



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

Strasbourg, 2013. október 22.
(OR. en)

2011/0421 (COD)
LEX 1374

PE-CONS 29/1/13
REV 1

SAN 179
PHARM 23
PROCIV 67
CODEC 1210

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS HATÁROZATA A HATÁROKON ÁTTERJEDŐ
SÚLYOS EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYEKRŐL ÉS A 2119/98/EK HATÁROZAT HATÁLYON KÍVÜL
HELYEZÉSÉRŐL**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
.../2013/EU HATÁROZATA

(2013. október 22.)

a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK 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,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ HL C 181., 2012.6.21., 160. o.

² Az Európai Parlament 2013. július 3-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2013. október 7-i határozata.

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke egyebek mellett kimondja, hogy valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét. E cikk előírja továbbá, hogy az Unió tevékenységének a nemzeti politikákat kiegészítő jellegűnek kell lennie, és magában kell foglalnia a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet, a tagállamoknak pedig a Bizottsággal együttműködve koordinálniuk kell politikáikat és programjaikat az uniós intézkedések által érintett közegészségügyi területeken.
- (2) Az Európai Parlament és a Tanács 2119/98/EK határozata¹ értelmében létrejött a Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózata. Az említett határozat végrehajtása során szerzett tapasztalatok igazolják, hogy az ilyen veszélyek monitoringjával, korai előrejelzésével és az ellenük való küzdelemmel kapcsolatos koordinált uniós intézkedések eredményesebbé teszik az emberi egészség védelmét és javítását. Mindazonáltal az elmúlt tíz évben uniós és nemzetközi szinten bekövetkezett számos fejlemény szükségessé tette ennek a jogi keretnek a felülvizsgálatát.
- (3) A fertőző betegségeken kívül sok más, különösen más biológiai vagy vegyi anyagokkal vagy környezeti eseményekkel kapcsolatos egészségügyi veszélyforrás – beleértve az éghajlatváltozással kapcsolatos veszélyeket is – fenyegetheti mértékéből vagy súlyosságából kifolyólag az uniós polgárok egészségét, eredményezheti a társadalom és a gazdaság kritikus ágazatainak nem megfelelő működését és veszélyeztetheti az egyes tagállamok reagálási képességét. Ezért a 2119/98/EK határozattal létrehozott jogi keretet ki kell terjeszteni más veszélyekre is, és biztosítani kell az egészségbiztonság koordinált és átfogóbb megközelítését uniós szinten.

¹ HL L 268., 1998.10.3., 1. o.

- (4) Az Uniót érintő legutóbbi válsághelyzetek koordinálásában fontos szerepet töltött be egy Egészségügyi Biztonsági Bizottságnak nevezett, a tagállamok magas szintű képviselőiből álló informális testület, amely a bioterrorizmusról szóló, 2001. november 15-i elnökségi következtetések nyomán jött létre. Szükséges e testületnek formalizált státuszt biztosítani, és egyértelműen meghatározott szereppel felruházni úgy, hogy ne legyenek párhuzamosságok az Unió más, kockázatkezelésért felelős szerveivel.
- (5) Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló, 2004. április 21-i 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ megbízza az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot (ECDC) a fertőző és ismeretlen eredetű betegségekből származó, az emberi egészséget fenyegető veszélyek felügyeletével és felderítésével és az e veszélyekkel kapcsolatos kockázatértékeléssel. Az ECDC fokozatosan átvette a fertőző betegségek járványügyi felügyeletét és a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működtetését a 2119/98/EK határozattal létrehozott közösségi hálózattól. Ezeket a változásokat a 2119/98/EK határozat azért nem tükrözi, mivel azt az ECDC létrehozása előtt fogadták el.
- (6) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2005. május 23-i ötvennyolcadik közgyűlése által elfogadott Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) (a továbbiakban: Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok) megerősítették a WHO részes államai – köztük az összes uniós tagállam – közötti koordinációt a nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetekre való készütség és az azokra való reagálás terén. Az uniós jogalkotásnak figyelembe kell vennie ezt a változást, beleértve a WHO integrált, minden veszélyt figyelembe vevő megközelítését is, amely eredetétől függetlenül minden veszélykategóriára kiterjed.

¹ HL L 142., 2004.4.30., 1.o.

- (7) Ezt a határozatot más, konkrét tevékenységekhez kapcsolódó vagy bizonyos termékek minőségi vagy biztonsági szabványait meghatározó olyan kötelező intézkedések sérelme nélkül kell alkalmazni, amelyek különös kötelezettségeket vagy eszközöket írnak elő a határokon áterjedő veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozóan. Ezek közé tartoznak különösen a közegészségügy terén jelentkező közös biztonsági kockázatokra vonatkozó uniós jogszabályok, amelyek például a gyógyszerekre, az orvosi eszközökre és az élelmiszerekre, vagy az ionizáló sugárzásnak való kitettségre vonatkoznak.
- (8) Az emberi egészség védelme egy több területet átfogó dimenzióval bír, számos uniós szakpolitikát és tevékenységet érintő terület. Kívánatos, hogy a Bizottság a tagállamokkal 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 határozat 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, amelyeknek a tevékenysége érinti a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos késültség- és reagálástervezést, e veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet. A Bizottságnak különösen azt célszerű biztosítania, hogy a különböző uniós szintű, illetve az Euratom-Szerződés szerinti riasztási és tájékoztatási rendszerekből származó adatokat összegyűjtsék, és a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül továbbítsák a tagállamoknak.

- (9) A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való reagálás koordinálására e határozatban kialakított struktúrákat rendkívüli körülmények fennállása esetén akkor is elérhetővé kell tenni a tagállamok és a Bizottság számára, ha az adott veszély nem tartozik e határozat hatálya alá, és a veszély leküzdése érdekében fogantatosított közegészségügyi intézkedések elégtelennek bizonyulhatnak az emberi egészség magas szintű védelmének a biztosításához. A tagállamoknak – a Bizottsággal együttműködve – az ezen határozat által létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottságon (EÜBB) belül egyeztetniük kell a meghozandó válaszingtézkedésekről, szorosan együttműködve adott esetben az uniós szinten és az Euratom-Szerződés alapján létrehozott egyéb olyan struktúrákkal, amelyek az efféle veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenül való küzdelemre irányulnak.
- (10) A készség- és reagálástervezés a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek hatékony monitoringjának, korai előrejelzésének és az ellenük való küzdelemnek alapvető fontosságú összetevője. Ennek a tervezésnek különösen a társadalom kritikus ágazatainak – ideértve az energia-, a közlekedési, a kommunikációs és a polgári védelmi ágazatot – megfelelő készségére kell kiterjednie, melyek válsághelyzetben rá vannak utalva a megfelelően felkészült közegészségügyi rendszerekre, amelyek pedig ezen ágazatok működésétől és az alapvető szolgáltatások megfelelő szintű fenntartásától függenek. A határokon áterjedő, zoonózisból eredő súlyos egészségügyi veszélyek esetében fontos biztosítani az egészségügyi és az állat-egészségügyi ágazat interoperabilitását a készség- és reagálástervezés tekintetében.

- (11) A határokon áttérjedő egészségügyi veszélyek gyakran kapcsolódnak az emberek között terjedő kórokozókhoz. Bár a kórokozók ily módon való terjedése nem előzhető meg teljesen, az általános higiéniai intézkedések nagyban segíthetnek azáltal, hogy csökkentik a kórokozó terjedésének sebességét és kiterjedését, és így csökkentik az általános kockázatot. Ilyen intézkedés lehet például a helyes higiénias gyakorlatokról, például a hatékony kézmosásról és -szárításról szóló – közösségi és munkahelyeken adott – tájékoztatás, és az intézkedések tekintetében figyelembe kell venni a WHO létező ajánlásait.
- (12) A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok már most is előírják a tagállamok számára, hogy építsék ki, erősítsék meg és tartsák fenn a nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetek észleléséhez, értékeléséhez, az azokkal kapcsolatos tájékoztatáshoz és az azokra való reagáláshoz szükséges kapacitásaikat. A tagállamok közötti koordinációra vonatkozó konzultáció szükséges a tagállamok készülségtervezése közötti interoperabilitásnak a nemzetközi előírásokra tekintettel történő előmozdítása érdekében, tiszteletben tartva ugyanakkor, hogy az egészségügyi rendszerek megszervezése a tagállamok hatáskörébe tartozik. A tagállamoknak rendszeresen tájékoztatniuk kell a Bizottságot nemzeti szintű készülség- és reagálástervezésük aktuális helyzetéről. A tagállamok által nyújtott tájékoztatásnak azokra az információkra is ki kell terjednie, amelyekről a tagállamoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összefüggésben be kell számolniuk a WHO-nak. Ezen információknak külön ki kell térniük a készülség- és reagálástervezés határokon átnyúló vetületére. A Bizottság összegyűjti a beérkező információkat, és az EÜBB-n keresztül biztosítja azoknak a tagállamok közötti cseréjét. Amikor egy tagállam úgy dönt, hogy nemzeti készülségtervezését alaposan átalakítja, kívánatos, hogy erről értesítse a Bizottságot, és az ezen átdolgozás főbb vonatkozásaival kapcsolatos információkat kellő időben benyújtsa a Bizottsághoz annak érdekében, hogy lehetővé tegye az információcserét és az EÜBB-vel való esetleges konzultációt.

- (13) Az Európai Parlament 2011. március. 8-i határozatában, a Tanács pedig 2010. szeptember 13-i következtetéseiben hangsúlyozta, hogy közös eljárást kell bevezetni az egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös beszerzés, különösen a pandémiás oltóanyagok beszerzése érdekében, hogy a tagállamok – önkéntes alapon – élvezhessék a csoportos beszerzés előnyeit, például azzal, hogy egy adott termékkel kapcsolatban kedvezményes árakat és rugalmas rendelési lehetőséget kapnak. A pandémiás oltóanyagok területén, tekintettel a korlátozott globális gyártási kapacitásra, egy ilyen eljárás bevezetésének az lenne a célja, hogy igazságosabb hozzáférést biztosítsunk az oltóanyagokhoz az érintett tagállamok számára, valamint hogy segítséget nyújtsunk a tagállamoknak ahhoz, hogy állampolgáraik oltóanyagok iránti szükségleteit – a tagállami oltási politikákkal összhangban – megfelelőbben ki tudják elégíteni.
- (14) A fertőző betegségekkel ellentétben, melyek uniós szintű felügyeletét az ECDC látja el állandó jelleggel, más, határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetében jelenleg nincs szükség szisztematikus monitoringra. Ezért ez utóbbi veszélyekhez kapcsolódóan célszerűbb a kockázatalapú megközelítés alkalmazása, amelynek keretében a monitoringot a tagállamok monitoringrendszerei végzik, a rendelkezésre álló információk cseréje pedig a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül történik.
- (15) A Bizottság fokozni fogja az ECDC, a tagállamok, az Európai Gyógyszerügynökség és a WHO közötti együttműködést és a tevékenységeiket azon módszerek és eljárások fejlesztése érdekében, amelyek a védőoltásokkal megelőzhető betegségekre vonatkozó átoltottsággal kapcsolatos tájékoztatás célját szolgálják.

- (16) Létre kell hozni egy olyan rendszert, amely lehetővé teszi a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos riasztások uniós szintű kiadását, így biztosítva a tagállamokban működő illetékes közegészségügyi hatóságok és a Bizottság megfelelő, időben történő tájékoztatását. Ezért a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert ki kell terjeszteni a jelen határozat tárgyát képező összes, határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyre. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működtetése ugyanakkor továbbra is az ECDC hatáskörébe kell, hogy tartozzon. A riasztásokról csak abban az esetben kell tájékoztatást adni, ha a szóban forgó veszély olyan mértékű és súlyosságú (vagy ilyenné válhat), hogy egynél több tagállamot érint (vagy érinthet), és koordinált uniós szintű reagálást tesz (vagy tehet) szükségessé. Az átfedések elkerülése érdekében a Bizottságnak biztosítania kell, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer vagy más uniós sürgősségi riasztási rendszerek keretében kiadott riasztások 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.
- (17) Annak érdekében, hogy a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekből adódó közegészségügyi kockázatok értékelése uniós szinten egységes és közegészségügyi szempontból kellően átfogó legyen, az adott veszélynek megfelelően kiválasztott csatornákon vagy struktúrákon keresztül, koordinált módon kell mozgósítani a rendelkezésre álló tudományos szakértőket. A közegészségügyi kockázat ezen értékelését egy teljes mértékben átlátható folyamat keretében kell kialakítani, és annak a kiválóság, a függetlenség, a pártatlanság és az átláthatóság elvein kell alapulnia. Ezen értékelést – feladatkörüknek megfelelően – az Unió ügynökségeinek kell végezniük, vagy pedig a Bizottságnak, amennyiben a szükséges kockázatértékelés részben vagy egészben kívül esik az Unió ügynökségeinek megbízatásán.

- (18) Az alkalmazandó szabályok figyelembevételével a tudományos szakértőknek minden egyes esetben érdekeltségi és kötelezettségvállalási nyilatkozatot kell tenniük. Ezekben a nyilatkozatokban meg kell jelölni minden olyan tevékenységet, beosztást, körülményt vagy bármely más ténytet, amely közvetlen vagy közvetett érdekeltséget vonhat maga után, annak érdekében, hogy azonosítani lehessen azokat az érdekeltségeket, amelyek az érintett szakértő függetlenségét sérthetik.
- (19) A határokon áttegjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való nemzeti szintű reagálás eredményessége érdekében a tagállamok közötti – és a Bizottsággal együttműködésben folytatott – konzultációra lehet szükség a nemzeti reagálás koordinálásának biztosításához, és az az információcserét is szükségessé teheti. A 2119/98/EK határozat értelmében a tagállamok – a Bizottsággal együttműködésben – már jelenleg is konzultálnak egymással annak érdekében, hogy uniós szinten koordinálják a fertőző betegségekhez kapcsolódó erőfeszítéseiket és az e betegségekre való reagálást. Hasonló mechanizmust kell alkalmazni minden, határokon áttegjedő súlyos egészségügyi veszélyre, függetlenül azok eredetétől. Emlékeztetni kell rá, hogy ettől a határozattól függetlenül komoly szükséghelyzet esetén a tagállamok a közösségi Polgári Védelmi Mechanizmus kialakításáról szóló, 2007. november 8-i 2007/779/EK, Euratom tanácsi határozat¹ értelmében segítséget kérhetnek.
- (20) A tagállamok e határozat szerinti tájékoztatási kötelezettsége nem érinti az EUMSZ 346. cikke (1) bekezdése a) pontjának alkalmazását, amelynek értelmében egyik tagállam sem köteles olyan információt szolgáltatni, amelynek közzétételét ellentétesnek tartja alapvető biztonsági érdekeivel.

¹ HL L 314., 2007.12.1., 9. o.

- (21) A közegészségügyi válsághelyzetek nemzeti szintű kezelése a tagállamok felelőssége. Mindazonáltal az egyes tagállamok által hozott intézkedések sérthetik más tagállamok érdekeit, amennyiben nem egységesek, vagy amennyiben egymástól eltérő kockázatértékeléseken alapulnak. Ezért a reakció uniós szintű koordinálására irányuló cél részeként törekedni kell egyebek mellett annak biztosítására, hogy a nemzeti szinten hozott intézkedések arányosak legyenek és csak a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos közegészségügyi kockázatokra korlátozódjanak, továbbá ne ütközzenek az EUMSZ-ben meghatározott kötelezettségekkel és jogokkal, például az utazás és a kereskedelem korlátozása tekintetében.
- (22) A közvéleménnyel és az érdekelt felekkel – például egészségügyi szakemberekkel – folytatott következetlen vagy ellentmondásos kommunikáció negatív hatással lehet a reakció eredményességére közegészségügyi szempontból, valamint a gazdasági szereplőkre nézve is. Ezért a megfelelő al csoportok által is segített EÜBB-ben folyó reakció-koordinálásnak magában kell foglalnia a kommunikációs üzenetekkel és stratégiákkal kapcsolatos gyors információcserét, valamint a kommunikációs problémák megoldását is, mégpedig annak érdekében, hogy a kockázatokkal és válsághelyzetekkel kapcsolatos, a nemzeti szükségletekhez és körülményekhez igazítandó kommunikációt – a közegészségügyi kockázatok meggyőző és független értékelése alapján – össze lehessen hangolni. Az ilyen információcsere célja, hogy megkönnyítse annak monitoringját, hogy a közvélemény és az egészségügyi szakemberek felé intézett üzenetek világosak és koherensek-e.

- (23) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről szóló, 2006. március 29-i 507/2006/EK bizottsági rendeletnek a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ hatálya alá tartozó bizonyos meghatározott rendelkezéseinek, valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendelet² egyes meghatározott rendelkezéseinek az alkalmazhatósága annak a függvénye, hogy uniós szinten – a 2119/98/EK határozat keretében – megállapításra kerül-e, hogy az emberi influenzavírus tekintetében szükséghelyzet vagy világméretű járvány áll fenn. Ezek a rendelkezések sürgős igény esetén lehetővé teszik bizonyos gyógyszerkészítmények gyorsított forgalomba hozatalát feltételekhez kötött engedélyezéssel, illetve az emberi influenzavírus elleni védőoltások forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításának ideiglenes lehetőségével, még abban az esetben is, ha bizonyos nem klinikai, illetve klinikai adatok hiányoznak. Mindazonáltal az ilyen rendelkezések válsághelyzetben való alkalmazhatósága ellenére jelenleg nem létezik külön eljárás az ilyen helyzetek uniós szintű elismerésére. Következésképpen a gyógyszerkészítmények minőségi és biztonsági szabványai meghatározásának részeként célszerű lenne létrehozni egy ilyen eljárást.
- (24) Közegészségügyi szükséghelyzet uniós szintű fennállásának megállapítását megelőzően, a Bizottságnak kapcsolatba kell lépnie a WHO-val, hogy megossza vele a Bizottságnak a járvány kitörésére vonatkozó helyzetelemzését és tájékoztassa a WHO-t arról, hogy ilyen határozatot kíván kiadni. Ilyen határozat elfogadása esetén a Bizottságnak erről tájékoztatnia kell a WHO-t.

¹ HL L 92., 2006.3.30., 6. o.

² HL L 334., 2008.12.12., 7. o.

- (25) Egy határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszéllyel összefüggő olyan esemény bekövetkezése, amely egész Európát érintheti, szükségessé teheti, hogy az érintett tagállamok koordinált módon tegyenek meg bizonyos ellenőrző vagy érintkezést nyomon követő intézkedéseket annak érdekében, hogy beazonosítsák a fertőzött és a veszélynek kitétt személyeket. Az ilyen együttműködés szükségessé teheti, hogy az érintkezést nyomon követő intézkedések által közvetlenül érintett tagállamok a rendszeren keresztül személyes adatokat, többek között egészségi állapotra vonatkozó különleges adatokat, valamint az emberi megbetegedések megerősített vagy vélelmezett eseteire vonatkozó információkat cseréljenek.
- (26) Erősíteni kell a harmadik országokkal és a nemzetközi szervezetekkel folytatott közegészségügyi együttműködést, és különösen fontos a WHO-val folytatott információcsere az e határozat alapján hozott intézkedésekről. Az Uniónak különösen érdekében állhat nemzetközi együttműködési megállapodásokat kötni harmadik országokkal vagy nemzetközi szervezetekkel – többek között a WHO-val – azért, hogy elősegítse a megfigyelő és figyelmeztető rendszerekből származó olyan lényeges információk cseréjét, amelyek határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszéllyel kapcsolatosak. Az Unió hatáskörének keretei között ezek a megállapodások adott esetben magukban foglalhatnák a szóban forgó harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek részvételét a vonatkozó járványügyi felügyeleti és megfigyelő hálózatban és a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben, továbbá a bevált gyakorlatok cseréjét a készülség- és reagálástervezés területén, valamint a közegészségügyi kockázatok értékelését és a reagálás koordinálásával kapcsolatos együttműködést.

- (27) A személyes adatok ezen határozat végrehajtása céljából történő feldolgozásának összhangban kell állnia a személyes adatok feldolgozása tekintetében az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel¹ és a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel². Mindenekelőtt a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működésének olyan külön biztosítékokat kell nyújtania a személyes adatok biztonságos és jogszerű cseréjéhez a tagállamok által a fertőzettekkel való érintkezés nyomon követése érdekében nemzeti szinten hozott intézkedések céljából.
- (28) Mivel e határozat céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani a súlyos egészségügyi veszélyek határokon áterjedő jellege miatt, és ezért azok uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a határozat nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (29) Tekintve, hogy egyes tagállamokban a közegészségügy nem tartozik kizárólagosan országos hatáskörbe, hanem nagymértékben decentralizált, az országos hatóságoknak adott esetben az érintett illetékes hatóságokat is be kell vonniuk e határozat végrehajtásába.

¹ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

² HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

(30) Ezen határozat végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni a következőkre vonatkozó végrehajtási jogi aktusok elfogadása céljából: készülség- és reagálástervezésre vonatkozó információk megadásához használatos formanyomtatványok; a járványügyi felügyeleti hálózat hatálya alá tartozó fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák listájának elkészítése és naprakésszé tétele, valamint a hálózat működésével kapcsolatos eljárások; esetdefiníciók elfogadása a járványügyi felügyeleti hálózat hatálya alá tartozó említett fertőző betegségek és különös egészségi problémák, valamint adott esetben az eseti jelleggel nyomon követett egyéb, határokon áttekintendő súlyos egészségügyi veszélyek tekintetében; a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működésével kapcsolatos eljárások; a tagállamok reagálásának koordinálásával kapcsolatos információcsere és eljárások; a közegészségügyi szüséghelyzetek uniós szintű elismerése és annak megszüntetése. Ezeket a hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹ megfelelően kell gyakorolni. Mivel az ezen határozatban előírt végrehajtási jogi aktusok az emberi egészség védelmére vonatkoznak, a Bizottság – a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdése második albekezdésének a) pontja értelmében – nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, amennyiben a határokon áttekintendő súlyos egészségügyi veszélyekkel foglalkozó bizottság nem nyilvánít véleményt.

¹ HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

- (31) A határokon áttérjedő egészségügyi veszély súlyossága, újszerűsége vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt és rendkívül sürgős esetben a Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia.
- (32) A 45/2001/EK rendelet 28. cikkének (2) bekezdése értelmében az európai adatvédelmi biztossal való konzultáció megtörtént, aki véleményt fogadott el¹.
- (33) Ennek megfelelően a 2119/98/EK határozat hatályát veszti, és helyébe e határozat lép,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

¹ HL C 197., 2012.7.5., 21. o.

I. Fejezet

Általános rendelkezések

1. cikk

Tárgy

- (1) Ez a határozat a vonatkozó nemzeti szakpolitikák összehangolása és kiegészítése céljából megállapítja a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek járványügyi felügyeletére, monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre, így többek között az ezekkel a tevékenységekkel kapcsolatos készültség- és reagálástervezésre vonatkozó szabályokat.
- (2) E határozat célja, hogy egyrészt támogassa a tagállamok között e téren folytatott együttműködést és koordinációt és ezzel hatékonyabbá tegye a súlyos emberi betegségek országhatárokon át történő terjedésének megakadályozását és megfékezését, másrészt pedig felvegye a küzdelmet a határokon áterjedő más súlyos egészségügyi veszélyek ellen, és ezáltal hozzájáruljon ahhoz, hogy az Unióban a közegészség védelme magas szinten valósuljon meg.
- (3) E határozat pontosítja továbbá a különböző szereplők között uniós szinten folytatott együttműködés és koordináció módszereit.

2. cikk

Hatály

- (1) Ez a határozat az alábbi kategóriák valamelyikébe tartozó, határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetén alkalmazandó közegészségügyi intézkedésekre alkalmazandó:
- a) biológiai eredetű veszélyek, úgymint:
 - i. fertőző betegségek,
 - ii. fertőző betegségekhez kapcsolódó antimikrobás rezisztencia, illetve egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések (a továbbiakban: a kapcsolódó különös egészségi problémák),
 - iii. fertőző betegségekhez nem kapcsolódó biotoxinok vagy más ártalmas biológiai kórokozók;
 - b) vegyi eredetű veszélyek;
 - c) környezeti eredetű veszélyek;
 - d) ismeretlen eredetű veszélyek;
 - e) a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti, nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetek, amennyiben azok az a)–d) pontban felsorolt veszélykategóriák valamelyikébe tartoznak.

- (2) Ez a határozat a fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeletére is alkalmazandó.
- (3) E határozat rendelkezései nem érintik a más uniós jogi aktusokban foglalt azon rendelkezéseket, amelyek a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjának, korai előrejelzésének, valamint az e veszélyek elleni közdelemre vonatkozó készség- és reagálástervezéssel, illetve az e küzdelemmel kapcsolatos koordinációnak bizonyos vonatkozásait szabályozzák, ideértve az egyes termékek minőségi és biztonsági szabványait meghatározó vagy konkrét gazdasági tevékenységekhez kapcsolódó intézkedéseket is.
- (4) Rendkívüli szükséghelyzetben egy tagállam vagy a Bizottság kérheti, hogy az EÜBB keretében koordinálják a 2. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő, határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyre való reagálást a 11. cikknek megfelelően, amennyiben megállapítást nyer, hogy a korábban meghozott közegészségügyi intézkedések elégtelennek bizonyultak az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához.
- (5) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve biztosítja a koordinációt és az információcserét az ezen határozat alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint az uniós szinten vagy az Euratom-Szerződés alapján létrehozott hasonló olyan mechanizmusok és struktúrák között, amelyeknek a tevékenysége érinti a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készség- és reagálástervezést, e veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet.

- (6) A tagállamok fenntartják az arra vonatkozó jogukat, hogy az e határozat által érintett területeken, a saját nemzeti rendszerük vonatkozásában kiegészítő rendelkezéseket, eljárásokat és intézkedéseket tartsanak fenn vagy állapítsanak meg, ideértve a meglévő vagy jövőbeli két- vagy többoldalú megállapodásokban vagy egyezményekben foglalt rendelkezéseket is, feltéve, hogy az ilyen kiegészítő rendelkezések, eljárások és intézkedések nem befolyásolják hátrányosan e határozat alkalmazását.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E határozat alkalmazásában:

- a) „esetdefiníció”: általánosan elfogadott diagnosztikai kritériumok együttese, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy egy adott populációban megbízhatóan ki lehessen mutatni egy konkrét, határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszély fennállását, az adott egészségügyi veszélyhez nem kapcsolódó veszélyek kizárása mellett;
- b) „fertőző betegség”: fertőző kórokozó útján terjedő betegség, amely a fertőzött személlyel való közvetlen érintkezés nyomán vagy közvetett módon, például a fertőző kórokozó által megfertőzött vírushordozónak, állatnak, fertőzőhordozónak, terméknek vagy környezetnek való kitettség vagy folyadékcsere útján terjed egyik emberről a másikra;
- c) „érintkezés nyomon követése”: intézkedések végrehajtása a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélynek kitett azon személyek felkutatására, akiket az a veszély fenyeget, hogy elkapják a betegséget vagy már el is kapták azt;

- d) „járványügyi felügyelet”: a fertőző betegségekre és a kapcsolódó különös egészségi problémákra vonatkozó adatok rendszeres összegyűjtése, rögzítése, elemzése, értelmezése és terjesztése;
- e) „monitoring”: egy állapot, helyzet vagy tevékenység változásainak folyamatos megfigyelése, észlelése vagy felülvizsgálata, beleértve azt a folyamatos funkciót is, amelynek a keretében határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó, meghatározott mutatókra vonatkozó adatok rendszeres gyűjtésére és elemzésére kerül sor;
- f) „közegészségügyi intézkedés”: olyan döntés vagy tevékenység, amelynek célja betegségek vagy fertőzések terjedésének megelőzése, monitoringja vagy az ellenük való védekezés, a súlyos közegészségügyi kockázatok elleni küzdelem, illetve ezek közegészségügyi hatásainak enyhítése;
- g) „határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszély”: olyan, életveszélyt eredményező vagy más szempontból súlyos, biológiai, vegyi, környezeti vagy ismeretlen eredetű egészségügyi veszély, amely áttérjed a tagállamok nemzeti határain, illetve amelynél jelentős az ilyen áttérjedés kockázata, és amely uniós szintű koordinációt tehet szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében;

II. fejezet

Tervezés

4. cikk

Készültség- és reagálástervezés

- (1) A tagállamok és a Bizottság a 17. cikkben említett EÜBB keretében konzultálnak egymással azon erőfeszítéseik koordinálása érdekében, amelyek a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és értékelésére, valamint a reagálásra felhasználható kapacitásaik kiépítését, növelését és fenntartását célozzák. Ennek a konzultációnak az alábbiakra kell irányulnia:
- a) a bevált gyakorlatok és a tapasztalatok cseréje a készültség- és reagálástervezés területén;
 - b) a nemzeti készültségtervezés interoperabilitásának előmozdítása;
 - c) az uniós szintű készültség- és reagálástervezés ágazatközi dimenziójának figyelembevétele; és
 - d) a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok 5. és 13. cikke szerinti alapvető felügyeleti és reagálási kapacitáskövetelményeknek való megfelelés elősegítése.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti célból a tagállamok ...⁺-ig és azt követően háromévente tájékoztatják a Bizottságot nemzeti szintű készültség- és reagálástervezésük aktuális helyzetéről.

⁺ HL:Kérjük, illessze be a dátumot: az e határozat hatálybalépése után egy évvel.

E tájékoztatásnak az alábbiakat kell magában foglalnia:

- a) az egészségügyi ágazatban nemzeti szinten meghatározott és a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban a WHO-val közölt, a készütség- és reagálástervezéssel kapcsolatos alapvető kapacitási szabványok megállapítása és azok végrehajtásának aktuális helyzete;
- b) a sükség helyzetben kulcsfontosságúként azonosított azon intézkedések és rendelkezések ismertetése, amelyek célja, hogy biztosítsák az egészségügyi ágazat és az egyéb ágazatok, többek között az állat-egészségügyi ágazat közötti interoperabilitást, ideértve különösen a következőket:
 - i. a több ágazatot érintő incidensekre vonatkozó koordinációs struktúrák;
 - ii. sükség helyzetben operatív központok (válságközpontok).
- c) tájékoztatás a rendszerműködés folytonosságának biztosítására vonatkozó tervekről, illetve a rendszerműködés folytonosságát biztosító intézkedésekről és rendelkezésekről, amelyek célja a kulcsfontosságú termékek és szolgáltatások folyamatos nyújtásának biztosítása.

A b) és c) pont szerinti tájékoztatás csak abban az esetben kötelező, ha a nemzeti készütség- és reagálástervezés keretében léteznek ilyen intézkedések vagy rendelkezések, illetve ha tervbe van véve ilyenek bevezetése.

- (3) Az (1) bekezdés szerinti célból a tagállamok nemzeti készütségi tervezésük jelentős felülvizsgálata esetén kellő időben tájékoztatják a Bizottságot a nemzeti szintű készütségtervezésük felülvizsgálatának az (1) bekezdésben említett célokkal, illetve a (2) bekezdésben említett konkrét kérdésekkel kapcsolatos főbb szempontjairól.

- (4) Amikor a Bizottsággal és az EÜBB-vel az e cikk (2) és (3) bekezdése szerinti tájékoztatás keretében bizalmas információt közölnek, e szervek az eljárási szabályzatának módosításáról szóló, 2001. november 29-i 2001/844/EK, ESZAK, Euratom bizottsági határozat¹ mellékletében foglalt szabályokat alkalmazzák.

Valamennyi tagállam biztosítja, hogy nemzeti biztonsági rendelkezései a területén lakóhellyel rendelkező minden olyan természetes személy, illetve a területén letelepedett minden olyan jogi személy esetében alkalmazandó legyen, akik, illetve amelyek az e cikk (2) és (3) bekezdése szerinti információkat kezelik. E nemzeti biztonsági rendelkezéseknek legalább a 2001/844/EK, ESZAK, Euratom bizottsági határozat mellékletében, valamint az EU-minősített adatok védelmét szolgáló biztonsági szabályokról szóló, 2011. március 31-i 2011/292/EU tanácsi határozatban² foglalt biztonsági szabályok által biztosított szinttel egyenértékű védelmet kell nyújtaniuk a minősített adatok tekintetében.

- (5) A Bizottság a (2) és (3) bekezdéssel összhangban kapott információkat az EÜBB tagjainak rendelkezésére bocsátja.

Ezen információk alapján, az (1) bekezdés szerinti célból a Bizottság megfelelő időben, adott esetben az elért eredményekről szóló összefoglaló vagy tematikus jelentések alapján megbeszélést kezdeményez az EÜBB-ben.

¹ HL L 317., 2001.12.3., 1. o.

² HL L 141., 2011.5.27., 17. o.

- (6) Annak érdekében, hogy biztosítsa a megadott információk összehasonlíthatóságát, illetve relevanciáját az (1) bekezdés szerinti célok szempontjából, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén formanyomtatványokat fogad el, amelyeket a tagállamoknak a (2) és (3) bekezdés szerinti információk megadásakor kell használniuk.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

5. cikk

Egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös beszerzések

- (1) Az Unió intézményei, valamint igényeik szerint a tagállamok a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges anyagok előzetes beszerzése érdekében közös közbeszerzési eljárásban vehetnek részt, amelyet az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról szóló, 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom rendelet¹ 104. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdése és az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról szóló 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazási szabályairól szóló, 2012. október 29-i 1268/2012/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet² 133. cikke szerint kell lefolytatni.

¹ HL L 298., 2012.10.26., 1. o.

² HL L 362., 2012.12.31., 1.o.

- (2) Az (1) bekezdésben említett közös közbeszerzési eljárásnak teljesítenie kell a következő feltételeket:
- a) a közös közbeszerzési eljárásban való részvétel az eljárás megindításáig nyitva áll minden tagállam előtt;
 - b) a közös közbeszerzésben részt nem vevő tagállamok jogait és kötelezettségeit tiszteletben tartják, különösen az emberi egészség védelme és javítása tekintetében;
 - c) a közös közbeszerzés nem érinti a belső piacot, nem okoz hátrányos megkülönböztetést vagy kereskedelmi korlátozást és nem eredményezi a verseny torzulását;
 - d) a közös közbeszerzésnek nincs közvetlen pénzügyi hatása a közös közbeszerzésben részt nem vevő tagállamok költségvetésére.
- (3) Az (1) bekezdésben említett közös közbeszerzési eljárást megelőzően a felek közös közbeszerzési megállapodást kötnek, amely szabályozza az eljárás gyakorlati vonatkozásait, valamint az eljárás kiválasztásával, a pályázatok értékelésével és a nyertes pályázó kiválasztásával kapcsolatos döntéshozatali folyamatot.

III. fejezet

Járványügyi felügyelet és ad hoc monitoring

6. cikk

Járványügyi felügyelet

- (1) Ez a határozat létrehozza a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeleti hálózatát. A hálózatot az ECDC működteti és koordinálja.
- (2) A járványügyi felügyeleti hálózat állandó kommunikációt biztosít a Bizottság, az ECDC, valamint a járványügyi felügyeletet nemzeti szinten ellátó illetékes hatóságok között.
- (3) A (2) bekezdésben említett illetékes nemzeti hatóságok a következő információkat közlik a járványügyi felügyeleti hálózatban részt vevő hatóságokkal:
 - a) összehasonlítható és összeegyeztethető adatok és információk a fertőző betegségek járványügyi felügyeletére, valamint a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett kapcsolódó különös egészségi problémákra vonatkozóan;
 - b) a járványhelyzetek alakulására vonatkozó releváns információk;

- c) a szokatlan járványügyi jelenségekre, illetve az új, ismeretlen eredetű – többek között a harmadik országokban megjelenő – fertőző betegségekre vonatkozó releváns információk.
- (4) A járványügyi felügyeletre vonatkozó információk közzétevésekor az illetékes nemzeti hatóságok az (1) bekezdésben említett valamennyi fertőző betegség és kapcsolódó különös egészségi probléma esetében az (5) bekezdés szerint elfogadott esetdefiníciókat használják, amennyiben azok rendelkezésre állnak.
- (5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén létrehozza és naprakésszé teszi:
- a) a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségeknél és a kapcsolódó különös egészségi problémáknál – a mellékletben megállapított kritériumoknak megfelelően összeállított – listáját, hogy ezzel is gondoskodik a fertőző betegségeknél és a kapcsolódó különös egészségi problémáknál a járványügyi felügyeleti hálózat általi lefedettségéről;
 - b) a járványügyi felügyelet hatálya alá tartozó valamennyi fertőző betegségre és a kapcsolódó különös egészségi problémára vonatkozó esetdefiníciókat, hogy uniós szinten gondoskodik az összegyűjtött adatok összehasonlíthatóságáról és összeegyeztethetőségéről;
 - c) a járványügyi felügyeleti hálózat működésével kapcsolatos, a 851/2004/EK rendelet 5., 10. és 11. cikke alapján kidolgozott eljárásokat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A határokon áttérjedő egészségügyi veszély súlyossága, újszerűsége vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság az a) és a b) pontban említett intézkedéseket – a 18. cikk (3) bekezdésében említett sürgősségi eljárás keretében – azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusok révén fogadhatja el.

7. cikk

Ad hoc monitoring

- (1) A 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában, valamint b), c) és d) pontjában említett egészségügyi veszélyekre vonatkozóan a 9. cikk szerint kiadott riasztást követően a tagállamok a Bizottsággal együttműködve és a saját megfigyelő rendszerükben rendelkezésre álló információk alapján a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren, valamint – ha a helyzet sürgőssége szükségessé teszi – az EÜBB-n keresztül tájékoztatják egymást a szóban forgó veszéllyel kapcsolatos helyzet nemzeti szintű alakulásáról.
- (2) Az (1) bekezdés szerint továbbított információknak – amennyiben rendelkezésre állnak – mindenekelőtt a szóban forgó veszély földrajzi eloszlásában, terjedésében és súlyosságában, illetve az észlelési eszközökben bekövetkező változásokra kell kiterjedniük.
- (3) Az összegyűjtött adatok összehasonlíthatóságának és összeegyeztethetőségének 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 18. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A határokon áterjedő egészségügyi veszély súlyossága vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 18. cikk (3) bekezdésében említett sürgősségi eljárás keretében azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusok révén elfogadhatja vagy naprakésszé teheti az első albekezdésben említett esetdefiníciókat.

IV. fejezet

Korai figyelmeztetés és gyorsreagálás

8. cikk

Korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer létrehozása

- (1) E határozat létrehozza a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos riasztások uniós szintű kiadására szolgáló gyorsriasztó-rendszert, a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer állandó kommunikációt biztosít a Bizottság és a közegészségügyi kockázatokkal kapcsolatos riasztásokért és értékelésekért, illetve a közegészség védelme érdekében meghozandó intézkedések meghatározásáért felelős illetékes nemzeti hatóságok között.

- (2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén megállapítja az információcserére vonatkozó eljárásokat, így biztosítva mind a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer megfelelő működését, mind pedig a 8. és a 9. cikk egységes végrehajtását, valamint a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringját, korai előjelzését és az ellenük való küzdelmet szolgáló meglévő struktúrák és mechanizmusok keretében végzett tevékenységek közötti átfedések és az egymással ellentétes tevékenységek elkerülését.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

9. cikk

Riasztás

- (1) Az illetékes nemzeti hatóságok vagy a Bizottság riasztást adnak ki a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül, amennyiben egy határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése vagy terjedése az alábbi kritériumok mindegyikét teljesíti:
- a) szokatlan vagy váratlan az adott helyszínen és időpontban, jelentős arányban okozhat emberit megbetegedést vagy elhalálozást, gyorsan terjed vagy terjedhet, illetve meghaladja vagy meghaladhatja a nemzeti reagálási kapacitást,
 - b) több tagállamot érint vagy érinthet, és
 - c) koordinált uniós szintű reagálást tesz vagy tehet szükségessé.

- (2) Amennyiben az illetékes nemzeti hatóságok a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok 6. cikke szerinti nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetekről értesítik a WHO-t, legkésőbb ezen értesítéssel egyidejűleg riasztást adnak ki a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben is, amennyiben a szóban forgó veszély az e határozat 2. cikkének (1) bekezdésében foglaltak közé tartozik.
- (3) Riasztás kiadásakor az illetékes nemzeti hatóságok és a Bizottság a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül haladéktalanul átadnak minden olyan, a birtokukban lévő, rendelkezésre álló információt, amely hasznos lehet a reagálás koordinálásához, így például a következőt:
- 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 hozott vagy meghozni kívánt közegészségügyi intézkedések;
 - h) a közegészségügyi intézkedéseken kívüli egyéb intézkedések;
 - i) a fertőzöttel való érintkezés nyomon követéséhez szükséges személyes adatok, a 16. cikkel összhangban;
 - j) a szóban forgó, határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszéllyel kapcsolatos bármely egyéb releváns információ.

- (4) A Bizottság a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátja a reagálásnak a 11. cikkben említett uniós szintű koordinálásához esetlegesen hasznos információkat, beleértve a határokon áttekintő súlyos egészségügyi veszélyekre és az ilyen veszélyekkel kapcsolatos közegészségügyi intézkedésekre vonatkozó olyan információkat is, amelyeket az uniós jog más rendelkezései vagy az Euratom-Szerződés alapján létrehozott riasztási és tájékoztatási rendszerek útján továbbítottak.

10. cikk

Közegészségügyi kockázatértékelés

- (1) Ha azt az uniós szintű reagálás koordinálása megköveteli, a 9. cikk szerinti riasztás kiadása esetén a Bizottság saját kezdeményezésére vagy a 17. cikkben említett EÜBB felkérésére a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül haladéktalanul az illetékes nemzeti hatóságok és az EÜBB rendelkezésére bocsát egy kockázatértékelést, amely a közegészségügyi veszély potenciális súlyosságára vonatkozik, beleértve a lehetséges közegészségügyi intézkedéseket is. E kockázatértékelést a következőknek kell elvégezniük:
- a) a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában, illetve a 2. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett veszély esetén az ECDC, a 851/2004/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdésével összhangban; és/vagy

- b) a 2. cikkben említett és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság hatáskörébe tartozó veszély esetén az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ 23. cikkével összhangban; és/vagy
- c) egyéb érintett uniós ügynökségek.
- (2) Amennyiben olyan kockázatértékelésre van szükség, amely részben vagy egészben kívül esik az (1) bekezdésben említett ügynökségek megbízásán, a Bizottság saját kezdeményezésére vagy az EÜBB felkérésére ad hoc kockázatértékelést bocsát rendelkezésre, feltéve, hogy arra szükség van az uniós szintű reakció koordinálásához.
- A Bizottság a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül mindig haladéktalanul megküldi a kockázatértékelést az illetékes nemzeti hatóságoknak. Amennyiben a kockázatértékelést nyilvánosságra kell hozni, az illetékes nemzeti hatóságok még a közzététel előtt megkapják azt.
- A kockázatértékelés során adott esetben figyelembe kell venni az egyéb szervezetek, különösen a WHO által nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzetben szolgáltatott releváns információkat.
- (3) A Bizottság biztosítja, hogy azon információk, amelyek a kockázatértékelés szempontjából relevánsak lehetnek, a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül továbbításra kerüljenek az illetékes nemzeti hatóságok, valamint az EÜBB részére.

¹ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

11. cikk
A reagálás koordinálása

- (1) A 9. cikk szerinti riasztást követően a tagállamok a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére, a rendelkezésre álló információk, többek között a 9. cikk szerinti információk és a 10. cikkben említett kockázatértékelés alapján az EÜBB keretében, a Bizottságot is bevonva konzultációt folytatnak egymással az alábbiak koordinálása céljából:
- a) a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyre való nemzeti szintű reagálás, beleértve azokat az eseteket is, amikor a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban olyan nemzetközi horderejű közegészségügyi sürgősségi helyzetet jelentenek be, amely e határozat 2. cikkének hatálya alá tartozik;
 - b) a kockázatokra vonatkozó és válsághelyzeti kommunikáció, amelyet a tagállami szükségletekhez és körülményekhez kell igazítani, és amelynek célja, hogy az Unióban a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek következetes és koordinált tájékoztatásban részesüljenek.
- (2) Amennyiben egy tagállam közegészségügyi intézkedéseket kíván hozni egy határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszély kezelése érdekében, az intézkedések elfogadása előtt tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot, és konzultál azokkal az intézkedések jellegéről, céljáról és hatályáról, kivéve, ha a közegészségügy védelme annyira sürgős, hogy azonnali intézkedésekre van szükség.

- (3) Ha egy tagállam sürgősséggel kíván közegészségügyi intézkedéseket hozni valamely határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése vagy újbóli megjelenése esetén, az intézkedések elfogadása után köteles haladéktalanul tájékoztatni a többi tagállamot és a Bizottságot az intézkedések jellegéről, céljáról és hatályáról.
- (4) A nemzeti reagálási képességeket meghaladó, határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszély esetén az érintett tagállam a 2007/779/EK, Euratom határozattal létrehozott közösségi Polgári Védelmi Mechanizmuson keresztül más tagállamoktól is segítséget kérhet.
- (5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja az (1)–(3) bekezdésben meghatározott információcsere, konzultáció és koordináció egységes végrehajtásához szükséges eljárásokat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

V. fejezet

Szükséghelyzetek

12. cikk

Szükséghelyzetek elismerése

- (1) A Bizottság az alábbi helyzeteket ismerheti el közegészségügyi szükséghelyzetként:
- a) az olyan emberi influenzajárványokkal kapcsolatos szükséghelyzeteket, amelyek esetében fennáll a lehetősége annak, hogy világméretűvé váljanak, a WHO főigazgatójának nyújtott tájékoztatást követően, amennyiben az még nem hozott olyan döntést, hogy a WHO alkalmazandó szabályainak megfelelően a járványt világméretű influenzajárvánnyá nyilvánítja; vagy
 - b) az a) pontban említettől eltérő szükséghelyzeteket, a WHO főigazgatójának nyújtott tájékoztatást követően, amennyiben az még nem hozott olyan döntést, amely kimondja a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti, nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyzet fennállását; feltéve, hogy
 - i. a szóban forgó, határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszély uniós szinten fenyegeti a közegészséget,
 - ii. e veszély tekintetében a gyógyászati szükségletek fedezetlenek, vagyis olyan egészségi állapot áll fenn, amelynek diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére nem létezik kielégítő, az Unióban engedélyezett módszer, vagy ha létezik is ilyen módszer, ahhoz képest egy adott gyógyszerkészítmény engedélyezése jelentős gyógyászati előnyt jelenthet az érintettek számára.

- (2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett intézkedéseket végrehajtási jogi aktusok útján fogadja el.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A határokon áttérjedő egészségügyi veszély súlyossága vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 18. cikk (3) bekezdésében említett sürgősségi eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusok révén is elismerheti az (1) bekezdés szerinti közegészségügyi szükséghelyzet fennállását.

- (3) A Bizottság tájékoztatja a WHO főigazgatóját az (1) bekezdésben említett intézkedések elfogadásáról.

13. cikk

Az elismerés joghatásai

Valamely szükséghelyzet 12. cikk (1) bekezdése szerinti elismerésének egyetlen joghatása az 507/2006/EK rendelet 2. cikke 2. pontjának alkalmazhatósága, vagy – amennyiben az elismerés kifejezetten olyan emberi influenzajárványokkal kapcsolatos, amelyek esetében fennáll a lehetősége annak, hogy azok világméretűvé váljanak – az 1234/2008/EK rendelet 21. cikkének alkalmazhatósága.

14. cikk

Az elismerés megszüntetése

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén megszünteti a 12. cikk (1) bekezdésében említett helyzetek elismerését, amint az említett bekezdésben megállapított alkalmazandó feltételek egyike már nem teljesül.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Az elismerésnek az első bekezdés szerinti megszüntetése nem érinti az 507/2006/EK rendelet 2. cikkének 2. pontjában említett gyógyszerkészítményekre vonatkozó, az említett rendelet alapján megadott forgalombahozatali engedélyek vagy az 1234/2008/EK rendelet 21. cikkében említett eljárás keretében megadott forgalombahozatali engedélyek érvényességét.

VII. fejezet

Eljárási rendelkezések

15. cikk

A nemzeti hatóságok és képviselők kijelölése

- (1) Valamennyi tagállam ...^{*} -ig kijelöl(i):
 - a) a 6. cikkben említett járványügyi felügyeletért nemzeti szinten felelős illetékes hatóságokat;
 - b) a 8., 9. és 10. cikk tekintetében a riasztások kiadásáért és a közegészségügy védelme érdekében meghozandó intézkedések meghatározásáért felelős illetékes nemzeti hatóságot vagy hatóságokat;
 - c) egy képviselőt és egy pótképviselőt a 17. cikkben említett EÜBB-be.
- (2) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot az (1) bekezdés szerint kijelölt személyekről és hatóságokról és az azokat érintő változásokról. Változás esetén a Bizottság haladéktalanul eljuttatja az EÜBB-hez a kijelölt személyek és hatóságok naprakész listáját.
- (3) A Bizottság nyilvánosan közzéteszi az (1) bekezdés a) és c) pontjával összhangban kijelölt hatóságok naprakész listáját, valamint az EÜBB-ben részt vevő képviselőket alkalmazó hatóságok naprakész listáját.

^{*} HL: Kérjük, illessze be a dátumot: e határozat hatálybalépése után négy hónappal.

16. cikk

A személyes adatok védelme

- (1) E határozat alkalmazása során a személyes adatokat a 95/46/EK irányelv és a 45/2001/EK rendelet szerint kell feldolgozni. Ezzel összefüggésben megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket kell tenni a személyes adatok véletlen vagy jogellenes megsemmisítése, véletlen elvesztése, engedély nélküli megszerzése és bármiféle jogellenes feldolgozása elleni védelem biztosítása céljából.
- (2) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszernek szelektív üzenetküldő funkciót kell tartalmaznia, amely biztosítja, hogy a személyes adatokat csak a fertőzöttel való érintkezés nyomon követését célzó intézkedésekben érintett illetékes nemzeti hatóságok részére adják át. A szelektív üzenetküldő funkciót úgy kell kialakítani és alkalmazni, hogy biztosítva legyen a személyes adatok cseréjének biztonsága és jogszerűsége.
- (3) Amikor a fertőzöttel való érintkezés nyomon követését célzó intézkedéseket végrehajtó illetékes hatóságok a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül a 9. cikk (3) bekezdése alapján személyes adatokat továbbítanak nyomon követési célból, az e cikk (2) bekezdésében említett szelektív üzenetküldő funkciót kell használniuk, és a személyes adatokat csak a nyomon követést célzó intézkedésekben érintett többi tagállamnak küldhetik el.
- (4) A (3) bekezdésben említett információk továbbítása során az illetékes hatóságoknak hivatkozniuk kell a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül korábban kiadott riasztásra.

- (5) A személyes adatokat tartalmazó üzeneteket az azok elküldésétől számított 12 hónapon belül automatikusan törölni kell a szelektív üzenetküldő funkció tárhelyéről.
- (6) Ha egy illetékes hatóság a 9. cikk (3) bekezdése alapján személyes adatokat továbbít, majd később megállapítja, hogy ezzel megsértette a 95/46/EK irányelvet, mert a fertőzöttel való érintkezés nyomon követését célzó intézkedések végrehajtásához nem lett volna szükség az adattovábbításra, erről haladéktalanul tájékoztatja az érintett adatokat megkapó tagállamokat.
- (7) A személyes adatoknak a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben való közzététele és helyesbítése tekintetében az illetékes nemzeti hatóságok a 95/46/EK irányelv 2. cikkének d) pontja értelmében vett adatkezelőknek minősülnek.
- (8) A Bizottság a személyes adatok tárolásával kapcsolatos felelőssége tekintetében a 45/2001/EK rendelet 2. cikkének d) pontja értelmében vett adatkezelőnek minősül.
- (9) A Bizottság
- a) iránymutatásokat fogad el annak biztosítására, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer napi működése összhangban legyen a 95/46/EK irányelvvel és a 45/2001/EK rendelettel;
 - b) ajánlást fogad el mindazon személyes adatok indikatív jegyzékére vonatkozóan, amelyeket ki lehet cserélni a fertőzöttel való érintkezés nyomon követését célzó intézkedések koordinálásához.

17. cikk

Egészségügyi Biztonsági Bizottság

- (1) Létrejön az Egészségügyi Biztonsági Bizottság, amely a 15. cikk (1) bekezdésének c) pontjával összhangban kijelölt tagállami képviselők^{ből} áll.
- (2) Az EÜBB feladatai a következők:
 - a) az e határozat végrehajtásával kapcsolatban szerzett tapasztalatokról a tagállamok és a Bizottság között folytatott információcsere támogatása;
 - b) a tagállamok készség- és reagálástervezésének a 4. cikknek megfelelően a Bizottsággal együttműködve való koordinálása;
 - c) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatban fellépő kockázatokkal és válsághelyzetekkel kapcsolatos tagállami kommunikációnak és reagálásnak a 11. cikknek megfelelően a Bizottsággal együttműködve való koordinálása.
- (3) Az EÜBB elnöki teendőit a Bizottság egy képviselője látja el. Az EÜBB rendszeres üléseket tart, illetve indokolt esetben a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére is összeül.
- (4) A titkárságot a Bizottság biztosítja.

- (5) Az EÜBB tagjainak kétharmados többségi szavazatával elfogadja eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzat megállapítja a bizottság működési struktúráját, különösen az alábbiakat:
- a) a magas szintű plenáris ülések és a munkacsoporti plenáris ülések eljárásai;
 - b) szakértők részvétele a plenáris üléseken, a megfigyelők státusza, beleértve a harmadik országokból érkezőket is; és
 - c) szabályok arra vonatkozóan, amikor az EÜBB megvizsgálja, hogy megbízatása szempontjából releváns-e az elé utalt ügy, valamint hogy van-e arra lehetőség, hogy az elé utalt ügynek egy olyan másik szerv elé utalását javasolja, amely az Unió egy másik jogi aktusa vagy az Euratom-Szerződés alapján hatáskörrel rendelkezik; ezek a részletes szabályok nem érinthetik a tagállamoknak az e határozat 4. és a 11. cikke alapján fennálló kötelezettségeit.

18. cikk

Bizottsági eljárás

- (1) A a Bizottságot a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel foglalkozó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet 3. cikke (2) bekezdésének értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Amennyiben a bizottság nem ad ki véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdését kell alkalmazni.

- (3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendeletnek az 5. cikkével együtt értelmezett 8. cikkét kell alkalmazni.

19. cikk

Az e határozattal kapcsolatos jelentések

A Bizottság ...^{*}-ig, majd azt követően háromévente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e határozat végrehajtásáról. A jelentésnek különösen az alábbiakat kell tartalmaznia: a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer és a járványügyi felügyeleti hálózat működésének értékelése, valamint információ arról, hogy az e határozattal létrehozott mechanizmusok és struktúrák miként egészítik ki az uniós szinten vagy az Euratom-Szerződés alapján működő egyéb riasztási rendszereket, és a strukturális átfedések elkerülése mellett miként járulnak hozzá a közegészség hatékony védelméhez. A Bizottság a jelentéshez a vonatkozó uniós rendelkezések módosítására vonatkozó javaslatokat is csatolhat.

VII. fejezet

Záró rendelkezések

20. cikk

A 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezése

- (1) A 2119/98/EK határozat hatályát veszti.
- (2) A hatályon kívül helyezett határozatra vonatkozó hivatkozásokat erre a határozatra vonatkozó hivatkozásként kell értelmezni.

^{*} HL: Kérjük, illessze be a dátumot: az e határozat hatálybalépése után két évvel.

21. cikk
Hatálybalépés

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

22. cikk
Címzettek

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

MELLÉKLET

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

1. Olyan fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák, amelyek következtében jelentős, illetve jelentős lehet a megbetegedések és/vagy halálozások aránya az Unióban, különösen ha a betegségek megelőzése a koordináció tekintetében uniós szintű megközelítést tesz szükségessé.
2. Olyan fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák, amelyek esetében az információcsere a közegészségügyi veszélyek korai jelzésére lehet alkalmas.
3. Ritka és súlyos fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák, amelyeket nemzeti szinten nem ismernének fel, és amelyek esetében az adatok összesítése lehetővé tenné, hogy a hipotéziseket szélesebb körű tudásbázisra támaszkodva állítsák fel.
4. Olyan fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák, amelyek esetében egészségvédelmi haszonnal járó hatékony megelőzési intézkedések állnak rendelkezésre.
5. Olyan fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák, amelyek esetében a tagállamonkénti összehasonlítás országos vagy uniós programok értékeléséhez járulhat hozzá.
