



Brüsszel, 2026. szeptember 21.
(OR. en)

13394/26

SAN 664
PHARM 153
DELECT 149
PROCIV 180

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2026. szeptember 18.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2026) 4673 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2026.9.18.) az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a harmadik országok és nemzetközi szervezetek számára a digitális felügyeleti platform funkcióihoz való részleges hozzáférés biztosítása tekintetében történő kiegészítéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: C(2026) 4673 final.

Melléklet: C(2026) 4673 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2026.9.18.
C(2026) 4673 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2026.9.18.)

az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a harmadik országok és nemzetközi szervezetek számára a digitális felügyeleti platform funkcióihoz való részleges hozzáférés biztosítása tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet kibővítette a fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeletének jogi keretét. Az (EU) 2022/2371 rendelet hangsúlyt helyez továbbá az EU, a tagállamok, a nemzetközi szervezetek, különösen az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és a harmadik országok közötti szélesebb körű együttműködésre, így módon fokozva a betegségek nyomon követésére és megelőzésére irányuló kollektív erőfeszítéseket.

Ez a felhatalmazáson alapuló jogi aktus meghatározza azokat a feltételeket, amelyek mellett az uniós tagjelölt országok, a potenciális tagjelölt országok, a WHO európai régióján belüli harmadik országok és a WHO hozzáférést kaphatnak a fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák felügyeletére szolgáló digitális platformhoz (EpiPulse).

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

Az (EU) 2022/2371 rendelet 31. cikke (4) bekezdésének megfelelően a Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban konzultált az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel. A Bizottság konzultált a C(2022)8816 bizottsági határozattal¹ létrehozott népegészségügyi szakértői csoporttal. A népegészségügyi szakértői csoport 2025 júliusában és decemberében két virtuális ülésen foglalkozott ezzel a kérdéssel. Konzultációra került sor az ECDC felügyelettel, mikrobiológiával és fenyegetésfelderítéssel foglalkozó nemzeti kapcsolattartó pontjaival is.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

A felhatalmazáson alapuló jogi aktus összhangban van a vonatkozó uniós jogszabályokban, különösen az (EU) 2022/2371 rendeletben meghatározott elvekkel. A rendelet 14. cikke (7) bekezdésének a) pontján alapul, amely felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (EU) 2022/2371 rendelet kiegészítése céljából azon esetekről és feltételekről, amelyek fennállásakor az érintett harmadik országok és nemzetközi szervezetek számára részleges hozzáférés adható a digitális felügyeleti platform funkcióihoz, valamint az ilyen hozzáférésre vonatkozó gyakorlati rendelkezésekről.

A felhatalmazáson alapuló jogi aktust hatálybalépésének napjától kell alkalmazni.

¹ A Bizottság határozata (2022. december 7.) a népegészségüggyel foglalkozó bizottsági szakértői csoport létrehozásáról és az egészségfejlesztéssel, a betegségmegelőzéssel és a nem fertőző betegségek kezelésével foglalkozó bizottsági szakértői csoport létrehozásáról szóló bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL C, C/471, 2022.12.12., 8. o.).

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2026.9.18.)

az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a harmadik országok és nemzetközi szervezetek számára a digitális felügyeleti platform funkcióihoz való részleges hozzáférés biztosítása tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2022. november 23-i (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 14. cikke (7) bekezdése a) pontjára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2022/2371 rendelet rendelkezik a harmadik országokkal és az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet² 3. cikkének 21. pontjában szereplő meghatározás szerinti nemzetközi szervezetekkel a népegészségügyi felügyelet terén folytatott uniós együttműködésről.
- (2) Az (EU) 2022/2371 rendelet kifejezetten hangsúlyozza annak fontosságát, hogy az Unió együttműködjön az Egészségügyi Világszervezettel (WHO). A WHO fertőző betegségekkel kapcsolatos megbízatása hasonló az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (a továbbiakban: ECDC) megbízatásához. A WHO európai régiója valamennyi tagállamot magában foglalja. Néhány betegség esetében az ECDC és a WHO közös felügyeletet gyakorol. A WHO-val való szinergikus együttműködés biztosítja az erőfeszítések egymást kiegészítő jellegét, ugyanakkor a tagállamok által végzett munka terén segít elkerülni a párhuzamosságokat.
- (3) Az (EU) 2022/2371 rendelet 13. cikke két egymást kiegészítő felügyeleti megközelítéssel foglalkozik. A mutatóalapú felügyelet olyan előre meghatározott strukturált adatokra támaszkodik, amelyeket rendszeres időközönként, rutinszerűen gyűjtenek a járványügyi mutatók nyomon követése érdekében. A 13. cikk (3) bekezdésének a) pontja a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségek és kapcsolódó egészségi problémák járványügyi felügyeletével kapcsolatos összehasonlítható és kompatibilis adatok és információk közlésének kötelezettségéről rendelkezik. Az eseményalapú felügyelet keretében eseti információk gyűjtésére kerül sor azokról a szokatlan egészségügyi eseményekről, amelyek határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyt jelezhetnek. A 13. cikk (3) bekezdésének b) és c) pontja előírja a járványügyi helyzetek alakulására és a szokatlan

¹ HL L 314., 2022.12.6., 26. o.

² 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. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

járványügyi jelenségekre vagy az új, ismeretlen eredetű fertőző betegségekre vonatkozó releváns információk közlését.

- (4) A fertőző betegségek uniós szintű felügyeletére szolgáló digitális platform (EpiPulse) két funkcióval rendelkezik. A mutatóalapú felügyeleti modul, az „EpiPulse Cases” lehetővé teszi az (EU) 2026/XXX bizottsági végrehajtási rendelet³ [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő dokumentumra való hivatkozást: C(2026)6011*] I. melléklete szerinti uniós szintű járványügyi felügyelet hatálya alá tartozó betegségek eseteire és kórokozó-izolátumaira, valamint a kapcsolódó különös egészségi problémákra vonatkozó strukturált nemzeti adatok rendszeres gyűjtését, validálását, tárolását és terjesztését. Az eseményalapú felügyeleti modul, az „EpiPulse Events” támogatja minden olyan nemzeti szintű esemény gyors bejelentését és nyomon követését, amely határokon átnyúló népegészségügyi veszélyt jelenthet.
- (5) Annak érdekében, hogy az uniós tagjelölt országok és a potenciális tagjelölt országok felkészülhessenek az Unióhoz való csatlakozásra, a nemzeti felügyeleti adatokat bejelenthetik az EpiPulse Cases modulon keresztül. A szinergiák előmozdítása és az adatgyűjtési tevékenységek közötti átfedések elkerülése érdekében az ECDC és a WHO közötti közös felügyeleti megállapodások keretében a WHO európai régiójában található harmadik országok is tehetnek bejelentéseket az EpiPulse Cases modulon keresztül. A tagállamok mutatóalapú felügyeleti adatainak védelme érdekében a harmadik országok esetében az EpiPulse Cases modulban szereplő felügyeleti adatokhoz való hozzáférést az adott ország által szolgáltatott felügyeleti adatokra kell korlátozni.
- (6) Az ECDC-nek és a WHO-nak történő kettős jelentéstétel elkerülése érdekében a WHO számára hozzáférést lehet biztosítani a közös felügyelet alatt álló betegségekre és a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005), illetve más regionális vagy globális felügyeleti kezdeményezések alapján a WHO-nak jelentendő betegségekre vonatkozóan az EpiPulse Cases modulban tárolt felügyeleti adatokhoz.
- (7) A harmadik országok részleges hozzáférést kaphatnak az EpiPulse Events modulhoz, ha olyan folyamatban lévő, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély érinti őket, amely jelentőséggel bír az Unió számára, vagy ha egy Unióban észlelt veszély harmadik országok közegészségügye szempontjából is jelentőséggel bírhat, és ezért szükségessé teszi az említett harmadik országok és az Unió közötti információcserét. Korai előrejelzési és reagálási célból a WHO hozzáférést kaphat az EpiPulse Events modulban szereplő elemekhez, ha azok az Unión belül határokon átnyúló jelentőséggel bírnak, potenciálisan újak, vagy harmadik országok számára relevánsak.
- (8) A személyes adatok harmadik országok és nemzetközi szervezetek részére történő továbbításának meg kell felelnie az (EU) 2018/1725 rendeletben és az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁴ meghatározott kötelezettségeknek.
- (9) Az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkével összhangban a Bizottság konzultált az európai adatvédelmi biztossal, aki 2026. augusztus 10-én véleményt nyilvánított,

³ A Bizottság (EU) 2026/... végrehajtási rendelete (XXX) a járványügyi felügyelet hatálya alá tartozó fertőző betegségekről és kapcsolódó különös egészségi problémákról, továbbá a megfelelő esetdefiníciókról, valamint az (EU) 2018/945 bizottsági végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2026/XXX, XXX., ELI: XXX).

⁴ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatály

Ez a rendelet meghatározza azokat az eseteket és feltételeket, amelyek fennállásakor harmadik országok és nemzetközi szervezetek számára részleges hozzáférés adható az EpiPulse funkcióihoz, valamint meghatározza az ilyen hozzáférésre vonatkozó gyakorlati rendelkezéseket.

2. cikk

Az EpiPulse Cases modulhoz való részleges hozzáférés biztosításának esetei és feltételei

- (1) Az ECDC részleges hozzáférést biztosíthat az uniós tagjelölt országok és a potenciális tagjelölt országok számára az EpiPulse Cases modulhoz, ha a Bizottságtól az (EU) 2021/1529 európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁵ létrehozott Előcsatlakozási Támogatási Eszközzel (IPA III) összhangban erre kap utasítást. A tagjelölt vagy potenciális tagjelölt országoknak az EpiPulse Cases modulhoz való hozzáférése a saját nemzeti felügyeleti adataik rendelkezésre bocsátására és lekérdezésére korlátozódik, és a hozzáférés csak azt követően adható meg, hogy az ECDC és a tagjelölt vagy potenciális tagjelölt ország illetékes hatósága igazgatási megállapodást írt alá vagy fogadott el az együttműködés bizonyos gyakorlati vonatkozásairól.
- (2) Az ECDC és a WHO közös felügyelete alá tartozó betegségek tekintetében az ECDC az Egészségügyi Világszervezet (WHO) európai régiójának harmadik országai számára részleges hozzáférést biztosíthat az EpiPulse Cases modulhoz. Harmadik országoknak az EpiPulse Cases modulhoz való hozzáférése a saját nemzeti felügyeleti adataik rendelkezésre bocsátására és lekérdezésére korlátozódik, és a hozzáférés csak azt követően adható meg, hogy az ECDC és a WHO igazgatási megállapodást írt alá vagy fogadott el az együttműködés bizonyos gyakorlati vonatkozásairól.
- (3) Az ECDC részleges hozzáférést biztosíthat a WHO számára:
 - a) az EpiPulse Cases modulhoz azon betegségek vonatkozásában, amelyeknél az ECDC és a WHO közös felügyeletet gyakorol. Az ilyen betegségekkel kapcsolatos adatokhoz való hozzáférés a WHO teljes európai régiójából származó felügyeleti adatokra is kiterjed;
 - b) az ECDC-től a WHO-hoz történő adattovábbítás révén a tagállamok által jelentett és az EpiPulse Cases modulban tárolt felügyeleti adatokhoz, amennyiben ezeket az adatokat a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005)⁶ vagy más regionális vagy globális felügyeleti kezdeményezések alapján jelenteni kell a WHO-nak.

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1529 rendelete (2021. szeptember 15.) az Előcsatlakozási Támogatási Eszköz (IPA III) létrehozásáról (HL L 330., 2021.9.20., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1529/oj>).

⁶ Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok, amelyeket az Egészségügyi Világközgyűlés 2005. május 23-i ötvennyolcadik ülészakán fogadtak el, és amelyeket az Egészségügyi Világközgyűlés hetvenötödik ülészaka a WHA75.12 (2022) sz. határozattal, az Egészségügyi Világközgyűlés hetvenhetedik ülészaka pedig a WHA77.17 (2024) sz. határozattal módosított.

A WHO-nak az EpiPulse Cases modulhoz vagy az ott tárolt adatokhoz való részleges hozzáférése csak azt követően adható meg, hogy az ECDC és a WHO igazgatási megállapodást írt alá vagy fogadott el az együttműködés bizonyos gyakorlati vonatkozásairól.

3. cikk

Az EpiPulse Cases modulhoz való részleges hozzáférés biztosításának gyakorlati vonatkozásai

- (1) Amennyiben az ECDC a 2. cikk (1) bekezdésével összhangban részleges hozzáférést biztosít az EpiPulse Cases modulhoz, a hozzáférést az (EU) 2026/XXX bizottsági végrehajtási rendelet⁷ [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a következő dokumentumra való hivatkozást: C(2026)6010] 1. cikkében meghatározott, a kijelölt felügyeleti hálózatokban való tagságra vonatkozó eljárással összhangban biztosítja az uniós tagjelölt országok és a potenciális tagjelölt országok által kijelölt megfelelő kapcsolattartó pontok számára.
- (2) Amennyiben az ECDC a 2. cikk (2) bekezdésével összhangban részleges hozzáférést biztosít az EpiPulse Cases modulhoz, a hozzáférést a WHO európai régiójában található harmadik országok által kijelölt megfelelő kapcsolattartó pontok számára is biztosítja. Az ECDC ezt azt követően teszi meg, hogy a WHO-n keresztül megkapta a kijelölt kapcsolattartó pontok nevét, elérhetőségét és szervezeti hovatartozását, valamint az(oka)t a betegség(ek)et, amely(ek) vonatkozásában kijelölték őket. A tagjelölt országok és a potenciális tagjelölt országok számára az ECDC az (1) bekezdésben említett módon biztosít hozzáférést.
- (3) Amennyiben az ECDC a 2. cikk (3) bekezdésével összhangban részleges hozzáférést biztosít az EpiPulse Cases modulhoz, a hozzáférést a WHO által kijelölt megfelelő kapcsolattartó pontok számára is biztosítja. Az ECDC ezt azt követően teszi meg, hogy a WHO-n keresztül megkapta a kijelölt kapcsolattartó pontok nevét és elérhetőségét, valamint az(oka)t a betegség(ek)et, amely(ek) vonatkozásában kijelölték őket.
- (4) Az ECDC a 2. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett uniós felügyeleti adatokat a tagállamok nevében továbbíthatja a WHO-nak. Az ECDC adatfeldolgozóként jár el a tagállamok nevében, amennyiben ezek az adatok személyes adatoknak minősülnek.

4. cikk

Az EpiPulse Events modulhoz való részleges hozzáférés biztosításának esetei és feltételei

- (1) Az ECDC hozzáférést biztosíthat egy harmadik ország számára az EpiPulse Events modul egy adott eleméhez, valamint az ECDC által készített és az EpiPulse Events modul keretében megosztott rendszeres korlátozott jelentésekhez, amennyiben az adott ország teljesíti az (EU) 2018/1725 rendelet 47. és 48. cikkében meghatározott adatvédelmi kötelezettségeket, és az alábbi feltételek közül legalább egy teljesül:
 - a) az EpiPulse Events modulban szereplő elemhez való hozzáférés lehetővé teszi a harmadik ország számára, hogy bejelentsen az Uniónak az országban előforduló fertőző betegség miatt bekövetkezett olyan közegészségügyi eseményeket, amelyek az Unióra is veszélyt jelenthetnek;

⁷ A Bizottság (EU) 2026/XXX végrehajtási rendelete (XXX) a járványügyi felügyeleti hálózat működésére vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L, XXX, ELI: XXX).

- b) az ECDC megállapítja, hogy egy harmadik országnak az EpiPulse Events modul egy adott eleméhez való hozzáférése előnyös lehet az adott országban a betegségmegelőzés és járványvédelem szempontjából.

Egy harmadik országnak az EpiPulse Events modulhoz való részleges hozzáférése csak azt követően adható meg, hogy az ECDC és a harmadik ország illetékes hatósága igazgatási megállapodást írt alá vagy fogadott el az együttműködés bizonyos gyakorlati vonatkozásairól.

- (2) Az ECDC hozzáférést biztosíthat a WHO számára az EpiPulse Events modul valamely egyedi eleméhez, jogot biztosíthat az adott elem kiegészítéséhez és adott esetben elemek létrehozásához, valamint hozzáférést biztosíthat az ECDC által készített és az EpiPulse Events modulon belül megosztott rendszeres korlátozott jelentésekhez, amennyiben az alábbi feltételek közül legalább egy teljesül:

- a) az elem határokon átnyúló jelentőséggel bír az Unión belül;
- b) az elem potenciálisan új, a közegészségügyet fenyegető fertőző betegséghez kapcsolódik;
- c) az elem harmadik országok szempontjából is releváns.

A WHO-nak az EpiPulse Cases modulhoz való részleges hozzáférése csak azt követően adható meg, hogy az ECDC és a WHO igazgatási megállapodást írt alá vagy fogadott el az együttműködés bizonyos gyakorlati vonatkozásairól.

5. cikk

Az EpiPulse Events modulhoz való részleges hozzáférés biztosításának gyakorlati vonatkozásai

- (1) Ha az ECDC a 4. cikk (1) bekezdésével összhangban hozzáférést biztosít az EpiPulse Events modul valamely releváns egyedi eleméhez, a hozzáférést a harmadik ország által azon betegségterület vonatkozásában kijelölt releváns kapcsolattartó pontok számára is biztosítja, amelyhez az adott elem tartozik. Az ECDC ezt azt követően teszi meg, hogy a harmadik országtól megkapta a kijelölt kapcsolattartó pontok nevét, elérhetőségét és szervezeti hovatartozását, valamint az(oka)t a betegségterület(ek)et, amely(ek) vonatkozásában kijelölték őket.
- (2) Ha az ECDC a 4. cikk (2) bekezdésével összhangban hozzáférést biztosít az EpiPulse Events modul valamely releváns egyedi eleméhez, a hozzáférést a WHO által azon betegségterület vonatkozásában kijelölt releváns kapcsolattartó pontok számára is biztosítja, amelyhez az adott elem tartozik. Az ECDC ezt azt követően teszi meg, hogy a WHO-tól megkapta a kijelölt kapcsolattartó pontok nevét és elérhetőségét, valamint az(oka)t a betegségterület(ek)et, amely(ek) vonatkozásában kijelölték őket.

6. 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 Brüsszelben, -án/-én. 2026.9.18.

a Bizottság részéről
elnök
Ursula VON DER LEYEN