



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

**Strasbourg, 2022. november 23.
(OR. en)**

**2020/0322 (COD)
LEX 2195**

**PE-CONS 40/1/22
REV 1**

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

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE A HATÁROKON ÁT TERJEDŐ
SÚLYOS EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYEKRŐL ÉS AZ 1082/2013/EU HATÁROZAT
HATÁLYON KÍVÜL HELYEZÉSÉRŐL**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2022/... RENDELETE

(2022. november 23.)

**a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat
hatályon kívül helyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke
(5) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére²,

rendes jogalkotási eljárás keretében³,

¹ HL C 286., 2021.7.16., 109.o.

² HL C 300., 2021.7.27., 76. o.

³ Az Európai Parlament 2022. október 4-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették
közzé) és a Tanács 2022. október 24-i határozata.

mivel:

- (1) A 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat¹ létrehozta a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatát. Az említett határozat hatályát az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat² az egészségügyi biztonság koordináltabb és átfogóbb uniós szintű megközelítésének megerősítése és biztosítása érdekében kiterjesztette. Az említett jogszabály végrehajtása igazolta, hogy az említett veszélyek monitoringjával, korai előrejelzésével és az ellenük való küzdelemmel kapcsolatos koordinált uniós intézkedések eredményesebbé teszik az emberi egészség védelmét és javítását.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2119/98/EK határozata (1998. szeptember 24.) a Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatának létrehozásáról (HL L 268., 1998.10.3., 1. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

- (2) A jelenleg is tartó Covid19-világjárvány során levont tanulságokra tekintettel, valamint a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való megfelelő uniós szintű felkészültség és reagálás megkönnyítése érdekében az 1082/2013/EU határozatban előírt, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek – köztük a zoonózissal összefüggő veszélyek – járványügyi felügyeletére, monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozó jogi keretet ki kell terjeszteni az egészségügyi rendszerekkel kapcsolatos mutatókra vonatkozó további jelentéstételi követelmények és elemzések tekintetében, valamint a tagállamok és az uniós ügynökségek és szervek, különösen az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (a továbbiakban: ECDC), az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA), továbbá a nemzetközi szervezetek, így különösen az Egészségügyi Világszervezet (a továbbiakban: WHO) közötti együttműködés tekintetében, figyelembe véve ugyanakkor a tényleges népegészségügyi helyzettől függően a nemzeti illetékes hatóságokra nehezedő terheket is. Ezen túlmenően a határokon át terjedő új egészségügyi veszélyekre való hatékony uniós reagálás biztosítása érdekében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek elleni küzdelem jogi keretének lehetővé kell tennie az új veszélyek felügyeletére szolgáló esetdefiníciók azonnali elfogadását, és rendelkeznie kell az uniós referencialaboratóriumok hálózatának, valamint az emberi eredetű anyagok szempontjából releváns járványkitörések monitoringját támogató hálózatnak a létrehozásáról. A kontaktkövetési kapacitást egy automatizált, modern technológiákat alkalmazó rendszer létrehozásával kell megerősíteni, az uniós adatvédelmi jogszabályok, így például az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ tiszteletben tartása mellett.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

- (3) Fontos, hogy a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való felkészülést és reagálást célzó egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó kutatásba, azok kifejlesztésébe, gyártásába, termelésébe, az azokra irányuló közbeszerzésbe, azok felhalmozásába, az azokkal való ellátásba és azok elosztásába történő állami beruházások az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban átláthatók legyenek.
- (4) Az 1082/2013/EU határozattal hivatalosan létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottság (a továbbiakban: HSC) fontos szerepet játszik a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezésének koordinálásában. A HSC-t az iránymutatások és vélemények elfogadása tekintetében további hatáskörökkel kell felruházni annak érdekében, hogy jobban támogathassa a tagállamokat a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésében és megfékezésében, és elősegíthesse a tagállamok közötti hatékonyabb koordinációt e veszélyek kezelése terén. Egy az Európai Parlament által kijelölt képviselő számára lehetővé kell tenni, hogy megfigyelőként részt vegyen a HSC-ben.
- (5) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való felkészültség és az azokra való reagálás hatékonyságának növelése érdekében a Bizottságnak – adott esetben ideértve a 2021. szeptember 16-i bizottsági határozattal¹ bizottsági szolgálatként létrehozott Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságot (a továbbiakban: HERA) – , valamint a HSC-nek, az ECDC-nek, az EMA-nak és más érintett uniós ügynökségeknek és szervezeteknek koordinációt és együttműködést kell folytatniuk az ilyen felkészültséggel és reagálással kapcsolatban. Az e szervek közötti koordináció során a megfelelő érdekelt felek részvételére kell támaszkodni, és törekedni kell az erőfeszítések megkettőzésének elkerülésére.

¹ A Bizottság határozata (2021. szeptember 16.) az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) létrehozásáról (HL C 393. I, 2021.9.29., 3. o.).

- (6) A Bizottság tudományos főtanácsadóinak csoportja, a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoport és a Bizottság elnökének a Covid19-járvány ellen tett válaszintézkedésekkel foglalkozó különleges tanácsadója által kiadott, a világjárványokra való felkészültségnek és azok kezelésének javításáról szóló közös vélemény egy, az egészségügyi veszélyekkel és válságokkal foglalkozó állandó uniós tanácsadó szerv létrehozását javasolja.
- (7) Az e rendeletben említett ajánlások, tanácsok, iránymutatások és vélemények – jellegüknél fogva – nem kötelező erejűek a címzettjeikre nézve. Az ajánlások lehetővé teszik a Bizottság, az ECDC és a HSC számára, hogy kifejtsék álláspontjukat és cselekvési irányvonalat javasoljanak anélkül, hogy jogi kötelezettséget rónának az ilyen ajánlások címzettjeire.
- (8) Ezt a rendeletet más, konkrét tevékenységekhez vagy bizonyos termékek minőségi vagy biztonsági szabványaihoz kapcsolódó olyan kötelező intézkedéseknek – például a WHO 2005-ben elfogadott Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályainak – a sérelme nélkül kell alkalmazni, amelyek sajátos kötelezettségeket és eszközöket írnak elő a határokon át terjedő veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozóan. Az említett intézkedések közé tartoznak különösen a népegészségügy és a környezetvédelem terén jelentkező közös biztonsági kockázatokra vonatkozó uniós jogszabályok, amelyek olyan termékekre vonatkoznak, mint például a gyógyszerek, az orvostechnikai eszközök, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és az élelmiszerek, továbbá az emberi eredetű anyagok, így például a vér, a vérplazma, a szövetek és a sejtek, a szervek, valamint az ionizáló sugárzásnak való kitettség.
- (9) A vadvilág, valamint az egyéb természeti erőforrások túlzott kiaknázása és a biológiai sokféleség felgyorsult csökkenése kockázatot jelent az emberi egészségre nézve. Mivel az emberek, az állatok és a környezet egészsége elválaszthatatlanul összekapcsolódik, a jelenlegi és a felmerülő válságok kezeléséhez kulcsfontosságú az „egy egészség” megközelítés követése.

- (10) Az „egy egészség” és az „egészség minden szakpolitikában” megközelítéssel összhangban az emberi egészség védelme horizontális dimenzióval bír, számos uniós szakpolitikát és tevékenységet érintő kérdés. Alapvető fontosságú, hogy az Unió támogassa a tagállamokat a tagállamokon belül és azok között fennálló egészségi egyenlőtlenség csökkentésében, az egyetemes egészségügyi ellátás megvalósításában és a veszélyeztetett csoportokat érintő kihívások kezelésében, valamint az egészségügyi rendszerek rezilienciájának, reagálóképességének és felkészültségének a jövőbeli kihívások, többek között a világjárványok kezelése tekintetében történő megerősítésében. Kíváncsok, hogy a Bizottság a tagállamokkal és minden releváns érdekelt féllel együttműködve az emberi egészségvédelem magas szintjének elérése, a tevékenységek közötti átfedések és a párhuzamos vagy egymásnak ellentmondó tevékenységek elkerülése érdekében biztosítsa a koordinációt és az információcserét az e rendelet alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint az uniós szinten és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés (Euratom-Szerződés) alapján létrehozott egyéb olyan mechanizmusok és struktúrák között, amelyek tevékenysége a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos megelőzés, felkészültség és reagálás tervezése, és e veszélyek monitoringja, korai előrejelzése és az ellenük való küzdelem szempontjából releváns. A Bizottságnak különösen azt kell biztosítania, hogy a különböző uniós szintű, illetve az Euratom-Szerződés szerinti riasztási és tájékoztatási rendszerekből származó megfelelő adatokat összegyűjtsék, és az 1082/2013/EU határozattal létrehozott korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren (a továbbiakban: EWRS) keresztül továbbítsák a tagállamoknak. Az adatok minőségének és következetességének biztosítása érdekében az EWRS révén megbízható, pontos és interoperábilis adatfolyamatokat kell végrehajtani a tagállamokkal. Az ECDC-nek ezen adateljárások során – az adatigény felmérésétől kezdve a továbbításon és a gyűjtésen keresztül az adatok aktualizálásáig és értelmezéséig – egyeztetést kell folytatnia a tagállamokkal, így biztosítva a Bizottság, az ECDC és az illetékes nemzeti és regionális szervek közötti szoros együttműködést.

- (11) A megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek hatékony monitoringjának, korai előrejelzésének és az ellenük való küzdelemnek alapvető fontosságú összetevője. Ezért a Bizottságnak az egészségügyi válságokra és világjárványokra vonatkozó uniós tervet kell kidolgoznia, amelyet a HSC-nek jóvá kell hagynia. Ennek együtt kell járnia a tagállamok megelőzési, felkészültségi és reagálási terveinek aktualizálásával annak biztosítása érdekében, hogy azok összeegyeztethetők legyenek a regionális szintű struktúrákkal. Alapvető fontosságú, hogy az említett uniós és nemzeti szintű tervek elkészítése során kiemelt figyelmet fordítsanak a határon átnyúló régiókra azok egészségügyi együttműködésének fokozása érdekében. Adott esetben lehetővé kell tenni a regionális hatóságok részére, hogy részt vegyenek az ilyen nemzeti tervek kidolgozásában. A tagállamok e törekvésének támogatása érdekében a Bizottságnak és az érintett uniós ügynökségeknek és szervezeteknek célzott képzést kell biztosítaniuk és meg kell könnyíteniük a legjobb gyakorlatok cseréjét az egészségügyi személyzet és a népegészségügyi személyzet számára a tudásuk és a szükséges készségeik fejlesztése céljából. A legjobb gyakorlatok megosztása és a válság idején végzett zökkenőmentes információcsere előmozdítása érdekében az uniós tervnek adott esetben határokon átnyúló elemeket is tartalmaznia kell, például a szomszédos régiókban a speciális kezelés és az intenzív ellátás tekintetében rendelkezésre álló kapacitásokat illetően. Az uniós terv végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottságnak a tagállamokkal együtt elő kell mozdítania stressztesztek, szimulációs gyakorlatok, valamint működés közbeni és utólagos felülvizsgálatok lebonyolítását. Az uniós tervnek működőképesnek és naprakésznek kell lennie, továbbá elegendő forrást kell biztosítani annak működőképessé tételéhez. A nemzeti tervek felülvizsgálatát követően a javasolt ajánlásokkal egy cselekvési tervben kell foglalkozni, és a Bizottságot a nemzeti tervek bármely lényeges felülvizsgálatáról tájékoztatni kell.

- (12) A tagállamoknak tájékoztatniuk kell a Bizottságot a megelőzés, a felkészültség és a reagálás nemzeti szintű – és adott esetben regionális szintű – tervezésével és végrehajtásával kapcsolatos aktuális helyzetről. A tagállamok által a Bizottságnak nyújtott tájékoztatásnak azokra az információkra is ki kell terjednie, amelyekről a tagállamoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összefüggésben be kell számolniuk a WHO-nak. A haladéktalan kockázatértékeléseknek és válsághelyhelyezésnek alapvető feltétele a friss és teljes körű adatokhoz való hozzáférés. A párhuzamos erőfeszítések és az eltérő ajánlások elkerülése érdekében az uniós ügynökségeknek és szervezeteknek, a WHO-nak és az illetékes nemzeti hatóságoknak lehetőség szerint egységes fogalommeghatározásokat és biztonságos hálózatot kell használniuk egymás között. A Bizottságnak pedig a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek megfelelőségének biztosítása érdekében háromévente jelentést kell tennie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az uniós szintű megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés, illetve végrehajtás aktuális állásáról és előrehaladásáról, kitérve többek között az ajánlott intézkedések helyzetére. Az említett tervek értékelésének támogatása érdekében az ECDC-nek – más uniós ügynökségekkel és szervezetekkel együttműködésben – értékeléseket kell végeznie a tagállamokban. Ennek a tervezésnek különösen a társadalom kritikus ágazatainak, köztük a mezőgazdasági, az energia-, a közlekedési, a kommunikációs és a polgári védelmi ágazatnak a megfelelő felkészültségére kell kiterjednie, amelyek válsághelyzetben rá vannak utalva a megfelelően felkészült, a nemek közötti egyenlőséget figyelembe vevő népegészségügyi rendszerekre, amelyek pedig ezen ágazatok működésétől és az alapvető szolgáltatások megfelelő szintű fenntartásától függenek. A határokon át terjedő, zoonózisfertőzésből eredő súlyos egészségügyi veszélyek esetében az „egy egészség” megközelítés révén fontos biztosítani az egészségügyi és az állategészségügyi ágazat interoperabilitását a megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés tekintetében. A tagállamok e rendelet szerinti tájékoztatási kötelezettsége nem érinti az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 346. cikke (1) bekezdése a) pontjának alkalmazását, amelynek értelmében egyik tagállam sem köteles olyan információt szolgáltatni, amelynek közlését ellentétesnek tartja alapvető biztonsági érdekeivel.

- (13) A jelenlegi Covid19-világjárvány során szerzett tapasztalatok alapján uniós szinten további, az eddiginél határozottabb fellépésre van szükség a tagállamok – és különösen a szomszédos határrégiók – közötti együttműködés és koordináció támogatása céljából. Ezért azon tagállamok nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási terveinek, amelyek legalább egy másik tagállammal is határosak, ki kell térniük a szomszédos régiókban található határ menti területek egészségügyi válságokra való felkészültségének, valamint megelőzési és reagálási képességének – többek között az egészségügyi személyzet határokon átnyúló képzése és a betegek átszállítására vonatkozó koordinációs gyakorlatok révén történő – javítására is.
- (14) Az egészségműveltségnek kulcsszerepe van a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek megelőzésében és azok hatásának enyhítésében, valamint abban is, hogy a lakosság jobban megértse a különböző veszélyekre vonatkozó ellenintézkedéseket és e veszélyek kockázatának értékelését. A legújabb rendelkezésre álló ismereteken alapuló egészségügyi felvilágosító kampányok segíthetnek a lakosság e tekintetben tanúsított magatartásának javításában.
- (15) A Covid19-világjárványból levont tanulságokra építve ennek a rendeletnek az uniós szintű koordinációra vonatkozóan erőteljesebb felhatalmazást kell teremtenie. Az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet kihirdetése fokozott koordinációt vonna maga után, és az (EU) .../...¹⁺ tanácsi rendeletnek megfelelően elősegítheti az egészségügyi ellenintézkedések kellő időben történő kifejlesztését, felhalmozását és az azokra irányuló közös közbeszerzést.

¹ A Tanács (EU) .../... rendelete (...) az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről (HL L ...).

⁺ HL: Kérjük, illessze be az ST 6569/22 dokumentumban található rendelet számát és egészítse ki a kapcsolódó lábjegyzetet.

- (16) E rendeletnek meg kell erősítenie a kritikus egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás Unión belüli biztonságának megőrzésére szolgáló eszközöket, tiszteletben tartva ugyanakkor a belső piac megfelelő működését abban az esetben, ha határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek merülnek fel.
- (17) A kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos hiányok megelőzése és az azokkal való ellátás biztonságának uniós és nemzeti szintű védelme, valamint a készletek hatékony és stratégiai elhelyezésének támogatása érdekében – és kellően figyelembe véve az említett egészségügyi ellenintézkedéseknek a távoli, vidéki és legkülső régiókban élő emberek számára való hozzáférhetőségét –, a Bizottságnak biztosítania kell az e rendelet és az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közbeszerzéssel és azok felhalmozásával összefüggő egyéb releváns uniós struktúrák alapján létrehozott különböző mechanizmusok – mint például az (EU) .../... rendelet⁺ alapján elfogadott intézkedési keret és az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozattal¹ létrehozott stratégiai rescEU-tartalék – szerinti intézkedéseket szervező, illetve azokban részt vevő szervezetek közötti koordinációt és információcserét.

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 6569/22 dokumentumban szereplő rendelet számát.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1313/2013/EU határozata (2013. december 17.) az uniós polgári védelmi mechanizmusról (HL L 347., 2013.12.20., 924. o.).

- (18) A Bizottság 2014. április 10-én jóváhagyta az egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó közös közbeszerzési megállapodást. Az említett közös közbeszerzési megállapodás önkéntes mechanizmusról rendelkezik, amelynek keretében a részt vevő országok és az uniós intézmények közösen vásárolnak a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek különböző kategóriáival összefüggő egészségügyi ellenintézkedéseket, többek között oltóanyagokat, antivirális szereket és más kezeléseket. A megállapodás közös szabályokat állapít meg a közös közbeszerzési eljárások gyakorlati megszervezésére vonatkozóan. E rendeletnek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozó intézkedésekkel összhangban meg kell erősítenie és ki kell terjesztenie az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzésnek az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹ meghatározott keretét. Határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetén az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló, e rendeletben megállapított közös közbeszerzésnek – az uniós jogszabályokban előírt egyéb közbeszerzési eszközökkel együtt – az Unió rendelkezésére álló hatékony operatív eszközt kell képeznie. Az e rendeletben megállapított közös közbeszerzési eljárás keretébe tartozó szerződések különösen válság idején köthetők vagy aktiválhatók az (EU) .../... rendelet⁺ értelmében. Ilyen esetekben az e rendeletben előírtaknak megfelelően az említett szerződéseknek meg kell felelniük a közös közbeszerzési megállapodásban megállapított feltételeknek. A Bizottságnak biztosítania kell az e rendelet és az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közbeszerzésre és azok felhalmozására vonatkozó egyéb releváns uniós jogi aktusok alapján létrehozott különböző mechanizmusok szerinti intézkedéseket szervező, illetve azokban részt vevő szervezetek közötti koordinációt és információcserét.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 6569/22 dokumentumban szereplő rendelet számát.

- (19) A Bizottságnak támogatnia kell és elő kell segítenie az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzést azáltal, hogy az ilyen közös közbeszerzéssel kapcsolatos tárgyaláshoz szükséges – például a tervezett árakra, gyártókra, teljesítési határidőkre és a közös közbeszerzés módozataira vonatkozó – minden releváns információt megad. A közös közbeszerzési megállapodást, amely meghatározza az 1082/2013/EU határozat 5. cikke alapján létrehozott közös közbeszerzési eljárásra irányadó gyakorlati szabályokat, szintén ki kell igazítani oly módon, hogy az az Unión belüli jobb koordinációnak, az erősebb tárgyalási pozíciónak és az uniós ellátásbiztonság védelmét célzó hatékonyabb intézkedéseknek a lehetővé tétele érdekében a tárgyalásra és a beszerzésre vonatkozóan kizárólagossági záradékot írjon elő a közös közbeszerzési eljárásban részt vevő országok számára. A kizárólagossági záradék értelmében a részt vevő országok kötelezettséget vállalnak arra, hogy a szóban forgó egészségügyi ellenintézkedést nem szerzik be más csatornákon keresztül, és az említett ellenintézkedésről nem folytatnak párhuzamosan tárgyalásokat. A Bizottságnak elő kell segítenie a tagállamok részvétellel kapcsolatos döntését azáltal, hogy elvégzi többek között a kizárólagossági záradék alkalmazásának, szükségességének és feltételeinek értékelését, amely feltételekről a részt vevő országokkal közösen kell megállapodni. A tagállamoknak azt követően kell dönteniük a közös közbeszerzési eljárásban való részvételükről, hogy minden szükséges információt megkaptak. Mindenesetre a párhuzamos közbeszerzési tevékenységekre és tárgyalásokra vonatkozó korlátozások csak akkor valósulhatnak meg, ha a részt vevő országok beleegyeztek az ilyen korlátozásokba. Az értékelés érzékeny tartalmára és a közös közbeszerzési eljárás során az Unió és a részt vevő tagállamok pénzügyi érdekei szempontjából fennálló jelentőségére tekintettel az értékelés nyilvánosságra hozatalának lehetőségét megfelelően mérlegelni kell az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹ és különösen annak 4. cikkében előírt kivételek alapján.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

- (20) Mivel a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek nem korlátozódnak az Unió határain belülre, az Uniónak a szolidaritásra és felelősségre épülő koordinált megközelítést kell alkalmaznia az e veszélyek elleni küzdelemben. Ezért – az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkének (2) bekezdésétől eltérve és az említett rendelet 3. cikkének (2) bekezdésével összhangban – az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzést az alkalmazandó uniós jogszabályokkal összhangban ki kell terjeszteni az Európai Szabadkereskedelmi Társulás államaira, az uniós tagjelölt országokra, az Andorrai Hercegségre, a Monacói Hercegségre, a San Marino Köztársaságra és a Vatikánvárosi Államra is. Az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzés célja, hogy erősítse a részt vevő országok tárgyalási pozícióját, hozzájáruljon az ajánlatkérő szervek ellátásbiztonságához, és méltányos hozzáférést biztosítson a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni egészségügyi ellenintézkedésekhez. A közös közbeszerzési eljárásoknak az EUMSZ 15. cikkében említett átláthatósági elvvel összhangban magas szintű átláthatósági normáknak kell megfelelniük az uniós intézmények – köztük az Európai Számvevőszék – és az uniós polgárok felé. Az üzleti szempontból érzékeny információk védelmének és az alapvető nemzetbiztonsági érdekek védelmének figyelembevétele mellett ösztönözni kell az átláthatóságot az egészségügyi ellenintézkedések teljesítési ütemtervével, a felelősséggel és a kártalanítási feltételekkel, valamint a gyártási helyszínek számával kapcsolatos információk közlése tekintetében is. Az 1049/2001/EK rendelettel összhangban nagy fokú átláthatóságot kell alkalmazni. Ez magában foglalja a polgárok azon jogát, hogy az 1049/2001/EK rendelet 2. cikkével összhangban hozzáférést kérjenek a közös közbeszerzés útján beszerzett egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos dokumentumokhoz. A közös közbeszerzés megvalósításakor a költségen felül minőségi kritériumokat is figyelembe kell venni az odaítélési eljárás során.

- (21) A WHO szerint a megelőzés a válságkezelési ciklus egyik alapvető lépése. A megelőzés nemzetközi szinten elismert négy kategóriájában, nevezetesen az elsődleges, a másodlagos, a harmadlagos és a negyedleges kategóriában több tevékenység alkotja a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek korai előrejelzésének, monitoringjának és az ellenük való küzdelemnek a sarokkövét. E tevékenységek az „egy egészség” megközelítéssel összhangban magukban foglalják a fertőző betegségek elleni átoltottság monitoringját, a fertőző betegségek megelőzésére szolgáló felügyeleti rendszereket, valamint a fertőző betegségek személyes és közösségi szintű terjedésének kockázatát csökkentő intézkedéseket. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos megelőzési tevékenységekbe történő beruházások közvetlenül hozzájárulnának e rendelet célkitűzéseéhez. Az e rendelet szerinti „megelőzés”, illetve „betegségmegelőzés” kifejezést ezért úgy kell értelmezni, hogy azok magukban foglalják az arra irányuló megelőzési tevékenységeket, hogy a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek korai előrejelzése, monitoringja és az ellenük való küzdelem céljából minimálisra csökkentsék a fertőző betegségek által jelentett terhet és a kapcsolódó kockázati tényezőket.

- (22) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelésére szolgáló megerősített uniós egészségügyi keretnek szinergiában és kiegészítő jelleggel kell működnie más uniós szakpolitikákkal és alapokkal, például a következők keretében végrehajtott intézkedésekkel: az (EU) 2021/522 európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹ létrehozott, az „EU az egészségért” program; az európai strukturális és beruházási alapok, nevezetesen az (EU) 2021/1058 európai parlamenti és tanácsi rendelettel² létrehozott Európai Regionális Fejlesztési Alap és a Kohéziós Alap, az (EU) 2021/1057 európai parlamenti és tanácsi rendelettel³ létrehozott Európai Szociális Alap Plusz, az 1305/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁴ létrehozott Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap, továbbá az (EU) 2021/1139 európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁵ létrehozott Európai Tengerügyi, Halászati és Akvakultúra-alap; az (EU) 2021/695 európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁶ létrehozott Horizont Európa keretprogram;

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1058 rendelete (2021. június 24.) az Európai Regionális Fejlesztési Alapról és a Kohéziós Alapról (HL L 231., 2021.6.30., 60. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1057 rendelete (2021. június 24.) az Európai Szociális Alap Plusz (ESZA+) létrehozásáról és az 1296/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 231., 2021.6.30., 21. o.).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1305/2013/EU rendelete (2013. december 17.) az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alapból (EMVA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról és az 1698/2005/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 487. o.).

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1139 rendelete (2021. július 7.) az Európai Tengerügyi, Halászati és Akvakultúra-alap létrehozásáról és az (EU) 2017/1004 rendelet módosításáról (HL L 247., 2021.7.13., 1. o.).

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 1. o.).

az (EU) 2021/694 európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹ létrehozott Digitális Európa program; a rescEU-tartalék; az (EU) 2016/369 tanácsi rendelettel² létrehozott Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz; valamint az (EU) 2021/690 európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott³ Egységes piac program.

- (23) Az Egészségügyi Világközgyűlés rendkívüli ülészakán, 2021. december 1-jén hozott határozat értelmében kezdetét kell, hogy vegye a világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló WHO-egyezmény, -megállapodás vagy más nemzetközi eszköz létrehozására irányuló globális folyamat. Az (EU) 2022/451 tanácsi határozattal⁴ összhangban az Uniónak együtt kell működnie a WHO-val és annak tagállamaival a világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló WHO-egyezmény, -megállapodás vagy más nemzetközi eszköz kidolgozása érdekében. Az Unió együtt fog működni a WHO-val és annak tagállamaival egy olyan új, jogilag kötelező erejű eszköz kidolgozása érdekében, amely kiegészíti a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokat, megerősítve ezáltal a multilateralizmust és a globális egészségügyi architektúrát. Az Uniónak támogatnia kell a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok végrehajtásának és betartásának megerősítésére irányuló erőfeszítéseket is.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/694 rendelete (2021. április 29.) a Digitális Európa program létrehozásáról és az (EU) 2015/2240 határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 166., 2021.5.11., 1. o.).

² A Tanács (EU) 2016/369 rendelete (2016. március 15.) az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról (HL L 70., 2016.3.16., 1. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/690 rendelete (2021. április 28.) a belső piacra, a vállalkozások – köztük a kis- és középvállalkozások – versenyképességére, a növények, állatok, élelmiszerek és takarmányok területére, valamint az európai statisztikákra vonatkozó program (Egységes piac program) létrehozásáról, továbbá a 99/2013/EU, az 1287/2013/EU, a 254/2014/EU és a 652/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 153., 2021.5.3., 1. o.).

⁴ A Tanács (EU) 2022/451 határozata (2022. március 3.) a világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodásra, valamint a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) kiegészítő módosításaira irányuló tárgyalásoknak az Európai Unió nevében történő megkezdésére való felhatalmazásról (HL L 92., 2022.3.21., 1. o.).

- (24) A Covid19-világjárvány rávilágított arra, hogy a súlyos betegségek komoly nyomás alá helyezhetik az egészségügyi rendszerek kapacitásait, egyúttal negatív hatást gyakorolva például az egyéb fertőző vagy nem fertőző betegségekben szenvedő betegek egészségügyi ellátására, így többek között az egészségügyi ellátás folyamatosságára, illetve késedelmet szenvedhet vagy megszakadhat a rákbetegek és -túlélők, valamint a mentális egészségügyi problémákkal küzdő emberek kezelése. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek hatása ezért további kihívásokat jelenthet az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása terén. A tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörének a tiszteletben tartása mellett figyelembe kell venni a közegészségügyi szükséghelyzetek által az egyéb betegségek és állapotok esetén nyújtott egészségügyi szolgáltatásokra gyakorolt hatást annak érdekében, hogy továbbra is biztosítani lehessen az egyéb súlyos betegségek felismerését és kezelését, és hogy minimálisra lehessen csökkenteni e felismerés és kezelés késedelmét vagy megszakítását. Ennélfogva figyelembe kell venni, hogy egy fertőző betegség miatt kitörő jelentős járvány, amely az egészségügyi rendszerek kapacitásainak számottevő részét felemészt, milyen hatást gyakorolhat az egészségügyi ellátás folyamatosságára, továbbá a nem fertőző betegségek és a társbetegségek megelőzésére és kezelésére.

- (25) Válság idején elengedhetetlen garantálni a kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás Unión belüli biztonságát, és a Covid19-világjárvány alapján levont tapasztalatokból az derül ki, hogy ezt számos tényező veszélyeztetheti. A kötelezettségvállalások garantálását és az egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás védelmét célzó uniós intézkedések közé tartozik többek között az (EU) 2015/479 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ szerinti exportengedélyezési mechanizmus, a megerősített együttműködési megállapodások és a közbeszerzési tevékenységek. Adott esetben az e rendelet alapján hozott intézkedések keretében fontolóra kell venni e mechanizmusoknak az alkalmazandó uniós jogszabályok szerinti esetleges aktiválását.
- (26) A fertőző betegségekkel ellentétben – amelyek uniós szintű felügyeletét az ECDC látja el állandó jelleggel – más, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetében jelenleg nincs szükség az uniós ügynökségek és szervek által végzett szisztematikus monitoringra. Ezért az említett veszélyek tekintetében célszerűbb a kockázatalapú megközelítés alkalmazása, amelynek keretében a monitoringot a tagállamok monitoringrendszerei végzik, a rendelkezésre álló információk cseréje pedig az EWRS-en keresztül történik.
- (27) A Bizottságnak meg kell erősítenie a tagállamokkal, az ECDC-vel, az EMA-val, más uniós ügynökségekkel vagy szervekkel, kutatási infrastruktúrákkal és a WHO-val folytatott együttműködést és tevékenységeket, hogy az „egy egészség” megközelítés keretében javítani lehessen a fertőző – például védőoltással megelőzhető – betegségek megelőzését, valamint az olyan más egészségügyi problémák megoldását, mint az antimikrobiális rezisztencia.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/479 rendelete (2015. március 11.) a kivitelre vonatkozó közös szabályokról (HL L 83., 2015.3.27., 34. o.).

- (28) A fertőző betegségek jelentette, határokon át terjedő egészségügyi veszélyek esetében az ECDC-nek együtt kell működnie a tagállamokkal, hogy megvédjék az emberi eredetű anyagok felhasználásával végzett kezelést igénylő betegeket a szóban forgó fertőző betegségekkel való megfertőződéstől. Az ECDC-nek ennek érdekében létre kell hoznia és működtetnie kell az emberi eredetű anyagok felhasználását támogató szolgálatok hálózatát.
- (29) Az 1082/2013/EU határozat létrehozta az EWRS-t, egy olyan rendszert, amely lehetővé teszi a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos riasztások uniós szintű kiadását, így biztosítva a tagállamokban működő illetékes népegészségügyi hatóságok és a Bizottság megfelelő, időben történő tájékoztatását. Az EWRS kiterjed az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyre.

A határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre vonatkozó riasztási rendszerek hatékonyságának előmozdítása érdekében a Bizottságot ösztönözni kell arra, hogy automatikusan integrálja a különböző fontos adatbázisokból – például a környezeti adatokat, éghajlati adatokat, öntözési adatokat és a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek szempontjából releváns egyéb adatokat tartalmazó adatbázisokból – származó olyan információkat, amelyek elősegíthetik a potenciális egészségügyi veszélyek kockázatának megértését és csökkentését. Az EWRS működtetésének ugyanakkor továbbra is az ECDC hatáskörébe kell tartoznia. A riasztásokat csak abban az esetben kell kiadni, ha a szóban forgó veszély olyan mértékű és súlyosságú (vagy olyanná válhat), hogy egynél több tagállamot érint (vagy érinthet), és koordinált uniós szintű reagálást tesz (vagy tehet) szükségessé. Az EWRS-t tovább kell fejleszteni és javítani kell az információgyűjtés és -elemzés automatizálásának növelése, az adminisztratív terhek csökkentése és az értesítések egységesítésének javítása érdekében. Az átfedések elkerülése és az uniós riasztási rendszerek koordinálása érdekében a Bizottságnak és az ECDC-nek biztosítania kell, hogy az EWRS vagy más uniós szintű sürgősségi riasztási rendszerek keretében kiadott riasztások interoperábilisak legyenek, és – emberi felügyelet mellett – automatikusan kapcsolódjanak egymáshoz, így biztosítva, hogy az illetékes tagállami hatóságok a lehető legnagyobb mértékben elkerülhessék azt, hogy ugyanazt a riasztást különböző uniós rendszereken keresztül kelljen kiadniuk, továbbá hogy egyetlen koordinált forrásból kaphassanak az összes veszélyre kiterjedő riasztásokat. Az említett nemzeti hatóságoknak az EWRS-en keresztül kell bejelenteniük a releváns, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos eseményeket. Ez lehetővé teszi a WHO egyidejű értesítését az olyan eseményekről, amelyek a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok 6. cikkével összhangban nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetnek minősülhetnek.

- (30) Annak érdekében, hogy a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekből adódó közegészségügyi kockázatok értékelése uniós szinten egységes és közegészségügyi szempontból átfogó legyen, az adott típusú veszélynek megfelelően kiválasztott csatornákon vagy struktúrákon keresztül, koordinált és multidiszciplináris módon kell mozgósítani a rendelkezésre álló tudományos szakértőket. A közegészségügyi kockázatok ezen értékelését egy teljes mértékben átlátható folyamat keretében kell kialakítani, és annak a kiválóság, a függetlenség, a pártatlanság és az átláthatóság elvein kell alapulnia. Az uniós ügynökségek és szervek e kockázatértékelésekbe való bevonását ki kell terjeszteni azok szakterületének megfelelően, így biztosítva, hogy a kockázatértékelések elkészítésének támogatása érdekében az ügynökségek és szervek és az érintett bizottsági szolgálatok állandó hálózatán keresztül alkalmazni lehessen az összes veszélyre kiterjedő megközelítést. Fontos, hogy a Bizottság – a HSC felkérésére vagy a saját kezdeményezésére, továbbá az érintett uniós ügynökségekkel és szervekkel, illetve a Bizottság szolgálataival szorosan együttműködve – megadja minden rendelkezésre álló releváns információt, adatot és szakértelmet. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek értékeléséhez és elemzéséhez multidiszciplináris megközelítésre lehet szükség, ezért a gyors és koordinált reagálás biztosításához elengedhetetlen lehet az uniós ügynökségek és szervek, illetve a Bizottság szolgálatai közötti koordináció. Adott esetben e koordináció különösen több forrásra támaszkodó, a Bizottság által kijelölt konkrét uniós ügynökség vagy szerv vezetésével végzett kockázatértékelés formáját öltheti. Az uniós ügynökségeknek és szerveknek megfelelő pénzügyi és emberi erőforrásokkal kell rendelkezniük ahhoz, hogy megbízatásuk keretében kellő szintű szakértelmet és hatékonyságot érhesse el.

- (31) A tagállamoknak, a Bizottságnak, valamint az uniós ügynökségeknek és szervezeteknek az „egy egészség” megközelítés alkalmazása során azonosítaniuk kell azokat az elismert népegészségügyi szervezeteket és szakértőket, továbbá a különböző ágazatokban az egyéb releváns érdekelt feleket, akik, illetve amelyek elérhetők az egészségügyi veszélyekre való uniós reagálások támogatásához. Az ilyen szakértőket és érdekelt feleket, köztük a civil társadalmi szervezeteket is be kell vonni az uniós felkészültségi és reagálási tevékenységekbe, hogy adott esetben hozzájáruljanak a döntéshozatali folyamatokhoz. A nemzeti hatóságoknak adott esetben konzultálniuk kell a betegképviselői szervezetek képviselőivel, valamint az egészségügyi és a szociális szolgáltatási ágazatban tevékenykedő nemzeti szociális partnerekkel is, továbbá be kell vonniuk őket e rendelet végrehajtásába. Alapvető fontosságú, hogy az érdekelt felek bevonása esetén teljes mértékben betartsák az átláthatósági és az összeférhetlenségi szabályokat.
- (32) A közegészségügyi válsághelyzetek nemzeti szintű kezelése a tagállamok felelőssége. Mindazonáltal az egyes tagállamok által hozott intézkedések más tagállamokat is érinthetnek, ha az intézkedések egymásnak ellentmondóak vagy eltérő kockázatértékeléseken alapulnak. Ezért a reagálás uniós szintű koordinálásának céljaként törekedni kell annak biztosítására, hogy többek között a nemzeti szinten hozott intézkedések arányosak legyenek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekhez kapcsolódó közegészségügyi kockázatokkal és azokra korlátozódjanak, továbbá ne ütközzenek az EUMSZ-ben rögzített, például a személyek, az áruk és a szolgáltatások szabad mozgására vonatkozó kötelezettségekkel és jogokkal.

- (33) A reagálás uniós szintű koordinációjáért felelős HSC-t további hatáskörrel kell felruházni a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésével és megfékezésével kapcsolatos, a tagállamoknak szóló vélemények és iránymutatások elfogadása tekintetében. Ezenkívül, amennyiben a nemzeti népegészségügyi intézkedések koordinációja elégtelennek bizonyul a megfelelő uniós reagálás biztosításához, a Bizottságnak átmeneti népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó ajánlások elfogadása révén további támogatást kell nyújtania a tagállamok részére. Emellett fokozni kell a HSC és a megfelelő tanácsi szervek közötti rendszeres párbeszédet annak biztosítása érdekében, hogy nemzeti szinten jobban nyomon lehessen követni a HSC tevékenységét.
- (34) A lakossággal és az érdekelt felekkel – így például az egészségügyi és a népegészségügyi szakemberekkel – folytatott következtlen kommunikáció kedvezőtlen hatást gyakorolhat a reagálás eredményességére népegészségügyi szempontból, valamint a gazdasági szereplőkre. Ezért a megfelelő al csoportok által támogatott HSC keretében folyó reagáláskoordinálásnak magában kell foglalnia a kommunikációs üzenetekkel és stratégiákkal kapcsolatos gyors információcserét, valamint a kommunikációs problémák kezelését, mégpedig azzal a céllal, hogy a közegészségügyi kockázatok holisztikus, meggyőző és független értékelése alapján koordinálni lehessen a kockázat- és válságkommunikációt, amelyet adott esetben hozzá kell igazítani a nemzeti és a regionális igényekhez és körülményekhez. Ezen információcserék célja, hogy megkönnyítsék annak nyomon követését, hogy a lakosságnak és az egészségügyi szakembereknek szóló üzenetek világosak és koherensek-e. E célból az érintett közintézményeknek hozzá kell járulniuk az ellenőrzött információk megosztásához és a dezinformáció elleni küzdelemhez. Tekintettel az egészségügyi válsághelyzetek ágazatokon átívelő jellegére, biztosítani kell a koordinációt az egyéb releváns elemekkel is, így például az uniós polgári védelmi közösséggel.

- (35) Ki kell terjeszteni a közegészségügyi szükséghelyzetek elismerését és ezen elismerésnek az 1082/2013/EU határozatban előírt joghatásait. E célból e rendelettel lehetővé kell tenni, hogy a Bizottság hivatalosan elismerhessen valamely uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetet. Az ilyen szükséghelyzet elismeréséhez a Bizottságnak létre kell hoznia egy olyan független tanácsadó bizottságot, amely szaktanácsokat ad arról, hogy egy adott veszély uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetnek tekinthető-e, valamint tanácsot ad a népegészségügyi reagálási intézkedésekkel és az ilyen szükséghelyzetek elismerésének megszüntetésével kapcsolatban. A tanácsadó bizottságnak a Bizottság által a konkrétan felmerült veszély tekintetében legrelevánsabb szakértelem és tapasztalatok alapján kiválasztott független szakértőkből – így például az egészségügyi és szociális ellátásban dolgozók, valamint a civil társadalom képviselőiből – kell állnia. Lehetővé kell tenni a tagállamok, az ECDC, az EMA és más uniós ügynökségek, vagy a WHO képviselőinek megfigyelőként való részvételét. A tanácsadó bizottság valamennyi tagjának érdekeltségi nyilatkozatot kell benyújtania. Az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet elismerésének kell alapul szolgálnia a gyógyszerekre és orvostechikai eszközökre vonatkozó operatív népegészségügyi intézkedések, valamint az egészségügyi ellenintézkedések kifejlesztésére, az azokra irányuló közbeszerzésre, azok kezelésére és alkalmazására szolgáló rugalmas mechanizmusok bevezetéséhez, továbbá az ECDC által a járványok esetén segítséget nyújtó csoportok – az úgynevezett „uniós egészségügyi munkacsoportok” – mozgósításához és telepítéséhez nyújtott támogatás aktiválásához.

- (36) A Bizottságnak valamely uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet elismerését megelőzően kapcsolatba kell lépnie a WHO-val azért, hogy megossza vele a járványra vonatkozó bizottsági elemzést, és tájékoztassa a WHO-t arról, hogy ilyen elismerési határozatot szándékozik elfogadni. Az ilyen elismerési határozat elfogadása esetén a Bizottságnak erről is tájékoztatnia kell a WHO-t.
- (37) A feltételezhetően az Unió egészét érintő következményekkel járó, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélynek megfelelő esemény bekövetkezése esetén az érintett tagállamoknak koordinált módon konkrét járványvédelmi vagy kontaktkövetési intézkedéseket kell hozniuk annak érdekében, hogy azonosítani lehessen a már megfertőződött és a megfertőződés kockázatának kitett személyeket. Az ilyen koordináció keretében szükségessé válhat, hogy a kontaktkövetési intézkedésekben közvetlenül részt vevő tagállamok személyes adatokat, többek között az egészségi állapotra vonatkozó különleges adatokat, valamint az emberi megbetegedések vagy fertőzések megerősített vagy vélelmezett eseteire vonatkozó információkat osszanak meg egymással.

- (38) Elő kell mozdítani a harmadik országokkal és a nemzetközi szervezetekkel a népegészségügy területén folytatott együttműködést. Különösen fontos biztosítani a WHO-val az e rendelet alapján hozott intézkedésekről folytatott információcserét. Ez a megerősített együttműködés az egészségügyi rendszerek támogatásának fokozásával, valamint a partnerek felkészültségi és reagálási képességének megerősítésével kapcsolatos uniós kötelezettségvállaláshoz való hozzájáruláshoz is szükséges. Az Unió számára előnyös lehet, ha nemzetközi együttműködési megállapodásokat köt harmadik országokkal vagy nemzetközi szervezetekkel – többek között a WHO-val – azért, hogy elősegítse a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos, monitoring- és riasztási rendszerekből származó releváns információk megosztását. Az Unió hatáskörének keretei között ezek a megállapodások adott esetben kiterjedhetnek a következőkre: az ilyen harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek részvétele a vonatkozó járványügyi felügyeleti és monitoringhálózatban – így például a fertőző betegségek ECDC által működtetett európai felügyeleti portálján – és az EWRS-ben, a jó gyakorlatok megosztása a felkészültséggel és reagálással kapcsolatos kapacitás és tervezés területén, a közegészségügyi kockázatok értékelése és többek között a kutatási reagálásra is kiterjedő reagálási koordinációval kapcsolatos együttműködés. Ezekkel a nemzetközi együttműködési megállapodásokkal elősegíthető továbbá az egészségügyi ellenintézkedések adományozása, különösen az alacsony és közepes jövedelmű országok javára.

- (39) A személyes adatok e rendelet végrehajtása céljából történő bármilyen kezelésének teljes mértékben összhangban kell lennie az (EU) 2016/679 rendelettel, az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹, valamint a 2002/58/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel². A személyes adatok kezelését a feltétlenül szükséges mértékre kell korlátozni, és amennyiben lehetséges, ezeket az adatokat anonimizálni kell. Különösen az EWRS működésének keretében konkrét biztosítékokat kell nyújtani a személyes adatoknak a tagállamok által nemzeti szinten végrehajtott kontaktkövetési intézkedések céljából történő biztonságos és jogszerű megosztása vonatkozásában. E tekintetben az EWRS olyan üzenetküldő funkcióval is rendelkezik, amely révén a személyes adatok – köztük az elérhetőségi és az egészségügyi adatok is – szükség esetén közölhetők a kontaktkövetési intézkedésekben, az egészségügyi evakuálásban, illetve az egyéb, határokon átnyúló eljárásokban részt vevő megfelelő hatóságokkal. Az Unió egészségügyi hatóságai, valamint harmadik országok, a WHO vagy más nemzetközi szervezetek közötti együttműködés esetén a személyes adatok harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek részére történő továbbításának mindig meg kell felelnie az (EU) 2018/1725 rendeletben megállapított kötelezettségeknek.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács 2002/58/EK irányelve (2002. július 12.) az elektronikus hírközlési ágazatban a személyes adatok kezeléséről, feldolgozásáról és a magánélet védelméről (Elektronikus hírközlési adatvédelmi irányelv) (HL L 201., 2002.7.31., 37. o.).

- (40) Az adminisztratív terhek és a párhuzamos erőfeszítések elkerülése érdekében lehetőség szerint el kell kerülni, hogy átfedések alakuljanak ki a jelentéstételi és felülvizsgálati tevékenységek tekintetében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezésre és végrehajtásra irányuló meglévő nemzeti szintű struktúrákkal és mechanizmusokkal. E célból a tagállamok nem kötelezhetők arra, hogy adatokat és információkat szolgáltatassanak, ha azt a Bizottság vagy más uniós ügynökségek és szervek az alkalmazandó uniós jogszabályok alapján már előírták. Emellett az Uniónak tovább kell fokoznia együttműködését a WHO-val, különösen a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti jelentéstételi, monitoring- és értékelési keretek között.
- (41) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeknek és azok következményeinek a kezelését a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (42) Mivel egyes tagállamokban a népegészségügy nem tartozik kizárólagosan országos hatáskörbe, hanem jelentős mértékben decentralizált, az országos hatóságoknak adott esetben be kell vonniuk e rendelet végrehajtásába a megfelelő illetékes hatóságokat.

- (43) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni a következők vonatkozásában: a felkészültség- és reagálástervezésre vonatkozó információk megadásához használandó formanyomtatványok; az egészségügyi és a népegészségügyi személyzet számára tartott képzési tevékenységek és programok megszervezése; a járványügyi felügyeleti hálózat illetékességi körébe tartozó fertőző betegségek és az azokhoz kapcsolódó különös egészségi problémák jegyzékének elkészítése és naprakésszé tétele, valamint az e hálózat működésével kapcsolatos eljárások; esetdefiníciók elfogadása a járványügyi felügyeleti hálózat illetékességi körébe tartozó említett fertőző betegségek és különös egészségi problémák, valamint – amennyiben szükséges – ad hoc jellegű monitoring tárgyát képező egyéb, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek tekintetében; a digitális felügyeleti platform működése; a nemzeti referencialaboratóriumokat támogató uniós referencialaboratóriumok kijelölése; az információcserére, a tagállamokkal való konzultációra és a tagállami reagálások koordinálására vonatkozó eljárások; uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetek elismerése és az ilyen elismerés megszüntetése; az EWRS-nek a kontaktkövető rendszerekkel való összekapcsolására vonatkozó eljárások, valamint az annak biztosításához szükséges eljárások, hogy az adatkezelés összhangban legyen az adatvédelmi jogszabályokkal.
- (44) Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹ megfelelően kell gyakorolni. Mivel az e rendeletben előírt végrehajtási jogi aktusok az emberi egészség védelmére vonatkoznak, a Bizottság – a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdése második albekezdésének a) pontjával összhangban – nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, amennyiben a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel foglalkozó bizottság nem nyilvánít véleményt.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

- (45) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, ha a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély komolyságával vagy újszerűségével, illetve a tagállamok közötti gyors terjedésével összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetben ez rendkívül sürgős okból szükséges.
- (46) E rendelet bizonyos vonatkozásainak kiegészítése, valamint a nemzeti felkészültségi tervek végrehajtási állapotának és az uniós tervvel való összhangjuk értékelése érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az alábbiak tekintetében: azon esetek és feltételek, amelyekben, illetve amelyek mellett harmadik országok és nemzetközi szervezetek részleges hozzáférést kaphatnak a digitális felügyeleti platform funkcióihoz, a platformon keresztül továbbítható bizonyos adatokhoz, információkhoz és dokumentumokhoz, valamint azok a feltételek, amelyek mellett az ECDC részt vehet az adatcserében és hozzáférést kaphat a digitális infrastruktúrán keresztül hozzáférhető vagy megosztható egészségügyi adatokhoz, az annak biztosításához szükséges részletes követelmények, hogy az EWRS működése és az adatkezelés megfeleljen az adatvédelmi rendelkezéseknek, a kontaktkövetés céljából megosztható személyesadat-kategóriák jegyzéke, valamint a nemzeti szintű megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés értékelésére vonatkozó eljárások, előírások és kritériumok. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban¹ megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

¹ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

- (47) Az európai adatvédelmi biztossal az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban konzultációra került sor, és a biztos 2021. március 8-án hivatalos észrevételeket tett közzé a honlapján.
- (48) Ez a rendelet teljes mértékben tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és elveket.
- (49) Az 1082/2013/EU határozatot ezért hatályon kívül kell helyezni, és e rendeletnek kell a helyébe lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Általános rendelkezések

1. cikk

Tárgy

- (1) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeknek és azok következményeinek kezelése érdekében ez a rendelet szabályokat állapít meg a következőkre vonatkozóan:
- a) az Egészségügyi Biztonsági Bizottság (a továbbiakban: HSC);
 - b) megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés, beleértve a következőket:
 - i. uniós és nemzeti szintű felkészültségi tervek; és
 - ii. a nemzeti szintű felkészültséggel kapcsolatos jelentéstétel és értékelés;
 - c) az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzés;
 - d) szükséghelyzeti kutatás és innováció;

- e) járványügyi felügyelet és monitoring;
- f) a járványügyi felügyeleti hálózat;
- g) a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer (a továbbiakban: EWRS);
- h) kockázatértékelés;
- i) reagáláskoordináció; és
- j) valamely uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet elismerése.

(2) Ez a rendelet létrehozza a következőket:

- a) az uniós népegészségügyi referencialaboratóriumok hálózata;
- b) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos hálózat; és
- c) az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetek előfordulásával és elismerésével foglalkozó tanácsadó bizottság.

- (3) Az „egy egészség” és az „egészség minden szakpolitikában” megközelítéssel összhangban e rendelet végrehajtását a vonatkozó uniós programokból és eszközökből származó forrásokból kell támogatni.

2. cikk

Hatály

- (1) Ez a rendelet a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek következő kategóriáival kapcsolatos népegészségügyi intézkedésekre alkalmazandó:
- a) biológiai eredetű veszélyek, úgymint:
- i. fertőző betegségek, beleértve a zoonotikus eredetűeket is;
 - ii. fertőző betegségekhez kapcsolódó antimikrobiális rezisztencia és egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések (a továbbiakban: a kapcsolódó különös egészségi problémák);
 - iii. fertőző betegségekhez nem kapcsolódó biotoxinok vagy más ártalmas biológiai anyagok;

- b) vegyi eredetű veszélyek;
 - c) környezeti eredetű – többek között az éghajlattal összefüggésben kialakuló – veszélyek;
 - d) ismeretlen eredetű veszélyek; és
 - e) olyan események, amelyek a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok alapján nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetnek (a továbbiakban: nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet) minősülhetnek, feltéve, hogy azok az a)–d) pontban szereplő veszélykategóriák valamelyikébe tartoznak.
- (2) Ez a rendelet a fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeletére is alkalmazandó.
- (3) E rendelet rendelkezései nem érintik a más uniós jogi aktusokban foglalt azon rendelkezéseket, amelyek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjának és korai előrejelzésének, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés koordinálásának, továbbá az e veszélyek elleni küzdelem koordinálásának az egyes konkrét vonatkozásai tekintetében irányadók, ideértve az egyes konkrét termékekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokat meghatározó intézkedéseket vagy a konkrét gazdasági tevékenységekre vonatkozó intézkedéseket is.

- (4) Rendkívüli szükséghelyzetben valamely tagállam vagy a Bizottság kérheti a reagálásnak a HSC keretében történő, a 21. cikkben említettek szerinti koordinálását a 2. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetében, ha megállapítást nyer, hogy a korábban meghozott népegészségügyi intézkedések elégtelennek bizonyultak az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához.
- (5) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve biztosítja a koordinációt és az információcserét az e rendelet alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint a nemzetközi vagy uniós szinten, illetve az Euratom-Szerződés alapján létrehozott olyan hasonló mechanizmusok és struktúrák között, amelyek tevékenysége releváns a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés, e veszélyek monitoringja, korai előrejelzése és az e veszélyek elleni küzdelem tekintetében.
- (6) A tagállamok fenntartják az arra vonatkozó jogukat, hogy a nemzeti rendszereik vonatkozásában az e rendelet hatálya alá tartozó területeken további rendelkezéseket, eljárásokat és intézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, ideértve a hatályos vagy jövőbeli két- vagy többoldalú megállapodásokban vagy egyezményekben foglalt rendelkezéseket is, feltéve, hogy e további rendelkezések, eljárások és intézkedések nem befolyásolják hátrányosan e rendelet végrehajtását.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély”: olyan, életveszélyt okozó vagy más szempontból súlyos, a 2. cikk (1) bekezdésében említett biológiai, vegyi, környezeti vagy ismeretlen eredetű egészségi veszély, amely áttérjed a tagállamok nemzeti határain, illetve amely az áttérjedés jelentős kockázatával jár, és amely uniós szintű koordinációt tehet szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében;
2. „esetdefiníció”: általánosan elfogadott diagnosztikai kritériumok együttese, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy egy adott populáción belül pontosan be lehessen azonosítani egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély meglétét, az adott egészségügyi veszélyhez nem kapcsolódó veszélyek észlelésének kizárása mellett;
3. „fertőző betegség”: fertőző kórokozó útján terjedő betegség, amely a fertőzött személlyel való közvetlen érintkezés útján vagy közvetett módon, így például a fertőző kórokozó által megfertőzött vektornak, állatnak, fertőzőhordozónak, terméknek vagy környezetnek való kitettség, illetve testnedvek cseréje útján terjed egyik emberről a másikra;
4. „kontaktkövetés”: a továbbterjedés csökkentése érdekében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélynek kitett azon személyek azonosítására irányuló – manuálisan vagy egyéb technológiai eszközökkel végrehajtott – intézkedések, akiknél fennáll a megfertőződés vagy a fertőzővé válás veszélye, vagy akiknél fertőző betegség alakult ki, kizárólag azon potenciálisan újonnan fertőzött személyek gyors azonosítása céljából, akik érintkezésbe kerülhettek meglévő esetekkel;

5. „járványügyi felügyelet”: a fertőző betegségekre és a kapcsolódó különös egészségi problémákra vonatkozó adatok és elemzések szisztematikus gyűjtése, rögzítése, elemzése, értelmezése és terjesztése;
6. „monitoring”: egy állapot, helyzet vagy tevékenység változásainak folyamatos megfigyelése, észlelése vagy felülvizsgálata, beleértve azt a folyamatos funkciót is, amelynek keretében határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos meghatározott mutatókra vonatkozó adatok szisztematikus gyűjtésére és e mutatók elemzésére kerül sor;
7. „egy egészség”: több ágazatot átfogó megközelítés, amely felismeri egyrészt azt, hogy az emberi egészség összefügg az állatok egészségével és a környezettel, másrészt pedig azt, hogy az egészségügyi veszélyek kezelését célzó intézkedések keretében figyelembe kell venni ezt a három dimenziót;
8. „egészség minden szakpolitikában”: a közpolitikák kidolgozásának, végrehajtásának és felülvizsgálatának ágazattól független megközelítése, amelynek keretében figyelembe veszik a döntések egészségügyi következményeit, valamint amelynek célja szinergiák elérése és az ilyen szakpolitikák által okozott káros egészségügyi hatások elkerülése, a lakosság egészségének és az egészség terén megvalósuló egyenlőségnek a javítása érdekében;
9. „népegészségügyi intézkedés”: olyan döntés vagy tevékenység, amelynek célja betegségek vagy szennyeződés terjedésének megelőzése, monitoringja vagy az ellenük való védekezés, súlyos közegészségügyi kockázatok elleni küzdelem, illetve ezek népegészségügyi hatásának enyhítése;

10. „egészségügyi ellenintézkedések”: a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben¹ meghatározott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, az e cikk 12. pontjában meghatározott orvostechikai eszközök, valamint olyan egyéb áruk, illetve szolgáltatások, amelyek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos felkészültség és reagálás céljából szükségesek;
11. „Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok”: az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által 2005-ben elfogadott Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok;
12. „orvostechikai eszköz”: mind az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek² a rendelet 1. cikkének (2) bekezdésével és 1. cikke (6) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett 2. cikkének 1. pontjában meghatározott orvostechikai eszköz, mind pedig az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet³ 2. cikkének 2. pontjában meghatározott *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszköz;
13. „az egészségügyi rendszer kapacitása”: annak mértéke, ahogyan az egészségügyi rendszer maximalizálja teljesítményét az egészségügyi rendszer következő hat alapvető alkotóeleme vagy építőeleme tekintetében: i. szolgáltatásnyújtás, ii. egészségügyi munkaerő, iii. egészségügyi információs rendszerek, iv. egészségügyi ellenintézkedésekhez való hozzáférés, v. finanszírozás és vi. vezetés/irányítás; e rendelet alkalmazásában ez a fogalommeghatározás az egészségügyi rendszer alkotóelemeinek vagy építőelemeinek csak azon részeire vonatkozik, amelyeket érintenek határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

4. cikk

Egészségügyi Biztonsági Bizottság

- (1) Létrejön a HSC. A bizottság a tagállamok képviselőiből áll, és két munkacsoporti szinten működik:
 - a) magas szintű munkacsoport: a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről folytatott rendszeres megbeszélések, továbbá a (3) bekezdés d) pontjában említett vélemények és iránymutatások elfogadása céljából; valamint
 - b) szükség esetén konkrét témák megvitatásával foglalkozó szakmai munkacsoportok.
- (2) A megfelelő uniós ügynökségek és szervek képviselői megfigyelőként részt vehetnek a HSC ülésein.
- (3) A HSC a megfelelő részt vevő uniós ügynökségekkel és szervekkel együttműködve a következő feladatokat látja el:
 - a) a Bizottság és a tagállamok koordinált intézkedéseinek lehetővé tétele e rendelet végrehajtása érdekében;

- b) a megelőzés, felkészültség és reagálás tervezésének a Bizottsággal együttműködve történő koordinálása, a 10. cikkkel összhangban;
 - c) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatban a tagállami kockázat- és válságkommunikációnak, valamint a reagálásoknak a Bizottsággal együttműködve történő koordinálása, a 21. cikkkel összhangban;
 - d) az érintett uniós szakmai ügynökségek és szervek szakértői véleménye alapján a tagállamoknak szóló vélemények és iránymutatások elfogadása, többek között konkrét reagálási intézkedésekre vonatkozóan, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzése és megfékezése céljából; és
 - e) a prioritásait és célkitűzéseit meghatározó munkaprogram évenkénti elfogadása.
- (4) A HSC-nek lehetőség szerint konszenzussal kell elfogadnia iránymutatásait és véleményeit.

Szavazás esetén az eredményt a tagjai kétharmados többségének szavazata határozza meg.

Az ellenszavazatot leadó vagy tartózkodó tagoknak joguk van ahhoz, hogy álláspontjuk indokolását egy, az iránymutatáshoz vagy a véleményhez csatolt dokumentumban összegezzék.

- (5) A HSC elnöki teendőit a Bizottság egy képviselője látja el, akinek nincs szavazati joga. A HSC üléseire rendszeres időközönként kerül sor, és – a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére – amikor a helyzet úgy kívánja.
- (6) A HSC titkárságát a Bizottság biztosítja.
- (7) A HSC és a Bizottság a téma érzékenységétől függően rendszeres konzultációt biztosít népegészségügyi szakértőkkel, nemzetközi szervezetekkel és érdekelt felekkel, így például egészségügyi szakemberekkel.
- (8) A HSC a tagjai kétharmados többségi szavazatával elfogadja eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzatban meg kell állapítani a bizottság működési rendjét, különösen az alábbiak tekintetében:
 - a) a plenáris ülésekre vonatkozó eljárások;
 - b) szakértők részvétele a plenáris üléseken, a többek között az Európai Parlament, az uniós ügynökségek és szervek, harmadik országok és a WHO részéről esetlegesen jelen lévő megfigyelők státusza; és

- c) a HSC által annak megvizsgálása, hogy megbízatása tekintetében releváns-e az elé utalt ügy, valamint hogy van-e arra lehetőség, hogy az elé utalt ügynek egy másik uniós jogi aktus rendelkezése vagy az Euratom-Szerződés alapján illetékes szerv elé utalását javasolja.

Az első albekezdés c) pontjára vonatkozó működési rend nem érinti a tagállamoknak az e rendelet 10. és 21. cikke alapján fennálló kötelezettségeit.

- (9) A tagállamok egy-egy képviselőt és legfeljebb két-két póttagot jelölnek a HSC-be.

A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot az első albekezdésben említett jelölésekről és az azokkal kapcsolatos változásokról. Ilyen változás esetén a Bizottság a HSC tagjai számára elérhetővé teszi a jelölések naprakésszé tett listáját.

- (10) Az Európai Parlament kijelöl egy szakértői képviselőt, aki megfigyelőként részt vesz a HSC ülésein.

- (11) A Bizottság honlapján közzé kell tenni azon hatóságok, szervezetek, illetve szervek listáját, amelyekhez a HSC tagjai tartoznak.
- (12) A Bizottság honlapján közzé kell tenni a HSC eljárási szabályzatát, iránymutatásait, valamint üléseinek napirendjét és jegyzőkönyveit, kivéve, ha ez a közzététel kedvezőtlenül befolyásolja a köz-, illetve magánérdeknek az 1049/2001/EK rendelet 4. cikkében meghatározott védelmét.

II. fejezet

A megelőzés, felkészültség és reagálás tervezése

5. cikk

Unió megelőzési, felkészültségi és reagálási terv

- (1) A Bizottság a tagállamokkal és az érintett uniós ügynökségekkel és szervezetekkel együttműködve, valamint a WHO-nak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokban meghatározott, szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási keretével összhangban egészségügyi válságokra és világjárványokra vonatkozó uniós tervet (a továbbiakban: uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási terv) dolgoz ki a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való hatékony és koordinált uniós szintű reagálás előmozdítása érdekében.

- (2) Az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervnek ki kell egészítenie a 6. cikkel összhangban kidolgozott nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási terveket, és hatékony szinergiákat kell előmozdítania a tagállamok, a Bizottság, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (a továbbiakban: ECDC) és más érintett uniós ügynökségek vagy szervek között.
- (3) Az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervnek különösen az alábbiakra vonatkozó, irányítással, kapacitásokkal és erőforrásokkal kapcsolatos közös megállapodások rendelkezéseit kell magában foglalnia:
- a) a Bizottság, a Tanács, a tagállamok, a HSC, valamint az érintett uniós ügynökségek vagy szervek közötti, kellő időben történő együttműködés. Az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervben figyelembe kell venni az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében esetlegesen rendelkezésre álló szolgáltatásokat és támogatást, és különösen az (EU) 2019/570 bizottsági végrehajtási határozatban¹ meghatározott rescEU-készlet vagy egyéb mechanizmusok szerinti kapacitásokat, az Unió és a tagállamok által e célra rendelkezésre bocsátott kapacitásokat és erőforrásokat, valamint a WHO-val a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel kapcsolatban folytatott együttműködést;
 - b) a Bizottság, a tagállamok – és különösen a nemzeti szinten illetékes hatóságok vagy kijelölt felelős szervek –, a HSC, valamint az érintett uniós ügynökségek vagy szervek közötti biztonságos információcsere;

¹ A Bizottság (EU) 2019/570 végrehajtási határozata (2019. április 8.) az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat végrehajtására a rescEU-képességekkel összefüggésben alkalmazandó szabályok megállapításáról, valamint a 2014/762/EU bizottsági végrehajtási határozat módosításáról (HL L 99., 2019.4.10., 41. o.).

- c) járványügyi felügyelet és monitoring;
- d) korai előrejelzés és kockázatértékelés, különösen a határokon átnyúló régióközi felkészültség és reagálás tekintetében;
- e) kockázat- és válságkommunikáció, az egészségügyi szakemberekkel és a polgárokkal is;
- f) egészségügyi felkészültség és reagálás, valamint több ágazatra kiterjedő együttműködés, például a betegségek terjedésével kapcsolatos kockázati tényezők és a kapcsolódó betegségterhek, többek között a társadalmi, gazdasági és környezeti tényezők azonosítása, a zoonótikus, az élelmiszer és a víz útján terjedő betegségekre és más releváns betegségekre és kapcsolódó különös egészségi problémákra vonatkozó „egy egészség” megközelítést követve;
- g) a 2. cikkben említett, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelése céljából az Unió egészére vonatkozóan releváns, kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges gyártási kapacitások áttekintésének elkészítése;
- h) szükséghelyzeti kutatás és innováció;
- i) a terv irányítása; valamint
- j) a tagállamok támogatása a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek – beleértve az egészségügyi szükséghelyzetek során felmerülő egyéb betegségeket és állapotokat is – egészségügyi szolgáltatások nyújtására és folyamatosságára gyakorolt hatásának monitoringja terén.

- (4) Az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervnek határokon átnyúló, régióközi felkészültségi elemeket kell tartalmaznia annak érdekében, hogy összehangolt, több ágazatra kiterjedő, határokon átnyúló népegészségügyi intézkedéseket lehessen támogatni, különös tekintettel a szomszédos régiók felügyeleti, tesztelési, kontaktkövetési, laboratóriumi, egészségügyi személyzeti képzési, valamint speciális kezelési, illetve intenzív ellátási kapacitásaira. Az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervben figyelembe kell venni a vonatkozó nemzeti körülményeket, és a nagyobb kockázatnak kitett polgárok helyzetének kezelésére szolgáló felkészültségi és reagálási eszközökről is rendelkezni kell.
- (5) Az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási terv végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottság – a tagállamokkal és adott esetben az érintett uniós ügynökségekkel vagy szervezetekkel, illetve nemzetközi szervezetekkel együttműködve – elősegíti a stresszteszteket, a szimulációs gyakorlatokat, valamint a tagállamokkal az intézkedések közben és után elvégzendő felülvizsgálatokat, és szükség esetén aktualizálja a tervet.
- (6) A Bizottság a tagállamok kérésére technikai segítséget nyújthat a személyzeti terveik kidolgozásához annak érdekében, hogy a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetén ki lehessen elégíteni a konkrét egészségügyi szükségleteket és elő lehessen segíteni a tagállamok közötti személyzeti cserét.
- (7) A terv felülvizsgálatait és későbbi módosításait közzé kell tenni.

6. cikk

Nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek

- (1) Az e területen fennálló tagállami hatáskörök sérelme nélkül, a tagállamok a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek kidolgozása során a HSC keretében együttműködnek egymással, valamint egyeztetnek a Bizottsággal arra törekedve, hogy a lehető legnagyobb legyen az összhang az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel.
- (2) A nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek magukban foglalhatnak az 5. cikkben említettek szerint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervben meghatározott, az irányítással, a kapacitásokkal és az erőforrásokkal kapcsolatos elemeket.
- (3) A tagállamok továbbá haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a HSC-t a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervük bármely lényeges felülvizsgálatáról.
- (4) Az (1) bekezdés céljából a tagállamok adott esetben konzultálhatnak a betegképviselői szervezetekkel, az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi szervezeteivel, az ipar és az ellátási lánc érdekelt feleivel, valamint a nemzeti szociális partnerekkel is.

7. cikk

A megelőzés, felkészültség és reagálás tervezésével kapcsolatos jelentéstétel

- (1) A tagállamok ... [12 hónappal e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-ig, majd azt követően háromévente aktualizált jelentést nyújtanak be a Bizottságnak, valamint a megfelelő uniós ügynökségeknek és szervezeteknek a megelőzés, felkészültség és reagálás nemzeti szintű és adott esetben határokon átnyúló régióközi szintű tervezéséről és végrehajtásáról.

A jóváhagyott közös mutatókon alapuló, említett jelentésnek tömörnek kell lennie és áttekintést kell adnia a tagállamok által végrehajtott intézkedésekről, továbbá ki kell terjednie a következőkre:

- a) az egészségügyi ágazatban nemzeti és adott esetben határokon átnyúló régióközi szinten meghatározott és a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban a WHO-val közölt, a megelőzés, a felkészültség és a reagálás tervezésével kapcsolatos kapacitási előírások, továbbá – amennyiben rendelkezésre állnak – az egészségügyi ágazat és az egyéb kritikus fontosságú ágazatok közötti szükséghelyzeti interoperabilitási megállapodások azonosítása és végrehajtásuk aktuális helyzete;

- b) szükség esetén a szükséghelyzeti megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés elemeinek aktualizálása, különös tekintettel a következőkre:
- i. irányítás: ideértve a szükséghelyzeti és felkészültségi intézkedéseket integráló nemzeti és adott esetben regionális szakpolitikákat és jogszabályokat; a szükséghelyzeti megelőzési, felkészültségi, reagálási és helyreállítási terveket; a koordinációs mechanizmusokat, amelyek többek között adott esetben a nemzeti, regionális vagy helyi közigazgatási szintek között és a több ágazatra kiterjedő együttműködés tekintetében állnak fenn;
 - ii. kapacitások: ideértve a kockázatoknak és a kapacitásoknak a szükséghelyzeti felkészültség prioritásainak meghatározása céljából történő értékelését; a felügyeletet és a korai előrejelzést, az információkezelést; az üzletmenet-folytonosságot szolgáló azon intézkedéseket és megállapodásokat – amennyiben rendelkezésre állnak –, amelyek a diagnosztikai szolgáltatásokhoz és eszközökhöz, valamint a gyógyszerekhez szükséghelyzetekben való folyamatos hozzáférést célozzák; az alapvető és biztonságos, a nemek közötti egyenlőség szempontját figyelembe vevő egészségügyi és sürgősségi szolgáltatásokat; a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek által a közegészségügyi szükséghelyzetek idején az egyéb betegségekkel és állapotokkal kapcsolatos egészségügyi szolgáltatások nyújtására és folyamatosságára gyakorolt hatás áttekintését; a kockázatkommunikációt; a szükséghelyzeti felkészültség megalapozását és felgyorsítását célzó kutatás-fejlesztést és értékeléseket; és

- iii. erőforrások: ideértve a szükséghelyzeti felkészültséggel kapcsolatos pénzügyi erőforrásokat és a reagáláshoz szükséges vészhelyzeti finanszírozást; az alapvető egészségügyi eszközöket; a logisztikai mechanizmusokat, többek között az egészségügyi ellenintézkedések készleteinek tárolása céljából; a kifejezetten e célra kijelölt, megfelelő képzéssel és felszereléssel rendelkező humán erőforrást szükséghelyzetek esetére;
- c) a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek végrehajtása, beleértve – amennyiben releváns – a regionális és adott esetben helyi szintű végrehajtást is, a járványokra való reagálásra, az antimikrobiális rezisztenciára, az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre és a 2. cikkben említett egyéb, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre is kiterjedően;
- d) adott esetben az érintett partnerekkel a kockázatértékelésről, valamint a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervekről folytatott konzultáció; és
- e) a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek végrehajtása során feltárt hiányosságok kezelése érdekében hozott intézkedések.

A jelentésnek adott esetben tartalmaznia kell a szomszédos régiókra kiterjedő, határokon átnyúló, régióközi és ágazatközi megelőzési, felkészültségi és reagálási elemeket. Ezeknek az elemeknek magukban kell foglalniuk az uniós és nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek releváns elemeire vonatkozó koordinációs mechanizmusokat, beleértve az egészségügyi személyzet és a népegészségügyi személyzet határokon átnyúló képzését és a legjobb gyakorlatok határokon átnyúló megosztását, valamint a betegek átszállítására vonatkozó koordinációs mechanizmusokat.

- (2) A Bizottság háromévente a HSC rendelkezésére bocsátja az e cikk (1) bekezdésével összhangban kapott információkat egy az ECDC-vel és más érintett uniós ügynökségekkel és szervezetekkel együttműködve elkészített jelentésben.

A jelentésnek országprofilokat kell tartalmaznia az előrehaladás nyomon követése, valamint a nemzeti szinten azonosított hiányosságok kezelésére irányuló, a vonatkozó nemzeti körülményeket figyelembe vevő cselekvési tervek kidolgozása céljából. E célból a Bizottság általános ajánlásokat adhat ki, figyelembe véve a 8. cikk szerint elvégzett értékelés eredményeit.

A jelentés alapján a Bizottság kellő időben megbeszéléseket kezdeményez a HSC keretében a felkészültséggel kapcsolatos előrehaladás és hiányosságok megvitatása céljából, lehetővé téve ezáltal a folyamatos javulást.

A 2. cikk (1) bekezdésében említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való felkészültségről és reagálásról szóló jelentésben foglalt ajánlások áttekintését közzé kell tenni a Bizottság és az ECDC honlapján.

- (3) Annak érdekében, hogy biztosítsa a megadott információk összehasonlíthatóságát, illetve relevanciáját az e cikk (1) bekezdése szerinti célok szempontjából, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján formanyomtatványokat fogad el, amelyeket a tagállamoknak az említett bekezdés szerinti információk megadásakor kell használniuk, elkerülve ugyanakkor a kért és a szolgáltatott információk közötti átfedéseket.

A formanyomtatványokat a HSC-vel együttműködve kell kidolgozni, és azoknak lehetőség szerint összhangban kell lenniük a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok részes államainak jelentéstételi keretrendszerében használt formanyomtatványokkal.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (4) Amennyiben az (1) bekezdés szerint továbbított adatok minősítettek, a Bizottságnak, az ECDC-nek és a HSC-nek az (EU, Euratom) 2015/443¹ és az (EU, Euratom) 2015/444² bizottsági határozatban megállapított, az EU-minősített adatok védelmére vonatkozó biztonsági szabályokat kell alkalmaznia azok kézhezvételekor.

¹ A Bizottság (EU, Euratom) 2015/443 határozata (2015. március 13.) a Bizottságon belüli biztonságról (HL L 72., 2015.3.17., 41. o.).

² A Bizottság (EU, Euratom) 2015/444 határozata (2015. március 13.) az EU-minősített adatok védelmét szolgáló biztonsági szabályokról (HL L 72., 2015.3.17., 53. o.).

- (5) Minden tagállam biztosítja, hogy nemzeti biztonsági rendelkezései a területén lakóhellyel rendelkező minden olyan természetes személy, illetve a területén letelepedett minden olyan jogi személy esetében alkalmazandók legyenek, akik, illetve amelyek az (1) és (2) bekezdés szerinti, EU-minősített adatnak minősülő információkat kezelnek. E nemzeti biztonsági rendelkezéseknek legalább az (EU, Euratom) 2015/444 határozat mellékletében, valamint a 2013/488/EU tanácsi határozatban¹ meghatározott biztonsági szabályok által biztosított szinttel egyenértékű védelmet kell nyújtaniuk a minősített adatok tekintetében.

8. cikk

A megelőzés, felkészültség és reagálás tervezésének értékelése

- (1) Az ECDC háromévente értékeli a tagállamok nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervei végrehajtásának helyzetét, valamint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel fennálló kapcsolatukat. Az említett értékeléseket jóváhagyott mutatókra kell alapozni és az érintett uniós ügynökségekkel vagy szervezetekkel együttműködve kell elvégezni, továbbá az említett értékeléseknek a megelőzés, a felkészültség és a reagálás nemzeti szintű tervezésének a 7. cikk (1) bekezdésében említett információk tekintetében való értékelésére kell irányulniuk.
- (2) Az ECDC adott esetben az (1) bekezdésben említett értékeléseken alapuló, a tagállamoknak címzett ajánlásokat nyújt be a tagállamoknak és a Bizottságnak, figyelembe véve a vonatkozó nemzeti körülményeket.

¹ A Tanács 2013/488/EU határozata (2013. szeptember 23.) az EU-minősített adatok védelmét szolgáló biztonsági szabályokról (HL L 274., 2013.10.15., 1. o.).

- (3) A tagállamok adott esetben az ECDC megállapításainak kézhezvételétől számított kilenc hónapon belül kellő időben cselekvési tervet nyújtanak be a Bizottságnak és az ECDC-nek, amelyben a megfelelő ajánlott intézkedésekkel és mérföldkövekkel együtt foglalkoznak az értékelésben javasolt ajánlásokkal.

Ha valamely tagállam úgy dönt, hogy nem követ egy adott ajánlást, ezen döntését meg kell indokolnia.

Az említett intézkedések magukban foglalhatják különösen a következőket:

- a) szabályozási intézkedések, szükség esetén;
 - b) képzési kezdeményezések;
 - c) a jó gyakorlatok áttekintése.
- (4) A Bizottság a 31. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett értékelésekkel kapcsolatos eljárásokra, előírásokra és kritériumokra vonatkozóan kiegészítse ezt a rendeletet.

9. cikk

A Bizottság jelentése a megelőzés, felkészültség és reagálás tervezéséről

- (1) A tagállamok által a 7. cikkel összhangban szolgáltatott információk és a 8. cikkben említett értékelés eredményei alapján a Bizottság ...[e rendelet hatálybalépése után egy évvel]-ig, majd azt követően háromévente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a megelőzés, felkészültség és reagálás uniós szintű tervezésének aktuális állásáról és az e téren elért előrehaladásról.
- (2) A bizottsági jelentésnek adott esetben tartalmaznia kell a szomszédos régiókban alkalmazott, határokon átnyúló felkészültségi és reagálási elemeket.
- (3) A jelentése alapján a Bizottság a megelőzés, felkészültség és reagálás tervezésére vonatkozó általános ajánlások elfogadása révén támogathatja a tagállamok intézkedéseit.

10. cikk

A megelőzés, felkészültség és reagálás tervezésének koordinálása a HSC keretében

- (1) A Bizottság, az érintett uniós ügynökségek és szervek, valamint a tagállamok a HSC keretében együttműködnek azon erőfeszítéseik koordinálása érdekében, amelyek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és értékelésére, valamint az azokra való reagálásra felhasználható kapacitásaik kiépítését, növelését és fenntartását célozzák.

A koordinációnak különösen a következőkre kell irányulnia:

- a) a legjobb gyakorlatok és a tapasztalatok megosztása a megelőzés, felkészültség és reagálás tervezése terén;
- b) a megelőzés és felkészültség nemzeti tervezése interoperabilitásának, valamint a megelőzés, felkészültség és reagálás uniós szintű tervezése több ágazatra kiterjedő dimenziójának előmozdítása;
- c) a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokban meghatározott felügyeleti és reagálási kapacitáskövetelmények teljesítésének támogatása;

- d) az 5. és 6. cikkben említett megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek kidolgozásának támogatása;
 - e) az azonosított hiányosságokkal, valamint a megelőzés, felkészültség és reagálás tervezését erősítő intézkedésekkel kapcsolatos előrehaladás nyomon követése és megvitatása, többek között a kutatás területén, határokon átnyúló regionális, nemzeti és uniós szinten egyaránt; és
 - f) az egészségügyi ellenintézkedésekre, többek között adott esetben az árképzésre és a teljesítési időpontokra vonatkozó információk – 12. cikkben meghatározott közös közbeszerzési eljáráson kívüli – megosztásának elősegítése.
- (2) A Bizottság és a tagállamok adott esetben párbeszédet folytatnak az érdekelt felekkel, többek között az egészségügyi dolgozók és a gondozók érdekvédelmi szervezeteivel, az ipar és az ellátási lánc érdekelt feleivel, valamint a betegképviselői és a fogyasztói szervezetekkel.
- (3) A HSC továbbá adott esetben koordinálja a közegészségügyi szükséghelyzetekre való reagálást az egészségügyi válságtanáccsal, amennyiben azt az (EU) .../... rendelettel⁺ összhangban létrehozták, és ennek megfelelően hozzájárul az említett szerven belüli koordinációhoz és információcseréhez.

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 6569/22 dokumentumban szereplő rendelet számát.

11. cikk

Az egészségügyi személyzet és a népegészségügyi személyzet képzése

- (1) A Bizottság a megfelelő uniós ügynökségekkel és szervezetekkel, az egészségügyi szakmai szervezetekkel és a betegképviselői szervezetekkel szoros együttműködésben képzési tevékenységeket – különösen az „egy egészség” megközelítést tükröző interdiszciplináris képzést – szervezhet a tagállamok egészségügyi személyzete, szociális szolgáltatásokat nyújtó személyzete és népegészségügyi személyzete számára, többek között a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti felkészültségi kapacitások tekintetében.

A Bizottság az említett tevékenységeket az érintett tagállamokkal, valamint az ECDC-vel – különösen az uniós egészségügyi munkacsoporttal – együttműködve, továbbá lehetőség szerint a WHO-val koordinálva szervezi meg. A Bizottság a képzésben részesülők számának növelése érdekében a lehető legteljesebb mértékben kihasználja a távtanulásban rejlő lehetőségeket.

A határon átnyúló régiókban az egészségügyi személyzet és a népegészségügyi személyzet esetében elő kell mozdítani a közös, határon átnyúló képzést, a legjobb gyakorlatok megosztását és a népegészségügyi rendszerek megismerését.

- (2) Az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységek célja a szóban forgó bekezdésben említett személyzet olyan ismeretekkel és készségekkel való felruházása, amelyek különösen a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek kidolgozásához és végrehajtásához, valamint a válsághelyzet-felkészültségi és felügyeleti kapacitások megerősítésére irányuló tevékenységek végrehajtásához szükségesek – különös tekintettel az azonosított hiányosságokra –, ideértve a digitális eszközök használatát is, és e képzési tevékenységeknek összhangban kell lenniük az „egy egészség” megközelítéssel.
- (3) Az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységekben részt vehet a harmadik országok illetékes hatóságainak személyzete is, és a képzések az Unión kívül is megszervezhetők, lehetőség szerint az ECDC e területen folytatott tevékenységeivel összhangoltan.
- (4) Azoknak a szervezeteknek, amelyeknek személyzete részt vesz az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységekben, biztosítaniuk kell, hogy az említett tevékenységek keretében szerzett ismereteket szükség szerint terjesszék és megfelelően felhasználják az általuk szervezett személyzeti képzési tevékenységek során.
- (5) A Bizottság, valamint az érintett uniós ügynökségek és szervek a tagállamokkal és az uniós tagjelölt országokkal együttműködve támogathatják az egészségügyi személyzet és a népegészségügyi személyzet tagállamok, uniós tagjelölt országok, illetve uniós ügynökségek és szervek közötti cseréjére, valamint a személyzet ideiglenes kirendelésére irányuló programok szervezését. E programok szervezése során figyelembe kell venni az egyes tagállamok egészségügyi szakmai szervezeteinek hozzájárulását is.

- (6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységek és az (5) bekezdésben említett programok megszervezésére vonatkozó szabályokat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

12. cikk

Az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzés

- (1) A Bizottság és bármely tagállam – szerződő félként – részt vehet az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkének (2) bekezdése szerint lefolytatott közös közbeszerzési eljárásokban a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni egészségügyi ellenintézkedések észszerű határidőn belüli előzetes beszerzésének érdekében.
- (2) Az (1) bekezdésben említett közös közbeszerzési eljárást megelőzően a felek közös közbeszerzési megállapodást kötnek, amely meghatározza az eljárásra irányadó gyakorlati szabályokat, valamint az eljárás kiválasztásával, a (3) bekezdés c) pontjában említett közös közbeszerzési értékeléssel, az ajánlatok értékelésével és a nyertes ajánlat kiválasztásával kapcsolatos döntéshozatali folyamatot.

- (3) Az e cikk (1) bekezdésében említett közös közbeszerzési eljárásnak – amennyiben azt az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló, e rendelet szerinti, többek között az (EU) .../... rendelet⁺ 8. cikkének (1) bekezdése keretében megvalósuló közbeszerzés érdekében alkalmazzák – a következő feltételeknek kell megfelelnie:
- a) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkének (2) bekezdésétől eltérve a közös közbeszerzési eljárásban való részvétel lehetősége nyitva áll valamennyi tagállam, az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) államai és az uniós tagjelölt országok, továbbá az Andorrai Hercegség, a Monacói Hercegség, San Marino Köztársaság és a Vatikánvárosi Állam számára;
 - b) az a) pontban említett azon országok jogait és kötelezettségeit, amelyek az adott közös közbeszerzésben nem vesznek részt, tiszteletben tartják, különösen az emberi egészség védelme és javítása tekintetében;

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 6569/22 dokumentumban szereplő rendelet számát.

- c) a közös közbeszerzési eljárás megindítása előtt a Bizottság közös közbeszerzési értékelést készít, amelyben megjelöli a közös közbeszerzési eljárás tervezett általános feltételeit, beleértve az adott közös közbeszerzési eljárás során a részt vevő országok által a szóban forgó ellenintézkedésre irányuló párhuzamos közbeszerzési és tárgyalási tevékenységek esetleges korlátozásait is; az említett értékelés során figyelembe kell venni, hogy a részt vevő országok számára garantálni kell az érintett egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztonságát. A közös közbeszerzési értékelés és az abban foglalt releváns információk – például a tervezett ártartományok, gyártók, teljesítési határidők és a részvételre vonatkozó döntés meghozatalának javasolt határideje – alapján a közös közbeszerzési megállapodás részes feleinek már a korai szakaszban ki kell fejezniük érdeklődésüket a részvétel iránt. A közös közbeszerzési megállapodás azon részes feleinek, amelyek kifejezték érdeklődésüket, ezt követően a Bizottsággal közösen elfogadott feltételek szerint kell dönteniük a közös közbeszerzési eljárásban való részvételükről, figyelembe véve a közös közbeszerzési értékelésben javasolt információkat;

- d) a közös közbeszerzés nem érinti a belső piacot, nem okoz hátrányos megkülönböztetést vagy kereskedelmi korlátozást és nem eredményezi a verseny torzulását; és
 - e) a közös közbeszerzésnek nincs közvetlen pénzügyi hatása az a) pontban említett azon országok költségvetésére, amelyek a közös közbeszerzésben nem vesznek részt.
- (4) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve biztosítja az azon intézkedéseket – beleértve egyebek mellett az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzési eljárásokat, valamint ezen ellenintézkedések kifejlesztését, felhalmozását, elosztását és adományozását – szervező, illetve azokban részt vevő szervezetek közötti koordinációt és információcserét, amelyek az uniós szinten létrehozott különböző mechanizmusok, különösen a következők alá tartoznak:
- a) az 1313/2013/EU határozat 12. cikkében említett rescEU keretében történő készletfelhalmozás;
 - b) az (EU) 2016/369 rendelet;
 - c) az európai gyógyszerstratégia;

- d) az (EU) 2021/522 rendelettel létrehozott, az „EU az egészségért” program;
 - e) az (EU) 2021/697 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹; valamint
 - f) olyan egyéb programok és eszközök, amelyek uniós szinten támogatják a határokon át terjedő veszélyekre és szükséghelyzetekre való reagáláshoz szükséges kapacitás és felkészültség javítását célzó orvosbiológiai kutatást és fejlesztést, például az (EU) .../... rendelet⁺ alapján elfogadott intézkedések.
- (5) A Bizottság tájékoztatja az Európai Parlamentet az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzési eljárásokról, és kérésre hozzáférést biztosít az említett eljárások eredményeként kötött szerződésekhez, figyelemmel az üzleti titoknak, a kereskedelmi kapcsolatoknak és az Unió érdekeinek a megfelelő védelmére. A Bizottság az 1049/2001/EK rendelet 9. cikkének (7) bekezdésével összhangban információkat közöl az Európai Parlamenttel a minősített dokumentumokról.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/697 rendelete (2021. április 29.) az Európai Védelmi Alap létrehozásáról és az (EU) 2018/1092 rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 149. o.).

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 6569/22 dokumentumban szereplő rendelet számát.

III. fejezet

Járványügyi felügyelet, uniós referencialaboratóriumok és ad hoc monitoring

13. cikk

Járványügyi felügyelet

- (1) A 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségek – beleértve a zoonotikus eredetűeket is – és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeletével foglalkozó hálózatnak (a továbbiakban: a járványügyi felügyeleti hálózat) állandó kommunikációt kell biztosítania a Bizottság, az ECDC és a járványügyi felügyeletért nemzeti szinten felelős illetékes hatóságok között.

Az ECDC biztosítja a járványügyi felügyeleti hálózat integrált működtetését a 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ 5. cikkében foglaltak szerint.

A járványügyi felügyeleti hálózatnak szükség esetén szorosan együtt kell működnie a fertőző betegségek járványügyi felügyelete és a kapcsolódó különös egészségi problémák területén működő – uniós vagy harmadik országbeli – szervezetek illetékes szerveivel, a WHO-val és más nemzetközi szervezetekkel.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 851/2004/EK rendelete (2004. április 21.) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).

- (2) A járványügyi felügyeleti hálózat célja:
- a) a fertőző betegségek időbeli, a tagállamokban és harmadik országokban megfigyelhető tendenciáinak monitoringja a helyzet értékelése, a riasztási küszöbértékek túllépéseire való reagálás, továbbá a megfelelő, bizonyítékokon alapuló intézkedések megkönnyítése érdekében;
 - b) a fertőző betegségek több országot érintő járványainak a népegészségügyi intézkedések megalapozását célzó észlelése és monitoringja a forrás, az idő, a népesség és a hely tekintetében;
 - c) hozzájárulás a fertőző betegségek megelőzésére és megfékezésére irányuló programok értékeléséhez és monitoringjához a programok nemzeti és uniós szintű megerősítésére és javítására irányuló ajánlások tényekkel való alátámasztása érdekében;
 - d) a betegségek átvitelével kapcsolatos kockázati tényezők, továbbá a veszélyeztetett és célzott megelőző intézkedéseket igénylő népességcsoportok azonosítása és monitoringja;

- e) többek között a betegségek prevaleanciájával, a komplikációkkal, a kórházi kezeléssel és a halálozással kapcsolatos adatok felhasználásával történő hozzájárulás a fertőző betegségek miatt a lakosságra nehezedő teher felméréséhez;
- f) hozzájárulás az egészségügyi rendszerek meghatározott fertőző betegségek diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére irányuló kapacitásának felméréséhez azzal a céllal, hogy a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel összefüggésben hozzá lehessen járulni a megbiztonsághoz;
- g) hozzájárulás a reagálással összefüggő modellezéshez és forgatókönyv-kidolgozáshoz;
- h) hozzájárulás a kutatási prioritások és igények meghatározásához, valamint a népegészségügy megerősítését célzó releváns kutatási tevékenységek végrehajtása; és
- i) az illetékes egészségügyi hatóságok kontaktkövetési intézkedéseinek támogatása.

- (3) Az (1) bekezdésben említett illetékes nemzeti hatóságoknak – elfogadott mutatók és előírások alapján – a következő információkat kell közölniük a járványügyi felügyeleti hálózatban részt vevő hatóságokkal:
- a) a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségek és kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeletével kapcsolatos összehasonlítható és kompatibilis adatok és információk;
 - b) a járványügyi helyzetek alakulására vonatkozó releváns, többek között modellezéshez és forgatókönyvek kidolgozásához felhasználható információk;
 - c) a szokatlan járványügyi jelenségekre, illetve az új, ismeretlen eredetű – többek között a harmadik országokban megjelenő – fertőző betegségekre vonatkozó releváns információk;
 - d) a kórokozókra vonatkozó molekuláris adatok, amennyiben azok a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek észleléséhez vagy kivizsgálásához szükségesek;
 - e) az egészségügyi rendszerekre vonatkozó, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezeléséhez szükséges adatok; és
 - f) a nemzeti szinten kidolgozott kontaktkövetési monitoringrendszerekkel kapcsolatos információk.

- (4) Az illetékes nemzeti hatóságok által közölt, a (3) bekezdés a) pontjában említett információkat, amint rendelkezésre állnak, kellő időben és legalább NUTS II szinten jelenteni lehet a fertőző betegségek ECDC által működtetett európai felügyeleti portáljának.
- (5) A járványügyi felügyeletre vonatkozó információk jelentésekor az illetékes nemzeti hatóságoknak az (1) bekezdésben említett valamennyi fertőző betegség és kapcsolódó különös egészségi probléma esetében a (10) bekezdésnek megfelelően elfogadott esetdefiníciókat kell használniuk, amennyiben azok rendelkezésre állnak.
- (6) A Bizottság és a tagállamok együttműködnek annak érdekében, hogy megerősítsék a tagállamok adatgyűjtési és adatmegosztási kapacitását, valamint hogy az ECDC javaslata alapján, a megfelelő felügyeleti hálózatokkal konzultálva betegségspecifikus európai felügyeleti normákat határozzanak meg.
- (7) Az ECDC monitorozza és értékeli a célzott felügyeleti hálózatok járványügyi felügyeleti tevékenységeit, beleértve a (6) bekezdésben említett felügyeleti normák betartását; szakmai és tudományos tanácsadással támogatja a tagállamokat a jelentett felügyeleti adatok időszerűségének, teljességének és minőségének javítása érdekében; továbbá rendszeres nyomonkövetési jelentéseket oszt meg a HSC-vel és a Bizottsággal. Az ECDC továbbá adott esetben és a 851/2004/EK rendelettel összhangban harmadik országok rendelkezésére bocsátja a járványügyi felügyelettel kapcsolatos szakértelmét.

Az ECDC rendszeresen áttekintést nyújt a HSC számára az ECDC-nek jelentett felügyeleti adatok időszerűségéről, teljességéről és minőségéről.

Az ECDC támogatja a tagállamokat abban, hogy a (2) bekezdés céljából biztosítsák egészségügyi válság idején az adatok gyűjtését és megosztását.

- (8) A Bizottság a tagállamoknak címzett, felügyeletre vonatkozó ajánlások elfogadásával kiegészítheti a tagállami intézkedéseket. A HSC a felügyeletre vonatkozó, a tagállamoknak, az ECDC-nek és a Bizottságnak címzett közleményeket és ajánlásokat fogadhat el.
- (9) Minden tagállam kijelöli az (1) bekezdésben említett járványügyi felügyeletért nemzeti szinten felelős illetékes hatóságokat.
- (10) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén létrehozza és naprakésszé teszi a következőket:
 - a) a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségeknek és a kapcsolódó különös egészségi problémáknak az I. melléklet 1. szakaszában felsorolt kritériumokon alapuló jegyzéke, hogy ezzel is gondoskodjon a fertőző betegségeknek és a kapcsolódó különös egészségi problémáknak a járványügyi felügyeleti hálózat általi lefedettségéről;

- b) a járványügyi felügyelet tárgyát képező valamennyi fertőző betegségre és kapcsolódó különös egészségi problémára vonatkozó, az I. melléklet 2. szakaszában felsorolt kritériumokon alapuló esetdefiníciók, hogy uniós szinten biztosítani lehessen az összegyűjtött adatok összehasonlíthatóságát és kompatibilitását; és
- c) a járványügyi felügyeleti hálózat működésével kapcsolatos, e rendelet I. mellékletének 3. szakaszában meghatározott, a 851/2004/EK rendelet 5. cikke alapján kidolgozott eljárások.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (11) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély komolysága, újszerűsége vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt és rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 29. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetén alkalmazandó tagállami felügyeleti esetdefiníciók, eljárások és mutatók elfogadása céljából. Az említett felügyeleti mutatóknak támogatniuk kell a diagnózist, a megelőzésre és a kezelésre vonatkozó kapacitás értékelését is.

14. cikk

Digitális felügyeleti platform

- (1) Az ECDC – az adatvédelmi hatásvizsgálatok elvégzését, valamint adott esetben az érintettek jogait és szabadságait érintő kockázatok enyhítését követően – biztosítja az adatok kezelésére és automatikus megosztására szolgáló digitális felügyeleti platform folyamatos fejlesztését annak érdekében, hogy adott esetben valós idejű felügyeletet lehetővé tevő integrált felügyeleti rendszereket hozzon létre a fertőző betegségek megelőzésének és megfékezésének támogatása céljából. Az ECDC biztosítja, hogy a digitális felügyeleti platform működése emberi felügyelet alatt álljon, továbbá minimalizálja azon kockázatokat, amelyek pontatlan, hiányos vagy kétértelmű adatoknak az egyik adatbázisból a másikba történő továbbításából eredhetnek, valamint megbízható eljárásokat alakít ki az adatminőség felülvizsgálatára vonatkozóan. Az ECDC a tagállamokkal szoros együttműködésben gondoskodik a digitális felügyeleti platform és a nemzeti rendszerek közötti interoperabilitásról is.

- (2) A digitális felügyeleti platform:
- a) lehetővé teszi a felügyeleti és laboratóriumi adatok automatizált gyűjtését, felhasználja az elektronikus egészségügyi dokumentációkból és egészségügyi adatbázisokból származó, előzetesen meghatározott és engedélyezett lista releváns nem személyes egészségügyi adatait, valamint a médiafigyelés eszközt, továbbá mesterséges intelligenciát alkalmaz az adatok validálása, elemzése és a statisztikai jelentést is magában foglaló automatizált jelentése céljából; valamint
 - b) lehetővé teszi az információk, adatok és dokumentumok számítógépes kezelését és cseréjét.
- (3) A tagállamok felelősek annak biztosításáért, hogy az integrált felügyeleti rendszerben rendszeresen rögzítsék a digitális platformon keresztül továbbított és kicserélt időszerű, teljes körű és pontos információkat, adatokat és dokumentumokat. A tagállamok elősegíthetik e folyamat automatizálását a nemzeti és az uniós felügyeleti rendszerek között.
- (4) Az ECDC nyomon követi az integrált felügyeleti rendszer működését, és rendszeres időközönként ellenőrzési jelentéseket oszt meg a tagállamokkal és a Bizottsággal.

- (5) A járványügyi felügyelet céljából az ECDC-nek hozzáféréssel kell rendelkeznie az olyan digitális infrastruktúrán keresztül elérhető vagy rendelkezésre bocsátott releváns egészségügyi adatokhoz is, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi adatoknak a kutatást, a szakpolitikai döntéshozatalt szolgáló tanácsadást és a szabályozást célzó felhasználását.
- (6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el a digitális felügyeleti platform működésére vonatkozóan, amelyekben meghatározza a következőket:
- a) a platformra, így többek között a meglévő nemzetközi és nemzeti rendszerekkel való elektronikus adatcserére szolgáló mechanizmusra, az alkalmazandó standardok azonosítására, az üzenetszerkezetek meghatározására, az adatszótárakra, a protokollok és eljárások megosztására vonatkozó műszaki előírások;
 - b) a digitális felügyeleti platform működésére, többek között a személyes adatok védelmére és az információcsere biztonságára vonatkozó különleges szabályok;
 - c) a digitális felügyeleti platform bármely funkciójának kiesésekor alkalmazandó készenléti rendelkezések, beleértve a biztonságos adatmentéseket is; és
 - d) az adatok tárolására, kezelésére és elemzésére szolgáló infrastruktúra szabványosításának elősegítését szolgáló mechanizmusok.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (7) A Bizottság a 31. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése céljából a következőkre vonatkozóan:
- a) azok az esetek és feltételek, amelyek fennállásakor az érintett harmadik országok és nemzetközi szervezetek számára részleges hozzáférés adható a digitális felügyeleti platform funkcióihoz, valamint az ilyen hozzáférésre vonatkozó gyakorlati rendelkezések;
 - b) a 13. cikkben említett adatok, információk és dokumentumok digitális felügyeleti platformon keresztül történő továbbításának esetei és feltételei, valamint az ilyen adatok, információk és dokumentumok jegyzéke; és
 - c) azon feltételek, amelyek mellett az ECDC részt vehet az (5) bekezdésben említett digitális infrastruktúra használatában, és hozzáférést kaphat az azokon keresztül hozzáférhetővé tett vagy kicserélt egészségügyi adatokhoz.

15. cikk

Uniós referencialaboratóriumok

- (1) A népegészségügy területén vagy az e rendelet, illetve a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek végrehajtása szempontjából releváns konkrét népegészségügyi területeken a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján uniós referencialaboratóriumokat jelölhet ki, amelyek támogatják a nemzeti referencialaboratóriumokat a jó gyakorlatok és a tagállamok általi önkéntes összehangolás előmozdításában a diagnosztika, a tesztelési módszerek, valamint a betegségek egységes tagállami felügyeletéhez és az azokkal kapcsolatos értesítéshez és jelentéstételhez szükséges bizonyos tesztek alkalmazása terén.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (2) Az uniós referencialaboratóriumok a nemzeti referencialaboratóriumok hálózatának koordinálásáért felelősek az alábbiakban megnevezett területeken:
- a) referenciadiagnosztika, beleértve a tesztelési előírásokat;
 - b) referenciaanyagokkal kapcsolatos erőforrások;
 - c) külső minőség-ellenőrzések;

- d) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás;
 - e) együttműködés és kutatás;
 - f) a járványkitörésekre való reagálással, így egyebek között az újonnan megjelenő fertőző betegségekre, illetve a kórokozó baktériumokra vagy vírusokra visszavezethető járványkitörésekre való reagálással kapcsolatos monitoring, riasztások és támogatás; és
 - g) képzés.
- (3) Az uniós referencialaboratóriumok hálózatát az ECDC működteti és koordinálja, a WHO-referencialaboratóriumokkal együttműködve. Az említett hálózat irányítási struktúrája magában foglalja a meglévő nemzeti és regionális referencialaboratóriumokkal és hálózatokkal való együttműködést és koordinációt.
- (4) Az (1) bekezdésben említett kijelölés nyilvános kiválasztási eljárás alapján történik, korlátozott, legalább négyéves kijelölési időtartamra szól, és rendszeresen felül kell vizsgálni. Az ilyen kijelölés meghatározza a kijelölt uniós referencialaboratórium felelősségi körét és feladatait.
- (5) Az (1) bekezdésben említett uniós referencialaboratóriumoknak:
- a) feladataikat pártatlanul, az összeférhetetlenség kizárásával kell végezniük, és nem kerülhetnek különösen olyan helyzetbe, amely akár közvetlenül, akár közvetve befolyásolhatná szakmai magatartásuk pártatlanságát az uniós referencialaboratóriumként ellátott feladataik gyakorlása tekintetében;

- b) megfelelően képezett és a szakterületükön megfelelő képzésben részesült személyzettel kell rendelkezniük, vagy szerződéses alapon kell ilyen személyzethez hozzáféréssel rendelkezniük;
- c) rendelkezniük kell a rájuk ruházott feladatok elvégzéséhez szükséges infrastruktúrával, felszerelésekkel és termékekkel, vagy azokhoz hozzáféréssel kell rendelkezniük;
- d) biztosítaniuk kell, hogy személyzetük tagjai és szerződéses személyzetük megfelelően ismerjék a nemzetközi előírásokat és gyakorlatokat, valamint hogy munkájuk során figyelembe vegyék a legfrissebb nemzeti, uniós és nemzetközi szintű kutatási eredményeket;
- e) rendelkezniük kell a feladataik szükséghelyzetben való ellátásához szükséges felszereléssel, illetve hozzáféréssel kell rendelkezniük ilyen felszereléshez; és
- f) adott esetben rendelkezniük kell a vonatkozó biológiai biztonsági előírásoknak való megfeleléshez szükséges eszközökkel.

Az e bekezdés első albekezdésében megállapított követelményeken túlmenően az uniós referencialaboratóriumokat a 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően is akkreditálni kell¹.

- (6) Az (1) bekezdésben említett uniós referencialaboratóriumoknak támogatás nyújtható a Bizottság által „az EU az egészségért” programmal összhangban elfogadott munkaprogramok célkitűzéseinek és prioritásainak megfelelően kidolgozott éves vagy többéves munkaprogramok végrehajtása során felmerülő költségeik fedezésére.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

16. cikk

Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos hálózat

- (1) Létrejön az emberi eredetű anyagok felhasználását – többek között a transzfúziót és a transzplantációt – támogató tagállami szolgálatok hálózata (a továbbiakban: az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos hálózat) az emberi eredetű anyagok tekintetében releváns járványkitörések monitoringja, értékelése, és azok kezelésének elősegítése céljából. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos hálózatnak arról is gondoskodnia kell, hogy adott esetben az orvosilag asszisztált reprodukciós eljárás terén a járványkitörésekhez kapcsolódóan felmerülő problémákkal is foglalkozzanak.
- (2) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos hálózatot az ECDC működteti és koordinálja.
- (3) Minden tagállam kijelöli a területén az (1) bekezdésben említett, az emberi eredetű anyagok felhasználását – többek között a transzfúziót és a transzplantációt – támogató szolgáltatásokért felelős illetékes hatóságokat.

17. cikk

Ad hoc monitoring

- (1) A 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában, vagy a 2. cikk (1) bekezdése b), c), illetve d) pontjában említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozóan a 19. cikk szerint kiadott riasztást követően a tagállamok a Bizottsággal együttműködve és a saját monitoringrendszerükben rendelkezésre álló információk alapján az EWRS-en, valamint – ha a helyzet sürgőssége megkívánja – a HSC-n keresztül tájékoztatják egymást a szóban forgó, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos helyzet nemzeti szintű alakulásáról.
- (2) A fertőző betegségek ECDC által működtetett európai felügyeleti portálját a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában, vagy a 2. cikk (1) bekezdésének b), c), illetve d) pontjában említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek ad hoc monitoringjára kell használni.
- (3) Az (1) bekezdés szerint továbbított információknak különösen a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek földrajzi eloszlásában, terjedésében és súlyosságában, valamint az észlelési eszközökben bekövetkező változásokra kell kiterjedniük, amennyiben ilyen információk rendelkezésre állnak.
- (4) Az összegyűjtött adatok összehasonlíthatóságának és kompatibilitásának uniós szintű biztosítása érdekében a Bizottság szükség esetén végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja az ad hoc monitoringhoz felhasználandó esetdefiníciókat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély súlyossága vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 29. cikk (3) bekezdésében említett sürgősségi eljárás keretében azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusok révén elfogadhatja vagy naprakésszé teheti az e bekezdés első albekezdésében említett esetdefiníciókat.

IV. fejezet

Korai figyelmeztetés és gyorsreagálás

18. cikk

A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer

- (1) Az EWRS-nek állandó kommunikációt kell biztosítania a Bizottság, az ECDC és a nemzeti szinten felelős illetékes hatóságok között a készség, a korai figyelmeztetés és a gyorsreagálás, a riasztások, a közegészségügyi kockázatokkal kapcsolatos értékelés, valamint a népegészség védelme érdekében adott esetben meghozandó intézkedések meghatározása céljából.

(2) Az EWRS irányítása és operatív igénybevétele során személyes adatok megosztására kerül sor azokban a konkrét esetekben, amikor a vonatkozó jogi aktusok így rendelkeznek. Ezen irányítás és igénybevétel az alábbiakat foglalja magában:

- a) a rendszer jogosult felhasználói személyes adatainak kezelése; és
- b) egészségügyi adatok és egyéb személyes adatok kezelése – a 28. cikkkel összhangban – az EWRS szelektív üzenetküldő funkcióján keresztül, amennyiben ez feltétlenül szükséges ahhoz a célhoz, amelyre tekintettel a szóban forgó adatokat továbbították.

A tagállamok véleményének figyelembevételével az ECDC folyamatosan frissíti az EWRS-t, lehetővé téve a modern technológiák, például a digitális mobilalkalmazások, a mesterségesintelligencia-modellek, az űralkalmazások vagy az automatizált kontaktkövetésre szolgáló egyéb technológiák használatát, egyúttal építve a tagállamok vagy az Unió által kifejlesztett és a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek elleni küzdelem céljára használt kontaktkövetési technológiákra. Az ECDC a tagállamokkal szoros együttműködésben elősegíti az EWRS céljait szolgáló, a nemzeti rendszerekkel való interoperabilitást.

Az ECDC technikai segítséget is nyújt a nemzeti szinten felelős illetékes hatóságoknak, beleértve az EWRS frissítéseit követő képzéseket is.

- (3) E cikk (1) és (2) bekezdésével, valamint a 19. és 20. cikkel összhangban minden tagállam kijelöli a korai figyelmeztetés és a gyorsreagálás céljából a riasztások kiadásáért és a népegészség védelme érdekében meghozandó intézkedések meghatározásáért felelős illetékes nemzeti hatóságot vagy hatóságokat.
- (4) Az összehangolt „egy egészség” megközelítés jegyében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén megállapítja a más uniós és nemzetközi szintű riasztási rendszerekkel folytatott információcserére – többek között a személyes adatok cseréjére – vonatkozó eljárásokat, így biztosítva az EWRS megfelelő működését, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való felkészültségre, azok monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre szolgáló meglévő struktúrák és mechanizmusok keretében végzett tevékenységek közötti átfedések és az egymással ellentétes tevékenységek elkerülését.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

19. cikk

Riasztás

- (1) Az illetékes nemzeti hatóságok vagy a Bizottság riasztást adnak ki az EWRS-en keresztül, amennyiben egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése vagy terjedése tekintetében teljesülnek az alábbi kritériumok:
 - a) szokatlan vagy váratlan az adott helyszínen és időpontban, jelentős arányban okoz vagy okozhat emberi megbetegedést vagy elhalálozást, gyorsan terjed vagy terjedhet, vagy meghaladja vagy meghaladhatja a nemzeti reagálási kapacitást;
 - b) egynél több tagállamot érint vagy érinthet; és
 - c) koordinált uniós szintű reagálást tesz vagy tehet szükségessé.
- (2) Amennyiben az illetékes nemzeti hatóságok olyan eseményekről értesítik a WHO-t, amelyek nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetnek minősülhetnek, és amennyiben a WHO értesítési rendszere és az EWRS között nincs teljes körű interoperabilitás, az illetékes nemzeti hatóságoknak ezen értesítéssel egyidejűleg riasztást kell kiadniuk az EWRS-ben, feltéve hogy a szóban forgó veszély az e rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében említettek közé tartozik.

- (3) Riasztás kiadásakor az illetékes nemzeti hatóságok és a Bizottság az EWRS-en keresztül haladéktalanul közölnek minden olyan, a birtokukban lévő, rendelkezésre álló releváns információt, amely hasznos lehet a reagálás koordinálásához, így például a következőket:
- a) a kórokozó típusa és eredete;
 - b) az incidens vagy kitörés dátuma és helyszíne;
 - c) az átvitel vagy terjedés módja;
 - d) toxikológiai adatok;
 - e) az esetek felismerésére és megerősítésére szolgáló módszerek;
 - f) közegészségügyi kockázatok;
 - g) nemzeti szinten végrehajtott vagy meghozni kívánt népegészségügyi intézkedések;
 - h) a népegészségügyi intézkedéseken kívüli egyéb intézkedések, beleértve a több ágazatra kiterjedő intézkedéseket is;
 - i) fennáll-e az egészségügyi ellenintézkedések sürgős szükségessége vagy hiánya;

- j) határokon átnyúló szükséghelyzeti segítségnyújtásra vonatkozó kérések és felajánlások, így például a betegek átszállítása vagy az egészségügyi ellátásban részt vevő személyzet biztosítása valamely tagállam által egy másik tagállam számára, különösen a szomszédos régiók határ menti területein;
 - k) a kontaktkövetéshez szükséges személyes adatok, a 28. cikkel összhangban;
 - l) a szóban forgó, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszéllyel kapcsolatos bármely egyéb releváns információ.
- (4) A Bizottság az EWRS-en keresztül az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátja a reagálásnak a 21. cikkben említett uniós szintű koordinálásához esetlegesen hasznos információkat, beleértve a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre és az ilyen veszélyekkel kapcsolatos népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó olyan információkat is, amelyeket az uniós jog más rendelkezései vagy az Euratom-Szerződés alapján létrehozott riasztási és tájékoztatási rendszerek útján továbbítottak.
- (5) A tagállamok frissítik a (3) bekezdésben említett információkat, amint új adatok állnak rendelkezésre.

20. cikk

Közegészségügyi kockázatértékelés

- (1) Amennyiben a 19. cikk szerint riasztás kiadására kerül sor, a Bizottság – ha azt az uniós szintű reakció a 21. cikkben említett koordinálása megköveteli, vagy saját kezdeményezésére vagy HSC felkérésére – az EWRS-en keresztül haladéktalanul olyan kockázatértékelést bocsát az illetékes nemzeti hatóságok és a HSC rendelkezésére, amely a népegészségügyi veszély potenciális súlyosságára vonatkozik, és kiterjed a lehetséges népegészségügyi intézkedésekre is. A kockázatértékelést a következő uniós ügynökségek, illetve szervek közül egy vagy több végzi el:
- a) az ECDC, a 851/2004/EK rendelet 8a. cikkével összhangban, az e rendelet 2. cikke (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett, határokon át terjedő súlyos – például a fertőző betegségek által potenciálisan érintett emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos – egészségügyi veszély, valamint az e rendelet 2. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetében;
 - b) az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA), az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ 1. cikkével összhangban, amennyiben a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz kapcsolódik;

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

- c) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA), a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ 23. cikkével összhangban, az e rendelet 2. cikkében említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetében, feltéve, hogy e veszély az EFSA megbízatásába tartozik;
- d) az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: ECHA), az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel² összhangban, az e rendelet 2. cikke (1) bekezdésének b) vagy c) pontjában említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetében, feltéve, hogy e veszély az ECHA megbízatásába tartozik;
- e) az Európai Környezetvédelmi Ügynökség (a továbbiakban: EEA), a 401/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel³ összhangban, az e rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetében, feltéve, hogy e veszély az EEA megbízatásába tartozik;

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 401/2009/EK rendelete (2009. április 23.) az Európai Környezetvédelmi Ügynökségről és az európai környezeti információs és megfigyelőhálózatról (HL L 126., 2009.5.21., 13. o.).

- f) a Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontja (a továbbiakban: EMCDDA), az 1920/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹ összhangban, a 2. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetében, feltéve, hogy e veszély az EMCDDA megbízatásába tartozik.

A kockázatértékelést az e rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében említett veszély esetén a Bűnüldözési Együttműködés Európai Unió Ügynökségével (a továbbiakban: Europol) együttműködve kell elvégezni, amennyiben a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély az (EU) 2016/794 európai parlamenti és tanácsi rendelet² 3. cikkében említett, terrorista vagy bűnözői tevékenységből ered; valamint az EMA-val együttműködve kell elvégezni, amennyiben a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély gyógyszerekhez kapcsolódik.

- (2) A kockázatértékelést saját megbízatásának keretei között végző uniós ügynökség vagy szerv kérésére az e cikk (1) bekezdésében említett uniós ügynökségek és szervek indokolatlan késedelem nélkül rendelkezésre bocsátanak minden rendelkezésükre álló releváns információt és adatot. A személyes adatok kezelését adott esetben a 27. cikkben meghatározott adatvédelmi követelményekkel összhangban kell végezni.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1920/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontjáról (HL L 376., 2006.12.27., 1. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/794 rendelete (2016. május 11.) a Bűnüldözési Együttműködés Európai Unió Ügynökségéről (Europol), valamint a 2009/371/IB, a 2009/934/IB, a 2009/935/IB, a 2009/936/IB és a 2009/968/IB tanácsi határozat felváltásáról és hatályon kívül helyezéséről (HL L 135., 2016.5.24., 53. o.).

(3) Amennyiben olyan kockázatértékelésre van szükség, amely részben vagy egészben kívül esik az (1) bekezdésben említett uniós ügynökségek és szervek megbízatásán, és az uniós szintű reagálás koordinálásához szükségesnek minősül, akkor a Bizottság – saját kezdeményezésére vagy a HSC felkérésére – ad hoc kockázatértékelést bocsát rendelkezésre.

(4) A Bizottság az EWRS-en, valamint adott esetben az azzal összekapcsolt riasztási rendszereken keresztül haladéktalanul megküldi a kockázatértékeléseket az illetékes nemzeti hatóságoknak és a HSC-nek. Amennyiben a kockázatértékelést nyilvánosságra kell hozni, az illetékes nemzeti hatóságoknak azt a közzététel előtt 24 órával meg kell kapniuk, kivéve, ha a sürgősség és a szükségesség a kockázatértékelés azonnali közzétételét indokolja.

A kockázatértékelés során adott esetben figyelembe kell venni az egyéb szervezetek, különösen a WHO által nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetben szolgáltatott releváns információkat.

(5) A Bizottság biztosítja, hogy azon információkat, amelyek a kockázatértékelés szempontjából relevánsak lehetnek, az EWRS-en keresztül továbbítsák az illetékes nemzeti hatóságok, valamint a HSC részére.

21. cikk

A reagálás koordinálása a HSC keretében

- (1) A 19. cikk szerinti riasztást követően a tagállamok a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére, a rendelkezésre álló információk – többek között a 19. cikk szerinti információk és a 20. cikkben említett kockázatértékelés – alapján a HSC keretében, a Bizottságot is bevonva konzultálnak egymással és koordinációt folytatnak a következők tekintetében:
- a) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyre való nemzeti szintű – többek között a kutatási igényekkel kapcsolatos – reagálás, beleértve azokat az eseteket is, amikor a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban olyan nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetet hirdetnek ki, amely e rendelet 2. cikkének hatálya alá tartozik;
 - b) a kockázat- és válságkommunikáció, amelyet a tagállami szükségletekhez és körülményekhez kell igazítani, és amelynek célja, hogy az Unióban a nyilvánosság, az egészségügyi szakemberek és a népegészségügyi szakemberek következetes és koordinált tájékoztatásban részesüljenek;
 - c) az érintett uniós szakmai ügynökségek és szervek szakértői véleménye alapján vélemények és iránymutatások elfogadása, többek között a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésére és megfékezésére irányuló konkrét tagállami válaszingázkedésekkel kapcsolatban; és
 - d) a 2014/415/EU tanácsi határozatban¹ említett, uniós politikai szintű integrált válságreakálási intézkedések támogatása annak aktiválása esetén.

¹ A Tanács 2014/415/EU határozata (2014. június 24.) a szolidaritási klauzula Unió által történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 192., 2014.7.1., 53. o.).

- (2) Amennyiben valamely tagállam népegészségügyi intézkedéseket kíván hozni vagy megszüntetni egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély kezelése érdekében, az említett intézkedések elfogadása, illetve megszüntetése előtt az intézkedések jellegével, céljával és hatályával kapcsolatban tájékoztatja a többi tagállamot – különösen a szomszédos tagállamokat – és a Bizottságot, valamint konzultációt és koordinációt folytat velük, kivéve, ha a népegészség védelme annyira sürgető feladat, hogy az említett intézkedéseket haladéktalanul kell elfogadni.
- (3) Ha egy tagállam sürgősséggel kíván népegészségügyi intézkedéseket hozni valamely határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése vagy újbóli megjelenése esetén, az intézkedések elfogadása után haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a – különösen a határon átnyúló régiókra vonatkozó – intézkedések jellegéről, céljáról és hatályáról.
- (4) Határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetén a tagállamok szükség esetén segítséget kérhetnek más tagállamoktól az 1313/2013/EU határozatban előírt Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központon (ERCC) keresztül.
- (5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja az e cikk (1), (2) és (3) bekezdésében előírt információcsere, konzultáció és koordináció egységes végrehajtásához szükséges eljárásokat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

22. cikk

A közös átmeneti népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó ajánlások

- (1) A Bizottság közös átmeneti népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó ajánlások elfogadásával kiegészítheti a tagállami fellépéseket.
- (2) Az (1) bekezdés alapján elfogadott, közös átmeneti népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó ajánlásoknak:
 - a) különösen az ECDC és a WHO, más érintett uniós ügynökségek és szervek, illetve a 24. cikkben említett tanácsadó bizottság ajánlásain kell alapulniuk;
 - b) tiszteletben kell tartaniuk a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét;
 - c) szükségesnek, megfelelőnek és arányosnak kell lenniük a szóban forgó, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyhez kapcsolódó közegészségügyi kockázatokhoz mérten, elkerülve különösen a személyek, az áruk és a szolgáltatások szabad mozgásának szükségtelen korlátozását, és elő kell mozdítaniuk az intézkedések tagállamok közötti koordinációját; és
 - d) haladéktalanul elérhetőnek kell lenniük az illetékes nemzeti hatóságok és a HSC számára az EWRS-en, valamint adott esetben az azzal összekapcsolt riasztási rendszereken keresztül; amennyiben az ajánlást nyilvánosságra kell hozni, az illetékes nemzeti hatóságoknak azt 24 órával a közzététele előtt meg kell kapniuk, kivéve, ha a helyzet sürgőssége megköveteli az ajánlás haladéktalan közzétételét.

V. fejezet

Uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet

23. cikk

Uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetek elismerése

- (1) A 2. cikk (1) bekezdésében említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetén a Bizottság – az ECDC, valamely más érintett uniós ügynökség és szerv, illetve a 24. cikkben említett tanácsadó bizottság által kibocsátott szakértői vélemény mérlegelését követően – hivatalosan elismerheti az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetet, ideértve azokat a pandémiás helyzeteket is, amikor a szóban forgó, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély uniós szinten veszélyezteti a népegészséget.
- (2) A Bizottság megszünteti az (1) bekezdésben említett helyzetek elismerését, amint az (1) bekezdés szerinti feltétel már nem teljesül.
- (3) Egy adott, uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet elismerését megelőzően a Bizottság kapcsolatba lép a WHO-val, hogy megossza vele a Bizottságnak a járvány kitörésére vonatkozó helyzetelemzését, és tájékoztassa a WHO-t arról, hogy ilyen határozatot kíván elfogadni.

- (4) A Bizottság az e cikk (1) és (2) bekezdésében említett intézkedéseket végrehajtási jogi aktusok útján fogadja el.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély kritikusságával vagy a tagállamok közötti gyors terjedésével összefüggő, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 29. cikk (3) bekezdésében említett eljárás keretében azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusok révén is elismerheti az e cikk (1) bekezdése szerinti uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet fennállását.

24. cikk

A közegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottság

- (1) A Bizottság – annak érdekében, hogy támogassa az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetek hivatalos elismerésére irányuló döntéshozatali eljárást – létrehozza a közegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottságot (a továbbiakban: tanácsadó bizottság), amely tanácsot ad a Bizottságnak vagy a HSC-nek – azok kérelme alapján – közölve észrevételeit a következőkkel kapcsolatban:
- a) az adott veszély uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetnek minősül-e;

- b) az adott uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet megszüntetése; és
- c) reagálás, ideértve a következőket:
 - i. az Unió-szerte fennálló veszély különböző szakaszainak megfelelő, valamennyi tagállamnak címzett reagálási intézkedések kidolgozása, beleértve a kockázat- és válságkommunikációt is;
 - ii. az adott veszély megfékezése és kezelése, valamint hatásának leküzdése érdekében meghozott vagy meghozandó intézkedések jelentős hiányosságainak, következtetlenségeinek, illetve elégtelenségeinek azonosítása és csökkentése, többek között a klinikai irányítás és kezelés, a nem gyógyszeres ellenintézkedések és a népegészségügyi kutatási igények terén;
 - iii. az egészségügyi ellátás, a polgári védelem és az egyéb erőforrások fontossági sorrendjének, valamint az uniós szinten megszervezendő vagy koordinálandó támogató intézkedéseknek a meghatározása; és
 - iv. a fentieket követően az adott veszély hosszú távú következményeinek kezelésére és enyhítésére irányuló szakpolitikai intézkedésekre vonatkozó ajánlás.

A c) pontban előírt, reagálással kapcsolatos tanácsadásnak az ECDC, az EMA, a WHO és adott esetben más érintett uniós ügynökségek és szervek ajánlásaira kell épülnie.

- (2) A tanácsadó bizottság független szakértőkből áll, akik között szerepelhetnek az egészségügyi és szociális dolgozók képviselői, valamint a civil társadalom képviselői, akiket a Bizottság választ ki az említett képviselőknek a felmerülő konkrét veszély szempontjából leginkább releváns szakértelme és tapasztalata alapján, és amelyben állandó megfigyelőként részt vesznek az ECDC és az EMA képviselői is. A tanácsadó bizottság tagságának multidiszciplináris összetételűnek kell lennie annak érdekében, hogy népegészségügyi, orvosbiológiai, viselkedéstani, társadalmi, gazdasági, kulturális és nemzetközi vonatkozású kérdésekben is képes legyen tanácsokkal szolgálni. A WHO képviselői is részt vehetnek megfigyelőként a tanácsadó bizottságban. Az adott veszély szempontjából releváns más uniós ügynökségek és szervek képviselői szükség szerint nem állandó megfigyelőként vehetnek részt a tanácsadó bizottságban. A Bizottság a napirenden szereplő kérdések tekintetében meghívhat speciális szakértelemmel rendelkező szakértőket, különösen azon országokból, amelyek területén a veszély megjelenik, hogy a szakértők eseti jelleggel részt vegyenek a tanácsadó bizottság munkájában. A tagállamok az adott napirendi ponttól függően megfelelő szakértők kinevezését javasolhatják a Bizottságnak.
- (3) A Bizottság az Európai Bizottság szakértői csoportokra vonatkozó szabályaival¹ összhangban közzéteszi a tanácsadó bizottságra vonatkozó információkat, ideértve a tanácsadó bizottságba beválasztott szakértők nevét, valamint a kinevezésüket indokoló szakmai vagy tudományos háttérét. A Bizottság a honlapján közzéteszi a tanácsadó bizottság tagjainak listáját és a kinevezésüket alátámasztó képesítéseket.

¹ A Bizottság határozata (2016. május 30.) a bizottsági szakértői csoportok létrehozásáról és működéséről szóló horizontális szabályok megállapításáról (a Hivatalos Lapban nem tették közzé).

- (4) Adott esetben a tanácsadó bizottság az egészségügyi válságtanáccsal együttműködve jár el, amennyiben azt az (EU) .../... rendelettel⁺ összhangban létrehozták.
- (5) A tanácsadó bizottság – valahányszor a helyzet megköveteli – a Bizottság, a HSC vagy valamely tagállam kérésére tartja üléseit. A Bizottság a tanácsadó bizottság üléseivel kapcsolatos minden releváns információt megoszt a tagállamokkal a HSC-n keresztül.
- (6) A tanácsadó bizottság elnöke a Bizottság egy képviselője.
- (7) A tanácsadó bizottság titkársági feladatainak ellátását a Bizottság biztosítja.
- (8) A tanácsadó bizottság megállapítja eljárási szabályzatát, ideértve a vélemények és ajánlások elfogadására, a szavazási szabályokra, valamint az adatvédelem és a magánélet védelmének biztosítására vonatkozó szabályokat is. Az eljárási szabályzat a Bizottság kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba. A tanácsadó bizottság üléseinek jegyzőkönyveit nyilvánosságra kell hozni.

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 6569/22 dokumentumban szereplő rendelet számát.

25. cikk

Az elismerés joghatásai

Az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet 23. cikk szerinti elismerése azzal a joghatással jár, hogy lehetővé teszi a következő, nem kimerítő jellegű felsorolásban szereplő intézkedések bevezetését:

- a) az (EU) 2022/123 rendeletben meghatározott gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel összefüggő közegészségügyi szükséghelyzetek időtartama alatt alkalmazandó intézkedések;
- b) az egészségügyi ellenintézkedések hiányának nyomon követésére, és az egészségügyi ellenintézkedések kifejlesztésére, az azokra irányuló közbeszerzésre, azok kezelésére és alkalmazására szolgáló mechanizmusok, összhangban e rendelet 12. cikkével és az alkalmazandó uniós jogszabályokkal, különösen az (EU) 2022/123 rendelettel és az (EU) .../... rendelettel⁺;
- c) az ECDC által nyújtott támogatás aktiválása a 851/2004/EK rendeletben említettek szerint, az uniós egészségügyi munkacsoport mozgósítása és bevetése érdekében; és
- d) az uniós politikai szintű integrált válságreagálási intézkedések aktiválása.

⁺ HL: kérjük, illesszék be az ST 6569/22 dokumentumban szereplő rendelet számát.

VI. fejezet

Záró rendelkezések

26. cikk

Átláthatóság és összeférhetetlenség

- (1) A HSC és a tanácsadó bizottság a tevékenységeit független, pártatlan és átlátható módon végzi, és vállalja, hogy a közérdeket szem előtt tartva jár el.
- (2) A HSC-be és a tanácsadó bizottságba kinevezett képviselők és adott esetben a megfigyelők nem rendelkezhetnek sem pénzügyi, sem egyéb olyan érdekeltséggel, amely veszélyeztetheti függetlenségüket.
- (3) A HSC-be és a tanácsadó bizottságba kinevezett képviselőknek, valamint adott esetben a megfigyelőknek nyilatkozatot kell tenniük pénzügyi és egyéb érdekeltségeikről, és e nyilatkozatokat évente és szükség esetén frissíteniük kell. Nyilvánosságra kell hozniuk minden olyan egyéb, a tudomásukra jutott tény, amelyről jóhiszeműen és észszerűen feltételezhető, hogy összeférhetetlenségnek minősül vagy összeférhetetlenséget eredményezhet.

- (4) A HSC vagy a tanácsadó bizottság ülésein részt vevő képviselőknek, és adott esetben a megfigyelőknek minden ülés előtt nyilatkozniuk kell valamennyi olyan érdekeltségükről, amelyről feltehető, hogy befolyásolhatja függetlenségüket, illetve pártatlanságukat az ülés napirendi pontjai tekintetében.
- (5) Amennyiben a Bizottság úgy határoz, hogy valamely képviselő bejelentett érdekeltsége összeférhetetlenségnek minősül, a képviselő nem vehet részt sem a megbeszéléseken, sem a döntésekben, és nem kaphat információt az adott napirendi pontra vonatkozóan sem. Az ilyen képviselői nyilatkozatokat és a Bizottság határozatát rögzíteni kell az ülés összefoglaló jegyzőkönyvében.
- (6) A HSC vagy a tanácsadó bizottság ülésein részt vevő képviselőkre, valamint adott esetben a megfigyelőkre megbízatásuk lejárta után is vonatkoznak a szakmai titoktartási követelmények.

27. cikk

A személyes adatok védelme

- (1) Ez a rendelet nem érinti sem a tagállamoknak a személyes adatok kezelése tekintetében az (EU) 2016/679 rendelet és a 2002/58/EK irányelv alapján fennálló kötelezettségeit, sem pedig az Unió intézményeinek, szerveinek és hivatalainak a feladataik ellátása során végrehajtott személyesadat-kezelés tekintetében az (EU) 2018/1725 rendelet alapján fennálló kötelezettségeit.
- (2) A Bizottság és adott esetben az Unió más intézményei, szervei és hivatalai nem kezelhetnek személyes adatokat, kivéve azokat az eseteket, amikor ez megbízatásuk teljesítéséhez szükséges. Adott esetben a személyes adatokat anonimizálni kell oly módon, hogy az érintett ne legyen azonosítható.

28. cikk

A személyes adatok védelme az EWRS szelektív üzenetküldő funkciójának összefüggésében

- (1) Az EWRS-nek olyan szelektív üzenetküldő funkciót kell magában foglalnia, amely lehetővé teszi, hogy a személyes – többek között elérhetőségi és egészségügyi – adatokat kizárólag a kontaktkövetési intézkedésekben és egészségügyi evakuálási eljárásokban érintett illetékes nemzeti hatóságok részére adják át. A szelektív üzenetküldő funkciót úgy kell kialakítani és működtetni, hogy biztosított legyen a személyes adatok kezelésének biztonsága és jogszerűsége, valamint az uniós szintű kontaktkövető rendszerekhez való kapcsolódás.

- (2) Amikor a kontaktkövetési intézkedéseket vagy egészségügyi evakuálási eljárásokat végrehajtó illetékes nemzeti hatóságok az EWRS-en keresztül a kontaktkövetés céljából szükséges személyes adatokat közölnek a 19. cikk (3) bekezdése alapján, az e cikk (1) bekezdésében említett szelektív üzenetküldő funkciót kell használniuk, és az adatokat csak a kontaktkövetési, illetve egészségügyi evakuálási intézkedésekben érintett többi tagállammal közölhetik.
- (3) A (2) bekezdésben említett adatok közlése során az illetékes nemzeti hatóságoknak hivatkozniuk kell az EWRS-en keresztül korábban kiadott riasztásra.
- (4) A szelektív üzenetküldő funkció kizárólag kontaktkövetés és egészségügyi evakuálás céljára használható. Kizárólag az illetékes nemzeti hatóságok számára teheti lehetővé a más illetékes nemzeti hatóságok által részükre küldött adatok fogadását. Az ECDC csak a szelektív üzenetküldő funkció megfelelő működésének biztosításához szükséges adatokhoz férhet hozzá. A személyes adatokat tartalmazó üzeneteket legkésőbb az azok elküldésétől számított 14 napon belül automatikusan törölni kell a szelektív üzenetküldő funkció tárhelyéről.
- (5) Amennyiben az a kontaktkövetés céljából szükséges, a személyes adatok cseréjére kontaktkövető technológiák alkalmazása révén is sor kerülhet. Az illetékes nemzeti hatóságok a szelektív üzenetküldő funkció révén kapott elérhetőségi adatokat és egészségügyi adatokat nem őrizhetik meg a nemzeti kontaktkövetési tevékenységeik keretében alkalmazandó adatmegőrzési időnél hosszabb ideig.

- (6) A Bizottság a 31. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, hogy kiegészítse e rendeletet a következők megállapítása révén:
- a) az annak biztosításához szükséges részletes követelmények, hogy az EWRS működése és az adatkezelés megfeleljen az (EU) 2016/679 rendeletnek és az (EU) 2018/1725 rendeletnek, többek között az illetékes nemzeti hatóságok és az ECDC vonatkozó felelősségi köre tekintetében; és
 - b) a személyes adatok azon kategóriáinak jegyzéke, amelyek cseréje a kontaktkövetési intézkedések koordinálása céljából megengedett.
- (7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja a következőket:
- a) az EWRS-nek az uniós és nemzetközi szintű kontaktkövető rendszerekkel való összekapcsolására vonatkozó eljárások; és
 - b) a kontaktkövető technológiák kezelésének és e technológiák interoperabilitásának módozatai, valamint azok az esetek és feltételek, amikor és amelyek mellett harmadik országok hozzáférést kaphatnak a kontaktkövetéssel kapcsolatos interoperabilitási lehetőségekhez, továbbá az ilyen hozzáférésre vonatkozó gyakorlati szabályok, teljes mértékben összhangban az (EU) 2016/679 rendelettel és az Európai Unió Bíróságának alkalmazandó ítélkezési gyakorlatával.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

29. cikk
A bizottsági eljárás

- (1) A Bizottságot a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel foglalkozó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- Ha a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.
- (3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, összefüggésben annak 5. cikkével.

30. cikk
Együttműködés a WHO-val

Az Unió létrehozza a WHO-val való, különösen a jelentéstételi és felülvizsgálati tevékenységek tekintetében folytatandó megerősített együttműködés keretét.

31. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 8. cikk (4) bekezdésében, a 14. cikk (7) bekezdésében és a 28. cikk (6) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól ... [e rendelet hatálybalépésének időpontja] -tól/-től kezdődő hatállyal.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 8. cikk (4) bekezdésében, a 14. cikk (7) bekezdésében és a 28. cikk (6) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

- (6) A 8. cikk (4) bekezdése, a 14. cikk (7) bekezdése vagy a 28. cikk (6) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

32. cikk

Sürgősségi eljárás

- (1) Az e cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok haladéktalanul hatályba lépnek és alkalmazandók mindaddig, amíg az Európai Parlament vagy a Tanács a (2) bekezdésnek megfelelően nem emel ellenük kifogást. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusról az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak küldött értesítésben meg kell indokolni a sürgősségi eljárás alkalmazását.
- (2) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 31. cikk (6) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. Ebben az esetben a Bizottság az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásáról szóló határozatról való értesítést követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a szóban forgó, felhatalmazáson alapuló jogi aktust.

33. cikk

Az e rendelettel kapcsolatos értékelések

A Bizottság 2024. december 31-ig, majd ezt követően ötévente elvégzi e rendelet értékelését, és ezen értékelés főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az értékelésnek ki kell terjednie különösen az EWRS és a járványügyi felügyeleti hálózat működésének értékelésére, valamint a reagálásnak a HSC keretében való koordinálására.

Az első bekezdésben említett értékelésnek ki kell terjednie a Bizottság által az e rendeletben előírt felkészültségi és reagálási tevékenységek terén végzett munka értékelésére is, beleértve adott esetben e rendeletnek az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (a továbbiakban: HERA) általi végrehajtásának felülvizsgálatát, valamint annak értékelését, hogy szükség van-e a HERA különálló szervezetként történő létrehozására, figyelembe véve az egészségügyi felkészültség és reagálás területén tevékenykedő érintett ügynökségeket és hatóságokat. A Bizottság ezen értékelés alapján adott esetben előterjeszti az e rendelet módosítását vagy a további javaslattételt célzó jogalkotási javaslatait.

34. cikk

Hatályon kívül helyezés

- (1) Az 1082/2013/EU határozat hatályát veszti.
- (2) A hatályon kívül helyezett határozatra történő hivatkozásokat e rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni és a II. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

35. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

I. MELLÉKLET

1. szakasz

A járványügyi felügyeleti hálózaton belül a járványügyi felügyelet által megfigyelendő fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák kiválasztásának kritériumai

Az uniós felügyelet információkat szolgáltat az uniós szintű népegészségügyi fellépéshez.

Konkrétabban, az alábbi kritériumok egyikének kell teljesülnie:

1. jelentős megbetegedés, jelentős elhalálozás vagy új betegség (növekvő ötéves tendencia) a tagállamok számottevő hányadában;
2. határokon át terjedő járványok előidézésének lehetősége;
3. nagyon veszélyes kórokozó (átvihetőség és súlyosság);
4. már futó, kifejezetten célzott nemzeti vagy uniós népegészségügyi programok, amelyek nyomon követést és értékelést igényelnek;
5. az uniós felügyelet az 1–4. kritériumban foglaltaktól eltérő, hozzáadott népegészségügyi értékkel bír a nemzeti felügyeleti rendszerek szempontjából.

2. szakasz

Az esetek meghatározása és osztályozása során alkalmazandó kritériumok:

1. klinikai kritériumok;
2. laboratóriumi kritériumok;
3. járványügyi kritériumok.

Az esetek osztályozása:

1. gyanús eset;
2. valószínűsíthető eset;
3. megerősített eset.

3. szakasz

A járványügyi felügyeleti hálózat működéséhez szükséges eljárások

A járványügyi felügyeleti hálózat eljárási feltételeinek ki kell terjedniük legalább a következő pontokra:

1. tagság és kinevezés;
2. feladatmeghatározás (a nemzeti képviselők és a hálózat ECDC által biztosított titkársága kötelezettségeinek részletezése, ideértve a szerepeket és feladatokat is);
3. adminisztratív, például az ülések összehívásával és a döntéshozatallal kapcsolatos, illetve technikai munkafolyamatok, amelyek többek között az adatszolgáltatási mechanizmusokkal, eszközökkel és platformokkal, az adatelemzéssel és -terjesztéssel függenek össze; és
4. az adminisztratív és technikai munkafolyamatok időszakos értékelésének/felülvizsgálatának mechanizmusa.

II. MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

Az 1082/2013/EU határozat	E rendelet
1. cikk	1. cikk
2. cikk	2. cikk
3. cikk	3. cikk
4. cikk, (1) bekezdés	6. cikk
4. cikk, (2) bekezdés	7. cikk
5. cikk	12. cikk
6. cikk	13. cikk
7. cikk	17. cikk
8. cikk	18. cikk
9. cikk	19. cikk
10. cikk	20. cikk
11. cikk	21. cikk
12. cikk	23. cikk, (1), (3) és (4) bekezdés
13. cikk	25. cikk
14. cikk	23. cikk, (2) bekezdés
15. cikk	–
16. cikk, (1) bekezdés	27. cikk
16. cikk, (2)–(8) bekezdés	28. cikk
17. cikk	4. cikk
18. cikk	29. cikk
19. cikk	33. cikk
20. cikk	34. cikk
21. cikk	35. cikk
22. cikk	–
Melléklet	I. melléklet