Вторник, 14 септември 2021 г.

P9_TA(2021)0376

Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията ***I

Изменения, приети от Европейския парламент на 14 септември 2021 г. към предложението 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 (COM(2020)0726 — C9-0366/2020 — 2020/0320(COD)) ([1])

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2022/C 117/22)

Изменение 1

Предложение за регламент

Съображение 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(1) Съюзът е поел ***като приоритет*** ангажимент за защита и подобряване на човешкото здраве ***чрез профилактика на заболяванията и*** борба с големите трансгранични здравни проблеми ***посредством мониторинг, оценка, съобщаване на информация***, ***повишаване на подготвеността и предоставяне на ранно*** предупреждение и борбата със сериозните трансгранични заплахи за здравето.

Изменение 2

Предложение за регламент

Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(2а) За да има високоефективни здравни системи, които са достъпни за всички, е необходим цялостен подход към общественото здраве. Центърът следва да бъде натоварен с идентифицирането и наблюдението на връзката между основните незаразни болести, за да се оцени въздействието на инфекциозните болести върху здравните системи като цяло и въздействието на съпътстващите заболявания върху здравните резултати, наблюдавани по време на пандемията от COVID-19. Въз основа на богатия опит на Центъра в областта на надзора и мониторинга на заразни болести на равнището на Съюза, на съществуващия му инструмент за събиране на данни (TESSy) и връзките му с националните органи за обществено здравеопазване, отговарящи както за заразните, така и за незаразните болести, Центърът е в уникална позиция да осигури всеобхватна информация относно общественото здраве, която може да се използва за вземане на решения относно политиките.

([1]) Въпросът е върнат за междуинституционални преговори в компетентната комисия съгласно член 59, параграф 4, четвърта алинея от Правилника за дейността (A9-0253/2021).

Изменение 3

Предложение за регламент

Съображение 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(3) На 11 март 2020 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви взрива от новия коронавирус COVID-19 за глобална пандемия. ***Предвид*** възникналите при реакцията на пандемията предизвикателства***, в частност пред лицата, страдащи от незаразни болести, и с оглед на пропуските в ефективността, установени в реакцията на Съюза в това отношение, беше*** ясно ***показана*** необходимостта от засилване ***и разширяване*** на ролята на рамката на Съюза за готовност и реакция при здравни кризи***, за да се използва по-добре потенциалът на способностите на Съюза и на държавите членки за реагиране на бъдещи пандемии***.

Изменение 4

Предложение за регламент

Съображение 3 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(3а) В решението на Европейския омбудсман от 5 февруари 2021 г. по стратегическо проучване OI/3/2020/TE бяха установени някои важни пропуски по отношение на ефективността на отговора на Центъра при пандемията от COVID-19. Системата за събиране на информация на Центъра е такава, че води до липса на навременни, пълни и съпоставими данни и по този начин засяга потенциала на Центъра за моделиране и прогнозиране, нивото на прозрачност на тази информация и начина, по който тя се съобщава на обществеността. Тези недостатъци следва да бъдат разгледани в настоящия регламент, за да се гарантира, наред с другото, че е налице подобрена координация и епидемиологично наблюдение, както и навременно съобщаване на действията на Центъра, както и че тези действия са по-прозрачни.

Изменение 5

Предложение за регламент

Съображение 3 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(3б) Капацитетът на Центъра за изпълнение на нови задачи ще зависи от равнището на финансовото подпомагане, предоставяно от Съюза, както и от наличните вътрешни и външни човешки ресурси. За да може да изпълнява възложените му нови задачи в резултат на пандемията от COVID-19, Центърът ще се нуждае от по-голямо финансиране и повече служители. Тези нови ресурси не могат да дойдат в Центъра само от ad hoc, ориентирани към проекти средства, като например тези, разпределени в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета ([1а]) (програма „ЕС в подкрепа на здравето“), и ресурсите, които вече са отпуснати на Центъра през периода 2021—2027 г., не са достатъчни. Поради това е важно финансирането и персоналът на Центъра да бъдат увеличени при първа възможност.

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

Изменение 6

Предложение за регламент

Съображение 3 в (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(3в) Подобряването на здравето на населението като цяло чрез профилактика на заболяванията ще спомогне за намаляване на податливостта на бъдещи инфекциозни огнища. Следва да се насърчават полезните взаимодействия с други инициативи на Съюза в областта на здравеопазването, например европейския план за борба с рака или инструментите на Съюза, като например програмата „ЕС в подкрепа на здравето“.

Изменение 7

Предложение за регламент

Съображение 3 г (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(3г) Свръхексплоатацията на дивата флора и фауна и други природни ресурси и ускорената загуба на биологично разнообразие съставляват риск за човешкото здраве. Тъй като здравето на хората, животните и околната среда са неразривно свързани, е от ключово значение да се възприеме подходът „Едно здраве“ за преодоляване на текущата и възникващите кризи.

Изменение 8

Предложение за регламент

Съображение 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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 Съвета ([10]) [ISC/2020/12524].	(5) Съответно с настоящия регламент се разширяват мисията и задачите на Центъра, за да се засили неговият капацитет да предоставя необходимия ***солиден и независим*** научен експертен опит и да оказва подкрепа за действия, които са от значение за предотвратяването, за планирането на режима на готовност и реакция и за борбата със сериозни трансгранични заплахи за здравето в Съюза***, включително във връзка с въздействието на заразни заболявания върху основните незаразни заболявания и особено за взаимовръзките между тях,*** в съответствие с Регламент (ЕС) …/… на Европейския парламент и на Съвета ([10]) [ISC/2020/12524].

([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).]

([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).]

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 9

Предложение за регламент

Съображение 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(6) В тази връзка следва да се възложи на Центъра да предоставя ***навременна*** 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***, тъй като много огнища са със зоонозен произход***. Той следва да наблюдава***, оценява и подпомага*** 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 ***с оглед позволяването на държавите членки да повишат капацитета на здравните си системи. Тези планове следва да включват препоръки за политически мерки, свързани със смекчаване на въздействието на заразните болести върху здравните услуги и грижи, в частност по отношение на пациенти, страдащи от основни незаразни болести. Мониторингът на капацитета на здравните системи на държавите членки следва да се основава на общи показатели и определения, за да се гарантира съпоставимост. Центърът следва да има право да организира редовни посещения в държавите членки, за да оцени капацитета на здравните системи за управление на здравни кризи, както и ad hoc проверки в държавите членки, за да провери плановете за готовност и реагиране***. 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 обучение на персонала*** и своевременно да предоставя на обществеността обективна, надеждна и лесно достъпна информация относно заразните болести. Центърът следва също така да установи ясни процедури за сътрудничество с действащите лица в областта на общественото здраве в трети държави, както и с международните организации с компетентност в областта на общественото здраве, като по този начин даде своя принос към ангажимента на ЕС за укрепване на капацитета на партньорите за готовност и реакция.

Изменение 10

Предложение за регламент

Съображение 7

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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***.	(7) ***Наличието на достъп до навременни и пълни данни е предварително условие, за да бъде в състояние Центърът да извършва бързи оценки на риска, включително епидемиологично моделиране и прогнозиране. С*** цел ефективна подкрепа на работата на Центъра и осигуряване на изпълнението на неговата мисия, държавите членки ***съобщават своевременно на Центъра съпоставими и висококачествени данни*** относно надзора на заразните болести ***като ХИВ, вирусен хепатит B и C и туберкулоза, както*** и други специфични здравни проблеми, като антимикробна резистентност и вътреболнични инфекции***, а също и тяхното въздействие върху основните незаразни*** болести, ***включително свързаните с психичното здраве. Държавите членки следва да предоставят*** наличните научни и технически данни и информация, които имат отношение към мисията на Центъра, да уведомяват Центъра за всички сериозни трансгранични заплахи за здравето ***и*** да му предоставят информация относно планирането на режима на готовност и реакция и капацитета на здравната система***. За да се избегне дублиране на усилията*** и ***различаващи се препоръки***, ***между Центъра и държавите членки следва да бъдат договорени срокове***, ***определения на случаи, показатели, стандарти, протоколи*** и ***процедури за комуникация, а между Центъра***, ***СЗО и националните агенции следва да се осъществява безпрепятствен обмен*** на ***информация***.

Изменение 11

Предложение за регламент

Съображение 7 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(7а) Систематичното интегриране на анализа и оценката на рисковете, свързани с екологичните, климатичните и хранителните фактори, с епидемиологичното наблюдение, като се вземат в предвид слабостите на националните здравни системи и концентрацията на уязвими групи от населението, следва да се насърчава от Комисията в сътрудничество с Центъра, Европейската агенция за околната среда, Европейската агенция по химикали и Европейския орган за безопасност на храните, за да се работи за цялостен подход към превенцията и ранното откриване на заразни болести. За тази цел следва да се използват съществуващите инструменти, като например Европейската обсерватория за климата и здравето, и инструментите, които са в процес на разработване, като например Европейския орган за готовност и реакция при извънредни ситуации в областта на здравеопазването (HERA).

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 12

Предложение за регламент

Съображение 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(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***, държавите членки*** и ***Комитета за здравна сигурност (КЗС)*** чрез функционирането на ***специализирани*** мрежи с участието на координиращите компетентни органи, включително ***чрез насърчаване на сътрудничеството с*** новосъздадените мрежи за лаборатории и за подкрепа на кръвопреливането, трансплантацията и медицински асистираната репродукция ***в рамките на Съюза***.

Изменение 13

Предложение за регламент

Съображение 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(9) За да се засили ефективността на епидемиологичния надзор ***и мониторинг на тестването и лечението*** на заразните болести***, тяхната взаимосвързаност с основните незаразни болести*** и свързаните с тях специфични здравни проблеми в Съюза, следва на Центъра да се възложи да продължи разработването на ***сигурни и оперативно съвместими цифрови*** платформи и приложения в подкрепа на епидемиологичния надзор на равнището на Съюза, даващи възможност за използване на цифрови технологии, като например изкуствен интелект ***и компютърно моделиране и симулации***, при събирането и анализа на данни, и да предоставя подкрепа на държавите членки с технически и научни консултации за създаване на интегрирани системи за ***епидемиологичен*** 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.

Изменение 14

Предложение за регламент

Съображение 10

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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, нуждаещи се от специфични мерки, да анализира взаимовръзката между заболеваемостта 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.	(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***, въз основа на набор от общи показатели, предложени от Центъра и развити в тясно сътрудничество и консултации с държавите членки, да идентифицира нововъзникващи заплахи за здравето,*** 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***, оценява*** и ***подпомага държавите членки с цел постигане на сближаване във възходяща посока на*** капацитета на националните здравни системи за диагностика, профилактика***, лечение*** и ***ограничаване на разпространението*** на заразните болести, включително по съобразен със социалното измерение на пола начин, да определя рисковите групи от населението, нуждаещи се от специфични мерки, да анализира взаимовръзката между заболеваемостта и социалните, свързаните с околната среда ***и климата*** фактори, ***да разгледа въздействието на коморбидността върху пациенти със заразни болести и върху тяхното лечение и*** 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.

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 15

Предложение за регламент

Съображение 11

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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 заплаха 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.	(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 заплаха за общественото здраве, като осигурява функционирането ***по интегриран начин*** на ***специална мрежа*** 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***, обучението в областта на текущи и новаторски процедури*** и използването на тестове, за да се гарантира единен подход при надзора, уведомяването и ***стандартизираното докладване*** на болести, както и повишено качество на изследванията и надзора.

Изменение 16

Предложение за регламент

Съображение 12

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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***.	(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 ***бързата, широкообхватна и точна оценка*** 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 ***национални служби*** и ***техните органи за микробиологична безопасност на веществата от човешки произход (SoHO), включваща кръвопреливането, трансплантацията и медицински асистираната репродукция***.

Изменение 17

Предложение за регламент

Съображение 13

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(13) С цел да се намали възникването на епидемии и да се засили капацитетът за профилактика на заразни болести в Съюза, Центърът следва***, като работи заедно с държавите членки, така че да вземе предвид техния опит и съответните им ситуации,*** да разработи рамка за профилактика на заразните болести, насочена към въпроси като предотвратимите чрез ваксиниране болести, ***колебанията относно ваксинацията, информираността относно начините на предаване,*** антимикробната резистентност, здравното образование, здравната грамотност***, здравните неравенства*** и ***профилактиката на болестите,*** промяната в поведението ***и връзките с основните незаразни болести. Центърът следва да предоставя насоки за държавите членки и да наблюдава прилагането на тази рамка от държавите членки.***

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 18

Предложение за регламент

Съображение 14

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(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 ***Съюза*** и ***допринасяне към разработването*** на ***планове за готовност и реакция*** на ***национално равнище*** 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***, включително чрез предоставяне на обучение и споделяне на най-добри практики***. 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, данни от здравните системи ***и данни за взаимовръзките между заразни болести и основни незаразни болести***. За целта Центърът следва да осигури подходящи набори от данни, както и процедури за улесняване на извършването на справки, ***сигурното предаване*** на данни и ***сигурния достъп*** до данни, да извършва научна и техническа оценка на мерките за профилактика и контрол на равнището на Съюза и да работи ***със СЗО, съответните агенции на Съюза***, компетентните органи и организации, действащи в областта на събирането на данни.

Изменение 19

Предложение за регламент

Съображение 15

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(15) В Регламент …/… [ОВ: 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.	(15) В Регламент …/… [ОВ: 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 ***борбата*** 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***, високопроизводителни изчислителни технологии, клинични изпитвания in silico и технологии с цифров близнак, както*** 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***, като същевременно се смекчат рисковете като тези, свързани например с пристрастни набори от данни, неотговарящ на изискванията системен дизайн, липса на качествени данни и прекомерна зависимост от автоматизираното вземане на решение и като се вземе предвид значението на установяване на гаранции за смекчаване на тези рискове на етапите на проектиране и изпълнение на свързаните с изкуствения интелект технологии***.

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 20

Предложение за регламент

Съображение 16

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(16) Центърът следва да изгради подходящ капацитет в подкрепа на реакцията на международно равнище и на място в съответствие с Регламент …/… [ОВ: 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.	(16) Центърът следва да изгради подходящ капацитет в подкрепа на реакцията на международно равнище***, на междурегионално равнище*** и на място в съответствие с Регламент …/… [ОВ: 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 ***и да се събират данни на място***. Поради това Центърът следва да осигури ***постоянен*** капацитет за провеждане на мисии в държавите членки, както и в трети държави, и за предоставяне на 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.

Изменение 21

Предложение за регламент

Съображение 17

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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 Съвета ([11]) 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 Съвета ([12]), за да участват ефективно в мисиите на място и управлението на кризи.	(17) За да подпомогне реакцията в случай на огнища, които може да се разпространят в рамките на Съюза или към него, Центърът трябва да ***изгради постоянна Работна*** група на ЕС в областта на здравеопазването ***и рамка за нейното мобилизиране*** в съответствие с Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ([11]) 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 ***и при тясна координация с този механизъм***. 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 Съвета ([12]), за да участват ефективно в мисиите на място и управлението на кризи. ***Поради това Центърът следва да разработи рамка от разпознаваеми нива на експертен опит.***
([11]) 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).	([11]) 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).
([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. (ОВ L 77, 15.3.2014 г., стр. 44).	([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. (ОВ L 77, 15.3.2014 г., стр. 44).

Изменение 22

Предложение за регламент

Съображение 17 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(17а) Държавите членки, Комисията и Центърът следва да определят признати компетентни органи и експерти в областта на общественото здраве, както в областта на заразните, така и на незаразните болести, които са на разположение за подпомагане на ответните действия на Съюза при заплахи за здравето. Тези експерти и заинтересовани страни, включително организациите на гражданското общество, следва да бъдат структурно ангажирани във всички дейности на Центъра и да допринасят за неговите процеси на консултации и вземане на решения. Следва да се гарантира пълно спазване на правилата за прозрачност и конфликт на интереси за ангажиране на заинтересованите страни.

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 23

Предложение за регламент

Съображение 17 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(17б) За да се изгради силен Европейски здравен съюз, Центърът следва да улеснява засиленото сътрудничество и обмена на най-добри практики с други институции и агенции на Съюза, включително бъдещия HERA, и да осигурява координация на подходите, както и да свежда до минимум дублирането на усилия.

Изменение 24

Предложение за регламент

Съображение 17 в (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(17в) Центърът следва да работи в тясно сътрудничество с компетентните органи и международните организации в областта на общественото здраве, по-специално СЗО.

Изменение 25

Предложение за регламент

Съображение 17 г (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(17г) Центърът следва да провежда по ефективен и прозрачен начин комуникация за съществуващите и възникващите рискове за здравето сред широката общественост. Центърът следва своевременно да публикува научните изследвания, прегледите, проучванията, докладите, бързите оценки на риска и оценките на капацитета на здравните системи с цел повишаване на прозрачността. Във връзка с това Центърът следва да разглежда въпроси на прозрачността, както е посочено в решението на Европейския омбудсман от 5 февруари 2021 г. по стратегическо проучване OI/3/2020/TE.

Изменение 26

Предложение за регламент

Съображение 17 д (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(17д) Центърът следва да гарантира баланс между половете и географски баланс на ниво персонал и на управленско ниво, както и да гарантира чувствителен към аспектите на пола подход във всички свои операции.

Изменение 27

Предложение за регламент

Съображение 18

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(18) С цел оценка на ефективността и ефикасността на правните разпоредби, приложими по отношение на Центъра, е целесъобразно да се предвиди ***ежегодно*** оценяване на резултатите от дейността на Центъра от страна на Комисията.

Изменение 28

Предложение за регламент

Съображение 19

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(19) Настоящият регламент не следва да предоставя никакви регулаторни правомощия на Центъра.	(19) Настоящият регламент не следва да предоставя никакви регулаторни правомощия на Центъра. ***Центърът обаче следва да упражнява широки правомощия за координация и правомощието да дава препоръки на равнището на Съюза, на национално и на междурегионално равнище под формата на ясни и единни научнообосновани предложения.***

Изменение 29

Предложение за регламент

Съображение 20 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(20a) Поради чувствителния характер на здравните данни Центърът следва да осигурява защита и да гарантира, че неговите операции по обработване спазват принципите за законосъобразност, добросъвестност, прозрачност, ограничаване в рамките на целта, свеждане на данните до минимум, точност, ограничение на съхранението, цялостност и поверителност. По отношение на новите задачи, възложени на Центъра с настоящия регламент, Центърът следва да приеме конкретни мерки за свеждане до минимум на рисковете, които могат да възникнат в резултат на предаването на пристрастни или непълни данни от множество източници, както и да установи процедури за преглед на качеството на данните. Центърът следва стриктно да спазва принципите за защита на данните, посочени в член 27 от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета ([1a]), като същевременно определя подходящи технически и организационни мерки за сигурност в съответствие с член 33 от този Регламент.

([1a]) 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).

Изменение 30

Предложение за регламент

Съображение 20 б (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(20б) Европейският надзорен орган по защита на данните следва да отговаря за проследяването и да осигурява прилагането на разпоредбите на настоящия регламент, отнасящи се до защитата на основните права и свободи на физическите лица във връзка с обработката на лични данни от Центъра, както и да предоставя съвети на Центъра и на субектите на данните по всички въпроси, свързани с обработката на лични данни. Когато обработването на лични данни не е необходимо за изпълнението на дейностите на Центъра, следва да се въведат мерки, осигуряващи използването на анонимни данни в съответствие с принципа за свеждане на данните до минимум. Когато анонимизирането не би позволило да се постигне конкретната цел на обработването, данните следва да бъдат псевдонимизирани. Когато за целите на настоящия регламент е необходимо да се обработват лични данни, такава обработка следва да се извършва в съответствие със законодателството на Съюза относно защитата на личните данни. Всяко обработване на лични данни въз основа на настоящия регламент следва да се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета ([1а]), Регламент (ЕС) 2018/1725 и Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1б]). С настоящия регламент не се засягат задълженията на държавите членки съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и Директива 2002/58/ЕО.

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

([1б]) Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации (Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации) (ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37).

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 31

Предложение за регламент

Съображение 20 в (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(20в) За да се спази съответното законодателство за защита на данните, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка с определянето на категориите субекти на данни в обхвата на обработването и категориите обработвани лични данни, заедно с описание на конкретните мерки за защита на правата и свободите на засегнатите субекти на данни. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да се проведат в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ([1а]). По-специално с цел да се осигури равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.
	([1а]) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

Изменение 32

Предложение за регламент

Съображение 22

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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.	(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, ***по-добре*** координиран и последователен отговор ***на нововъзникващи заплахи за здравето*** могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

Изменение 33

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 1

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 2 — параграф 1 — точка 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а) „профилактика и контрол на болестите при човека“ означава серията издадени препоръки и предприети мерки от страна на органите в държавите членки и в Съюза, компетентни в областта на общественото здравеопазване, като например Центъра, за предотвратяване и спиране на разпространението на болести;

Изменение 34

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 1

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 2 — параграф 1 — точка 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(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;	(3) „специализирана мрежа“ означава всяка конкретна мрежа по въпросите на заболяванията, по специфични здравни проблеми или функции в областта на общественото здраве, която ***е подпомагана и координирана от Центъра и е насочена да*** осигурява сътрудничеството между координиращите компетентни органи на държавите членки;

Изменение 35

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 1

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 2 — параграф 1 — точка 4 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(4а) „основна незаразна болест“ означава животозастрашаващо или хронично заболяване, което обикновено е с голяма продължителност и е резултат от комбинация от генетични, физиологични и поведенчески фактори и фактори от околната среда, например сърдечносъдово заболяване, рак, респираторно заболяване, диабет или психично заболяване, и което засяга значителен брой хора в Съюза.

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 36

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 1 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
С цел да се повиши капацитетът на Съюза и на държавите членки за опазване на човешкото здраве чрез профилактика и контрол на заразните болести при хората и ***на*** свързаните с тях специални здравни проблеми, посочени в член 2 от Регламент (ЕС)…/… [ОВ: ***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***.	С цел да се повиши капацитетът на Съюза и на държавите членки за опазване на човешкото здраве чрез профилактика и контрол на заразните болести при хората и ***съответните основни незаразни болести и здравни проблеми, включително*** свързаните с тях специални здравни проблеми, посочени в член 2 от Регламент (ЕС)…/… [ОВ: ***Моля, въведете*** номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]], мисията на Центъра е да идентифицира, оценява***, докладва*** и***, когато е целесъобразно, гарантира, че информацията се представя по леснодостъпен начин*** за настоящи и нововъзникващи заплахи за човешкото здраве от заразни болести и ***съответните основни незаразни болести и здравни проблеми в сътрудничество с компетентните органи на държавите членки или по собствена инициатива чрез специалната мрежа, и*** да предоставя препоръки ***и подкрепа*** за ***координиране на реакцията*** на равнището на Съюза и на национално равнище, както и на ***междурегионално и*** регионално равнище, ***когато*** е ***целесъобразно. При изготвянето на тези препоръки Центърът взема предвид съществуващите национални планове за управление на кризи и съответните обстоятелства във всяка държава членка.***

Изменение 37

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 1 — алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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***.	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 в сътрудничество с ***компетентните органи*** по ***тяхно*** искане ***и предоставя оценка*** на ***риска***.

Изменение 38

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 1 — алинея 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
При изпълнението на своята мисия Центърът взима 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.	При изпълнението на своята мисия Центърът взима изцяло предвид отговорностите ***и компетенциите*** 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 ***координацията,*** всеобхватността, съгласуваността***, последователността*** и взаимното допълване на действията.

Изменение 39

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Центърът осъществява, в рамките на своя ***финансов капацитет и*** мандат, следните задачи:	2. Центърът осъществява, в рамките на своя мандат, следните задачи:

Изменение 40

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) проучва, събира, съпоставя, оценява и разпространява съответните научни и технически данни и информация, като взема предвид най-новите технологии	а) проучва, събира, съпоставя, оценява и разпространява съответните научни и технически данни и информация, като взема предвид най-новите ***налични*** технологии***, в т.ч. изкуствен интелект;***

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 41

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	аа) разработва в тясно сътрудничество и консултации с държавите членки съответните общи показатели за стандартизирани процедури за събиране на данни, оценки на риска и подкрепа за сближаването във възходяща посока на управлението на заразните болести от страна на държавите членки;

Изменение 42

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква а б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	аб) в тясно сътрудничество и консултации с държавите членки установява срокове и процедури за обмен на информацията за основните незаразни болести, посочени в буква за), и необходимите показатели за оценка на въздействието, посочено в същата буква;

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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***;	б) предоставя анализи, научни съвети, становища***, насоки*** 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, ***включително евентуални тежки въздействия върху пациенти, страдащи от основни незаразни болести, както*** и ***приноси по отношение на определяне на приоритетите*** в ***областта*** на ***научните изследвания***;

Изменение 44

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ба) идентифициране и наблюдение на въздействието на основните незаразни болести върху заболеваемостта, сериозността и смъртността при заразните болести;

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	в) координира европейските мрежи от органи, ***организации и експерти,*** 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***, като същевременно гарантира пълно спазване на правилата относно прозрачността и конфликтите на интереси***;

Изменение 46

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
г) осигурява обмен на информация, познания и най-добри практики;	г) осигурява обмен на информация, познания и най-добри практики***, а също и предоставя научна и техническа помощ, включително обучение***;

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 47

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква д

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
д) наблюдава капацитета на здравните системи, свързан с управлението на заплахите от заразни болести и други специфични здравни проблеми;	д) наблюдава капацитета на здравните системи, свързан с управлението на заплахите от заразни болести и други специфични здравни проблеми***, въз основа на общите показатели, посочени в буква аа) от настоящия параграф и елементите, посочени в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС)…/… [Регламента за SCBTH]; Центърът организира редовни посещения в държавите членки за оценка на място на капацитета на техните здравни системи, посочен в първата част на настоящата точка, и за обмен на информация с компетентните органи за управление на здравни кризи***;

Изменение 48

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква д а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	да) организира инспекции при източника в държавите членки за всеки отделен случай с цел предоставяне на допълнителна подкрепа и наблюдение на напредъка в изпълнението и спазването на задълженията, посочени в член 5б от настоящия регламент, ако е необходимо с оглед на резултатите от стрес тестовете, посочени в член 5, параграф 5 от Регламент (ЕС)…/… [Регламента за SCBTH]; Резултатите от инспекцията в дадена държава членка се представят в доклад до Комисията, Европейския парламент, Съвета и съответните агенции на Съюза;

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква д б (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	дб) подпомага националния мониторинг на реакцията на основни заразни болести с цел измерване на напредъка в справянето с тях в целия Съюз;

Изменение 50

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква е)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
е) улеснява разработването и изпълнението на действия, финансирани от съответните програми и инструменти на Съюза, включително изпълнението на съвместни действия;	е) улеснява разработването и изпълнението на действия, финансирани от съответните програми и инструменти на Съюза, включително изпълнението на съвместни действия ***в областта на здравето***;

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква ж

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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***;	ж) предоставя по искане на Комисията или на ***Комитета за здравна сигурност („КЗС“)***, ***създаден съгласно член 4 от Регламент (ЕС)…/… [Регламента за сериозна трансгранична здравна заплаха (SCBTH)],***или по своя собствена инициатива насоки***, препоръки или предложения*** за ***координирано действие за надзор, наблюдение, диагностика,*** лечение и управление на случаи на заразни болести и други специфични здравни проблеми от значение за общественото здраве, като ***основни незаразни болести, включително като*** си сътрудничи със съответните ***организации с опит и експертни познания в областта на лечението и управлението на случаите на тези болести и здравни проблеми, като същевременно се избягва дублиране на съществуващи насоки, освен в случаите, когато е необходимо тези насоки да бъдат актуализирани, ако са на разположение нови научни данни***;

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 52

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква з

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	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 ***и тясна координация*** с други инструменти на Съюза за реагиране при извънредни ситуации, и по-специално с Механизма за гражданска защита ***на Съюза, като дава препоръки относно натрупването на резерв от медицински мерки за противодействие в сътрудничество с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и други съответни органи и агенции*** на Съюза;

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква з а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	за) събира информация, в рамките на своята съществуваща инфраструктура, относно основните незаразни заболявания, по-специално тези, чието развитие и лечение са засегнати в значителна степен от пандемии, като например рак, диабет или психични заболявания;

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква й

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	й) предоставя, по искане на Комисията или ***КЗС или по своя собствена инициатива, своевременни***, ***лесно достъпни и*** основани на обективни данни комуникационни послания към обществеността ***на всички официални езици на Съюза*** относно заразните болести, относно породените от тях заплахи за здравето***, относно тяхното възможно въздействие върху пациенти, страдащи от основни незаразни болести, както*** и относно съответните мерки за профилактика и контрол;

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 2 — буква й а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	йа) създава и актуализира непрестанно публично достъпна база данни с признати национални компетентни органи и експерти в областта на общественото здраве, които действат в обхвата на мисията на Центъра, със съответните данни, предоставени от държавите членки;

Изменение 56

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 2

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 3 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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. Центърът, Комисията, съответните органи на Съюза или агенции на ЕС и държавите членки си сътрудничат ***при пълна прозрачност*** за насърчаване на ефективна съгласуваност между техните съответни действия.

Изменение 57

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 3

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 4 — параграф 1 — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Държавите членки:	Държавите членки ***гарантират координацията и сътрудничеството с Центъра във връзка с всички мисии и задачи, посочени в член 3, до***:

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 3

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 4 — параграф 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	а) съобщават ***редовно*** на Центъра, в съответствие с ***договорени срокове,*** 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;

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 3

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 4 — параграф 1 — буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	аа) използват показателите, посочени в член 3, параграф 2, за оценка на здравната ситуация в страната и ги съобщават на Центъра, за да дават възможност за сравнение на данните;

Изменение 60

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 3

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 4 — параграф 1 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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) …/… [ОВ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]]; ***както и***	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) …/… [ОВ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]];

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 3

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 4 — параграф 1 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	в) определят, в обхвата на мисията на Центъра, признатите компетентни органи, експерти в областта на общественото здраве ***и организации***, 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***, трансгранични региони или в трети държави*** за предоставяне на експертни съвети и провеждане на разследвания на място в случай на клъстери или огнища на болести.

Изменение 62

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 3

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 4 — параграф 1 — буква в а) (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) разработват национални планове за готовност и реагиране в съответствие с член 6 от Регламент (ЕС) …/… [Регламент SCBTH], своевременно се актуализира, като се вземат предвид препоръките на Центъра, и се докладва за планирането и прилагането на тяхната подготвеност и реакция на национално равнище в съответствие с член 7 от този Регламент;

Изменение 63

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 3

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 4 — параграф 1 — буква в б) (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	вб) улесняване на цифровизацията на събирането на данни и процеса на съобщаване на данни между националните системи за наблюдение и системите за наблюдение на равнището на Съюза, като същевременно се осигурят финансовите средства за своевременно предоставяне на необходимата информация; както и

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 64

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 3

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 4 — параграф 1 — буква в в (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	вв) незабавно уведомяват Центъра за всяко забавяне в докладването на данните с обяснение в тази връзка и планирана дата за представяне на данните;

Изменение 65

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	1. Центърът подпомага ***и непрестанно развива*** 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.

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 2 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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) …/… [ОВ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]].	Центърът осигурява интегрираното функциониране на мрежата за епидемиологичен надзор на заразните болести и ***специфичните здравни проблеми, като например непредвидено нарастване на основни незаразни болести или хронични състояния и свързани със здравето опасности за околната среда, включително тези***, посочени в член 2, параграф 1, буква а), ***подточка*** ii) от Регламент (ЕС) …/… [ОВ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]];

Изменение 67

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 2 — алинея 2 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	а) осигурява ***непрекъснатото*** разработване на цифровите платформи и приложения***, включително платформата за наблюдение, създадена съгласно член 14 от Регламент (ЕС) …/… [Регламент SCBTH], подкрепя*** 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 ***доказва необходимостта и съразмерността на събирането и ползването на данни след оценка на въздействието върху защитата на данните (DPIA), ползвайки се от*** съществуващите ***цифрови*** космически инфраструктури и услуги на ЕС***, като с това се цели опростяването на процеса на обмен на данни и намаляването на административната тежест на равнището на Съюза и на равнище държави членки; тези цифрови платформи и приложения се въвеждат със защита на данните още при проектирането и по подразбиране в съответствие с член 27 от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета (*), като се вземат предвид съвременните технологии;***
	(*) 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).

Изменение 68

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 2 — алинея 2 — буква б)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	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 ***и показатели за оценка***) на специализираните мрежи за надзор с цел да се гарантира оптималното им функциониране;

Изменение 69

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 2 — алинея 2 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	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***, за да произвежда сравними в целия Съюз данни като основа за вземането на решения***; ***при изпълнението на тази роля Центърът свежда до минимум рисковете, които могат да възникнат при предаването на неточни, непълни или двусмислени данни от една база данни към друга, както и установява солидни процедури за преглед на качеството на данните.***

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 2 — алинея 2 — буква в а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) събира и анализира информацията, предоставяна от държавите членки, относно въздействието на пандемиите върху причините и лечението на съответните основни незаразни болести;

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 2 — алинея 2 — буква г)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
г) съобщава на Комисията и на държавите членки резултатите от анализите на данните;	г) съобщава на Комисията и на държавите членки резултатите от анализите на данните ***и предлага съобщения с цел уведомяване на обществеността***;

Изменение 72

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 2 — алинея 2 — буква ж)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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, ***в съответствие с член 9, параграф 2, букви з) и и) от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламенти на Съвета (*), след като са извършили оценка на въздействието върху защитата на данните (DPIA) и са смекчили всички рискове за правата и свободите на субектите на данни,*** 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 ***или феномени с потенциално сериозно въздействие върху здравето на равнището на Съюза или на междурегионално равнище***.
	(*) Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

Изменение 73

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	3. Центърът подпомага работата на КЗС, Съвета и***, когато е приложимо,*** други структури на Съюза по координиране на реакцията на сериозни трансгранични заплахи за здравето в рамките на своя мандат.

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 74

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 4 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	а) наблюдава и докладва за тенденциите при заразните болести ***и тяхната взаимна свързаност с основни незаразни болести и хронични състояния и последиците за пациентите, страдащи от такива болести и състояния,*** 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;

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 4 — буква г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	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***, както и устойчивостта на националните здравни системи в случай на големи огнища на болести, въз основа на общи показатели и определения***;

Изменение 76

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 4 — буква е

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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***;	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***, увреждания*** и ***коморбидност при пациентите***;

Изменение 77

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 4 — буква з

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
з) определя рисковите фактори за предаване на болести, изложените на най-голям риск групи, включително взаимовръзката между заболеваемостта и тежестта на болестта ***и*** социалните ***и*** свързаните с околната среда фактори, и приоритетите и нуждите в областта на научните изследвания.	з) определя рисковите фактори за предаване на болести, изложените на най-голям риск групи, включително взаимовръзката между заболеваемостта и тежестта на болестта, социалните, свързаните с околната среда ***и с климата*** фактори, и приоритетите и нуждите в областта на научните изследвания.

Изменение 78

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 5 — първа алинея

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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 във възможно най-голяма степен са същите като националните фокусни центрове за Международните здравни правила (МЗП), за да се сведе до минимум дублирането на ресурси и усилия.***

Изменение 79

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 5 — трета алинея

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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***, както и предложения за профилактиката и контрола на заразните болести***.

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 80

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Центърът ***улеснява*** функционирането на мрежата от референтни лаборатории на ЕС, посочена в член 15 от Регламент (ЕС)…/… [ОВ: 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.	6. Центърът ***осигурява и координира*** функционирането на мрежата от референтни лаборатории на ЕС, посочена в член 15 от Регламент (ЕС)…/… [ОВ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]], за диагностициране, откриване, идентифициране***, геномно секвениране*** и охарактеризиране на инфекциозни агенти, които може да представляват заплаха за общественото здраве.

Изменение 81

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	6а. Центърът предоставя техническа и научна помощ на държавите членки за развиване на техния капацитет за откриване и секвениране, особено като подпомага онези държави членки, които не разполагат с достатъчен капацитет.

Изменение 82

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 8 — първа алинея

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Центърът осигурява функционирането на мрежата от служби на държавите членки, подкрепящи кръвопреливането, трансплантацията и медицински асистираната 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.	Центърът осигурява функционирането ***и координацията*** на мрежата от служби на държавите членки, подкрепящи ***микробиологичната безопасност на веществата от човешки произход, включвайки*** кръвопреливането, трансплантацията и медицински асистираната репродукция, ***установена съгласно член 16 от Регламент (ЕС) …/… [Регламента*** за ***SCBTH]*** 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.

Изменение 83

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 4

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5 — параграф 8 — втора алинея

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	Посочената в първата алинея мрежа подпомага Центъра чрез мониторинг на огнища на ***заразни*** болести, които са от значение за ***безопасността и самодостатъчността на доставките на субстанциите от човешки произход*** на пациентите, и чрез разработването на насоки относно безопасността и качеството на кръвта, тъканите и клетките.

Изменение 84

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 5

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5а — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Центърът подкрепя държавите членки при укрепването на техните системи за профилактика и контрол на заразните болести.	1. Центърът подкрепя държавите членки при укрепването на техните системи за профилактика и контрол на заразните болести ***и подобряването и улесняването на процеса на събиране на данни чрез оперативно съвместим обмен на данни в реално време***.

Изменение 85

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 5

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5а — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	2. ***В тясно сътрудничество с държавите членки, ЕМА и други съответни органи и агенции на Съюза, както и с международни организации, Центърът*** разработва рамка за профилактика на заразните болести и специални въпроси, включително ***социалноикономически фактори,*** предотвратими чрез ваксиниране болести, антимикробна резистентност***, промотиране на здравето***, здравно образование, здравна грамотност и промяна в поведението.

Изменение 86

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 5

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5а — параграф 2 — алинея 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Тази рамка улеснява постоянните консултации с представители на гражданското общество и промишлеността, по-специално научните организации, във връзка с дейностите на Центъра, насочени към профилактика на заразни болести, борба с невярна информация относно ваксинирането, която води до колебания относно ваксинацията, профилактичните мерки и медицинското лечение, както и информационни кампании относно връзките между областите на болестите и относно рисковете за пациентите, страдащи от основни незаразни болести.

Изменение 87

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 5

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5а — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	3. Центърът ***може, при поискване, да предоставя насоки за създаване на програми за профилактика и контрол на заразни болести, и*** оценява и осъществява мониторинг на програмите за профилактика и контрол на заразните болести, за да предоставя данни за препоръките за ***координиране,*** укрепване и подобряване на тези програми на национално ***равнище, на междурегионално*** равнище и на равнището на Съюза, а по целесъобразност — и на международно равнище.

Изменение 88

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 5

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5а — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. Центърът разработва платформа за наблюдение на равнището на ваксинационно покритие на държавите членки, като взема предвид особеностите на схемите за ваксинация на национално и на регионално равнище.

Изменение 89

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 6

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5б — параграф 1 — първа алинея

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	Центърът предоставя ***препоръки и*** научен и технически експертен опит на държавите членки и на Комисията, като действа в сътрудничество със съответните органи и агенции на Съюза***, международни организации*** и ***представители на гражданското общество*** съгласно подходящите работни договорености, установени с Комисията в областта на планирането на режима на готовност и реакция.

Изменение 90

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 6

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5б — параграф 1 — втора алинея — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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]];	в) ***извършва оценка*** на планирането на режима на готовност и реакция на държавите членки и допринася за докладването и оценката 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]]; ***Центърът изпраща своята оценка с препоръки на държавата членка и я оповестява публично;***

Изменение 91

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 6

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5б — параграф 1 — втора алинея — буква д

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	д) разработва учения***, стрес тестове***, 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;

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 92

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 6

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5б — параграф 1 — втора алинея — буква е

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	е) разработва конкретни дейности за готовност във връзка с***, наред с другото,*** предотвратимите чрез ваксиниране болести, антимикробната резистентност, лабораторния капацитет и биологичната сигурност в съответствие с приоритетите на Комисията и въз основа на установените пропуски;

Изменение 93

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 6

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5б — параграф 1 — втора алинея — буква з

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
з) разработва целенасочени дейности във връзка с готовността на изложените на риск групи и общността;	з) разработва целенасочени дейности във връзка с готовността на изложените на риск групи и общността***, по-специално като отчита рисковете, свързани с причините и лечението на основни незаразни болести***;

Изменение 94

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 6

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 5б — параграф 1 — втора алинея — буква и

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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;	и) оценява***, въз основа на общи показатели,*** капацитета на здравните системи да откриват, предотвратяват, реагират и се възстановяват от огнища на заразни болести ***и от свързани с това рискове за здравето***, установява пропуски и предоставя препоръки за укрепване на здравните системи***, по-специално що се отнася до минималния капацитет за извършване на тестове***, които да се изпълняват с подкрепа от Съюза по целесъобразност; ***Центърът изпраща своята оценка с препоръки на държавата членка и я оповестява публично;***

Изменение 95

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 7 — буква а

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 6 — параграф 1 а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1а. По искане на Комисията Центърът предоставя конкретни анализи и препоръки за действия за предотвратяване и контрол на ***заплахите от заразни болести***.	1а. По искане на Комисията Центърът предоставя конкретни анализи и препоръки за действия за предотвратяване и контрол на ***заразните болести и на други трансгранични заплахи за здравето***.

Изменение 96

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 7 — буква б

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 6 — параграф 3 — първа алинея

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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, на Съюза ***и на СЗО*** и осъществява връзката между сектора за обществено здраве и научноизследователския сектор***, като стимулира извършването на консултации и сътрудничеството с експерти в областта на общественото здраве***.

Изменение 97

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 7 — буква б

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 6 — параграф 3 — втора алинея

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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 единствено за целите на здравното обслужване, научноизследователската дейност и изготвянето на политиките ***в областта на здравето и за целите на*** регулирането ***в областта на здравето***. За целите на проучванията по първата алинея Центърът използва и други подходящи данни, например относно фактори, свързани с околната среда и социално-икономически фактори***, след като е доказал необходимостта и пропорционалността на използването на тези данни***.

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 98

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 7 — буква б

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 6 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. Центърът може да използва своите ресурси и да използва референтни лаборатории, за да извършва проучвания на място, събиране на данни и анализ на данни, за да помага на съответните национални органи да събират надеждни данни.

Изменение 99

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 7 — буква в

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 6 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	4. Центърът се консултира с Комисията***, с КЗС*** и с други ***съответни*** органи или агенции на Съюза относно планирането и определянето на приоритетите за научноизследователска дейност и проучвания в областта на общественото здраве.

Изменение 100

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 8

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 7 — параграф 1 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
в) по искане на Комисията; ***както и***	в) по искане на Комисията ***или на ЕМА***;

Изменение 101

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 8

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 7 — параграф 1 — буква в а) (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ва) по искане на КЗС; както и

Изменение 102

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 8

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 7 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	2. Исканията за научно становище по параграф 1 съдържат ясно изложение на научния въпрос, който трябва да бъде разгледан, и на интереса ***и на необходимостта от действия*** на Съюза и се придружават от достатъчно съпътстваща информация по този въпрос.

Изменение 103

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 8

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 7 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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***, агенция*** или държава членка. В случай че искането бъде отхвърлено, на отправилата искането институция***, агенция*** или държава членка се предоставя съответната обосновка.

Изменение 104

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 8

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 7 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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***, агенция*** или държава членка се предоставя информацията в подкрепа на това заключение.

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 105

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 9

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 8 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Центърът подкрепя и подпомага Комисията чрез управлението на СРПР и чрез осигуряването, заедно с държавите членки, на капацитет за реагиране по координиран начин.	1. Центърът подкрепя и подпомага Комисията чрез управлението на СРПР***, предвидено в член 18 от Регламент (ЕС) …/… [Регламент SCBTH],*** и чрез осигуряването, заедно с държавите членки, на капацитет за реагиране по координиран ***и своевременен*** начин.

Изменение 106

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 9

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 8 — параграф 2 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) предоставя информация, експертен опит, съвети и оценка на риска на държавите членки и на Комисията; както и	б) предоставя информация, експертен опит, съвети***, обучение*** и оценка на риска на държавите членки и на Комисията; както и

Изменение 107

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 9

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 8 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2а. Центърът работи съвместно с Комисията, КЗС и държавите членки, за да се подобри докладването на съответните данни чрез СРПР с цел процесът да бъде цифровизиран и интегриран в националните системи за наблюдение.

Изменение 108

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 9

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 8 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	3. Центърът работи с Комисията и КЗС за ***непрекъснато*** актуализиране на СРПР, включително за използването на съвременни технологии, като например цифрови мобилни приложения, модели на изкуствен интелект ***и за компютърно моделиране и симулации*** или други технологии за автоматизирано проследяване на контакти, като се основава на разработените от държавите членки технологии за проследяване на контакти. ***Тези технологии се използват единствено за целите на борбата с пандемиите, когато е доказано, че те са адекватни, необходими и пропорционални и са изцяло в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 и Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (*), както*** и за определяне на функционалните изисквания на СРПР.
	(*) Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации (Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации) (ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37).

Изменение 109

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 9

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 8 — параграф 5

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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 (*)***.	5. 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 и член 36 от Регламент (ЕС) 2018/1725.
(*) 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).	

Изменение 110

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 10

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 8а — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Центърът предоставя ***своевременно бързи*** оценки на риска в съответствие с член 20 от Регламент (ЕС) …/… [ОВ: 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.	1. Центърът предоставя ***своевременни*** оценки на риска в съответствие с член 20 от Регламент (ЕС) …/… [ОВ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]] в случай на заплаха, посочена в член 2, параграф 1, буква а) 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.

Изменение 111

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 10

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 8а — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Оценките на риска, посочени в параграф 1, се извършват своевременно и във възможно най-кратък срок, за да се събере необходимата информация.

Изменение 112

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 10

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 8а — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Оценките на риска включват общи и целенасочени препоръки за реакция като база за координация в рамките на КЗС.	2. Оценките на риска***, посочени в параграф 1,*** включват***, когато това е възможно,*** общи и целенасочени препоръки за реакция като база за координация в рамките на КЗС***, включително, но не само:***
	а) прогноза за развитието на дадена здравна криза и риска от извънредна ситуация в областта на общественото здраве;
	б) прогноза за търсенето на лекарства, ваксини, медицинско оборудване, предпазни средства и болничен капацитет, включително в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза;

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	в) идентифициране на уязвимите групи в обществото, например пациенти, страдащи от хронични заболявания, пациенти с тежки незаразни заболявания, възрастни хора, деца, бременни жени и професии с висок риск от заразяване или предаване, включително конкретните нужди от лекарства и болничен капацитет за тези най-уязвими групи;
	г) идентифициране на евентуалните защитни мерки и оценка на тяхната ефикасност;
	д) оценка на евентуалната необходимост от задействане на работната група на ЕС в областта на здравеопазването.

Изменение 113

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 10

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 8а — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	3. За целите на параграф 1 Центърът координира подготвянето на бързи оценки на риска, като включва експерти от държавите членки и съответните агенции ***и организации***.

Изменение 114

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 10

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 8а — параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. Центърът работи съвместно с държавите членки за подобряване на техния капацитет за оценка на риска.

Изменение 115

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 11

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 8б — параграф 1 — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) национална реакция на сериозни трансгранични заплахи за здравето;	а) национална ***или междурегионална*** реакция на сериозни трансгранични заплахи за здравето;

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 116

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 11

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 8б — параграф 1 — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) приемане на насоки за държавите членки за предотвратяване и контрол на сериозните трансгранични заплахи за здравето.	б) приемане на ***общи*** насоки за държавите членки за предотвратяване***, третиране*** и контрол на сериозните трансгранични заплахи за здравето.

Изменение 117

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 11

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 8б — параграф 1 — буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	ба) разгръщането на работната група на ЕС в областта на здравеопазването.

Изменение 118

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 11

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 8б — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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***.	2. Центърът оказва подкрепа за координиран отговор от страна на Съюза ***в съответствие с член 21 от Регламент (ЕС) …/… [Регламента SCBTH]***.

Изменение 119

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 12 — буква а

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 9 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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***, както и оценка на ефикасността на мерките за реакция***. 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.

Изменение 120

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 12 — буква в

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 9 — параграф 6

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

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 121

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 13 — буква а

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 11 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
1. Центърът координира събирането, валидирането, анализа и разпространението на данни на равнището на Съюза.	1. Центърът координира ***стандартизирането,*** събирането, валидирането, анализа и разпространението на данни на равнището на Съюза.

Изменение 122

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 13 — буква б

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 11 — параграф 1а — буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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) …/… [ОВ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]];	а) епидемиологичния надзор на заразните болести***, другите заплахи за здравето, като например тежки незаразни болести,*** и свързаните с тях специфични здравни проблеми, посочени в член 2, параграф 1, буква а), ***подточка*** ii) от Регламент (ЕС) …/… [ОВ: да се попълни с номера на Регламент SCBTH [ISC/2020/12524]];

Изменение 123

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 13 — буква б

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 11 — параграф 1а — буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) развитието на епидемични ситуации, включително за моделиране, изпреварващо предвиждане и разработване на сценарии;	б) развитието на епидемични ситуации, включително за моделиране, изпреварващо предвиждане и разработване на сценарии***, оценката на уязвимите групи и прогнозирането на специфично търсене на лекарства, оборудване и болничен капацитет***;

Изменение 124

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 13 — буква б

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 11 — параграф 1а — буква д а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	да) изпълнение на препоръките на Центъра относно ответните мерки от страна на държавите членки и резултатите от тях.

Изменение 125

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 13 — буква в

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 11 — параграф 2 — буква в

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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; както и	в) работи в тясно сътрудничество с компетентните органи на организациите ***и със съответните партньори***, действащи в областта на събирането на данни от Съюза, трети държави, СЗО, други международни организации ***и с научната общност, като същевременно осигурява наличието на солидни гаранции относно прозрачността и отчетността***; както и

Изменение 126

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 13 — буква в

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 11 — параграф 2 — буква г

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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) разработва практически решения за достъп до съответните здравни данни***, включително анонимни данни и псевдонимизирани данни, когато тези данни биват предоставяни*** на разположение или обменени чрез цифрови инфраструктури, в съответствие с правилата за защита на данните, даващи възможност здравните данни да се използват единствено за целите на здравното обслужване, научноизследователската дейност в областта на здравето и изготвянето на политиките и регулирането ***в областта на здравето***; също така предоставя и улеснява контролиран достъп до здравни данни с цел оказване на подкрепа на научните изследвания в областта на общественото здраве.

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 127

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 13 — буква г

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 11 — параграф 4

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	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 ***дадена държава членка, Комисията или ЕМА***, по обективен, надежден и лесно достъпен начин и въз основа на най-добрата налична информация.

Изменение 128

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 14

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 11а — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	1. Центърът създава ***постоянен*** капацитет***, както и засилен капацитет за извънредни ситуации*** за мобилизиране и разгръщане на Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването, включително на персонала на Центъра, експерти от държавите членки, на стипендиантски програми ***и на международни организации и организации с нестопанска цел***, с цел подпомагане на реакция на местно равнище на огнища на заразни болести в държавите членки и в трети държави.

Изменение 129

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 14

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 11а — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	1а. Центърът развива капацитет за провеждане на полеви изследвания и събиране на съответните данни, като например относно генетичното изменение при заразните болести, като използва специалната тръжа от референтни лаборатории или своите собствени ресурси.

Изменение 130

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 14

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 11а — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. Центърът разработва рамка и установява с Комисията процедури за мобилизирането на Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването.	2. Центърът разработва рамка и установява с Комисията процедури за ***разгръщане на постоянния капацитет и*** за мобилизирането на ***капацитета за извънредни ситуации на*** Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването.

Изменение 131

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 14

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 11а — параграф 4 — алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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 разработва с Комисията рамка за ***разгръщането на постоянния капацитет и*** мобилизирането на Работната група на ЕС по въпросите на здравеопазването с оглед на предприемането на действия съгласно Решение № 1313/2013/ЕС (*).
(*) 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).	(*) 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).

Изменение 132

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 14

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 11а — параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	6. Центърът поддържа ***постоянен*** 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.

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 133

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 15 — буква а

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 12 — параграф 1 — втора алинея

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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 също публикува своите становища, съставени в съответствие с член 6.	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***, като основната информация е налична на всички официални езици на Съюза***. Той също публикува ***своевременно*** своите становища, съставени в съответствие с член 6.

Изменение 134

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 15 — буква б

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 12 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) параграф 2 се заличава;	***заличава се***

Изменение 135

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 15 — буква в

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 12 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	3. Центърът си сътрудничи, когато е целесъобразно, с компетентните органи в държавите членки***, СЗО*** и другите заинтересувани страни във връзка с кампаниите за информиране на обществеността.;“

Изменение 136

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 16 — буква а

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 14 — параграф 2 — трета алинея

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Мандатът на членовете е три години и може да се удължава.	Мандатът на членовете е три години и може да се удължава***, ако това е необходимо***.

Изменение 137

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 16 — буква б

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 14 — параграф 5 — първа алинея — буква д

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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**;	д) ***до 30 ноември всяка година*** приема проект на единен програмен документ в съответствие с член 32 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията (*) и със свързаните насоки на Комисията относно единния програмен документ; ***единният програмен документ се приема след получаване на положително становище на Комисията, а по отношение на многогодишното програмиране — след провеждане на консултация с Европейския парламент и със Съвета;***

(*) 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).“

(*) 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).“

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 138

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 16 — буква б

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 14 — параграф 5 — първа алинея — буква и)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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***.	и) определя ***с единодушие*** правилата, с които се урежда езиковият режим в Центъра, включително възможността за разграничаване между ***редовните вътрешни*** работни процеси на Центъра и ***неговата външна*** комуникация, като взема предвид необходимостта да се ***осигурява за всички заинтересовани страни***достъп до работата на Центъра н***а възможно най-голям брой официални езици на Съюза, както и контрол от страна на експерти по отношение на научните заключения и разбирането на обществеността за работата и препоръките на Центъра; тези правила могат да включват използването на квалифицирани устни преводачи (които работят с жестомимичен език, или посредством устен или тактилен превод), ако е необходимо.***

Изменение 139

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 18

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 17 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
18) Член 17 се заменя със следното:	***заличава се***
„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.;“	

Изменение 140

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 18

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 17 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	2. Преди назначаването избраният от Управителния съвет кандидат се поканва незабавно да направи изявление пред Европейския парламент и да отговори на въпросите, поставени му от членовете на тази институция.

Изменение 141

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 19 — буква в

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 18 — параграф 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	8. ***Центърът взаимодейства структурно с*** експерти ***в областта на общественото здраве,*** представители на професионални ***и*** научни органи ***и*** неправителствени организации, ***по-специално тези*** с признат опит в дисциплини, свързани с работата на Центъра***, както и в други области, включително незаразни болести и опазване на околната среда***, ***които*** да ***участват във всички ключови*** дейности на ***Центъра, специализираните мрежи и*** Консултативния съвет ***и да си сътрудничат по конкретни задачи***. Освен това Комисията ***и държавите членки могат*** да ***предлагат*** на Центъра да се ***провеждат консултации с*** експерти или представители на професионални, научни или неправителствени организации по конкретни поводи.

Изменение 142

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 19 а (нова)

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 19 — параграф 2

Текст в сила	*Изменение*
	19а) В член 19 параграф 2 се заменя със следното:

Вторник, 14 септември 2021 г.

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

Изменение 143

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 20 а (нова)

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 20 — параграф 4

Текст в сила	*Изменение*
	20а) В член 20 параграф 4 се заменя със следното:
4. Личните данни не се обработват или съобщават на експерти, освен в случаите, при които това е строго необходимо за изпълнение на дейността на Центъра. В такива случаи се прилага Регламент ***(ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на личността, свързана с обработването на лични данни от институциите и органите на Общността и относно свободното движение на такива данни***.	„4. Личните данни не се обработват или съобщават на експерти, освен в случаите, при които това е строго необходимо за изпълнение на дейността на Центъра. В такива случаи се прилага Регламент ***(ЕС) 2018/1725***.“.

Изменение 144

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 20 б (нова)

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 20 — параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	20б) В член 20 се добавя следният параграф:
	„4а. Настоящият регламент не засяга задълженията на държавите членки по Регламент (ЕС) 2016/679 или Директива 2002/58/ЕО, свързани с обработването на лични данни от тяхна страна, нито задълженията на Центъра и на Комисията по Регламент (ЕС) 2018/1725, свързани с обработването на лични данни от тяхна страна при изпълнение на техните отговорности.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	Центърът въвежда процедури и предпазни механизми за защита на данните, предназначени да гарантират, че неговите операции по обработване спазват изцяло принципите на законосъобразност, справедливост и прозрачност, ограничаване в рамките на целта, свеждане на данните до минимум, точност, ограничаване на съхранението, цялостност, поверителност и защита на данните още при проектирането и по подразбиране.
	Центърът обработва лични данни, по-специално когато става дума за здравни данни, свързани с идентифицирани или подлежащи на идентифициране лица, само когато е доказано, че това е необходимо и пропорционално. Когато е възможно, в съответствие с принципа за свеждане на данните до минимум, Центърът използва анонимизирани данни, получени чрез използване на техники като рандомизация или генерализация.
	Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 20а за допълване на настоящия регламент чрез определяне на категориите субекти на данни, попадащи в обхвата на обработването, и категориите обработвани лични данни, заедно с описание на конкретните мерки за защита на правата и свободите на засегнатите субекти на данни в съответствие с приложимото законодателство за защита на данните, по-специално по отношение на конкретните гаранции за предотвратяване на злоупотреби или незаконен достъп или предаване, както и сроковете на съхранение.“;

Изменение 145

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 20 в (нова)

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 20 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	20в) вмъква се следният член:
	„Член 20 а
	Упражняване на делегирането
	1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
	2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 20, параграф 4а, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от … [датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

Вторник, 14 септември 2021 г.

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3. Делегирането на правомощия, посочено в член 20, параграф 4а, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
	4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество (*).
	5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
	6. Делегиран акт, приет съгласно член 20, параграф 4а, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.
	(*) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.“

Изменение 146

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 21

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 21 — параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Центърът разработва, внедрява и управлява информационна система, която е в състояние да осигурява обмен на класифицирана и на чувствителна некласифицирана информация съгласно посоченото в настоящия член.	6. Центърът разработва, внедрява и управлява информационна система, която е в състояние да осигурява обмен на класифицирана и на чувствителна некласифицирана информация съгласно посоченото в настоящия член***, в съответствие с член 27 и член 33 от Регламент (ЕС) 2018/1725***.

Изменение 147

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 23 — буква в

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 23 — параграф 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	8. Директорът изпраща на Сметната палата отговор на нейните забележки най-късно до 30 септември. Директорът изпраща този отговор и до Управителния съвет***, Европейския парламент, Съвета*** и Комисията.

Изменение 148

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 23 а (нова)

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 24

Текст в сила	*Изменение*
	23а) Член 24 се заменя със следното:
Член 24	„Член 24
Прилагане на Финансовия регламент	Прилагане на Финансовия регламент
Член ***185*** от ***Финансовия*** регламент се прилага при освобождаването от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Центъра, за неговите одити и счетоводни правила.	Член ***70*** от Регламент ***(ЕС, Евратом) 2018/1046*** се прилага при освобождаването от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Центъра, за неговите одити и счетоводни правила.“

Изменение 149

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 28

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 31 — параграф 1 — първа алинея — уводна част

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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:	До [да се попълни с дата три години след датата на влизане в сила ***на настоящия регламент за изменение***] Комисията представя доклад до Европейския парламент, Съвета и Управителния съвет относно дейностите на Центъра, включително оценка на:

Вторник, 14 септември 2021 г.

Изменение 150

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 28

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 31 — параграф 1 — първа алинея — буква а а (нова)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	аа) по какъв начин Центърът е въвел структурите за управление, посочени в членове 14, 17 и 18;

Изменение 151

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 28

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 31 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
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.	2. До [да се попълни с дата ***пет*** години след датата на влизане в сила ***на настоящия регламент за изменение***] 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.

Изменение 152

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 — точка 28

Регламент (ЕО) № 851/2004

Член 31 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията	*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.	3. ***Въз основа на оценката, посочена в параграф 2, Комисията, когато е целесъобразно, представя законодателно предложение за изменение на настоящия регламент.*** 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.