъществява епидемиологично моделиране, изпреварващо предвиждане и разработване на сценарии за реакция и координира тези усилия с цел обмен на най-добри практики и подобряване на капацитета за моделиране в целия Съюз; и
 - з) определя рисковите фактори за предаване на болести, изложените на най-голям риск групи, включително взаимовръзката между заболяемостта и тежестта на болестта и социалните и свързаните с околната среда фактори, и приоритетите и нуждите в областта на научните изследвания.
5. Всяка държава членка определя координиращ компетентен орган и номинира национален фокусен център и оперативни звена за контакт, които са от значение за функциите в областта на общественото здраве, включително епидемиологичния надзор, и за различните групи болести и отделните болести.
- Националните фокусни центрове формират мрежи, осигуряващи стратегически съвети на Центъра.
- Националните фокусни центрове и оперативните звена за контакт, номинирани за осъществяване на специфичните за всяка отделна болест взаимодействия с Центъра, формират специфични за отделна болест или специфични за група от болести мрежи, сред чиито задачи е да предават на Центъра националните данни от надзора.
- Държавите членки уведомяват Центъра и другите държави членки за определянето и номинирането, предвидени в настоящия параграф, и за всяка промяна в тях.
6. Центърът осигурява функционирането на мрежата от референтни лаборатории на ЕС, посочена в член 15 от **Регламент (ЕС) .../... [ОБ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]]**, за диагностициране, откриване, идентифициране и охарактеризиране на инфекциозни агенти, които може да представляват заплаха за общественото здраве.
7. Като насърчава сътрудничеството между експертните и референтните лаборатории, Центърът стимулира развитието в Съюза на достатъчен капацитет за диагностициране, откриване, идентифициране и охарактеризиране на инфекциозни агенти, които може да представляват заплаха за общественото здраве. Центърът поддържа и разширява това сътрудничество и подкрепя прилагането на схеми за осигуряване на качеството.
8. Центърът осигурява функционирането на мрежата от служби на държавите членки, подкрепящи кръвопреливането, трансплантацията и медицински асистиранията репродукция, за да даде възможност за непрекъснат и бърз достъп до сероепидемиологични данни чрез сероепидемиологични проучвания сред населението, включително за оценка на експозицията и имунитета на донорите.

Посочената в първата алинея мрежа подпомага Центъра чрез мониторинг на огнища на болести, които са от значение за субстанциите от човешки произход и за тяхното доставяне на пациентите, и чрез разработването на насоки относно безопасността и качеството на кръвта, тъканите и клетките.

9. Центърът си сътрудничи с компетентните органи, признати от държавите членки, по-специално в подготвителната работа при даването на научни становища, научно и техническо съдействие, събирането на съпоставими данни въз основа на общи формати, които дават възможност за по-лесно агрегиране, и набелязването на нововъзникващи заплахи за здравето.“.

5) Вмъква се следният член 5а:

„Член 5а

Профилактика на заразни болести

1. Центърът подкрепя държавите членки при укрепването на техните системи за профилактика и контрол на заразните болести.
2. Центърът разработва рамка за профилактика на заразните болести и по специални въпроси, включително предотвратими чрез ваксиниране болести, антимикробна резистентност, здравно образование, здравна грамотност и промяна в поведението.
3. Центърът оценява и осъществява мониторинг на програмите за профилактика и контрол на заразните болести, за да предоставя данни за препоръките за укрепване и подобряване на тези програми на национално равнище и на равнището на Съюза, а по целесъобразност — и на международно равнище.
4. Центърът координира независимите проучвания за наблюдение на ефективността и безопасността на ваксините след пускането на пазара, като събира нова информация и/или използва съответните данни, събрани от компетентните органи. Тази работа се осъществява съвместно с Европейската агенция по лекарствата и по-специално чрез нова платформа за мониторинг на ваксините.“.

6) Вмъква се следният член 5б:

„Член 5б

Планиране на режима на готовност и реакция

1. Центърът предоставя научен и технически експертен опит на държавите членки и на Комисията, като действа в сътрудничество със съответните органи и агенции на Съюза и международни организации съгласно подходящите работни договорености, установени с Комисията в областта на планирането на режима на готовност и реакция.

В тясно сътрудничество с държавите членки и Комисията Центърът:

- а) допринася за разработването, редовния преглед и актуализирането на планове за готовност и проектите на планове за готовност за посрещане на отделни заплахи с оглед приемането им от КЗС;

- б) разработва рамки за мониторинг и оценка, както и показатели за готовност;
- в) улеснява самооценката и външната оценка на планирането на режима на готовност и реакция на държавите членки и допринася за докладването и одитирането на планирането на режима на готовност и реакция съгласно членове 7 и 8 от Регламент (ЕС) .../... [ОВ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]];
- г) осигурява мониторинг на пропуските в готовността и предоставяне на целева подкрепа на държавите — членки на ЕС, и на трети държави при необходимост;
- д) разработва учения, извършва прегледи в хода на действията и след предприемане на действията и организира действия за изграждане на капацитет с цел преодоляване на установените пропуски в капацитета и способността;
- е) разработва конкретни дейности за готовност във връзка с предотвратимите чрез ваксиниране болести, антимикробната резистентност, лабораторния капацитет и биологичната сигурност в съответствие с приоритетите на Комисията и въз основа на установените пропуски;
- ж) подкрепя интегрирането на готовността за научни изследвания в плановете за готовност и реакция;
- з) разработва целенасочени дейности във връзка с готовността на изложените на риск групи и общността;
- и) оценява капацитета на здравните системи да откриват, предотвратяват, реагират и се възстановяват от огнища на заразни болести, установява пропуски и предоставя препоръки за укрепване на здравните системи, 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 и експерти на държавите членки.“.

7) Член 6 се изменя, както следва:

а) вмъква се следният параграф 1а:

„1а. По искане на Комисията Центърът предоставя конкретни анализи и препоръки за действия за предотвратяване и контрол на заплахите от заразни болести.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Центърът може да насърчава и инициира научни проучвания, 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 и на Съюза и при необходимост

осъществява връзката между сектора за обществено здраве и научноизследователския сектор.

За извършване на проучванията по първата алинея Центърът има достъп до здравните данни, предоставени на разположение или обменени чрез цифрови инфраструктури и приложения, в съответствие с правилата за защита на данните, даващи възможност здравните данни да се използват за целите на здравното обслужване, научноизследователската дейност, изготвянето на политиките и регулирането. За целите на проучванията по първата алинея Центърът използва и други подходящи данни, например свързани с околната среда и социално-икономически фактори.“;

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Центърът се консултира с Комисията и с други органи или агенции на Съюза относно планирането и определянето на приоритетите за научноизследователска дейност и проучвания в областта на общественото здраве.“.

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; 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 интереса на Съюза и се придружават от достатъчно съпътстваща информация по този въпрос.
3. Центърът дава научните становища в рамките на взаимно договорен срок.
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 или държава членка. В случай че искането бъде отхвърлено, на отправилата искането институция или държава членка се предоставя съответната обосновка.
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 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 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 и чрез осигуряването, заедно с държавите членки, на капацитет за реагиране по координиран начин.
2. Центърът:
 - а) анализира съдържанието на съобщенията, получавани чрез СРПР;
 - б) предоставя информация, експертен опит, съвети 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 с Комисията и КЗС за актуализиране на СРПР, включително за използването на съвременни технологии, като например цифрови мобилни приложения, модели на изкуствен интелект или други технологии за автоматизирано проследяване на контакти, като се основава на разработените от държавите членки технологии за проследяване на контакти, и за определяне на функционалните изисквания на СРПР.
4. Центърът работи с Комисията, КЗС и мрежата eHealth за по-нататъшното определяне на функционалните изисквания за приложенията за проследяване на контакти и на тяхната оперативна съвместимост, като взема предвид съществуващите инфраструктури и услуги, като например услугите за геолокация, предоставяни по линия на космическата програма на ЕС.
5. В качеството си на обработващ лични данни Центърът носи отговорността за гарантиране на 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, в съответствие със задълженията, установени в член 33, член 34, параграф 2 и член 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) Въмква се следният член 8а:

Оценка на риска

1. Центърът предоставя своевременно бързи оценки на риска в съответствие с член 20 от Регламент (ЕС) .../... [ОБ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]] в случай на заплаха, посочена в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii) от същия регламент, включително заплаха за субстанции от човешки произход, като кръв, органи, тъкани и клетки, потенциално засегнати от заразни болести, или в член 2, параграф 1, буква г) от същия регламент.
 2. Оценките на риска включват общи и целенасочени препоръки за реакция като база за координация в рамките на КЗС.
 3. За целите на параграф 1 Центърът координира подготвянето на бързи оценки на риска, като при необходимост включва експерти от държавите членки и съответните агенции.
 4. Когато оценката на риска излиза извън мандата на Центъра, Центърът своевременно предоставя всяка относима информация и данни, с които разполага, при поискване на агенцията или органа, които изготвят оценката на риска в рамките на своя мандат.“.
- 11) Вмъква се следният член 8б:

Координация на реакцията

1. Центърът подпомага координацията на реакцията в рамките на КЗС, както е посочено в член 21 от Регламент (ЕС) .../... [ОБ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]], по-специално чрез предоставянето на препоръки за мерки за реакция за:
 - а) национална реакция на сериозни трансгранични заплахи за здравето;
 - б) приемане на насоки за държавите членки за предотвратяване и контрол на сериозните трансгранични заплахи за здравето.
 2. Центърът оказва подкрепа за координиран отговор от страна на Съюза по искане на държава членка, на Съвета, на Комисията, 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, редовния преглед и актуализирането на плановете за готовност, както и при разработването на стратегии за намеса, попадащи в обхвата на неговата мисия.
 2. Центърът може да поиска от Комисията, държавите членки, трети държави, по-специално държави — партньори на ЕС, и международни организации (по-специално СЗО) да осигурят 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. Центърът предоставя научен и технически експертен опит и помощ в рамките на своя финансов капацитет и своя мандат и в съответствие с подходящите работни договорености, установени с Комисията.

3. Исканията за научна или техническа помощ, отправяни към Центъра, съдържат определен срок, който трябва да бъде взаимно договорен с Центъра.“;

б) параграф 5 се заличава;

в) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Когато е целесъобразно, Центърът подкрепя и координира програмите за обучение, по-специално в областта на епидемиологичния надзор, разследванията на място, готовността и профилактиката, както и научните изследвания в областта на общественото здраве.“.

13) Член 11 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Центърът координира събирането, валидирането, анализа и разпространението на данни на равнището на Съюза.“;

б) вмъква се следният параграф 1а:

„1а. Центърът събира данни и информация и гарантира връзките със съответните данни и крайни продукти от научни изследвания относно:

а) епидемиологичния надзор на заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, посочени в член 2, параграф 1, буква а), подточки i) и ii) от **Регламент (ЕС) .../...** [ОБ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]];

б) развитието на епидемични ситуации, включително за моделиране, изпреварващо предвиждане и разработване на сценарии;

в) необичайни епидемични явления или нови заразни болести с неизвестен произход, включително такива в трети държави;

г) данни за молекулния патоген, ако са необходими за откриване или разследване на трансгранични заплахи за здравето; и

д) данни от здравните системи, необходими за управление на трансграничните заплахи за здравето.“;

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 научна и техническа оценка на мерките за профилактика и контрол на равнището на Съюза;
 - в) работи в тясно сътрудничество с компетентните органи на организациите, действащи в областта на събирането на данни от Съюза, трети държави, СЗО и други международни организации; и
 - г) разработва практически решения за достъп до съответните здравни данни, предоставени на разположение или обменени чрез цифрови инфраструктури, в съответствие с правилата за защита на данните, даващи възможност здравните данни да се използват за целите на здравното обслужване, научноизследователската дейност, изготвянето на политиките и регулирането; също така предоставя и улеснява контролиран достъп до здравни данни с цел оказване на подкрепа на научните изследвания в областта на общественото здраве.“;
- г) добавят се следните параграфи 4 и 5:
- „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 епидемиологични прогнози съгласно посоченото в член 5, параграф 4, буква ж), по искане на Европейската агенция по лекарствата, по обективен, надежден и лесно достъпен начин и въз основа на най-добрата налична информация.
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 съответни анализи въз основа на най-добрата налична информация.“.

14) Вмъква се следният член 11а:

„Член 11а

Подкрепа за международна реакция и реакция на място

1. Центърът създава капацитет за мобилизиране и разгръщане на Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването, включително на персонала на Центъра и експерти от държавите членки и на стипендиантски програми, с цел подпомагане на реакция на местно равнище на огнища на заразни болести в държавите членки **и в трети държави.**
2. Центърът разработва рамка и установява с Комисията процедури за мобилизирането на Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването.

3. Центърът следи Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването да е координирана и взаимно допълваща с капацитетите, интегриращи Европейския медицински корпус и други съответни капацитети съгласно Механизма за гражданска защита на Съюза.
4. Центърът разработва с Комисията рамка за мобилизирането на Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването с оглед на предприемането на действия съгласно Решение № 1313/2013/ЕС*.

Центърът осигурява участие на експерти на Съюза в областта на реакцията на място в международните екипи за реакция, мобилизирани по механизма на Програмата за извънредни ситуации в областта на здравеопазването на СЗО и на Глобалната мрежа за предупреждение и реакция във връзка с огнища (Global Outbreak Alert and Response Network — GORAN), в съответствие с подходящите работни договорености, установени с Комисията.

5. Центърът улеснява развитието на способности за реакция на място и придобиването на експертен опит в управлението на кризи от страна на персонала на Центъра и експерти от държавите от ЕС и ЕИП, държавите кандидатки и потенциални кандидатки, както и държавите от Европейската политика за съседство и държавите — партньори на ЕС, по искане на Комисията.
6. Центърът поддържа капацитет за провеждане на мисии в държавите членки по искане на Комисията и на държавите членки, за да предоставя препоръки за реагиране на заплахи за здравето 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 ЕС, и по-специално в държави партньори.

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

15) Член 12 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Центърът осъществява комуникация по въпроси в обхвата на своята мисия, като действа по своя инициатива, след като предварително информира държавите членки и Комисията.

Центърът гарантира, че на обществеността и на всяка заинтересована страна бързо се предоставя обективна, надеждна, основана на обективни данни и лесно достъпна информация за резултатите от неговата работа. Центърът предоставя информация за широката общественост, включително чрез специален уебсайт. Той публикува своите становища, изготвени в съответствие с член 6.“;

б) параграф 2 се заличава;

в) параграф 3 се заменя със следното:

- „3. Центърът си сътрудничи, когато е целесъобразно, с компетентните органи в държавите членки и другите заинтересувани страни във връзка с кампаниите за информиране 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**;

е) гарантира, че работната програма за предстоящата година и многогодишните програми са съгласувани със законодателните и политическите приоритети на Съюза в областта, попадаща в обхвата на неговата мисия и неговите задачи, и следва препоръките, приети в годишното становище на Комисията;

ж) преди 30 март всяка година приема общия доклад за дейността на Центъра през предходната година;

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

и) определя 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.

Приложимите по отношение на Центъра финансови правила, посочени в първа алинея, буква з), не може да се отклоняват от Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията, освен ако това не се изисква специално за функционирането на Центъра и с предварителното съгласие на Комисията.

* 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;“.

- 18) Член 17 се заменя със следното:
- „1. Без да се засяга член 3, параграф 2, директорът се назначава от Управителния съвет въз основа на списък с кандидати, предложен от Комисията след конкурс на общо основание, проведен след публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз* и другаде на покана за заявяване на интерес, за период от пет години, който може да бъде удължен еднократно с нов срок от до пет години.“.
- 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 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 следния текст:
- „8. Директорът може да кани експерти или представители на професионални, научни или неправителствени организации, които са с признат опит в области, свързани с работата на Центъра, да сътрудничат при изпълнението на специфични задачи и да вземат участие в съответните дейности на Консултативния съвет. Освен това Комисията може да предлага на директора да кани експерти или представители на професионални, научни или неправителствени организации по конкретни поводи.“.
- 20) в член 20 параграф 3 се заменя със следното:
- „3. Решенията, приети от Центъра съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, могат да представляват основание за подаване на жалба пред Омбудсмана или да бъдат предмет на иск пред Съда на Европейския съюз („Съда“) при условията, предвидени съответно в член 228 и член 230 от ДФЕС.“.
- 21) 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 достойствие с цел опазване на общественото здраве. Ако поверителната информация е подадена от държава членка, тази информация не може да 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 Съюза, 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. Заключениета от научните становища, изготвени от Центъра във връзка с предвидими въздействия върху здравето, в никакъв случай не могат да 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 обмена на информация, която е от значение за неговите задачи, с Комисията, държавите членки и когато е целесъобразно, с други институции на Съюза и с органите, службите и агенциите на Съюза, както и с международни организации и трети държави, в съответствие с подходящите работни договорености, 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).“.

22) 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:
„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) .../.... На Европейски парламент и на Съвета*, и на програмите на ЕС за научни изследвания и иновации.

Това финансиране не трябва да покрива разходи, които вече са покрити от общия бюджет на Европейския съюз или от който и да е друг ресурс на Центъра, посочен в параграф 3 от настоящия член.“;

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 програмен документ. 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 програмен документ, одобрен от Управителния съвет.“;

г) параграф 7 се заменя със следния текст:

„7. Въз основа на прогнозата Комисията вписва в предварителния проект за общ бюджет на Съюз 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.

* Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета от ... за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) (ОВ...).

** 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).“.

23) Член 23 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Най-късно до 1 март след края на всяка финансова година счетоводителят на Центъра запознава счетоводител на Комисията с предварителните 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 незабавно уведомява Комисията 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.“;

в) параграфи 8 и 9 се заменят със следното:

„8. Директорът изпраща на Сметната палата отговор на нейните забележки най-късно до 30 септември. Директорът изпраща този отговор и до Управителния съвет и Комисията.

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 установено в член 261, параграф 3 от Регламент (ЕО, Евратом) № 2018/1046.“.

24) 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*.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. В решенията относно финансирането и в споразуменията за изпълнение и инструментите, произтичащи от тях, изрично се предвижда, че Сметната палата, Европейската прокуратура и OLAF могат да извършват при необходимост проверки на място при получателите на финансиране от Центъра, както и при лицата, отговарящи за разпределението на това финансиране.“;

в) добавя се следният параграф 4:

„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 съдържат разпоредби, с които Сметната палата, OLAF и Европейската прокуратура изрично се оправомощават да провеждат такива одити и разследвания съобразно своята съответна компетентност.

* 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).“.

25) 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:
„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 редовен персонал се прилага Протокол № 7 относно привилегиите и имунитетите на Европейския съюз, приложен към Договорите.“.
- 26) Член 27, параграф 1 се заменя със следното:
„1. Договорната отговорност на Центъра се урежда от приложимото към съответния договор право. Съдът притежава юрисдикция да се произнася с решения по силата на всяка арбитражна клауза, съдържаща се в договор, сключен от Центъра.“.
- 27) 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. Обжалването 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 може да бъде предявен иск за отмяна на посоченото в параграф 3 изрично или мълчаливо решение на Комисията, с което се отхвърля обжалването по административен ред.“.
- 28) Член 31 се заменя със следното:

„Член 31

Клауза за преглед

1. До [да се попълни с дата три години след датата на влизане в сила] 2023 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 измененния мандат в контекста на пандемията от COVID-19;
- б) начина, по който Центърът изпълнява задълженията, установени в Регламент (ЕС) .../... [ОБ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]] и в друго относимо законодателство на Съюза;
- в) ефективността на дейностите на Центъра в отговор на международните, съюзните или националните здравни приоритети;
- г) начина, по който 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 [да се попълни с дата три години след датата на влизане в сила] 2028 г. и на всеки 5 години след това Комисията извършва оценка на резултатите от дейността на Центъра във връзка с неговите цели, мандат, задачи, процедура и местонахождение. По-конкретно при оценката се разглежда евентуалната необходимост от изменение на мандата на Центъра и финансовите последици от едно такова изменение.
- 3. Ако Комисията сметне, че продължаването на дейността на Центъра вече не е обосновано от гледна точка на възложените му цели, мандат и задачи, тя може да предложи относимите разпоредби на настоящия регламент да бъдат съответно изменени или отменени.
- 4. Комисията докладва на Европейския парламент, на Съвета и на Управителния съвет относно констатациите от своите прегледи и оценки, осъществени съгласно член 2. Тези констатации се обявяват публично.“.

Член 2

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

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

Съдържание

1.	КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО	1
•	Основания и цели на предложението.....	1
•	Съгласуваност със съществуващите мерки на Съюза в тази област	1
•	Съгласуваност с други политики на Съюза.....	1
2.	ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ	2
•	Правно основание	2
•	Субсидиарност (при неизключителна компетентност).....	2
•	Пропорционалност	2
•	Избор на инструмент	3
3.	РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО	3
•	Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство	3
•	Консултации със заинтересованите страни.....	3
•	Оценка на въздействието.....	4
•	Основни права	4
4.	ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА	4
5.	ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ.....	5
•	Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението.....	5
1.	РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА.....	35
1.1.	Наименование на предложението/инициативата.....	35
1.2.	Съответни области на политиката.....	35
1.3.	Предложението е във връзка с:	35
1.4.	Цел(и)	35
1.4.1.	Общи цели	35
1.4.2.	Конкретни цели	35
1.4.3.	Очакван(и) резултат(и) и отражение.....	36
1.4.4.	Показатели за изпълнението	36
1.5.	Мотиви за предложението/инициативата.....	37
1.5.1.	Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата	37
1.5.2.	Добавена стойност от участието на Съюза (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на тази точка „добавена стойност от	

участието на Съюза“ е стойността, която е резултат от намесата на ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки. 37

1.5.3.	Изводи от подобен опит в миналото	37
1.5.4.	Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални синергии с други подходящи инструменти	37
1.5.5.	Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства	38
1.6.	Срок на действие и финансово отражение на предложението/инициативата ...	39
1.7.	Планиран(и) метод(и) на управление.....	39
2.	МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ	40
2.1.	Правила за мониторинг и докладване.....	40
2.2.	Система(-и) за управление и контрол	40
2.2.1.	Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол	40
2.2.2.	Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им.....	41
2.3.	Мерки за предотвратяване на измами и нередности	41
3.	ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА.....	41
3.1.	Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове	42
3.2.	Очаквано отражение върху разходите	43
3.2.1.	Обобщение на очакваното отражение върху разходите	43
3.2.2.	Очаквано отражение върху бюджетните кредити за ECDC	45
3.2.3.	Очаквано отражение върху човешките ресурси на [орган]	50
3.2.4.	Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка	54
3.2.5.	Финансов принос от трети страни.....	54
3.3.	Очаквано отражение върху приходите	55

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА — „АГЕНЦИИ“

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Проект за Регламент (ЕС) XXX на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията

1.2. Съответни области на политиката

Област на политиката: Възстановяване и устойчивост
Дейност: здравеопазване

1.3. Предложението е във връзка с:

☒ **ново действие**

☐ **ново действие след пилотен проект/подготвително действие**¹³

☒ **продължаване на съществуващо действие**

☐ **сливане на едно или няколко действия към друго/ново действие**

1.4. Цел(и)

1.4.1. Общи цели

Общата цел на работата на ECDC е изготвянето на оценки и осъществяването на комуникация във връзка с настоящи и нововъзникващи заплахи за човешкото здраве от заразни болести, както и предоставянето на препоръки за реакция на равнището на Съюза и на национално равнище.

1.4.2. Конкретни цели

Конкретни цели

ECDC ще предоставя своевременно информация, включително оценки на риска, на Комисията, на държавите членки, на органите и агенциите на ЕС и на международните организации, действащи в областта на общественото здраве.

ECDC ще предоставя научен и технически експертен опит, включително обучение, на държавите членки и на Комисията в областта на планирането на режима на готовност и реакция.

ECDC ще координира събирането, валидирането, анализа и разпространението на данни на равнището на Съюза, като по този начин ще създаде стабилна европейска система за надзор на заразните болести в рамките на Европейското пространство за здравни данни.

ECDC ще осигурява функционирането на специализираните мрежи в областта на заразните болести и субстанциите от човешки произход.

¹³

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

ECDC ще бъде домакин на Работна група на ЕС по въпросите на здравеопазването, за да оказва постоянна подкрепа на държавите при повишаването на готовността и бързата намеса в случай на здравна криза.

ECDC ще подобрява международното сътрудничество и ще събира регионални/национални сведения.

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

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

- Актуализирани планове за готовност във всички държави — членки на ЕС, включително по отношение на одита и корективните действия
- Редовно обучавани специалисти във всички държави — членки на ЕС, за целите на управлението на здравни кризи
- Изградени и функциониращи европейски мрежи от специалисти за всички ключови заразни болести, включително нововъзникващи болести
- Своевременен и проактивен принос и подкрепа от ECDC за всички държави членки и Европейската комисия във връзка с реакцията при здравни кризи
- Своевременна и целенасочена подкрепа в случай на здравна криза чрез Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването
- Своевременна и актуална информация и безпрепятствено сътрудничество с други центрове за контрол на болести и международни здравни организации

1.4.4. Показатели за изпълнението

Да се посочат показателите за проследяване на напредъка и постиженията.

В годишната работна програма ще бъдат посочени подробните цели и очакваните резултати, включително показателите за изпълнението, докато в многогодишната работна програма ще бъдат посочени общите стратегически цели, очакваните резултати и показателите за изпълнението.

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

- Брой оценки на риска, изготвени по проактивен начин, ако и когато е необходимо или по искане от страна на Европейската комисия или на Комитета за здравна сигурност в срок от 1—5 дни, в зависимост от размера на огнището или друг инцидент в областта на здравната сигурност
- Брой създадени модули за обучение във връзка с готовността
- |Процент на повишение на капацитета на TESSy и активизиране на СРПР при запазване на бързината на обмена на информация
- Брой бързи и целенасочени намеси на Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

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

Една от извлечените от пандемията от COVID-19 поуки е, че е необходимо укрепване на рамката за здравна сигурност на ЕС, за да се постигне по-добра координация на ЕС по отношение на готовността и реакцията на сериозни трансгранични заплахи за здравето. ECDC е основно действащо лице в тази рамка и е нужно той да бъде подсилен целево, за да осъществява по-голям набор от действия.

Преразглеждането на мандата следва да се извърши в началото на 2021 г. и незабавно да се приложи.

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

Основания за действие на европейско равнище (ex-ante): ECDC е установена децентрализирана агенция на ЕС и неговата подкрепа за държавите членки и неговите научни публикации са основни елементи за готовността за реакция на трансгранични заплахи за здравето. Въз основа на поуките, извлечени от пандемията от COVID-19, се счита, че извършването на преразглеждане на мандата е своевременно, за да се засили работата по готовността в Европейския съюз.

Очаквана генерирана добавена стойност от ЕС (ex-post) – държавите членки ще бъдат по-подготвени да се изправят пред възможни бъдещи пандемии и други трансгранични заплахи за здравето.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

Въпреки че пандемията от Covid-19 все още продължава, настоящото предложение се основава на поуките, извлечени през последните месеци на тази пандемия. Поспециално е необходимо да се подобрят готовността и мониторинга.

Отчетен е опитът от предишни преразглеждания на мандати на други децентрализирани агенции на ЕС, напр. на ЕОБХ.

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

Агенцията следва да си сътрудничи и да насърчава постигането на полезни взаимодействия с други органи и агенции на Съюза, като например Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Европейската агенция за околна среда (ЕАОС), и да се възползва в пълна степен и да осигурява съгласуваност с програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ и с другите програми на ЕС за финансиране на действия в областта на общественото здраве.

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

N/A

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

☐ **ограничен срок на действие**

- ☐ Предложение/инициатива в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ
- ☐ Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ

☒ **неограничен срок на действие**

- Осъществяване с период за започване на дейност от януари 2021 г. до 2023 г.,
- последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Планиран(и) метод(и) на управление¹⁴

☐ **Пряко управление** от Комисията чрез

- ☐ изпълнителните агенции

☐ **Споделено управление** с държавите членки

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

- ☐ международни организации и техните агенции (да се уточни);
- ☐ ЕИБ и Европейския инвестиционен фонд;

☒ **Х органи, посочени в членове 70 и 71;**

☐ публичноправни органи;

☐ частноправни органи със задължение за обществена услуга, доколкото предоставят подходящи финансови гаранции;

☐ органи, уредени в частното право на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и които предоставят подходящи финансови гаранции;

☐ лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на ОВППС съгласно дял V от ДЕС и които са посочени в съответния основен акт.

Забележки

--

¹⁴

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

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

Всички агенции на Съюза работят съгласно система за стриктен мониторинг, която включва координатор по вътрешния контрол, Службата за вътрешен одит на Комисията, Управителния съвет, Комисията, Сметната палата и бюджетния орган. Тази система е отразена и посочена в регламента за създаване на ECDC.

В съответствие със Съвместното изявление относно децентрализираните агенции („общия подход“) и Рамковия финансов регламент (2019/715) годишната работна програма на Агенцията включва подробните цели и очакваните резултати, включително определяне на показатели за изпълнението. Включените в работната програма на Агенцията дейности ще се придружават от ключови показатели за изпълнението. След това в годишния отчет за дейността дейностите на Агенцията ще бъдат измерени в сравнение с тези показатели. Годишната работна програма се съгласува с многогодишната работна програма, като и двете се включват в годишен единен програмен документ, който се представя на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията.

Управителният съвет на Агенцията отговаря за надзора на ефикасното административно, оперативно и бюджетно управление на Агенцията.

На всеки пет години (като следващата оценка ще обхваща периода 2018—2022 г.) Комисията извършва оценка на дейността на Агенцията във връзка с нейните цели, мандат и задачи. По-конкретно при оценката се разглежда евентуалната необходимост от изменение на мандата на Агенцията и финансовите последици от едно такова изменение. Комисията докладва на Европейския парламент, на Съвета и на Управителния съвет относно констатациите от оценката. Констатациите от оценката се оповестяват публично.

2.2. Система(-и) за управление и контрол

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

Годишната субсидия от ЕС се прехвърля на Агенцията в съответствие с нейните нужди от плащания и по искане от нейна страна.

Агенцията ще подлежи на административен контрол, включително бюджетен контрол, вътрешен одит, годишни доклади на Европейската сметна палата, годишно освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на ЕС и евентуално разследване от OLAF, по-специално за да се гарантира, че средствата, отпуснати на агенциите, се използват по предназначение. Дейността на Агенцията ще подлежи на надзор и от страна на омбудсмана в съответствие с разпоредбите на член 228 от Договора. Тези административни проверки осигуряват редица процедурни гаранции за това, че са взети предвид интересите на заинтересованите страни.

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

Основният риск е свързан с непълно изпълнение или неизпълнение на предвидените задачи. За да се смекчи този риск, следва да се предоставят достатъчно ресурси както от финансова гледна точка, така и с оглед на персонала.

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

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

Мерки за борба с измамите са предвидени в член 25 от Регламента за създаване на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, като изпълнителният директор и Управителният съвет ще предприемат подходящите мерки в съответствие с принципите за вътрешен контрол, прилагани във всички институции на ЕС. В съответствие с общия подход е разработена стратегията за борба с измамите и тя се прилага от Агенцията.

В мандата на ECDC ясно се посочва, че разпоредбите на Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 се прилагат без ограничения.

ECDC също така се присъединява към Междунституционалното споразумение от 25 май 1999 г. относно вътрешните разследвания, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF) (10), и изготвя незабавно съответните разпоредби, приложими по отношение на целия персонал.

В решенията на ECDC относно финансирането и в споразуменията за изпълнение и инструментите, произтичащи от тях, изрично се предвижда, че Сметната палата и OLAF могат 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 Регламент (ЕС) 2017/1939 Европейската прокуратура може да разследва и да преследва по наказателен ред измами и други незаконни дейности, засягащи финансовите интереси на Съюза, съгласно Директива (ЕС) 2017/1371.

Ако ECDC сключва работни договорености с трети държави и с международни организации, споразумения за отпускане на безвъзмездни средства, решения за отпускане на безвъзмездни средства и договори, в тях се съдържат разпоредби, с които Сметната палата, OLAF и Европейската прокуратура изрично се оправомощават да провеждат такива одити и разследвания съобразно своята съответна компетентност.

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

Като се има предвид текущото обсъждане на създаването на орган на ЕС по модела на Американския орган за научноизследователска и развойна дейност в областта на биомедицината (BARDA), Комисията си запазва правото да коригира предложените ресурси и разпределение на персонала, когато за обсъждане бъде представено точно предложение за такъв орган на ЕС.

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

- Съществуващи бюджетни редове

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

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид разход	Финансов принос			
	Номер	Едногод. ¹⁵	от държави от ЕАСТ ¹⁶	от държави кандидатки ¹⁷	от трети държави	по смисъла на член 21, параграф 2, буква б) от Финансовия регламент
2	06.1001	Многогод.	ДА	НЕ	НЕ	НЕ

- Поискани нови бюджетни редове

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

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид разход	Финансов принос			
	Номер	Многогод./едногод.	от държави от ЕАСТ	от държави кандидатки	от трети държави	по смисъла на член 21, параграф 2, буква б) от Финансовия регламент
	[XX.YY.YY.YY]		ДА/НЕ	ДА/НЕ	ДА/НЕ	ДА/НЕ

¹⁵ Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / едногод. = едногодишни бюджетни кредити.

¹⁶ ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

¹⁷ Държави кандидатки и ако е приложимо, потенциални кандидатки от Западните Балкани.

3.2. Очаквано отражение върху разходите

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите

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

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

[Орган]: ECDC			Година 2021	Година 2022	Година 2023	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и сл.	ОБЩО
Дял 1:	Поети задължения	(1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
	Плащания	(2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
Дял 2:	Поети задължения	(1a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
	Плащания	(2a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
Дял 3:	Поети задължения	(3a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
	Плащания	(3б)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
ОБЩО бюджетни кредити за ECDC	Поети задължения	=1+1a +3a	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Плащания	=2+2a +3б	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

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

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

		Година 2021	Година 2022	Година 2023	Година 2024	Година 2025	Годи на 2026	Година 2027 и сл.	ОБЩО
ГД: <.....>									
• Човешки ресурси									
• Други административни разходи									
ОБЩО ГД <....>	Бюджетни кредити								

ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	(Общо задължения = поети плащания)								
--	------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

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

		Година 2021	Година 2022	Година 2023	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и сл.	ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—7 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Плащания	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за ECDC

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

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

Да се посочат целите и крайните продукти			Година 2021		Година 2022		Година 2023		Година 2024		Година 2025		Година 2026		Година 2027 и сл.		ОБЩО	
	КРАЙНИ ПРОДУКТИ																	
	Ви д ¹⁸	Сре дни раз ход и	Не	Разхо ди	Не	Разхо ди	Не	Разхо ди	Не	Разхо ди	Не	Разхо ди	Не	Разхо ди	Не	Разхо ди	Общо брой	Общо разходи
↓																		
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 1: предоставя своевременно информация, включително оценки на риска, на Комисията, държавите членки, агенциите на ЕС и международните организации, действащи в областта на общественото здраве																		

18

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

- Краен продукт: създаване на нова платформа, поддържана съвместно от ЕМА и ECDC, за проучвания за надзор след пускането на пазара, за наблюдение на безопасността, ефективността и въздействието на ваксинирането, като предстоящите ваксини срещу COVID-19 следва				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
- Краен продукт																		
- Краен продукт																		
Междинен сбор за конкретна цел № 1				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 2: ECDC ще предоставя научен и технически експертен опит, включително обучение, на държавите членки и на Комисията в областта на планирането на режима на готовност и реакция.																		
Краен продукт: програми за обучение на специалисти, по-специално в областта на епидемиологичния надзор и разследванията на място, и за придобиване на способност за определяне на здравни мерки за контрол на огнищата на болести.				0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Краен продукт: дейности по планиране на режима на				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000

готовност и реакция, включително моделиране, мониторинг и оценка																
Междинен сбор за конкретна цел № 2		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 3: осигурява функционирането на специализираните мрежи в областта на заразните болести и субстанциите от човешки произход.																
- Краен продукт: нова мрежа по въпросите на кръвопреливането, трансплантацията и медицински асистираната репродукция		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		2,100
- Краен продукт: укрепване на мрежата от лаборатории в съответствие със съобщението на Европейската комисия C(2020) 2391 „Насоки		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		1,400
Междинен сбор за конкретна цел № 3		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 4: ECDC ще координира събирането, валидирането, анализа и разпространението на данни на равнището на Съюза, като по този начин ще създаде стабилна европейска система за надзор на заразните болести в рамките на Европейското пространство за здравни данни.																
Краен продукт: нов възел в ECDC за предаване на информацията от национално равнище към ECDC чрез разширяване на TESSy (по-		2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000

голям капацитет).																
Краен продукт: укрепване на СРПР, като системата стане по-приспособима, без да се променя целта да се подкрепя бързият обмен на информация с епидемиологичните институции и публичните научноизследователски институции по време на пандемия на национално равнище и на равнището на ЕС.		1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000
Междинен сбор за конкретна цел № 4		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 5: ECDC ще бъде домакин на екип за подпомагане при поява на огнище („Работна група на ЕС по въпросите на здравеопазването“), за да оказва постоянна подкрепа на държавите при повишаването на готовността и бързата намеса в случай на здравна криза.																
Краен продукт: оказване на проактивна, основана на търсенето практическа подкрепа за държавите от ЕС/ЕИП.		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
Краен продукт: местна намеса в кризисни точки в ЕС, при поискване, координация с национални специалисти, подпомагачи екипа.		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Междинен сбор за конкретна цел № 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 6: подобрява международното сътрудничество и събира регионални/национални сведения.																
Краен продукт: координация на място с международни органи и други центрове за контрол на		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550

болести																
Краен продукт: събиране на сведения на местно равнище и предоставяне на подкрепа от страна на експерти		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Междинен сбор за конкретна цел № 6		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
ОБЩО РАЗХОДИ		12,300		16,500		16,700		17,000		14,000		13,000		13,000		102,500

3.2.3. Очаквано отражение върху човешките ресурси на [орган]

3.2.3.1. Резюме

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

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

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

Срочно наети служители (степени AD)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	28,500
Срочно наети служители (ниво AST)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	12,750
Договорно нает персонал	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	13,680
Командировани национални експерти	0	0	0	0	0	0	0	0

ОБЩО	3,740	6,850	8,380	8,990	8,990	8,990	8,990	54,930
------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

Изисквания по отношение на персонала (ЕПРВ):

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

Срочно наети служители (степени AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Срочно наети служители (ниво AST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Договорно нает персонал	13	20	26	28	28	28	28	28
Командировани национални експерти	0	0	0	0	0	0	0	0

ОБЩО	31	55	68	73	73	73	73	73
------	----	----	----	----	----	----	----	----

Да се посочи предвидената дата за назначаване и съответно да се промени сумата (ако назначаването стане през юли, под внимание се вземат само 50 % от средния разход), като се дадат допълнителни разяснения.

3.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси за отговарящата ГД

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

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

	Година 2021	Година 2022	Година 2023	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и сл.
• Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и срочно наети служители)							
XX 01 01 01 (Централа и представителства на Комисията)							
XX 01 01 02 (Делегации)							
XX 01 05 01 (Непреки научни изследвания)							
10 01 05 01 (Преки научни изследвания)							
• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време — ЕПРВ)¹⁹							
XX 01 02 01 (ДНП, КНЕ, ПНА от общия финансов пакет)							
XX 01 02 02 (ДНП, МП, КНЕ, ПНА и МЕД в делегациите)							
XX 01 04 ГГ ²⁰	- в централата ²¹						
	- в делегациите						
XX 01 05 02 (ДНП, КНЕ, ПНА – непреки научни изследвания)							
10 01 05 02 (ДНП, КНЕ и ПНА — преки научни изследвания)							
Други бюджетни редове (да се посочат)							
ОБЩО							

XX е съответната област на политиката или съответният бюджетен дял.

¹⁹ ДНП = договорно нает персонал; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерт в делегация.

²⁰ Подтаван за външния персонал, покрит с бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове ВА).

²¹ Основно за структурните фондове, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР) и Европейския фонд за рибарство (ЕФР).

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

Длъжностни лица и срочно наети служители	
Външен персонал	

Описание на изчисляването на разходите за еквивалента на пълно работно време (ЕПРВ) следва да бъде включено в приложение V, раздел 3.

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

- ☐ Предложението/инициативата е съвместимо(-а) с настоящата многогодишна финансова рамка.
- ☒ Предложението/инициативата налага препрограмиране на съответната функция от многогодишната финансова рамка.

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

Предложеният допълнителен бюджет за ECDC може да бъде финансиран чрез намаляване на бюджета на програма „ЕС в подкрепа на здравето“ през следващите години.

- ☐ Предложението/инициативата налага да се използва Инструментът за гъвкавост или да се преразгледа многогодишната финансова рамка²².

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

3.2.5. Финансов принос от трети страни

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

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

	Година 2021	Година 2022	Година 2023	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и сл.	ОБЩО
Да се посочи съфинансиращият орган	символи чен запис (pro memoria)	pro memoria	pro memoria	pro memoria	pro memoria	pro memoria	pro memoria	pro memoria
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити	pro memoria	pro memoria	pro memoria	pro memoria	pro memoria	pro memoria	pro memoria	pro memoria

²²

Вж. членове 11 и 17 от Регламент (ЕС, Евратом) № 1311/2013 на Съвета за определяне на многогодишната финансова рамка за годините 2014—2020.

3.3. Очаквано отражение върху приходите

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

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

Приходен ред:	бюджетен	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата ²³						
			Година 2021	Година 2022	Година 2023	Година 2024	Година 2025	Година 2026	Година 2027 и сл.
Статия									

За разните целеви приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

--

Да се посочи методът за изчисляване на отражението върху приходите.

--

²³

Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднали 20 % за разходи по събирането.