



EURÓPAI  
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2020.11.11.  
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

## **Európai egészségügyi unió**

Javaslat

### **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**

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

## INDOKOLÁS

### **1. A JAVASLAT HÁTTERE**

#### **• A javaslat indokai és céljai**

Ez a javaslat az európai egészségügyi unió egyik építőelemeként rendelet formájában biztosít erősebb és átfogóbb jogi keretet az Unió számára ahhoz, hogy EU-szerte gyorsan reagáljon a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre, valamint készütségi és reagálási intézkedések végrehajtását kezdeményezze velük kapcsolatban. A Covid19-világjárvány rávilágított az egészségügyi veszélyek kezelésére szolgáló uniós mechanizmusok általános hiányosságaira, amelyek orvoslásához strukturáltabb uniós szintű megközelítésre van szükség a jövőbeli egészségügyi válságok hatékonyabb kezelése érdekében. A járvány kitörése óta a tagállamokkal több megbeszélésre is sor került, többek között az egészségügyi miniszterek szintjén, amelyek során következetesebb és koordináltabb megközelítést sürgettek az Unióban bekövetkező egészségügyi válságokra való felkészülés és azok kezelése terén.

A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozatban<sup>1</sup> megállapított jelenlegi egészségügyi biztonsági szabályok korlátozott jogi keretet biztosítanak az uniós szintű koordinációhoz, amely alapvetően a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren (EWRS), valamint az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében folytatott információcserén és együttműködésen alapul. A Covid19 kapcsán levont korai tanulságok alapján a jelenlegi rendszer az eddigiekben nem biztosított optimális uniós szintű reagálást a Covid19-világjárványra.

A határozat alapján létrehozott struktúrák és mechanizmusok – bár elengedhetetlenek a világjárvány alakulásával kapcsolatos információcsere megkönnyítéséhez és a nemzeti intézkedések elfogadásának támogatásához – aligha voltak alkalmasak arra, hogy időben közös, uniós szintű válaszlépéseket indítsanak el, összehangolják a kockázatkommunikáció alapvető szempontjait, vagy biztosítsák a tagállamok közötti szolidaritást.

Az egészségügyi biztonsági keret felülvizsgálatával a Bizottság erősebb és átfogóbb jogi keretet javasol, amely lehetővé teszi az Unió számára, hogy felkészüljön az egészségügyi válságokra, és reagáljon rájuk.

A javaslat a Covid19-világjárvány által feltárt hiányosságok kezelése révén megerősített keretet biztosít az egészségügyi válsághelyzetekkel kapcsolatos uniós szintű készséghez és reagáláshoz. A javaslat így különösen:

- átfogó jogszabályi keretet állapít meg a készséggel, a felügyelettel, a kockázatértékeléssel, valamint a korai figyelmeztetéssel és gyorsreagálással kapcsolatos uniós szintű intézkedések számára; valamint
- javítja a határokon át terjedő jövőbeli egészségügyi veszélyekkel szembeni közös, uniós szintű intézkedések elfogadására vonatkozó uniós iránymutatást.

---

<sup>1</sup> HL L 293., 2013.11.5., 1. o.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

Egy szorosan összefüggő intézkedéseket tartalmazó csomag részeként ez a javaslat alkotja a Covid19-világjárványra adott átfogó uniós egészségügyi válaszlépések gerincét, és megerősített válságkezelési keretről rendelkezik. Az e javaslatban szereplő intézkedések a csomag többi részében előterjesztettekkel – mégpedig az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) megbízatásának felülvizsgálatával – együttesen alkalmazandók.

A javasolt intézkedések az alábbi jelenlegi uniós rendelkezéseket egészítenék ki a válsághelyzetekre való reagálás és az egészségügy területén:

- stratégiai készletfelhalmozás a rescEU rendszer keretében (az uniós polgári védelmi mechanizmusról szóló 1313/2013/EU határozat<sup>2</sup> 12. cikke);
- az Unión belüli szükséghelyzeti támogatásnyújtás eszköze (az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról szóló (EU) 2016/369 tanácsi rendelet<sup>3</sup>);
- a hamarosan elfogadásra kerülő gyógyszerstratégia;
- a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program („az EU az egészségügyért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló bizottsági javaslat<sup>4</sup>; valamint
- egyéb olyan struktúrák, amelyek uniós szinten támogatják a határokon át terjedő veszélyekre és szükséghelyzetekre való reagáláshoz szükséges kapacitás és készség javítását célzó orvosbiológiai kutatásokat és fejlesztést.

A javasolt intézkedések emellett kiegészítik az európai zöld megállapodás keretében az éghajlatváltozás és a környezetvédelem terén végrehajtott egyéb politikákat és fellépéseket is, amelyek támogatják a környezeti egészség javítását, a betegségmegelőzést és a reziliencia fokozását.

Az EU nemzetközi együttműködési prioritásai – még ha nem is központi elemei a felülvizsgált jogi keretnek – fontosak, mivel az EU nemcsak a tagállamokat, hanem az EGT-országokat, a tagjelölt országokat és a potenciális tagjelölteket, valamint az európai szomszédságpolitikában részt vevő országokat és az EU partnerországait is támogatni fogja, nemcsak az oltóanyagokhoz való korai hozzáférésben, hanem azok hatékony engedélyezésében és bevezetésében is, támogatva az egészségügyi rendszerek megerősítését, ideértve a globális egészségügyi biztonságot, továbbá gondoskodva a nemzetközi és helyszíni szükséghelyzeti reagálásról. A Bizottság, az Európai Parlament és a Tanács a közelmúltban határozottan megerősítette az EU elkötelezettségét a globális egészségügyi szükséghelyzetekre való készség fokozása iránt. Októberben az Európai Tanács elkötelezte magát az egészségügyi rendszereknek nyújtott uniós támogatás növelése és az afrikai partnerek készségi és reagálási kapacitásának megerősítése mellett.

<sup>2</sup> HL L 347., 2013.12.20., 924. o.

<sup>3</sup> HL L 70., 2016.3.16., 1. o.

<sup>4</sup> COM(2020) 405 (2020. május 28.).

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

Ez a javaslat összhangban van az EU átfogó célkitűzéseivel, többek között az egészségügyi unió megerősítésével, a belső piac zökkenőmentes működésével, a fenntartható egészségügyi rendszerekkel, beleértve a regionális hatóságok népegészségügyi beruházásait és a határokon átnyúló együttműködést – különösen a szomszédos régiókban – támogató kohéziós politikát és a globális egészségügyi biztonsági készséget, továbbá az ambiciózus kutatási és innovációs menetrenddel. Emellett hasznos hozzájárulást és szinergiákat fog biztosítani az EU digitális egységes piaci menetrendjével és a jövőbeli európai egészségügyi adattérrel kapcsolatban azáltal, hogy ösztönzi az innovációt és a kutatást, megkönnyíti az információk (többek között a valós körülmények között szerzett bizonyítékok) megosztását, valamint támogatja a járványügyi felügyelethez szükséges uniós szintű informatikai infrastruktúra fejlesztését.

A javaslat emellett a koordinált egységes egészségügyi megközelítés alapján uniós szinten megerősíti a biológiai, vegyi, környezeti (többek között az éghajlatváltozás okozta), illetve ismeretlen eredetű veszélyekkel kapcsolatos készség és reagálás keretét.

## 2. **JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG**

- **Jogalap**

Mivel a javaslat célja a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek és azok következményeinek kezelése, ezáltal pedig az emberi egészség védelmének biztosítása, jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikkének (5) bekezdése.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

A Covid19-világjárványhoz fogható nagyságrendű népegészségügyi szükséghelyzetek valamennyi tagállamra hatással vannak, és a tagállamok önmagukban nem képesek megfelelően reagálni azokra.

Bár a népegészségügyi válságok nemzeti szintű kezeléséért a tagállamok felelősek, egyetlen ország sem képes önmagában kezelni egy határokon átnyúló népegészségügyi válságot.

Az EUMSZ 2. cikkének (5) bekezdése értelmében az Unió a tagállamok intézkedéseit támogató, összehangoló vagy kiegészítő intézkedéseket hoz anélkül, hogy ennek révén elvonná a tagállamok e területeken meglévő hatásköreit.

A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek természetüknél fogva transznacionális következményekkel járnak. A globalizált társadalommal együtt jár az emberek és az áruk határokon átnyúló mozgása, ezzel együtt pedig a betegségek és a szennyezett termékek gyors terjedése az egész világban. A nemzeti szintű népegészségügyi intézkedéseknek ezért egységesnek kell lenniük, és gondoskodni kell a koordinálásukról, hogy ezáltal megfékezhető legyen az ilyen veszélyek továbbterjedése, és minimálisra lehessen csökkenteni azok következményeit.

A javaslat a Covid19-válság tanulságaira építve a meglévő struktúrák és mechanizmusok megerősítését javasolja az egészségügyi veszélyek mindegyikével szembeni hatékonyabb védelem, megelőzés, készség és reagálás érdekében.

Célja különösen, hogy uniós hozzáadott értéket teremtsen az egészségügyi válságokkal és világjárványokra kapcsolatos készségekre vonatkozó uniós terv kidolgozása révén, amelyet az alábbiak egészítenek ki:

- nemzeti tervek és átlátható jelentéstétel a kapacitásokról;
- megerősített, integrált felügyeleti rendszerek;
- az egészségügyi veszélyekre vonatkozó jobb kockázatértékelés;
- fokozott hatáskör a koordinált uniós szintű reagálás Egészségügyi Biztonsági Bizottságon keresztüli végrehajtására; valamint
- a népegészségügyi szükséghelyzetek elismerésére és az azokra való reagálásra vonatkozó továbbfejlesztett mechanizmus.

A belső piac zökkenőmentes működésének biztosítása és ezzel egyidejűleg a polgárok egészségének megőrzése érdekében különös figyelmet kell fordítani a személyek és az áruk szabad mozgásának fenntartására. Ez különösen az egészségügyi ellátásban részt vevő személyzet mozgásában és az egészségügyi ellenintézkedésekben bekövetkező zavarok elkerülését vagy korlátozását célzó intézkedések, valamint a szűrést, a karantént és a kontaktkövetést is magukban foglaló intézkedések elfogadásával kapcsolatos koordinált megközelítésre vonatkozik.

- **Arányosság**

A javaslat arányos választ ad az 1. pontban ismertetett problémákra, különösen azáltal, hogy strukturáltabb és szilárdabb uniós szintű egészségügyi biztonsági keretet ír elő, valamint megerősíti az EU legfontosabb népegészségügyi ügynökségeit (az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot [ECDC] és az Európai Gyógyszerügynökséget [EMA]).

Mivel e rendelet céljait önmagukban a tagállamok az említett veszélyek határokon át terjedő jellege miatt nem tudják kielégítően megvalósítani, ugyanakkor azok uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritási elvnek megfelelően. Az arányosság szintén az említett cikkben meghatározott elvnek megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A javaslat új rendelet formáját ölti. Ez a legmegfelelőbb eszköz, mivel a javaslat kulcsfontosságú eleme a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készségekre és az azokra való reagálásra összpontosító közös uniós szintű munkával kapcsolatos együttműködési eljárások és struktúrák létrehozása. Az intézkedések nem igénylik nemzeti intézkedések végrehajtását, és közvetlenül alkalmazhatók.

### **3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI**

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

A Covid19-világjárványból eddig levont tanulságokon alapuló sürgős intézkedéscsomag részét képező kezdeményezést a Covid19-világjárvány ideje alatt

a felmerült problémákról és azok kezelésének lehetséges módjairól összegyűjtött adatok és a köz- és magánszférabeli érdekelt felekkel folytatott információcsere értékelése fogja támogatni. A kezdeményezés meglévő jogszabályok hatályát terjeszti ki, és nem utólagos értékelésen alapul, mivel az azonosított igényekre a meglévő keret nem terjedt ki. Ugyanakkor a javaslat 29. cikke rendelkezéseket tartalmaz annak jövőbeli értékeléseire vonatkozóan, hogy e rendelet mennyiben teljesíti rendeltetését. Az értékelés főbb megállapításait jelentés formájában terjesztik majd az Európai Parlament és a Tanács elé.

- **Konzultáció az érdekelt felekkel**

Többek között a Tanács<sup>5</sup>, a tagállamok, a nem kormányzati szervezetek és az uniós polgárok<sup>6</sup> különböző fórumokon is jelezték, hogy az uniós egészségügyi biztonsági reagálást meg kell erősíteni. Ez elsősorban a Covid19-világjárvány nyomán merült fel, amely rávilágított arra, hogy a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó jelenlegi keret korlátozottan teszi csak lehetővé a betegségekre való megfelelő reagálást, valamint hogy az uniós ügynökségeket (ECDC és EMA) meg kell erősíteni.

- **Hatásvizsgálat**

A kérdés sürgősségére tekintettel ezt a javaslatot nem kíséri hivatalos hatásvizsgálat. A kezdeményezés kiterjeszti a meglévő jogszabályok hatályát, elsősorban a Covid19-világjárvány első hónapjaiban gyűjtött adatok értékelése, valamint a Covid19-világjárvány ideje alatt a köz- és magánszférabeli érdekelt felekkel a felmerült problémákról és azok kezelésének lehetséges módjairól folytatott információcsere alapján. A megállapításokat a csomag egészét kísérő bizottsági közlemény foglalja össze, biztosítva minden rendelkezésre álló bizonyítékot, mivel sem nyilvános konzultációra, sem hatásvizsgálatra nincs lehetőség az e javaslat elfogadása előtt rendelkezésre álló időkereten belül. Az orvostechonikai eszközöket illetően ugyanakkor a javaslat figyelembe veszi az orvostechonikai eszközökről szóló (EU) 2017/745<sup>7</sup> és az *in vitro* diagnosztikai orvostechonikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet<sup>8</sup> elfogadását megelőzően készült hatásvizsgálatot.

A javaslat emellett a tudományos főtanácsadók csoportjának (GCSA), a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoportnak (EGE) és az Európai Bizottság elnöke Covid19-járvány ellen tett válaszhintézkedésekkel foglalkozó különleges tanácsadójának a közeljövőben elkészülő, a pandémiákra vonatkozó készultság és irányítás javításáról szóló közös szakvéleményében foglalt ajánlásokra is támaszkodik.

- **Alapjogok**

A javaslat hozzájárul az emberi egészség magas szintű, a nemek közötti egyenlőséget figyelembe vevő védelmének megvalósításához, valamint az egészségügyi válságok idején az emberi jogok és a polgári szabadságjogok legmagasabb fokú védelméhez az Európai Unió Alapjogi Chartájában és a szociális jogok európai pillérében foglaltaknak megfelelően. Amennyiben a személyes adatokat a javaslatnak

<sup>5</sup> <https://www.consilium.europa.eu/hu/meetings/epsco/2020/02/13/>

<sup>6</sup> <https://europarl.europa.eu/at-your-service/hu/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

<sup>7</sup> HL L 117., 2017.5.5., 1. o.

<sup>8</sup> HL L 117., 2017.5.5., 176. o.

megfelelően e rendelet alapján dolgozzák fel, az a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jogszabályokkal, különösen az (EU) 2018/1725<sup>9</sup> és az (EU) 2016/679 rendelettel<sup>10</sup> összhangban történik.

#### 4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

E javaslat végrehajtása nincs hatással a jelenlegi (2014–2020-as) többéves pénzügyi keretre.

A 2020 utáni uniós költségvetésre gyakorolt pénzügyi hatásra a következő többéves pénzügyi keret vonatkozik.

A költségvetési vonzatok főként a következő célkitűzésekhez kapcsolódnak:

- uniós és nemzeti szinten kidolgozott készségi tervek, valamint az azokra vonatkozó jelentéstétel és ellenőrzés;
- szakemberek számára tartott képzési programok;
- uniós szintű digitalizált, integrált felügyeleti rendszer, a korai jelek hatékonyabb észlelése a pontos kockázatértékelés és reagálás érdekében;
- laboratóriumok új uniós hálózatainak kiépítése;
- a vegyi, környezeti és éghajlati veszélyekre vonatkozó kockázatértékelések megerősítése; valamint
- a sürgősségi helyzetek uniós szintű elismerésére szolgáló megalapozott struktúra és folyamatok.

#### 5. EGYÉB ELEMEK

##### • A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata

A javaslat az alábbi kulcsfontosságú módosításokat irányozza elő:

- készségi kapacitások: az egészségügyi válságokkal és világjárványokkal kapcsolatos készségre vonatkozó uniós terv, valamint a nemzeti szintű tervek vonatkozó követelmények kidolgozása a jelentéstétel és az ellenőrzés átfogó és átlátható keretével együtt;
- az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi dolgozók képzésére vonatkozó szabályok;
- továbbfejlesztett adatgyűjtési eszközök és mesterséges intelligencia, valamint környezeti felügyelet által támogatott megerősített, integrált uniós szintű járványügyi felügyeleti rendszerre vonatkozó szabályok a lehetséges veszélyek korai jeleinek észlelése érdekében;
- rendelkezés az uniós népegészségügyi referencialaboratóriumok kijelöléséről és finanszírozásáról;
- az új kórokozók közös uniós esetdefiníciókon alapuló felügyeletére, valamint az egészségügyi rendszerek adatainak és más releváns adatoknak a határokon át terjedő veszélyek kezelése céljából történő jelentésére vonatkozó szabályok;

<sup>9</sup> HL L 295., 2018.11.21., 39. o.

<sup>10</sup> HL L 119., 2016.5.4., 1. o.

- kibővített uniós és tagállami kapacitás a pontos kockázatértékeléssel és reagálással kapcsolatban;
- a releváns ügynökségek kockázatértékelési kapacitásainak és a kockázatértékelési koordinációnak a javítása azokban az esetekben, amelyekben a minden veszélyforrásra kiterjedő megközelítés keretében több ügynökség is érintett; valamint
- a sürgősségi helyzetek elismerésével, valamint az egészségügyi válságok kezelésére szolgáló uniós sürgősségi helyzeteti mechanizmusok (például gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó intézkedések) aktiválásával kapcsolatos szabályok.

## Javaslat

**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 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 véleményére<sup>11</sup>,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére<sup>12</sup>,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) A 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat<sup>13</sup> létrehozta a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatát. Az említett határozat hatályát az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat<sup>14</sup> az egészségügyi biztonság koordináltabb és átfogóbb uniós szintű megközelítésének megerősítése és biztosítása érdekében kiterjesztette. Az említett jogszabály végrehajtása igazolta, hogy a szóban forgó veszélyek monitoringjával, korai előrejelzésével és az ellenük való küzdelemmel kapcsolatos koordinált uniós intézkedések eredményesebbé teszik az emberi egészség védelmét és javítását.
- (2) A jelenleg is tartó Covid19-világjárvány során levont tanulságok fényében, valamint a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való megfelelő uniós szintű készség és reagálás megkönnyítése érdekében az 1082/2013/EU határozatban rögzített, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi 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, valamint a tagállamok és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) közötti együttműködés tekintetében. Ezen túlmenően a határokon át terjedő új egészségügyi

<sup>11</sup> HL C , , . o.

<sup>12</sup> HL C , , . o.

<sup>13</sup> 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.).

<sup>14</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

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.

- (3) Az 1082/2013/EU határozattal hivatalosan létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottság fontos szerepet játszik a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készség- és reagálástervezés koordinálásában. E bizottságot 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.
- (4) Az Európai Bizottság tudományos főtanácsadói csoportja (GCSA), a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoport (EGE) és az Európai Bizottság elnökének a Covid19-járvány ellen tett válaszingázásokkal foglalkozó különleges tanácsadója által kiadott közös vélemény „állandó uniós tanácsadó testület létrehozását” javasolja az egészségügyi veszélyek és válságok kezelésére.
- (5) Ezt a rendeletet más, konkrét tevékenységekhez vagy bizonyos termékek minőségi vagy biztonsági szabványaihoz kapcsolódó olyan kötelező intézkedések 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. Ezek közé tartoznak különösen a népegészségügy terén jelentkező közös biztonsági kockázatokra vonatkozó uniós jogszabályok, amelyek például a gyógyszerekre, az orvosi eszközökre és az élelmiszerekre, az emberi eredetű anyagokra (vér, szövetek és sejtek, szervek), valamint az ionizáló sugárzásnak való kitettségére vonatkoznak.
- (6) 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 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, amelyeknek a tevékenysége érinti a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készség- és reagálástervezést, e veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet. A Bizottságnak különösen azt célszerű biztosítani, hogy a különböző uniós szintű, illetve az Euratom-Szerződés szerinti riasztási és tájékoztatási rendszerekből származó adatokat összegyűjtsék, és a 2119/98/EK határozattal létrehozott korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren (EWRS) keresztül továbbítsák a tagállamoknak.
- (7) A készség- 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 válságokkal és világjárványokkal kapcsolatos készségre vonatkozó uniós tervet kell kidolgoznia, amelyet az Egészségügyi Biztonsági Bizottságnak jóvá kell hagynia.

Ennek együtt kell járnia a tagállamok készülségi és reagálási terveinek aktualizálásával annak biztosítása érdekében, hogy azok összeegyeztethetők legyenek a regionális szintű struktúrákkal. A tagállamok e törekvését támogatandó a Bizottságnak és az uniós ügynökségeknek a szükséges készségekre és tudásra vonatkozó célzott képzési és tudáscsere-tevékenységeket kell biztosítaniuk az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi személyzet számára. E tervek működésbe léptetésének és működtetésének biztosítása érdekében a Bizottságnak stresszteszteket, gyakorlatokat, valamint működés közbeni és utólagos felülvizsgálatokat kell végeznie a tagállamokkal közösen. Gondoskodni kell e tervek összehangolásáról, működőképességéről és naprakésszé tételéről, valamint elegendő forrást kell biztosítani azok működőképessé tételéhez. A stresszteszteket és a tervek felülvizsgálatát követően korrekciós intézkedéseket kell végrehajtani, és a Bizottságot minden frissítésről tájékoztatni kell.

- (8) E célból a tagállamoknak tájékoztatniuk kell a Bizottságot a készülség és a reagálás nemzeti szintű tervezésével és végrehajtásával kapcsolatos aktuális helyzetről. A tagállamok által nyújtott tájékoztatásnak azokra az információkra is ki kell terjednie, amelyekről a tagállamoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összefüggésben be kell számolniuk az Egészségügyi Világszervezetnek (WHO)<sup>15</sup>. A Bizottságnak pedig a nemzeti készülségi és reagálási tervek megfelelőségének biztosítása érdekében két évente jelentést kell tennie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az uniós szintű készülség-, reagálástervezés és -végrehajtás – többek között a korrekciós intézkedések – jelenlegi állásáról és előrehaladásáról. E tervek értékelésének támogatása érdekében az ECDC-vel és az uniós ügynökségekkel együttműködésben uniós ellenőrzéseket kell végezni a tagállamokban. Ennek a tervezésnek különösen a társadalom kritikus ágazatainak, köztük az energia-, a közlekedési, a kommunikációs és a polgári védelmi ágazatnak a megfelelő készülségére 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, zoonózisból eredő súlyos egészségügyi veszélyek esetében fontos biztosítani az egészségügyi és az állategészségügyi ágazat interoperabilitását a készülség- és reagálástervezés tekintetében.
- (9) Mivel a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek nem korlátozódnak az Unió határain belülre, az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos közös közbeszerzéseket az alkalmazandó uniós jogszabályokkal összhangban ki kell terjesztetni az Európai Szabadkereskedelmi Társulás államaira és az uniós tagjelölt országokra is. Az 1082/2013/EU határozat 5. cikke alapján létrehozott közös közbeszerzési eljárásra irányadó gyakorlati szabályokat meghatározó közös közbeszerzési megállapodást szintén ki kell igazítani oly módon, hogy az az EU-n belüli jobb koordináció lehetővé tétele érdekében magában foglaljon egy, a közös közbeszerzési eljárásban részt vevő országokra vonatkozó kizáró klauzulát a tárgyalások és a beszerzések tekintetében. A Bizottságnak biztosítania kell az e rendelet alapján létrehozott különböző mechanizmusok szerinti intézkedéseket szervező jogalanyok és az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos beszerzésekkel és készletezéssel összefüggő egyéb releváns uniós struktúrák – például

<sup>15</sup> Egészségügyi Világszervezet. Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (IHR, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat<sup>16</sup> szerinti stratégiai rescEU-tartalék – közötti koordinációt és információcserét.

- (10) A fertőző betegségekkel ellentétben, amelyek uniós szintű felügyeletét az ECDC látja el állandó jelleggel, más, határokon át terjedő potenciálisan súlyos egészségügyi veszélyek esetében jelenleg nincs szükség az uniós ügynökségek által végzett monitoringra. Ezért ez utóbbi veszélyekhez kapcsolódóan célszerűbb a kockázatalapú megközelítés alkalmazása, amelynek keretében a monitoringot a tagállamok végzik, a rendelkezésre álló információk cseréje pedig a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül történik.
- (11) A Bizottságnak a fertőző betegségek, például a védőoltással megelőzhető betegségek megelőzésének, valamint más egészségügyi kérdések, például az antimikrobiális rezisztencia kezelésének javítása érdekében meg kell erősítenie a tagállamokkal, az ECDC-vel, az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA), más uniós ügynökségekkel, kutatási infrastruktúrákkal és a WHO-val folytatott együttműködést és tevékenységeket.
- (12) A fertőző betegség okozta, határokon át terjedő egészségügyi veszélyek esetén a tagállamok vérellátó és transzplantációs szolgálatai biztosíthatják a donorpopuláció gyors teszteléséhez, valamint a teljes lakosság betegséggel szembeni kitettségének és immunitásának értékeléséhez szükséges eszközöket. E szolgáltatásoknak ugyanakkor az ECDC gyors kockázatértékeléseire van szükségük ahhoz, hogy megóvják az emberi eredetű anyagokkal végzett terápiára szoruló betegeket az ilyen fertőző betegségektől. Az ilyen kockázatértékelés pedig az említett emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokat meghatározó intézkedések megfelelő kiigazításának alapjául szolgál majd. Az ECDC-nek ezért e kettős cél érdekében létre kell hoznia és működtetnie kell a nemzeti vérellátó és transzplantációs szolgálatok és hatóságai hálózatát.
- (13) A 2119/98/EK határozat létrehozott 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. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer kiterjed az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi, határokon át terjedő 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 olyanná válhat), hogy egynél több tagállamot érint (vagy érinthet), és koordinált uniós szintű reagálást tesz (vagy tehet) szükségessé. Az átfedések elkerülése és az uniós riasztási rendszerek koordinálása érdekében a Bizottságnak és az ECDC-nek biztosítani kell, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer vagy más uniós 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, továbbá hogy egyetlen koordinált forrásból kaphassanak minden veszélyforrásra kiterjedő riasztásokat.

<sup>16</sup>

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.).

- (14) Annak érdekében, hogy a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekből adódó népegészségügyi kockázatok értékelése uniós szinten egységes és népegészségügyi szempontból kellően átfogó legyen, az adott veszélynek megfelelően kiválasztott csatornákon vagy struktúrákon keresztül, koordinált módon kell mozgósítani a rendelkezésre álló tudományos szakértőket. A népegészségügyi 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. Ki kell terjeszteni az uniós ügynökségek e kockázatértékelésekbe való bevonását azok sajátosságainak megfelelően, így biztosítva, hogy a kockázatértékelések elkészítésének támogatása érdekében az ügynökségek és az érintett bizottsági szolgálatok állandó hálózatán keresztül alkalmazni lehessen a minden veszélyforrást magában foglaló megközelítést.
- (15) A népegészségügyi válsághelyzetek nemzeti szintű kezelése a tagállamok felelőssége. Mindazonáltal az egyes tagállamok által hozott intézkedések más tagállamok érdekeit is érinthetik, amennyiben nem egységesek, vagy amennyiben egymástól eltérő kockázatértékeléseken alapulnak. Ezért a reagálás uniós szintű koordinálására irányuló cél részeként törekedni kell egyebek mellett annak biztosítására, hogy a nemzeti szinten hozott intézkedések arányosak legyenek és csak a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos népegészségügyi kockázatokra korlátozódjanak, továbbá ne ütközzenek az Európai Unió működéséről szóló szerződésben meghatározott – például a személyek, az áruk és a szolgáltatások szabad mozgásával kapcsolatos – kötelezettségekkel és jogokkal.
- (16) E célból a reagálás uniós szintű koordinációjáért felelős Egészségügyi Biztonsági Bizottságnak további felelősséget kell vállalnia a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésével és megfékezésével kapcsolatos, a tagállamoknak címzett vélemények és iránymutatások elfogadása tekintetében. Ezenkívül amennyiben a nemzeti népegészségügyi intézkedések koordinációja elégtelennek bizonyul a megfelelő uniós reagálás biztosításához, a Bizottságnak ideiglenes népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó ajánlások elfogadása révén további támogatást kell biztosítania a tagállamok számára.
- (17) A közvéleménnyel és az érdekelt felekkel – például egészségügyi szakemberekkel – folytatott következtelen kommunikáció negatív hatással lehet a reagálás eredményességére népegészségügyi szempontból, valamint a gazdasági szereplőkre nézve is. Ezért a megfelelő alcsoportok által is segített Egészségügyi Biztonsági Bizottságban folyó reagáláskoordinálásnak 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 népegészségügyi 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. Tekintettel az ilyen típusú válságok ágazatokon átívelő jellegére, biztosítani kell a koordinációt más releváns elemekkel, például az (EU) 2019/420 európai parlamenti és tanácsi határozattal<sup>17</sup> létrehozott uniós polgári védelmi mechanizmussal is.

<sup>17</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/420 határozata (2019. március 13.) az uniós polgári védelmi mechanizmusról szóló 1313/2013/EU határozat módosításáról (HL L 77I, 2019.3.20., 1. o.).

- (18) A népegészségügyi szükséghelyzetek elismerését és ezen elismerés 1082/2013/EU határozatban előírt joghatásait ki kell terjeszteni. E célból ennek a rendeletnek lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy uniós szinten formálisan elismerje a népegészségügyi szükséghelyzeteket. Az ilyen szükséghelyzetek elismeréséhez a Bizottságnak létre kell hoznia egy független tanácsadó bizottságot, amely szaktanácsokat ad arról, hogy egy adott veszély uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzetnek tekinthető-e, valamint tanácsot ad a népegészségügyi reakálási intézkedésekkel és a szükséghelyzetek elismerésének megszüntetésével kapcsolatban. A tanácsadó bizottságnak a Bizottság által a konkrét felmerült veszély szempontjából leginkább releváns szakmai háttérrel és tapasztalatokkal rendelkező független szakértők közül kiválasztott tagokból, valamint az ECDC, az EMA és más uniós szervek vagy ügynökségek megfigyelőként részt vevő képviselőiből kell állnia. A népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű elismerése alapul szolgál majd a gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó operatív népegészségügyi intézkedések, valamint az egészségügyi ellenintézkedések kidolgozására, az azokkal kapcsolatos beszerzésekre, azok irányítására és alkalmazására szolgáló rugalmas mechanizmusok bevezetéséhez, továbbá az ECDC által a járványkitörések esetén bevetett segítségnyújtási csoportok – az úgynevezett uniós egészségügyi munkacsoport – mozgósításához és bevetéséhez nyújtott támogatás aktiválásához.
- (19) Egy adott népegészségügyi szükséghelyzet uniós szintű elismerését 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 elfogadni. Ilyen elismerés elfogadása esetén a Bizottságnak erről tájékoztatnia kell a WHO-t.
- (20) Egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélynek megfelelő olyan esemény bekövetkezése, amely valószínűleg az Unió egészét érintő következményekkel fog jární, szükségessé kell tegye, hogy az érintett tagállamok koordinált módon hozzanak meg bizonyos ellenőrző vagy kontaktkövetési intézkedéseket annak érdekében, hogy azonosítsák a már fertőzött és a veszélynek kitett személyeket. Az ilyen együttműködés szükségessé teheti, hogy a kontaktkövetési 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. Az egészségügyi vonatkozású személyes adatok tagállamok általi cseréjének meg kell felelnie az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>18</sup> 9. cikke (2) bekezdése i) pontjának.
- (21) Elő kell mozdítani a harmadik országokkal és a nemzetközi szervezetekkel a népegészségügy területén folytatott együttműködést. Különösen fontos biztosítani az e rendelet alapján hozott intézkedésekről a WHO-val folytatott információcserét. Erre a megerősített együttműködésre azért is szükség van, hogy az EU teljesítse az egészségügyi rendszerek támogatásának, valamint a partnerek készségségi és reakálási képességének megerősítésével kapcsolatos kötelezettségvállalását. Az Uniónak előnyére válhat nemzetközi együttműködési megállapodásokat kötni harmadik országokkal vagy nemzetközi szervezetekkel – többek között a WHO-val – azért, hogy

<sup>18</sup>

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.).

elősegítse a monitoring- és figyelmeztető rendszerekből származó olyan lényeges információk cseréjét, amelyek határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel 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 készütségi és reagálási kapacitás és tervezés területén, valamint a népegészségügyi kockázatok értékelését és a – többek között kutatási – reagálás koordinálásával kapcsolatos együttműködést.

- (22) A személyes adatok e rendelet végrehajtása céljából történő kezelésének meg kell felelnie az (EU) 2016/679 és az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek<sup>19</sup>. Mindenekelőtt a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működésének külön biztosítékokat kell nyújtania a személyes adatok biztonságos és jogszerű cseréjéhez a tagállamok által a kontaktkövetés érdekében nemzeti szinten hozott intézkedések céljából. E tekintetben a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer olyan üzenetküldő funkciót foglal magában, amelynek keretében a személyes adatok – beleértve a kontakt- és egészségügyi adatokat is – közölhetők a kontaktkövetési intézkedésekben részt vevő illetékes hatóságokkal.
- (23) Mivel e rendelet céljait a tagállamok a súlyos egészségügyi veszélyek határokon át terjedő jellege miatt nem tudják kielégítően megvalósítani, ugyanakkor azok uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritási elvnek megfelelően. Az arányosság említett cikkben foglalt elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (24) Tekintve, hogy egyes tagállamokban a népegészségügy nem tartozik kizárólagosan országos hatáskörbe, hanem nagymértékben decentralizált, az országos hatóságoknak adott esetben az érintett illetékes hatóságokat is be kell vonniuk e rendelet végrehajtásába.
- (25) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni a következőkre vonatkozó végrehajtási jogi aktusok elfogadása céljából: a készütség- és reagálástervezésre vonatkozó információk megadásához használatos formanyomtatványok; az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi személyzet számára tartott képzési tevékenységek megszervezése; 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 át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek tekintetében; a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működésével kapcsolatos eljárások; a felügyeleti platform működése; a nemzeti referencialaboratóriumokat támogató uniós referencialaboratóriumok kijelölése; a tagállamok reagálásának koordinálásával kapcsolatos információcsere és eljárások; a népegészségügyi

<sup>19</sup> 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.).

szükséghelyzetek uniós szintű elismerése és annak megszüntetése, valamint az annak biztosításához szükséges eljárások, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működése és az adatfeldolgozás összhangban legyen az adatvédelmi jogszabályokkal.

- (26) Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek<sup>20</sup> 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) pontja értelmében – nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, amennyiben a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel foglalkozó bizottság nem nyilvánít véleményt.
- (27) A határokon át terjedő 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.
- (28) A nemzeti készségi tervek végrehajtási állapotának és az uniós tervvel való összhangjának megállapítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a nemzeti szintű készség- és reagálástervezés értékelését célzó ellenőrzésekre vonatkozó eljárások, előírások és kritériumok tekintetében. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak<sup>21</sup> megfelelően kerüljön sor. 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.
- (29) Az európai adatvédelmi biztossal az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban konzultációra került sor, és a biztos véleményt nyilvánított<sup>22</sup>.
- (30) Ez a rendelet teljes mértékben tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és elveket.
- (31) Az 1082/2013/EU határozatot ezért hatályon kívül kell helyezni, és helyébe e rendeletnek kell lépnie.

---

<sup>20</sup> 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.).

<sup>21</sup> HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

<sup>22</sup> Hivatkozás beillesztendő, amint rendelkezésre áll.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## I. FEJEZET

### ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

#### 1. cikk

##### Tárgy

- (1) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek és azok következményeinek kezelése érdekében ez a rendelet szabályokat állapít meg a következőkre vonatkozóan:
- a) az Egészségügyi Biztonsági Bizottság;
  - b) készülség- és reagálástervezés, beleértve a következőket:
    - i. uniós és nemzeti szintű készülségi tervek;
    - ii. a készülséggel kapcsolatos jelentéstétel és ellenőrzés;
  - c) egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös közbeszerzések;
  - d) járványügyi felügyelet és monitoring;
  - e) a járványügyi felügyeleti hálózat;
  - f) a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer;
  - g) kockázatértékelés;
  - h) a reagálás koordinálása;
  - i) a népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű elismerése.
- (2) Ez a rendelet létrehozza a következőket:
- a) az uniós népegészségügyi referencialaboratóriumok hálózata;
  - b) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos hálózat;
  - c) az uniós szintű szükséghelyzetek előfordulásával és elismerésével foglalkozó tanácsadó bizottság.
- (3) E rendelet végrehajtását a vonatkozó uniós programokból és eszközökből származó forrásokból támogatják.

#### 2. cikk

##### Hatály

- (1) Ez a rendelet az alábbi kategóriák valamelyikébe tartozó, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetén alkalmazandó népegészségügyi intézkedésekre alkalmazandó:
- a) biológiai eredetű veszélyek, úgymint:
    - i. fertőző betegségek;
    - ii. fertőző betegségekhez kapcsolódó antimikrobiális 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 vagy éghajlati eredetű veszélyek;
  - d) ismeretlen eredetű veszélyek;
  - e) a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti, nemzetközi horderejű népegészségügyi szükséghelyzetek, amennyiben azok az a)–d) pontban felsorolt 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, korai előrejelzésének, valamint az e veszélyek elleni küzdelemre vonatkozó készség- és reagálástervezéssel, továbbá 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 Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében koordinálják a 2. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyre való reagálást a 21. cikknek megfelelően, amennyiben 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 az uniós szinten vagy az Euratom-Szerződés alapján létrehozott hasonló olyan mechanizmusok és struktúrák között, amelyeknek a tevékenysége érinti a határokon át terjedő 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 rendelet 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 rendelet alkalmazását.

### 3. cikk

#### Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „esetdefiníció”: általánosan elfogadott diagnosztikai kritériumok együttese, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy egy adott populációban megbízhatóan ki lehessen mutatni egy konkrét, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély

fennállását, az adott egészségügyi veszélyhez nem kapcsolódó veszélyek kizárása mellett;

2. „fertőző betegség”: fertőző kórokozó útján terjedő betegség, amely a fertőzött személlyel való közvetlen érintkezés nyomán vagy közvetett módon, például a fertőző kórokozó által megfertőzött vektornak, állatnak, fertőzőshordozónak, terméknek vagy környezetnek való kitettség vagy folyadékcsera útján terjed egyik emberről a másikra;
3. „kontaktkövetés”: intézkedések végrehajtása – akár manuálisan, akár egyéb technológiai eszközökkel – a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélynek kitett azon személyek felkutatására, akiket az a veszély fenyeget, hogy megfertőződnek a betegséggel, vagy már meg is fertőződtek azzal;
4. „járványügyi felügyelet”: a fertőző betegségekre és a kapcsolódó különös egészségi problémákra vonatkozó adatok szisztematikus összegyűjtése, rögzítése, elemzése, értelmezése és terjesztése;
5. „monitoring”: egy állapot, helyzet vagy tevékenység változásainak folyamatos megfigyelése, észlelése vagy felülvizsgálata, beleértve azt a folyamatos funkciót is, amelynek a keretében határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos meghatározott mutatókra vonatkozó adatok szisztematikus gyűjtésére és elemzésére kerül sor;
6. „népegészségügyi intézkedés”: olyan döntés vagy tevékenység, amelynek célja betegségek vagy fertőzések terjedésének megelőzése, monitoringja vagy az ellenük való védekezés, a súlyos népegészségügyi kockázatok elleni küzdelem, illetve ezek népegészségügyi hatásainak enyhítése;
7. „határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély”: olyan, életveszélyt eredményező vagy más szempontból súlyos, biológiai, vegyi, környezeti, éghajlati vagy ismeretlen eredetű egészségügyi veszély, amely áterjed a tagállamok nemzeti határain, illetve amelynél jelentős az ilyen áterjedés kockázata, és amely uniós szintű koordinációt tehet szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében;
8. „egészségügyi ellenintézkedések”: a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben<sup>23</sup> és az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben<sup>24</sup> meghatározott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és orvostechnikai eszközök, illetve a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készséget és reagálást szolgáló egyéb áruk vagy szolgáltatások.

#### 4. cikk

##### **Egészségügyi Biztonsági Bizottság**

- (1) Létrejön az Egészségügyi Biztonsági Bizottság. A bizottság a tagállamok képviselőiből áll, és kétfajta munkacsoport formájában működik:

<sup>23</sup> 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.).

<sup>24</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai 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.).

- a) a (3) bekezdés d) pontjában és a (7) bekezdésben említett szakpolitikai jelentőségű témák, valamint határozatok megvitatásával foglalkozó magas szintű munkacsoport;
  - b) konkrét szakmai kérdések megvitatásával foglalkozó szakmai munkacsoportok.
- (2) Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság feladatai a következők:
- a) a Bizottság és a tagállamok koordinált intézkedéseinek lehetővé tétele e rendelet végrehajtása érdekében;
  - b) a tagállami készség- és reagálástervezésnek a 10. cikkel összhangban a Bizottsággal együttműködve való koordinálása;
  - c) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatban fellépő kockázatokkal és válsághelyzetekkel kapcsolatos tagállami kommunikációnak és reagálásnak a 21. cikkel összhangban a Bizottsággal együttműködve való koordinálása;
  - d) vélemények és iránymutatások elfogadása, többek között a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésére és megfékezésére irányuló konkrét tagállami válaszingedésekkel kapcsolatban.
- (3) A csoport lehetőség szerint konszenzussal fogadja el iránymutatásait, illetve véleményeit.
- Szavazás esetén a döntéshozatal a tagok egyszerű többségének szavazata alapján történik.
- Az ellenszavazatot leadó vagy tartózkodó tagoknak joguk van ahhoz, hogy álláspontjuk indokolását egy, az iránymutatáshoz vagy véleményhez csatolt dokumentumban összegezzék.
- (4) Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság elnöki teendőit a Bizottság egy képviselője látja el. Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság rendszeres üléseket tart, illetve indokolt esetben a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére is összeül.
- (5) A titkárságot a Bizottság biztosítja.
- (6) Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság tagjainak kétharmados többségi szavazatával elfogadja eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzat megállapítja a bizottság működési struktúráját, különösen az alábbiakat:
- a) a magas szintű és szakmai munkacsoporti plenáris ülések eljárásai;
  - b) szakértők részvétele a magas szintű plenáris üléseken, az esetleges megfigyelők státusza, beleértve a harmadik országokból érkezőket is;
  - c) szabályok arra vonatkozóan, amikor az Egészségügyi Biztonsági Bizottság 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 szabályok nem érinthetik a tagállamoknak az e rendelet 10. és 21. cikke alapján fennálló kötelezettségeit.
- (7) A tagállamok az Egészségügyi Biztonsági Bizottság (1) bekezdésben említett munkacsoportjainak mindegyikébe kijelölnek egy-egy képviselőt és legfeljebb két-két pótagot.

A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot a kijelölt képviselőkről és az őket érintő változásokról.

## II. FEJEZET

# KÉSZÜLTSG- ÉS REAGÁLÁSTERVEZÉS

### 5. cikk

#### Unió készütségi és reagálási terv

- (1) A Bizottság a tagállamokkal és a releváns uniós ügynökségekkel együttműködve egészségügyi válságokra és világjárványokra vonatkozó uniós tervet (a továbbiakban: uniós készütségi és reagálási terv) dolgoz ki a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való hatékony és koordinált uniós szintű reagálás előmozdítása érdekében.
- (2) Az uniós készütségi és reagálási terv kiegészíti a 6. cikkel összhangban kidolgozott nemzeti készütségi és reagálási terveket.
- (3) Az uniós készütségi és reagálási terv különösen az alábbiakra vonatkozó, irányítással, kapacitásokkal és erőforrásokkal kapcsolatos rendelkezéseket tartalmaz:
  - a) a Bizottság, a tagállamok és az uniós ügynökségek közötti, kellő időben megvalósuló együttműködés;
  - b) a Bizottság, az uniós ügynökségek és a tagállamok közötti biztonságos információcsere;
  - c) járványügyi felügyelet és monitoring;
  - d) korai figyelmeztetés és kockázatértékelés;
  - e) kockázatokkal és válsághelyzetekkel kapcsolatos kommunikáció;
  - f) egészségügyi készütség és reagálás, valamint ágazatok közötti együttműködés;
  - g) a terv irányítása.
- (4) Az uniós készütségi és reagálási tervnek régiók közötti készütségi elemeket kell tartalmaznia annak érdekében, hogy koherens, több ágazatra kiterjedő, határokon átnyúló népegészségügyi intézkedéseket lehessen megállapítani, különös tekintettel a szomszédos régiók tesztelési, kontaktkövetési, laboratóriumi, valamint speciális kezelési, illetve intenzív ellátási kapacitásaira. A terveknek a nagyobb kockázatú polgárok helyzetének kezelésére szolgáló készütségi és reagálási eszközökről is rendelkezniük kell.
- (5) Az uniós készütségi és reagálási terv működésének biztosítása érdekében a Bizottság stresszteszteket, gyakorlatokat, valamint működés közbeni és utólagos felülvizsgálatokat végez a tagállamokkal közösen, és szükség szerint frissíti a tervet.

### 6. cikk

#### Nemzeti készütségi és reagálási tervek

- (1) A tagállamok a nemzeti készütségi és reagálási tervek kidolgozása során egyeztetnek a Bizottsággal az uniós készütségi és reagálási tervvel való összhang biztosítása érdekében, továbbá haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és az

Egészségügyi Biztonsági Bizottságot a nemzeti terv bármely lényeges felülvizsgálatáról.

## 7. cikk

### A készség- és reagálástervezéssel kapcsolatos jelentéstétel

- (1) A tagállamok 2021. november végéig, majd azt követően ötévente jelentést nyújtanak be a Bizottságnak a nemzeti szintű készség- és reagálástervezésről és -végrehajtásról.

Az említett jelentésnek az alábbiakat kell magában foglalnia:

- a) az egészségügyi ágazatban nemzeti szinten meghatározott és a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban a WHO-val közölt, a készség- és reagálástervezéssel kapcsolatos kapacitási szabványok megállapítása és azok végrehajtásának aktuális helyzete;
- b) a szükséghelyzeti készséggel kapcsolatos elemek, különös tekintettel a következőkre:
  - i. irányítás: ideértve a szükséghelyzeti készséget integráló nemzeti szakpolitikákat és jogszabályokat; szükséghelyzeti készségi, reagálási és helyreállítási tervek; koordinációs mechanizmusok;
  - ii. kapacitások: ideértve a kockázatoknak és a kapacitásoknak a szükséghelyzeti készség prioritásainak meghatározása céljából történő értékelését; felügyelet és korai előrejelzés, információkezelés; a diagnosztikai szolgáltatásokhoz szükséghelyzetekben való hozzáférés; alapvető és biztonságos, a nemek közötti egyenlőséget figyelembe vevő egészségügyi és sürgősségi szolgáltatások; kockázati kommunikáció; a szükséghelyzeti készség megalapozását és felgyorsítását célzó kutatás-fejlesztés és értékelések;
  - iii. erőforrások: ideértve a szükséghelyzeti készséggel kapcsolatos pénzügyi forrásokat és a reagáláshoz szükséges vészhelyzeti finanszírozást; logisztikai mechanizmusok és alapvető egészségügyi készletek; továbbá kifejezetten e célra kijelölt, megfelelő képzéssel és felszereléssel rendelkező humán erőforrások szükséghelyzetek esetére; valamint
- c) a nemzeti reagálási tervek végrehajtása, beleértve adott esetben a regionális és helyi szintű végrehajtást is, a járványokra való reagálásra, az antimikrobiális rezisztenciára, az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre és más konkrét kérdésekre is kiterjedően.

A jelentésnek adott esetben az uniós és nemzeti tervekkel összhangban lévő régióközi készségi és reagálási elemeket is tartalmaznia kell, különös tekintettel a szomszédos régiók közötti meglévő kapacitásokra, erőforrásokra és koordinációs mechanizmusokra.

- (2) A Bizottság az (1) bekezdéssel összhangban kapott információkat az ECDC-vel és más érintett uniós ügynökségekkel és szervekkel együttműködésben kétévente elkészített jelentés formájában bocsátja az Egészségügyi Biztonsági Bizottság rendelkezésére.

A jelentés országprofilokat tartalmaz az előrehaladás nyomon követése, valamint a nemzeti szinten azonosított hiányosságok kezelésére irányuló cselekvési tervek kidolgozása céljából.

A jelentés alapján a Bizottság kellő időben megbeszéléseket kezdeményez az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében a készültséggel kapcsolatos előrehaladás és hiányosságok megvitatása céljából.

A jelentésben megfogalmazott ajánlásokat a Bizottság honlapján teszik közzé.

- (3) 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 az említett bekezdés szerinti információk megadásakor kell használniuk.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (4) Amennyiben az (1) bekezdés szerint továbbított adatok minősítettek, a Bizottság és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság az (EU, Euratom) 2015/443<sup>25</sup> és az (EU, Euratom) 2015/444 bizottsági határozatban<sup>26</sup> megállapított, az EU-minősített adatok védelmére vonatkozó biztonsági szabályokat alkalmazza azok kézhezvételekor.
- (5) Valamennyi 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 e cikk (1) és (2) bekezdése szerinti, EU-minősített adatnak minősülő információkat kezelnek. E nemzeti biztonsági rendelkezéseknek legalább a 2001/844/EK, ESZAK, Euratom bizottsági határozat<sup>27</sup> mellékletében, valamint a 2011/292/EU tanácsi határozatban<sup>28</sup> foglalt biztonsági szabályok által biztosított szinttel egyenértékű védelmet kell nyújtaniuk a minősített adatok tekintetében.

## 8. cikk

### A készültség- és reagálástervezéssel kapcsolatos ellenőrzések

- (1) Az ECDC két évente ellenőrzéseket végez a tagállamokban, hogy megállapítsa a nemzeti tervek végrehajtásának állását, valamint azt, hogy azok összhangban vannak-e az uniós tervvel. Ezeket az ellenőrzéseket a releváns uniós ügynökségekkel közösen kell végrehajtani annak érdekében, hogy a 7. cikk (1) bekezdésében említett információk tekintetében értékelni lehessen a nemzeti szintű készültség- és reagálástervezést.
- (2) A tagállamok cselekvési tervet nyújtanak be, amelyben foglalkoznak az ellenőrzés ajánlásaival, valamint megfelelő korrekciós intézkedéseket és mérföldköveket határoznak meg.

Ezek az intézkedések magukban foglalhatják különösen a következőket:

<sup>25</sup> A Bizottság (EU, Euratom) 2015/443 határozata (2015. március 13.) a Bizottságon belüli biztonságról (HL L 72., 2015.3.17., 41. o.).

<sup>26</sup> 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.).

<sup>27</sup> HL L 317., 2001.12.3., 1. o.

<sup>28</sup> HL L 141., 2011.5.27., 17. o.

- a) szükség esetén a jogszabályok felülvizsgálata, illetve kiigazítása;
  - b) képzési kezdeményezések;
  - c) az ellenőrzés-sorozatokról készült, bevált gyakorlatokat bemutató áttekintő jelentések.
- (3) A Bizottság a 28. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el az (1) bekezdésben említett ellenőrzésekkel kapcsolatos eljárásokra, előírásokra és kritériumokra vonatkozóan.

#### *9. cikk*

##### **A készültségtervezéssel kapcsolatos bizottsági jelentés**

- (1) A tagállamok által a 7. cikkel összhangban szolgáltatott információk és a 8. cikkben említett ellenőrzések eredményei alapján a Bizottság 2022 júliusáig, majd azt követően két évente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az uniós szintű készültség- és reagálástervezés jelenlegi állásáról és az e téren elért előrehaladásról.
- (2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett jelentés alapján a tagállamoknak címzett ajánlásokat fogadhat el a készültség- és reagálástervezés vonatkozásában.

#### *10. cikk*

##### **A készültség- és reagálástervezés koordinálása az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében**

- (1) A Bizottság és a tagállamok az Egészségügyi Biztonsági Bizottság 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 koordináció különösen a következőkre irányul:

- a) a bevált gyakorlatok és a tapasztalatok cseréje a készültség- és reagálástervezés területén;
- b) a nemzeti készültségtervezés interoperabilitásának, valamint az uniós szintű készültség- és reagálástervezés ágazatközi dimenziójának előmozdítása;
- c) a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokban meghatározott felügyeleti és reagálási kapacitáskövetelményeknek való megfelelés elősegítése;
- d) az 5. és 6. cikkben említett készültségi tervek kidolgozása;
- e) az előrehaladás nyomon követése, a hiányosságok azonosítása, valamint a készültség- és reagálástervezést erősítő intézkedések meghozatala, többek között a kutatás területén, nemzeti és uniós szinten egyaránt.

#### *11. cikk*

##### **Az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi személyzet képzése**

- (1) A Bizottság képzési tevékenységeket szervezhet a tagállamok egészségügyi ellátásban részt vevő és népegészségügyi személyzete számára, többek között a

Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti készütségi kapacitások tekintetében.

A Bizottság e tevékenységek megszervezésekor együttműködik az érintett tagállamokkal.

- (2) Az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységek célja a szóban forgó bekezdésben említett személyzet olyan ismeretekkel és készségekkel való felruházása, amelyek különösen a 6. cikkben említett nemzeti készütségi tervek kidolgozásához és végrehajtásához, a válsághelyzeti készütségi és felügyeleti kapacitások megerősítésére irányuló tevékenységek végrehajtásához szükségesek, ideértve a digitális eszközök használatát is.
- (3) Az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységekben részt vehet a harmadik országok illetékes hatóságainak személyzete is, és a képzések az Unión kívül is megszervezhetők.
- (4) Azok a szervek, amelyek személyzete részt vesz az (1) bekezdéssel összhangban szervezett képzési tevékenységekben, biztosítják az e tevékenységek során szerzett ismeretek szükség szerinti terjesztését és az általuk szervezett képzési tevékenységek során történő megfelelő felhasználását.
- (5) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve támogathatja az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi személyzet két vagy több tagállam közötti cseréjére, valamint a személyzet egyik tagállamból a másikba történő ideiglenes kirendelésére irányuló programok szervezését.
- (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 27. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

## *12. cikk*

### **Egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös közbeszerzések**

- (1) A Bizottság, valamint igény szerint bármely tagállam részt vehet az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>29</sup> 165. cikkének (2) bekezdése szerinti közös közbeszerzési eljárásokban a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni ellenintézkedésekhez kapcsolódó előzetes beszerzések céljából.
- (2) Az (1) bekezdésben említett közös közbeszerzési eljárásnak teljesítenie kell a következő feltételeket:
  - a) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkének (2) bekezdésével összhangban a közös közbeszerzési eljárásban való részvétel lehetőségének

<sup>29</sup>

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.).

nyitva kell állnia valamennyi tagállam, az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) államai és az Unió tagjelölt országai számára;

- b) a közös közbeszerzésben részt nem vevő tagállamok, EFTA-államok és uniós tagjelölt országok jogait és kötelezettségeit tiszteletben kell tartani, különösen az emberi egészség védelme és javítása tekintetében;
  - c) a közös közbeszerzésben részt vevő tagállamoknak, EFTA-államoknak és uniós tagjelölt országoknak az adott egészségügyi ellenintézkedéshez kapcsolódó beszerzést ezen eljárás keretében kell lebonyolítaniuk, nem pedig más csatornákon keresztül, és az adott termékre vonatkozóan nem folytathatnak párhuzamos tárgyalásokat;
  - d) a közös közbeszerzés nem érintheti a belső piacot, nem okozhat hátrányos megkülönböztetést vagy kereskedelmi korlátozást és nem eredményezheti a verseny torzulását;
  - e) a közös közbeszerzésnek nem lehet közvetlen pénzügyi hatása a közös közbeszerzésben részt nem vevő tagállamok, EFTA-államok és uniós tagjelölt országok költségvetésére.
- (3) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve biztosítja az intézkedéseket szervező szervezetek közötti koordinációt és információcserét, beleértve egyebek mellett a közös közbeszerzési eljárásokat, az egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó készletezést és adományozást az uniós szinten létrehozott különböző mechanizmusok, különösen a következők keretében:
- a) az 1313/2013/EU határozat 12. cikkében említett rescEU-tartalék keretében történő készletfelhalmozás;
  - b) az (EU) 2016/369 rendelet;
  - c) a hamarosan elfogadásra kerülő gyógyszerstratégia;
  - d) az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>30</sup> létrehozott „az EU az egészségügyért” program;
  - e) az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>31</sup>; valamint
  - f) egyéb olyan eszközök, amelyek uniós szinten támogatják a határokon át terjedő veszélyekre és sürgősségi helyzetekre való reagáláshoz szükséges kapacitás és felkészültség javítását célzó orvosbiológiai kutatásokat és fejlesztést.

<sup>30</sup> [Kérjük, illesszék be a rendelet címét és HL-hivatkozását.]

<sup>31</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) .../... rendelete az Európai Védelmi Alap létrehozásáról (HL ...).

### 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 és kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeletével foglalkozó hálózat állandó kommunikációt biztosít a Bizottság, az ECDC és a járványügyi felügyeletért nemzeti szinten felelős illetékes hatóságok között.
- (2) A járványügyi felügyeleti hálózat céljai a következők:
  - a) a fertőző betegségek időbeli, valamint 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 kitöréseinek a népegészségügyi intézkedéseket megalapozó 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 bizonyítékokkal való alátámasztása érdekében;
  - d) a betegségek átvitelével kapcsolatos kockázati tényezők, a veszélyeztetett és a célzott megelőző intézkedéseket igénylő népességcsoportok azonosítása;
  - e) többek között a betegségek elterjedtségével, a komplikációkkal, a kórházi kezeléssel és a halálozással kapcsolatos adatok felhasználásával történő hozzájárulás a fertőző betegségek által a lakosságra nézve jelentett teher felméréséhez;
  - f) hozzájárulás az egészségügyi rendszerek meghatározott fertőző betegségek diagnosztizálásával, megelőzésével és kezelésével, valamint a betegek biztonságának garantálásával kapcsolatos kapacitásának értékeléséhez;
  - g) hozzájárulás a reagálással összefüggő modellezéshez és forgatókönyv-kidolgozáshoz;
  - h) a kutatási prioritások és szükségletek meghatározása, valamint a releváns kutatási tevékenységek végrehajtása;
  - i) az illetékes egészségügyi hatóságok kontaktkövetési intézkedéseinek támogatása.
- (3) Az (1) bekezdésben említett illetékes nemzeti hatóságok a következő információkat közlik 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 összeegyeztethető 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 egészségügyi veszélyek észleléséhez vagy kivizsgálásához szükségesek;
  - e) az egészségügyi rendszerekre vonatkozó, a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek kezeléséhez szükséges adatok; valamint
  - f) a nemzeti szinten kidolgozott kontaktkövetési monitoringrendszerekkel kapcsolatos információk.
- (4) A járványügyi felügyeletre vonatkozó információk közlésekor az illetékes nemzeti hatóságok az (1) bekezdésben említett valamennyi fertőző betegség és kapcsolódó különös egészségi probléma esetében a (9) bekezdés szerint elfogadott esetdefiníciókat használják, amennyiben azok rendelkezésre állnak.
- (5) A Bizottság és a tagállamok együttműködnek annak érdekében, hogy az ECDC javaslata alapján, a megfelelő felügyeleti hálózatokkal konzultálva betegségspecifikus európai felügyeleti standardokat határozzanak meg.
- (6) Az ECDC nyomon követi e felügyeleti standardok tagállamok általi betartását, és rendszeres időközönként monitoringjelentéseket oszt meg az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal és a Bizottsággal.
- Az ECDC rendszeresen tájékoztatja az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot az ECDC-nek jelentett felügyeleti adatok időszerűségéről, teljességéről és minőségéről.
- (7) A Bizottság a tagállamoknak címzett, felügyeletre vonatkozó ajánlások elfogadásával kiegészítheti a tagállami fellépéseket.
- (8) Minden tagállam kijelöli az (1) bekezdésben említett járványügyi felügyeletért nemzeti szinten felelős illetékes hatóságokat.
- (9) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén létrehozza és naprakésszé teszi:
- a) a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségek és kapcsolódó különös egészségi problémák listáját, hogy ezzel is gondoskodjon a fertőző betegségekre és a kapcsolódó különös egészségi problémákra a járványügyi felügyeleti hálózat általi lefedettségéről;
  - b) a járványügyi felügyelet hatálya alá tartozó valamennyi fertőző betegségekre és kapcsolódó különös egészségi problémára vonatkozó esetdefiníciókat, hogy uniós szinten gondoskodjon az összegyűjtött adatok összehasonlíthatóságáról és összeegyeztethetőségéről;
  - c) a járványügyi felügyeleti hálózat működésével kapcsolatos, az (EU) .../... rendelet *HL: kérjük, illesszék be az ECDC-rendelet [ISC/2020/12527] számát*] 5. cikke alapján kidolgozott eljárásokat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (10) A határokon át terjedő egészségügyi veszély súlyossága, újszerűsége vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt és rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 27. 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 veszély esetén alkalmazandó tagállami felügyeleti esetdefiníciók, eljárások és mutatók elfogadása céljából. A fent említett mutatóknak a diagnózisra, a megelőzésre és a kezelésre vonatkozó kapacitás értékelését is támogatniuk kell.

#### 14. cikk

#### **Felügyeleti platform**

- (1) Az ECDC gondoskodik az adatok kezelésére és automatikus cseréjére szolgáló digitális platform továbbfejlesztéséről annak érdekében, hogy adott esetben valós idejű felügyeletet lehetővé tevő integrált felügyeleti rendszereket hozzon létre a fertőző betegségek megelőzésének és megfékezésének támogatása céljából.
- (2) A digitális platform:
- a) lehetővé teszi a felügyeleti és laboratóriumi adatok automatizált gyűjtését, felhasználja az elektronikus egészségügyi dokumentációk információit, médiafigyelést végez, továbbá mesterséges intelligenciát alkalmaz az adatok validálása, elemzése és automatizált jelentése céljából;
  - b) lehetővé teszi az információk, adatok és dokumentumok számítógépes kezelését és cseréjét.
- (3) A tagállamok felelősek annak biztosításáért, hogy az integrált felügyeleti rendszerbe rendszeresen bevigyék a digitális platformon keresztül továbbított és kicserélt időszerű és teljes körű információkat, adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az ECDC:
- a) figyelemmel kíséri az integrált felügyeleti rendszer működését, és rendszeres időközönként ellenőrzési jelentéseket oszt meg a tagállamokkal és a Bizottsággal;
  - b) rendszeresen tájékoztatja az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot az ECDC-nek bejelentett és a digitális platformon keresztül továbbított és kicserélt felügyeleti adatok időszerűségéről, teljességéről és minőségéről.
- (5) Járványügyi célból az ECDC-nek hozzáféréssel kell rendelkeznie az olyan digitális infrastruktúrákon keresztül elérhető vagy rendelkezésre bocsátott releváns egészségügyi adatokhoz is, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi adatok kutatási, szakpolitikai döntéshozatali és szabályozási célokra történő felhasználását.
- (6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el a felügyeleti platform működésére vonatkozóan, amelyek meghatározzák a következőket:
- a) a platformra, így többek között a meglévő nemzeti rendszerekkel való elektronikus adatszere szolgáló mechanizmusra, az alkalmazandó szabványok azonosítására, az üzenetszerkezetek meghatározására, az adatszótárakra, a protokollok és eljárások megosztására vonatkozó műszaki előírások;
  - b) a platform működésére, többek között a személyes adatok védelmének és az információcsere biztonságának biztosítására vonatkozó különleges szabályok;

- c) a platform valamely funkciójának kiesésekor alkalmazandó készenléti rendelkezések;
- d) azok az esetek és feltételek, amelyek fennállásakor az érintett harmadik országok és nemzetközi szervezetek számára részleges hozzáférés adható a platform funkcióihoz, valamint az ilyen hozzáférésre vonatkozó gyakorlati rendelkezések;
- e) a 13. cikkben említett adatok, információk és dokumentumok platformon keresztül történő továbbításának esetei és feltételei, valamint az ilyen adatok, információk és dokumentumok jegyzéke; valamint
- f) azon feltételek, amelyek mellett az ECDC részt vehet az (5) bekezdésben említett digitális infrastruktúrák használatában, és hozzáférést kaphat az azokon keresztül elérhető vagy kicserélt egészségügyi adatokhoz.

### *15. cikk*

#### **Unió referencialaboratóriumok**

- (1) A népegészségügy területén vagy az e rendelet, illetve a 7. cikkben említett nemzeti tervek végrehajtása szempontjából releváns konkrét népegészségügyi területeken a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján uniós referencialaboratóriumokat jelölhet ki, amelyek támogatják a nemzeti referencialaboratóriumokat a helyes 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.
- (2) Az uniós referencialaboratóriumok a nemzeti referencialaboratóriumok hálózatának koordinálásával összefüggésben különösen a következő feladatokért 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 kapcsolatos monitoring, riasztás és támogatás; valamint
  - g) képzés.
- (3) Az uniós referencialaboratóriumok hálózatát az ECDC működteti és koordinálja.
- (4) Az (1) bekezdésben említett kijelölés nyilvános kiválasztási eljárás alapján történik, korlátozott, legalább ötéves időtartamra szól, és rendszeresen felül kell vizsgálni. A kijelölés meghatározza a kijelölt laboratóriumok felelősségi körét és feladatait.  
Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (5) Az (1) bekezdésben említett laboratóriumoknak:

- a) uniós referencialaboratóriumi minőségükben feladataikat pártatlanul, az összeférhetetlenség kizárásával kell végezniük, és mindenekelőtt nem lehetnek olyan helyzetben, amely akár közvetlenül, akár közvetve befolyásolhatná szakmai magatartásuk pártatlanságát;
- b) megfelelően képezett és a szakterületükön megfelelő képzésben részesített személyzettel kell rendelkezniük vagy szerződéses jogviszonyban állniuk;
- 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 szabványokat és gyakorlatokat, valamint hogy munkájuk során figyelembe vegyék a legújabb nemzeti, uniós és nemzetközi szintű kutatási eredményeket;
- e) rendelkezniük kell a feladataik szükséghelyzetben való ellátásához szükséges felszereléssel, illetve hozzáféréssel kell rendelkezniük az ilyen felszereléshez; valamint
- f) adott esetben rendelkezniük kell a vonatkozó biológiai biztonsági előírásoknak való megfeleléshez szükséges eszközökkel.

Az első albekezdésben megállapított követelményeken túlmenően az uniós referencialaboratóriumokat a 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek<sup>32</sup> megfelelően is akkreditálni kell.

- (6) Az (1) bekezdésben említett laboratóriumoknak támogatás nyújtható a Bizottság által az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>33</sup> létrehozott „az EU az egészségügyért” programmal összhangban elfogadott munkaprogramok célkitűzéseinek és prioritásainak megfelelően kidolgozott éves vagy többéves munkaprogramok végrehajtása során felmerülő költségeik fedezésére.

## 16. cikk

### Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos hálózat

- (1) Létrejön a transzfúziót, a transzplantációt és az orvosilag segített megtermékenyítést támogató tagállami szolgálatok hálózata, amelynek célja a szeroepidemiológiai adatokhoz való folyamatos és gyors hozzáférés lehetővé tétele, ideértve a donorpopuláció expozíciójának és immunitásának értékelését, valamint az emberi eredetű anyagok szempontjából releváns járványkitörések figyelemmel kísérése, értékelése és kezelésének támogatása.
- (2) A hálózatot az ECDC működteti és koordinálja.
- (3) Minden tagállam kijelöli a területén az (1) bekezdésben említett, transzfúziót, transzplantációt és orvosilag segített megtermékenyítést támogató szolgáltatásokért felelős illetékes hatóságokat.

<sup>32</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

<sup>33</sup> [Kérjük, illesszék be a rendelet címét és HL-hivatkozását.]

### **Ad hoc monitoring**

- (1) A 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában, valamint b), c) és 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 a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren, valamint – ha a helyzet sürgőssége szükségessé teszi – az Egészségügyi Biztonsági Bizottságon keresztül tájékoztatják egymást a szóban forgó veszéllyel kapcsolatos helyzet nemzeti szintű alakulásáról.
- (2) Az (1) bekezdés szerint továbbított információknak mindenekelőtt a szóban forgó veszély földrajzi eloszlásában, terjedésében és súlyosságában, illetve az észlelési eszközökben bekövetkező változásokra kell kiterjedniük, amennyiben ilyen információk rendelkezésre állnak.
- (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 27. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A határokon át terjedő egészségügyi veszély súlyossága vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 27. 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**

#### **A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer**

- (1) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer állandó kommunikációt biztosít a Bizottság és az illetékes nemzeti hatóságok között a készség, a korai figyelmeztetés és a gyorsreagálás, a riasztás, a népegészségügyi kockázatokkal kapcsolatos értékelés, valamint a népegészség védelme érdekében adott esetben meghozandó intézkedések meghatározása céljából.
- (2) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer kezelése és használata során személyes adatok cseréjére kerül sor azokban a konkrét esetekben, amikor a vonatkozó jogi aktusok így rendelkeznek. Ez az alábbiakat foglalja magában:
  - a) a rendszer jogosult felhasználói személyes adatainak kezelése;
  - b) egészségügyi és egyéb személyes adatok, különösen kontaktkövetési adatok kezelése a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer szelektív üzenetküldő funkcióján keresztül.

Az ECDC folyamatosan frissíti a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert, lehetővé téve a modern technológiák, például a digitális mobilalkalmazások, a

mesterségesintelligencia-modellek, az úrkalkalmazások vagy az automatizált kontaktkövetésre szolgáló egyéb technológiák használatát, a tagállamok által kifejlesztett kontaktkövetési technológiákra építve.

- (3) 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) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén megállapítja a más uniós szintű riasztási rendszerekkel folytatott információcserére – többek között a személyes adatok cseréjére – vonatkozó eljárásokat, így biztosítva a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer megfelelő működését, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készségre, monitoringra, korai előrejelzésre 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 27. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

### *19. cikk*

#### **Riasztás**

- (1) Az illetékes nemzeti hatóságok vagy a Bizottság riasztást adnak ki a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül, amennyiben egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése vagy terjedése az alábbi kritériumok mindegyikét teljesíti:
  - a) szokatlan vagy váratlan az adott helyszínen és időpontban, jelentős arányban okoz vagy okozhat emberi megbetegedést vagy elhalálozást, gyorsan terjed vagy terjedhet, illetve meghaladja vagy meghaladhatja a nemzeti reagálási kapacitást; valamint
  - b) több tagállamot érint vagy érinthet; valamint
  - c) koordinált uniós szintű reagálást tesz vagy tehet szükségessé.
- (2) Amennyiben az illetékes nemzeti hatóságok a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok 6. cikke szerinti nemzetközi horderejű népegészségügyi 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 rendelet 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 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) népegészségügyi kockázatok;
  - g) nemzeti szinten hozott vagy meghozni kívánt népegészségügyi intézkedések;
  - h) a népegészségügyi intézkedéseken kívüli egyéb intézkedések;
  - i) az egészségügyi ellenintézkedések sürgős szükségessége vagy hiánya;
  - j) határokon átnyúló szükséghelyzeti segítségnyújtásra vonatkozó kérések és felajánlások;
  - k) a kontaktkövetéshez szükséges személyes adatok, a 26. cikkel összhangban;
  - l) a szóban forgó, határokon át terjedő 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 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.

## 20. cikk

### Népegészségügyi kockázatértékelés

- (1) Ha azt az uniós szintű reagálás koordinálása megköveteli, a 19. cikk szerinti riasztás kiadása esetén a Bizottság saját kezdeményezésére vagy a 21. cikkben említett Egészségügyi Biztonsági Bizottság felkérésére a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül haladéktalanul az illetékes nemzeti hatóságok és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság rendelkezésére bocsát egy kockázatértékelést, amely a népegészségügyi veszély potenciális súlyosságára vonatkozik, beleértve a lehetséges népegészségügyi intézkedéseket is. E kockázatértékelést a következőknek kell elvégezniük:
- a) az ECDC-nek az (EU) .../... rendelet *[HL: kérjük, illesszék be az ECDC-rendelet [ISC/2020/12527] számát]* 8a. cikkével összhangban, amennyiben a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett veszélyről – ideértve a fertőző betegségek által potenciálisan érintett emberi eredetű anyagok: vér, szervek, szövetek és sejtek esetét – vagy a 2. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett veszélyről van szó; és/vagy
  - b) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>34</sup> 23. cikkével összhangban, amennyiben az e rendelet 2. cikkében említett veszélyről van szó, feltéve, hogy a veszély az EFSA hatáskörébe tartozik; és/vagy
  - c) az Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA) az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>35</sup> összhangban, amennyiben a 2. cikk

<sup>34</sup> 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.).

<sup>35</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyi anyag-

- (1) bekezdésének b) és c) pontjában említett veszélyről van szó, feltéve, hogy a veszély az ECHA hatáskörébe tartozik; és/vagy
- d) az Európai Környezetvédelmi Ügynökség (EEA) a 401/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>36</sup> összhangban, amennyiben a 2. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett veszélyről van szó, feltéve, hogy a veszély az EEA hatáskörébe tartozik; és/vagy
  - e) a Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontja (EMCDDA) az 1920/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>37</sup> összhangban, amennyiben a 2. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett veszélyről van szó, feltéve, hogy a veszély az EMCDDA hatáskörébe tartozik;
  - f) A 2. cikk (1) bekezdésében említett veszély esetén a kockázatértékelést az Európai Rendőrségi Hivatallal (Europol) együttműködésben kell elvégezni, amennyiben a veszély terrorista vagy bűnözői tevékenységből ered, illetve az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) együttműködésben, amennyiben a veszély gyógyszerekhez kapcsolódik.
- (2) A kockázatértékelést saját megbízatásának keretei között végző ügynökség vagy szerv kérésére az (1) bekezdésben említett ügynökségek és szervek indokolatlan késedelem nélkül rendelkezésre bocsátanak minden rendelkezésükre álló releváns információt és adatot.
- (3) Amennyiben olyan kockázatértékelésre van szükség, amely részben vagy egészben kívül esik az (1) bekezdésben említett ügynökségek megbízatásán, a Bizottság saját kezdeményezésére vagy az Egészségügyi Biztonsági Bizottság felkérésére ad hoc kockázatértékelést bocsát rendelkezésre, feltéve, hogy arra szükség van az uniós szintű reakció koordinálásához.
- A Bizottság a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren, valamint adott esetben az azzal összekapcsolt riasztási rendszereken keresztül haladéktalanul megküldi a kockázatértékelést az illetékes nemzeti hatóságoknak. Amennyiben a kockázatértékelést nyilvánosságra kell hozni, az illetékes nemzeti hatóságok még a közzététel előtt megkapják.
- A kockázatértékelés során adott esetben figyelembe kell venni az egyéb szervezetek, különösen a WHO által nemzetközi horderejű népegészségügyi szükséghelyzetben szolgáltatott releváns információkat.
- (4) 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 Egészségügyi Biztonsági Bizottság részére.

---

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.).

<sup>36</sup> 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.).

<sup>37</sup> 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.).

## 21. cikk

### **A reagálás koordinálása az Egészségügyi Biztonsági Bizottság 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 az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében, a Bizottságot is bevonva koordinálják az alábbiakat:
  - 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 népegészségügyi szükséghelyzetet jelentenek be, amely e rendelet 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;
  - c) vélemények és iránymutatások elfogadása, többek között a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésére és megfékezésére irányuló konkrét tagállami válaszingedményekkel kapcsolatban.
- (2) Amennyiben egy tagállam népegészségügyi intézkedéseket kíván hozni egy határokon át terjedő 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 népegészség védelme annyira sürgős, hogy azonnali intézkedésekre van szükség.
- (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 köteles haladéktalanul tájékoztatni a többi tagállamot és a Bizottságot az intézkedések jellegéről, céljáról és hatályáról.
- (4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja az (1), (2) és (3) bekezdésben meghatározott információcsere, konzultáció és koordináció egységes végrehajtásához szükséges eljárásokat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

## 22. cikk

### **A közös átmeneti népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó ajánlások**

- (1) A Bizottság a tagállamoknak címzett, közös átmeneti népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó ajánlások elfogadásával kiegészítheti a tagállami fellépéseket.
- (2) Az (1) bekezdés alapján elfogadott, intézkedésekre vonatkozó ajánlásoknak:
  - a) különösen az ECDC, más érintett ügynökségek vagy 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) az adott veszélyhez kapcsolódó népegészségügyi kockázatokkal arányosnak kell lenniük, elkerülve különösen a személyek, az áruk és a szolgáltatások szabad mozgásának szükségtelen korlátozását.

## V. FEJEZET

# UNIÓS SZINTŰ NÉPEGÉSZSÉGÜGYI SZÜKSÉGHELYZET

### 23. cikk

#### A süükséghelyzetek elismerése

- (1) A Bizottság a 24. cikkben említett tanácsadó bizottság szakértői véleménye alapján uniós szinten hivatalosan elismerheti a népegészségügyi süükséghelyzeteket, ideértve a világjárványokat is, amelyek esetében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély uniós szinten fenyegeti a népegészséget.
- (2) A Bizottság megszünteti az (1) bekezdésben említett helyzetek elismerését, amint az említett bekezdésben megállapított alkalmazandó feltételek egyike már nem teljesül.
- (3) Egy adott népegészségügyi süükséghelyzet uniós szintű elismerését 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 elfogadni.
- (4) A Bizottság az (1) és a (2) bekezdésben említett intézkedéseket végrehajtási jogi aktusok útján fogadja el.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A határokon át terjedő egészségügyi veszély súlyossága vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 27. cikk (3) bekezdésében említett sürgösségi eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusok révén is elismerheti az (1) bekezdés szerinti népegészségügyi süükséghelyzetek fennállását.

### 24. cikk

#### Népegészségügyi süükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottság

- (1) A Bizottság a népegészségügyi süükséghelyzetek uniós szintű hivatalos elismerése céljából a létrehozta a népegészségügyi süükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottságot (a továbbiakban: tanácsadó bizottság), amely a Bizottság kérésére tanácsot ad annak a következökkal kapcsolatban:
  - a) az adott veszély uniós szintű népegészségügyi süükséghelyzetnek minösül-e;
  - b) a népegészségügyi süükséghelyzetek uniós szintű elismerésének megszüntetése; valamint
  - c) a reagálással kapcsolatos tanácsadás, beleértve a következöket:

- i. a veszély Unióban végbemenő különböző szakaszainak megfelelő, valamennyi tagállamnak címzett reagálási intézkedések kidolgozása, beleértve a kockázatokra vonatkozó és válsághelyzeti kommunikációt 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 ellátás, a nem gyógyszeres ellenintézkedések és a népegészségügyi kutatási igények terén;
  - iii. az egészségügyi ellátás, a katasztrófavédelem és az egyéb erőforrások fontossági sorrendjének, valamint az uniós szinten megszervezendő vagy koordinálandó támogató intézkedéseknek a meghatározása;
  - iv. a fentieket követően az adott veszély hosszú távú következményeinek kezelésére és enyhítésére irányuló szakpolitikai intézkedésekre vonatkozó ajánlás.
- (2) A tanácsadó bizottság független szakértőkből áll, akiket a Bizottság választ ki a felmerülő konkrét veszély szempontjából leginkább releváns szakterületek és tapasztalatok alapján. A bizottságnak multidiszciplináris összetétellel kell rendelkeznie, hogy orvosbiológiai, viselkedéstani, társadalmi, gazdasági, kulturális és nemzetközi vonatkozású kérdésekben is képes legyen tanácsokkal szolgálni. Az ECDC és az EMA képviselői megfigyelőként vesznek részt a tanácsadó bizottságban. Az adott veszély szempontjából releváns más uniós szervek vagy ügynökségek képviselői szükség szerint megfigyelőként vesznek részt a bizottságban. A Bizottság speciális szakértelemmel rendelkező szakértőket hívhat meg a napirenden szereplő kérdésekkel kapcsolatban, hogy azok eseti jelleggel részt vegyenek a tanácsadó bizottság munkájában.
- (3) A tanácsadó bizottság indokolt esetben a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére tartja üléseit.
- (4) A tanácsadó bizottság elnöke a Bizottság egy képviselője.
- (5) A tanácsadó bizottság titkársági feladatainak ellátását a Bizottság biztosítja.
- (6) A tanácsadó bizottság megállapítja eljárási szabályzatát, beleértve a szükséghelyzetek kihirdetésére és megszüntetésére, valamint az ajánlások elfogadására és a szavazásra vonatkozó szabályokat is. Az eljárási szabályzat a Bizottság kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba.

## 25. cikk

### Az elismerés joghatásai

- (1) A szükséghelyzetek 23. cikk szerinti elismerése azzal a joghatással bír, hogy lehetővé teszi a következők bevezetését:
- a) az (EU) .../... rendeletben *[HL: kérjük, illesszék be az EMA-rendelet [ISC/2020/12532] számát]* meghatározott gyógyszerekkel és orvostechikai eszközökkel összefüggő népegészségügyi szükséghelyzetek időtartama alatt alkalmazandó intézkedések;

- b) az egészségügyi ellenintézkedések hiányainak nyomon követésére, az ellenintézkedések kidolgozására, az azokkal kapcsolatos beszerzésekre, az ellenintézkedések irányítására és bevezetésére szolgáló mechanizmusok;
- c) az ECDC által nyújtott támogatások aktiválása az (EU) .../... rendeletben említettek szerint *[HL: Kérjük, illesszék be az ECDC-rendelet [ISC/2020/12527] számát]* az EU egészségügyi munkacsoportjának mozgósítása és bevetése érdekében.

## VI. FEJEZET

### ELJÁRÁSI RENDELKEZÉSEK

#### 26. cikk

#### **A személyes adatok védelme a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer szelektív üzenetküldő funkciójának összefüggésében**

- (1) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszernek olyan szelektív üzenetküldő funkciót kell tartalmaznia, amely lehetővé teszi, hogy a személyes – többek között kontakt- és egészségügyi – adatokat kizárólag az adott kontaktkövetési intézkedésekben érintett illetékes nemzeti hatóságok részére adják át. A szelektív üzenetküldő funkciót úgy kell kialakítani és működtetni, hogy biztosítva legyen a személyes adatok kezelésének biztonsága és jogszerűsége, valamint az uniós szintű kontaktkövetési rendszerekhez való kapcsolódás.
- (2) Amikor a kontaktkövetési intézkedéseket végrehajtó illetékes hatóságok a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül kontaktkövetési célból személyes adatokat továbbítanak a 19. cikk (3) bekezdése alapján, az e cikk (1) bekezdésében említett szelektív üzenetküldő funkciót kell használniuk, és a személyes adatokat csak a kontaktkövetési intézkedésekben érintett többi tagállamnak küldhetik el.
- (3) A (2) bekezdésben említett információk továbbítása során az illetékes hatóságoknak hivatkozniuk kell a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül korábban kiadott riasztásra.
- (4) A személyes adatokat tartalmazó üzeneteket az azok elküldésétől számított 14 napon belül automatikusan törölni kell a szelektív üzenetküldő funkció tárhelyéről.
- (5) Személyes adatok cseréjére az automatizált kontaktkövetés összefüggésében, kontaktkövető alkalmazások használatával is sor kerülhet.
- (6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja a következőket:
  - a) az annak biztosításához szükséges részletes követelmények, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működése és az adatkezelés megfeleljen az (EU) 2016/679 és az (EU) 2018/1725 rendeletnek;
  - b) a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszernek az uniós szintű kontaktkövető rendszerekkel való összekapcsolására vonatkozó eljárások;
  - c) a személyes adatok azon kategóriáinak jegyzéke, amelyek cseréje a kontaktkövetési intézkedések koordinálása céljából megengedett;
  - d) az automatizált kontaktkövető alkalmazások által szolgáltatott adatok kezelésének módozatai és ezen alkalmazások interoperabilitása, 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.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

#### 27. cikk

##### **Bizottsági eljárás**

- (1) A Bizottságot a határokon át terjedő 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.

#### 28. cikk

##### **A felhatalmazás gyakorlása**

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 8. cikk (3) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól ...-tól/-től [az alap-jogiaktus hatálybalépésének időpontja vagy a társjogalkotók által megállapított bármely más időpont] kezdődő hatállyal.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 8. cikk (3) 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 foglalt elveknek megfelelően 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 (3) 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.

*29. cikk*

**Az e rendelettel kapcsolatos értékelések**

2025-ig, majd azt követően ötévente a Bizottság elvégzi e rendelet értékelését, és a főbb megállapításokról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az értékelést a jogalkotás minőségének javítására vonatkozó bizottsági iránymutatásoknak megfelelően kell elvégezni. Az értékelésnek ki kell terjednie különösen a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer és a járványügyi felügyeleti hálózat működésének értékelésére, valamint a reagálásnak az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal való koordinálására.

**VII. FEJEZET**

**ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK**

*30. 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 mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

*31. cikk*

**Hatálybalépés**

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

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

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről*  
*az elnök*

*a Tanács részéről*  
*az elnök*

## **PÉNZÜGYI KIMUTATÁS**

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | A JAVASLAT HÁTTERE .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1  |
| •      | A javaslat indokai és céljai.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1  |
| •      | Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2  |
| •      | Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3  |
| 2.     | JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3  |
| •      | Jogalap.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3  |
| •      | Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3  |
| •      | Arányosság.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4  |
| •      | A jogi aktus típusának megválasztása.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4  |
| 3.     | AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 4  |
| •      | A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 4  |
| •      | Konzultáció az érdekelt felekkel .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5  |
| •      | Hatásvizsgálat .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5  |
| •      | Alapjogok.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5  |
| 4.     | KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 6  |
| 5.     | EGYÉB ELEMELK .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 6  |
| •      | A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 6  |
| 1.     | A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 43 |
| 1.1.   | A javaslat/kezdemenyyezés címe.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 43 |
| 1.2.   | Az érintett szakpolitikai terület(ek).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 43 |
| 1.3.   | A javaslat/kezdemenyyezés a következöre irányul:.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 43 |
| 1.4.   | Célkitűzés(ek) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 43 |
| 1.4.1. | Általános célkitűzés(ek).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 43 |
| 1.4.2. | Konkrét célkitűzés(ek) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 43 |
| 1.4.3. | Várható eredmény(ek) és hatás(ok) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 44 |
| 1.4.4. | Teljesítménymutatók.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 45 |
| 1.5.   | A javaslat/kezdemenyyezés indoklása .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 45 |
| 1.5.1. | Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdemenyyezés végrehajtásának részletes ütemtervével .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 45 |
| 1.5.2. | Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték” azt az uniós részvételből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre. ... | 46 |

|        |                                                                                                                                                                                                                    |    |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.5.3. | Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága .....                                                                                                                                                                      | 46 |
| 1.5.4. | A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetséges szinergiák .....                                                                                             | 47 |
| 1.5.5. | A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is .....                                                                                          | 47 |
| 1.6.   | A javaslat/kezdeményezés időtartama és pénzügyi hatása .....                                                                                                                                                       | 47 |
| 1.7.   | Tervezett irányítási módszer(ek).....                                                                                                                                                                              | 47 |
| 2.     | IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK .....                                                                                                                                                                                      | 49 |
| 2.1.   | A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések.....                                                                                                                                               | 49 |
| 2.2.   | Irányítási és kontrollrendszer(ek).....                                                                                                                                                                            | 49 |
| 2.2.1. | Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indokolása.....                                                                          | 49 |
| 2.2.2. | A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk.....                                                                                                 | 49 |
| 2.2.3. | A kontroll költséghatékonyságának becslése és indokolása (a „kontroll költségei ÷ a kezelt kapcsolódó források értéke” hányados) és a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor) ..... | 51 |
| 2.3.   | A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések .....                                                                                                                                        | 51 |
| 3.     | A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA .....                                                                                                                                                             | 53 |
| 3.1.   | A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási sora/sorai .....                                                                                                          | 53 |
| 3.2.   | A javaslat előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása .....                                                                                                                                                 | 54 |
| 3.2.1. | Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása .....                                                                                                                                           | 54 |
| 3.2.2. | Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet.....                                                                                                                                                      | 58 |
| 3.2.3. | Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása .....                                                                                                                                         | 61 |
| 3.2.4. | A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség .....                                                                                                                                             | 63 |
| 3.2.5. | Harmadik felek részvétele a finanszírozásban .....                                                                                                                                                                 | 63 |
| 3.3.   | A bevételre gyakorolt becsült hatás .....                                                                                                                                                                          | 64 |

## PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

### 1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

#### 1.1. A javaslat/kezdeményezés címe

Javaslat – az Európai Parlament és a Tanács rendelete a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek kezelésére szolgáló megerősített uniós egészségügyi biztonsági keretről

#### 1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)

2. fejezet: kohézió, reziliencia és értékek

#### 1.3. A javaslat/kezdeményezés a következőre irányul:

☐ új intézkedés

☐ kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedés<sup>38</sup>

☒ jelenlegi intézkedés meghosszabbítása

☐ egy vagy több intézkedés összevonása vagy átalakítása egy másik/új intézkedéssé

#### 1.4. Célkitűzés(ek)

##### 1.4.1. Általános célkitűzés(ek)

A javaslat általános célkitűzése, hogy a Covid19-világjárvány által igazolt hiányosságok kezelése révén megerősített keretet biztosítson az egészségügyi válsághelyzetekre való uniós szintű készséghez és reagáláshoz.

A keret a készséggel, a felügyelettel, a kockázatértékeléssel, valamint a korai figyelmeztetéssel és gyorsreagálással kapcsolatos uniós szintű fellépések irányítására vonatkozó átfogó jogalkotási alapot foglal magában, megerősítve az Unió szerepét a jövőbeli, határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni uniós szintű közös intézkedések elfogadásában.

##### 1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek)

###### Konkrét célkitűzések

(1) A készségi kapacitások megerősítése az egészségügyi válságokkal és világjárványokkal kapcsolatos készségekre vonatkozó uniós tervnek, valamint a regionális és nemzeti szintű tervekhez vonatkozó követelményeknek, és ezzel együtt a jelentéstétel és az ellenőrzés átfogó és átlátható keretének a kidolgozása révén.

(2) Az egészségügyi személyzet olyan szabályok bevezetése révén történő megerősítése, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi dolgozóknak szóló képzések megtartását.

(3) A felügyelet megerősítése egy továbbfejlesztett adatgyűjtési eszközök és mesterséges intelligencia által támogatott integrált, uniós szintű járványügyi felügyeleti rendszer létrehozása révén, amelynek célja a lehetséges veszélyek korai jeleinek észlelése; az uniós népegészségügyi referencialaboratóriumok kijelölésének és finanszírozásának lehetővé tétele.

<sup>38</sup>

A költségvetési rendelet 58. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

(4) A felügyelet és a monitoring megerősítése és a kockázatértékelések pontosságának javítása uniós szinten, az új kórokozók közös uniós esetdefiníciókon alapuló szükséghelyzeti felügyeletére, valamint az egészségügyi rendszerek adatainak és más releváns adatoknak a határokon át terjedő veszélyek kezelése céljából történő jelentésére vonatkozó szabályok megállapítása révén.

(5) A tagállamok közötti együttműködés fokozása a következő konkrét területeken: az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) által működtetett új uniós hálózatok létrehozása, többek között olyan uniós referencialaboratóriumok vonatkozásában, amelyek lehetővé tennék a diagnosztika, a szerológiai tesztelés, a tesztelési vizsgálati módszerek, meghatározott tesztek alkalmazása stb. összehangolását; valamint a transfúziót, a transzplantációt és az orvosilag segített megtermékenyítést támogató tagállami szolgálatokat is magukban foglaló hálózatok létrehozása.

(6) Az érintett ügynökségek (az ECDC, az Európai Gyógyszerügynökség [EMA] és más ügynökségek) által végzett, minden veszélyforrásra kiterjedő kockázatértékeléshez szükséges kapacitások megerősítése, valamint a kockázatértékelés koordinációja, amennyiben az értékelés több ügynökség részvételével történik.

(7) A reagálás uniós szintű koordinációjának az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében, a Bizottság ajánlásai alapján történő megerősítése az ECDC kockázatértékelése nyomán történő koordinált reagálás biztosítása érdekében.

(8) Az egészségügyi szükséghelyzetekre való uniós reagálás megerősítése a szükséghelyzetek elismerésével, valamint az egészségügyi válságok kezelésére szolgáló új uniós szükséghelyzeti mechanizmusok (például gyógyszerekre és orvostechikai eszközökre vonatkozó intézkedések) aktiválásával kapcsolatos szabályok megállapítása révén.

#### 1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

*Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdeményezés a kedvezményezettek/célcsoportokra.*

##### 1. konkrét célkitűzés

Uniós, régióközi és nemzeti szinten kidolgozott készülségi tervek

A készülségi kapacitásokra vonatkozó jelentéstétellel kapcsolatos keret és platform, amelynek kialakítását stressztesztek, ellenőrzések és korrekciós intézkedések követik

A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer folyamatos fejlesztése, készülséggel kapcsolatos új funkciók, valamint az uniós riasztási rendszerekkel való összekapcsolás (ECDC-adatlap)

##### 2. konkrét célkitűzés

Az egészségügyi szakemberek folyamatosan képzése a népegészségügyi válságok kezelése érdekében

##### 3. konkrét célkitűzés

Uniós szintű digitalizált, integrált felügyeleti rendszer, a korai jelek hatékonyabb észlelése a pontos kockázatértékelés és reagálás érdekében

##### 4. konkrét célkitűzés

Referencialaboratóriumok új hálózatainak létrehozása az emberi eredetű anyagok területén

5. konkrét célkitűzés

Az ügynökségeken belül meghatározott, a vegyi, környezeti és éghajlati veszélyekre vonatkozó kockázatértékelésekkel kapcsolatos felelősség

6. konkrét célkitűzés

A szükséghelyzetek uniós szintű elismerésére kialakított struktúra és folyamatok (tanácsadó testület, a folyamatok szükséghelyzeti aktiválása)

1.4.4. *Teljesítménymutatók*

*Határozza meg az előrehaladás és az eredmények nyomon követésére szolgáló mutatókat.*

A részletes célkitűzéseket és a várt eredményeket – ideértve a teljesítménymutatókat is – „az EU az egészségügyért” program éves munkaprogramja, az átfogó stratégiai célkitűzéseket, valamint az ahhoz kapcsolódóan várt eredményeket és azok teljesítménymutatóit pedig a többéves munkaprogram fogja meghatározni.

Az e javaslatban ismertetett konkrét feladatokra és intézkedésekre vonatkozóan a Bizottság a következő mutatókat javasolja:

- az új/aktualizált készütségi tervek száma;
- a tagállamokban elvégzett stressztesztek és ellenőrzések száma;
- az egészségügyi ellátásban részt vevő személyzetnek szóló képzési események és modulok száma;
- a kijelölt illetékes hatóságok száma (tagállamonként legalább egy illetékes hatóság) a létrehozott új hálózatokban.

1.5. **A javaslat/kezdeményezés indoklása**

1.5.1. *Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével*

A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozatban megállapított jelenlegi egészségügyi biztonsági keretrendszer korlátozott jogi keretet biztosít az uniós szintű koordinációhoz, amely alapvetően egy korai figyelmeztető rendszeren (EWRS), valamint az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében folytatott információcserén és együttműködésen alapul. A korai szakaszban levont tanulságok alapján a jelenlegi rendszer nem tett lehetővé optimális uniós szintű reagálást a Covid19-világjárványra.

A határozat alapján létrehozott struktúrák és mechanizmusok – bár kulcsfontosságúak a világjárvány alakulásával kapcsolatos információcsere megkönnyítéséhez és a nemzeti intézkedések elfogadásának támogatásához – aligha voltak alkalmasak arra, hogy időben közös, uniós szintű válaszlépéseket indítsanak el, összehangolják a kockázatkommunikáció alapvető szempontjait, vagy biztosítsák a tagállamok közötti szolidaritást.

Az egészségügyi biztonsági keret felülvizsgálata erősebb és átfogóbb jogalapot irányoz elő az Unió számára az egészségügyi válságokkal kapcsolatos készség és

reagálás tekintetében, amelyet az ECDC és az EMA felülvizsgált megbízatása egészít ki.

A rendelet elfogadására várhatóan 2021 elején kerül sor, és azt azonnal végre kell hajtani (megerősítendő).

- 1.5.2. *Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték” azt az uniós részvételből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.*

Az európai szintű fellépés indokai (előzetes):

Bár a népegészségügyi válságok nemzeti szintű kezeléséért a tagállamok felelősek, egyetlen ország sem képes önmagában kezelni egy határokon átnyúló népegészségügyi válságot.

A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek természetüknél fogva transznacionális következményekkel járnak. A globalizált társadalommal együtt jár az emberek és az áruk határokon átnyúló mozgása, ezzel együtt pedig a betegségek és a szennyezett termékek gyors terjedése az egész világon. A nemzeti szintű népegészségügyi intézkedéseknek ezért egységesnek kell lenniük, és gondoskodni kell a koordinálásukról, hogy ezáltal megfékezhető legyen az ilyen veszélyek továbbterjedése, és minimálisra lehessen csökkenteni azok következményeit.

A Covid19-világjárványhoz fogható nagyságrendű népegészségügyi szükséghelyzetek hatással vannak valamennyi tagállamra, amelyek önmagukban nem képesek megfelelően reagálni azokra. A javaslat a Covid19-válságok tanulságaira építve a meglévő struktúrák és mechanizmusok megerősítését javasolja az egészségügyi veszélyek mindegyikével szembeni hatékonyabb uniós szintű védelem, megelőzés, készség és reagálás érdekében.

A várható uniós hozzáadott érték (utólagos):

A javaslat célja különösen az, hogy uniós hozzáadott értéket teremtsen az egészségügyi válságokra és a világjárványokra való készséggel kapcsolatos uniós terv kidolgozása révén, amelyet nemzeti tervek és a kapacitásokkal kapcsolatos átlátható jelentéstétel; megerősített, integrált felügyeleti rendszerek; az egészségügyi veszélyekre vonatkozó jobb kockázatértékelés; a koordinált uniós szintű reagálás Egészségügyi Biztonsági Bizottságon keresztüli végrehajtására vonatkozó hatáskör; továbbá a népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű elismerésére és az azokra való reagálásra vonatkozó továbbfejlesztett mechanizmus egészítenek ki.

A rendelet támogatni fogja az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikkének végrehajtását, amelynek célja az emberi egészség védelmét és javítását célzó tagállami intézkedések támogatására, összehangolására vagy kiegészítésére irányuló intézkedések megállapítása.

- 1.5.3. *Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága*

A 2020 eleje óta világszerte és az EU-ban is elhúzódó Covid19-világjárvány jelentős hiányosságokat tárt fel.

Bár a járvány még mindig tart, és a legtöbb uniós tagállamnak az utazók visszatérése és a nemzeti szintű intézkedések enyhítése miatt megnövekedett esetszámokkal kell

szembenéznie, a népegészségügyi reagálással kapcsolatos korai tanulságok így is levonhatók.

A Covid19-járvány kitörése rávilágított arra, hogy uniós és nemzeti szinten is fokozott erőfeszítésekre van szükség az egészségügyi biztonság, valamint a járványokra és egyéb egészségügyi veszélyekre való készség és reagálás tervezése terén. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló határozat alapján létrehozott struktúrák és mechanizmusok megkönnyítették ugyan a világjárvány alakulásával kapcsolatos információcserét és támogatták a nemzeti szinten meghozott konkrét intézkedéseket, ám az uniós szintű hatáskörök és koordináció hiányában aligha voltak alkalmasak arra, hogy időben közös, uniós szintű reagálást indítsanak el, összehangolják a kockázatkommunikáció alapvető szempontjait, vagy biztosítsák a tagállamok közötti szolidaritást.

A „Rövid távú uniós egészségügyi felkészültség a Covid19-járványokra” című, 2020. július 15-i bizottsági közlemény szintén figyelembe vette a részleges tanulságokat, és azokat a tagállamok és a Bizottság rövid távú intézkedések révén kezelik.

1.5.4. *A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetséges szinergiák*

A határokon át terjedő egészségügyi veszélyek kezelésére szolgáló megerősített uniós egészségügyi biztonsági keret finanszírozása többek között „az EU az egészségügyért” programon keresztül történik, és a keret szinergiában és kiegészítő jelleggel fog működni más uniós szakpolitikákkal és alapokkal, például az esb-alapok, az Európai horizont, a Digitális Európa program, a rescEU, a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz, az ESZA+ és az Egységes piac program keretében végrehajtottakkal.

1.5.5. *A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is*

[Tárgytalan]

1.6. **A javaslat/kezdeményezés időtartama és pénzügyi hatása**

☐ **határozott időtartam**

- ☐ időtartam: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig
- ☐ pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig a kötelezettségvállalási előirányzatok esetében és ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig a kifizetési előirányzatok esetében

☒ **határozatlan időtartam**

- Beindítási időszak: 2021,
- azt követően: rendes ütem

1.7. **Tervezett irányítási módszer(ek)<sup>39</sup>**

- ☒ Bizottság általi **közvetlen irányítás**

<sup>39</sup>

Az egyes irányítási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendelethez való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a BudgWeb oldalon:  
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

- ☐ a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét
- ☐ végrehajtó ügynökségen keresztül
- ☐ **Megosztott irányítás** a tagállamokkal
- ☐ **Közvetett irányítás** a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:
  - ☐ harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek
  - ☐ nemzetközi szervezetek és ügynökségeik (nevezze meg)
  - ☐ az EBB és az Európai Beruházási Alap
  - ☐ a költségvetési rendelet 70. és 71. cikkében említett szervek
  - ☐ közjogi szervek
  - ☐ magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtanak
  - ☐ valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtó szervek
  - ☐ az EUSZ V. címének értelmében a KKBP terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban meghatározott személyek.
  - *Egynél több irányítási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.*

#### Megjegyzések

[...]

## 2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

### 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

*Gyakoriság és feltételek*

A teljesítménykeretek kidolgozása az előző, 2014 és 2020 közötti egészségügyi program releváns gyakorlatain fog alapulni az adatok hatékony, eredményes és időben történő összegyűjtésének biztosítására.

### 2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)

#### 2.2.1. Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indokolása

A határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel foglalkozó intézkedések végrehajtása közvetlen irányítással történik, a költségvetési rendelet által kínált végrehajtási módok felhasználásával, elsősorban támogatások és beszerzések formájában. A közvetlen irányítás lehetőséget biztosít támogatási megállapodások/szerződések megkötésére az uniós szakpolitikákat szolgáló tevékenységekben közvetlenül részt vevő kedvezményezettekkel/vállalkozókkal. A Bizottság közvetlen nyomon követést biztosít a finanszírozott intézkedések eredményeire vonatkozóan. A finanszírozott intézkedések kifizetési módjait a pénzügyi tranzakciókhoz kapcsolódó kockázatokhoz igazítják.

A bizottsági kontrollok eredményessége, hatékonysága és gazdaságossága érdekében a kontrollstratégia kialakítása biztosítani hivatott az előzetes és utólagos ellenőrzések egyensúlyát, valamint a költségvetési rendelettel összhangban a támogatási megállapodások/szerződések végrehajtásának három fő szakaszára való összpontosítást:

- a rendelt szakpolitikai célkitűzéseinek megfelelő pályázatok/ajánlatok kiválasztása;
- operatív ellenőrzések, monitoring és előzetes kontrollok, amelyek kiterjednek a projektek végrehajtására, a közbeszerzésre, az előfinanszírozásra, az időközi és záró kifizetésekre, valamint a garanciák kezelésére;

a kedvezményezettek/vállalkozók telephelyein a tranzakciók egy mintáján végzett utólagos ellenőrzések. A tranzakciók kiválasztása kockázatértékelésen és véletlen kiválasztáson alapul.

#### 2.2.2. A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk

A határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel foglalkozó megerősített uniós egészségügyi biztonsági keret végrehajtása a közbeszerzési szerződések odaítélésére, valamint egyedi tevékenységek és szervezetek támogatására összpontosít.

Elsősorban olyan területeken kötnek majd közbeszerzési szerződéseket, mint a felmérések, a tanulmányok, az adatgyűjtés, a benchmarkolási gyakorlatok, a monitoring- és értékelési tevékenységek, a képzések, az informatikai és kommunikációs szolgáltatások stb.

Főleg nem kormányzati szervezetek, a tagállamok illetékes hatóságai, egészségügyi szervezetek, nemzeti ügynökségek stb. támogató tevékenységeihez nyerhető el

pénzügyi támogatás. A támogatott projektek és tevékenységek végrehajtási időtartama a legtöbb esetben egy és három év között van.

A főbb kockázatok a következők:

- annak a kockázata, hogy a kiválasztott projektek vagy szerződések végrehajtásának elégtelen kihasználtsága vagy minősége/késése miatt a rendelet célkitűzései nem teljesülnek teljes mértékben;
- az odaítélt összegek nem hatékony vagy nem gazdaságos felhasználásának kockázata, mind a vissza nem térítendő támogatások esetében (a finanszírozási szabályok bonyolultsága miatt), mind a közbeszerzések esetében (mivel az előírt szaktudással rendelkező gazdasági szolgáltatók korlátozott számának következményeként bizonyos ágazatokban nincs elég lehetőség az árajánlatok összevetésére);
- annak a kockázata, hogy rossz fény vet a Bizottságra, ha csalást vagy bűncselekményt tárnak fel; a harmadik felek belső ellenőrzési rendszerei csak részleges biztosítékot nyújtanak a heterogén vállalkozók és kedvezményezettek eléggé nagy száma miatt, amelyek mindegyike a saját belső ellenőrzési rendszerét működteti.

A Bizottság belső eljárásokat vezetett be a fentiekben azonosított kockázatok kezelése érdekében. A belső eljárások teljes mértékben megfelelnek a költségvetési rendeletnek, továbbá csalásellenes intézkedésekre és költség-haszon szempontokra is kiterjednek. E kereten belül a Bizottság továbbra is vizsgálja, milyen lehetőségek vannak az irányítás javítására és a hatékonyság növelésére. Az ellenőrzési keretrendszer főbb jellemzői:

#### **Ellenőrzések a projektek végrehajtását megelőzően és annak folyamán:**

- Megfelelő projektirányítási rendszer kerül bevezetésre, amely a projektek és szerződések szakpolitikai célkitűzésekhez való hozzájárulására összpontosít, biztosítja valamennyi szereplő szisztematikus bevonását, eseti alapon helyszíni látogatásokkal kiegészített rendszeres projektirányítási jelentéstételt hoz létre, beleértve a felső vezetésnek szóló kockázati jelentéseket, valamint fenntartja a megfelelő költségvetési rugalmasságot.
- A Bizottságon belül kidolgozott támogatás-megállapodás-minták és szolgáltatás-szerződés-minták használatára kerül sor. Ezekben számos ellenőrzésre vonatkozó rendelkezés van, mint például ellenőrzési tanúsítványok, pénzügyi garanciák, helyszíni ellenőrzések és OLAF általi ellenőrzések. Folyamatban van a költségek támogathatóságára vonatkozó szabályok egyszerűsítése, például egységköltségek, egyösszegű átalányok, költségekhez nem kapcsolódó hozzájárulások, valamint a költségvetési rendelet által biztosított egyéb lehetőségek alkalmazása révén. Ez csökkenti majd a kontrollok költségét, és a magas kockázattal jellemzett területeken történő ellenőrzésekre és kontrollokra összpontosít.
- Minden munkatárs aláírja a helyes hivatali magatartásra vonatkozó szabályzatot. A kiválasztási eljárásban vagy a vissza nem térítendő támogatásra vonatkozó megállapodások/szerződések kezelésében részt vevő munkatársak (emellett) összeférhetetlenségi nyilatkozatot is aláírnak. A munkatársak rendszeres képzésben részesülnek, és hálózatok keretében megosztják a bevált gyakorlatokat.
- A projektek technikai végrehajtásának rendszeres dokumentumalapú ellenőrzésére kerül sor a vállalkozók és a kedvezményezettek technikai eredményjelentései

alapján; ezenkívül eseti alapon vállalkozói/kedvezményezetti megbeszéléseket és helyszíni látogatásokat is előírnak.

**Ellenőrzések a projekt befejezésekor:** A költségigények támogathatóságának helyszíni hitelesítése céljából utólagos ellenőrzéseket végeznek az ügyletek egy kiválasztott mintáján. Ezeknek az ellenőrzéseknek a célja a pénzügyi tranzakciók jogszerűségével és szabályosságával kapcsolatos lényeges hibák megelőzése, feltárása és korrigálása. A kontrollhatás magas szintjének elérése érdekében az ellenőrizendő kedvezményezettek kiválasztása a kockázatalapú kiválasztás és a véletlenszerű mintavétel együttes alkalmazásával történik, valamint a helyszíni ellenőrzés során – ahol lehetséges – figyelmet kell fordítani a működési vonatkozásokra.

- 2.2.3. *A kontroll költséghatékonyságának becslése és indokolása (a „kontroll költségei ÷ a kezelt kapcsolódó források értéke” hányados) és a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetésekor és zárásakor)*

A harmadik egészségügyi program (2014–2020) keretében javasolt ellenőrzési szint éves költségei az operatív kiadások éves költségvetésének körülbelül 4–7 %-át tették ki. Ezt indokolja az ellenőrizendő tranzakciók eltérő jellege. Az egészségügy területén a közvetlen irányítás különböző jellegű tevékenységekre, számos szerződés és támogatás odaítélésével jár, a nagyon kis volumenűektől az igen nagy volumenűekig, valamint a nem kormányzati szervezeteknek juttatott nagyszámú működési támogatás kifizetésével. Az ezekkel a tevékenységekkel kapcsolatos kockázat (különösen) a kisebb szervezetek arra irányuló kapacitásához kapcsolódik, hogy hatékonyan ellenőrizzék a kiadásokat.

A Bizottság megítélése szerint az ellenőrzések átlagos költségei valószínűleg ugyanekkorák lesznek az e rendelet alapján javasolt intézkedések esetében.

A 2014 és 2020 közötti időszakra vonatkozó harmadik egészségügyi program esetében – ötéves alapon – a helyszíni ellenőrzések hibaaránya a közvetlen irányítás alá tartozó támogatások esetében 1,8 %, míg a közbeszerzési szerződések esetében 1 % alatt volt. E hibaarány elfogadhatónak tekinthető, mivel a 2 %-os lényegességi küszöb alatt van.

A javasolt intézkedések nem lesznek hatással az előirányzatok jelenlegi kezelési módjára. A meglévő ellenőrzési rendszer képesnek bizonyult arra, hogy megelőzze és/vagy feltárja a hibákat és/vagy szabálytalanságokat, és ezeket korrigálja. Kiigazításra kerül, hogy magában foglalja az új fellépéseket, és biztosítsa, hogy a fennmaradó hibaarányok (a korrekciót követően) a 2 %-os küszöbérték alatt maradjanak.

- 2.3. **A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések**

*Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket, pl. a csalás elleni stratégiából.*

A Bizottságnak a közvetlen irányítás alá tartozó tevékenységei tekintetében meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy a csalás, a korrupció és egyéb jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazásával, hatékony ellenőrzésekkel, illetve szabálytalanságok észlelése esetén a jogtalanul kifizetett összegek behajtásával és adott esetben hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókkal biztosítsa az Európai Unió pénzügyi érdekeinek védelmét. E célból a Bizottság csalás elleni stratégiát fogadott el – a legutóbbi, 2019. áprilisi

frissítés (COM(2019) 196) –, amely különösen az alábbi megelőző, felderítő és korrekciós intézkedésekre terjed ki:

A Bizottság és képviselői, valamint a Számvevőszék jogosultak dokumentumalapú és helyszíni ellenőrzést végezni a támogatások kedvezményezettjeinél, valamint a program keretében uniós forrásokban részesülő vállalkozóknál és alvállalkozóknál. Az OLAF jogosult az ilyen finanszírozással közvetlenül vagy közvetetten érintett gazdasági szereplőknél helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezni.

A Bizottság szintén intézkedések sorát hajtja végre, úgymint:

- a rendelet végrehajtásából eredő határozatok, megállapodások és szerződések kifejezetten feljogosítják a Bizottságot – ideértve az OLAF-ot – és a Számvevőszéket, hogy ellenőrzéseket, helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat folytassanak le, valamint visszafizettessék a jogalap nélkül kifizetett összegeket, és adott esetben adminisztratív szankciókat alkalmazzanak;
- a pályázati/ajánlattételi felhívás értékelési szakaszában ellenőrzi a kérelmezőket és ajánlattevőket a közzétett kizárási kritériumok fényében, a nyilatkozatok és a korai felderítési és kizárási rendszer (EDES) alapján;
- a költségvetési rendelet előírásainak megfelelően egyszerűsíti a költségek elszámolhatóságára vonatkozó szabályokat;
- rendszeres képzésben részesíti a szerződések kezelését végző munkatársakat és a kedvezményezettek nyilatkozatait a helyszínen ellenőrző könyvvizsgálókat és ellenőröket a csalással és szabálytalanságokkal kapcsolatos kérdésekről.

### 3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

#### 3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási sora/sorai

- Jelenlegi költségvetési sorok

*A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorok sorrendjében.*

| A többéves pénzügyi keret fejezete | Költségvetési sor                            | Kiadás típusa                 | Hozzájárulás                   |                                     |                      |                                                                          |
|------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                                    | Szám                                         | diff./nem diff. <sup>40</sup> | EFTA-országoktól <sup>41</sup> | tagjelölt országoktól <sup>42</sup> | harmadik országoktól | a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében |
| 2                                  | 06 06 01 – „Az EU az egészségügyért” program | diff.                         | IGEN                           | IGEN                                | IGEN                 | NEM                                                                      |

- Létrehozandó új költségvetési sorok

*A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorok sorrendjében.*

| A többéves pénzügyi keret fejezete | Költségvetési sor | Kiadás típusa   | Hozzájárulás     |                       |                      |                                                                          |
|------------------------------------|-------------------|-----------------|------------------|-----------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                                    | Szám              | diff./nem diff. | EFTA-országoktól | tagjelölt országoktól | harmadik országoktól | a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében |
|                                    | [XX.YY.YY.YY]     |                 | IGEN/NEM         | IGEN/NEM              | IGEN/NEM             | IGEN/NEM                                                                 |

<sup>40</sup> Diff. = Differenciált előirányzatok / Nem diff. = Nem differenciált előirányzatok.

<sup>41</sup> EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

<sup>42</sup> Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelöltek.

### 3.2. A javaslat előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása

#### 3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását
- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyre)

|                                           |          |                                        |
|-------------------------------------------|----------|----------------------------------------|
| <b>A többéves pénzügyi keret fejezete</b> | <b>2</b> | <b>Kohézió, reziliencia és értékek</b> |
|-------------------------------------------|----------|----------------------------------------|

| Főigazgatóság: Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság                                 |                                      |      | 2021.<br>év | 2022.<br>év | 2023.<br>év | 2024.<br>év | 2025.<br>év | 2026.<br>év | 2027. és az azt követő évek |        | ÖSSZESEN |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------------------|--------|----------|
| • Operatív előirányzatok                                                                          |                                      |      |             |             |             |             |             |             |                             |        |          |
| 06 06 01 – „Az EU az egészségügyért” program                                                      | Kötelezettségvállalási előirányzatok | (1a) | 51,500      | 51,500      | 51,500      | 51,500      | 51,500      | 51,500      | 51,500                      |        | 360,500  |
|                                                                                                   | Kifizetési előirányzatok             | (2a) | 25,750      | 51,500      | 51,500      | 51,500      | 51,500      | 51,500      | 51,500                      | 25,750 | 360,500  |
| Költségvetési sor                                                                                 | Kötelezettségvállalási előirányzatok | (1b) |             |             |             |             |             |             |                             |        |          |
|                                                                                                   | Kifizetési előirányzatok             | (2b) |             |             |             |             |             |             |                             |        |          |
| Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok <sup>43</sup> |                                      |      |             |             |             |             |             |             |                             |        |          |
| Költségvetési sor                                                                                 |                                      | (3)  |             |             |             |             |             |             |                             |        |          |

<sup>43</sup> Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

|                                                                                                   |                                      |                |        |        |        |        |        |        |        |        |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság részére előirányzott összeg <b>ÖSSZESEN</b> | Kötelezettségvállalási előirányzatok | =(1a)+(1b)+(3) | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 |        | 360,500 |
|                                                                                                   | Kifizetési előirányzatok             | =(2a)+(2b)+(3) | 25,750 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 25,750 | 360,500 |

|                                                                                        |                                      |          |        |        |        |        |        |        |        |        |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| • Operatív előirányzatok <b>ÖSSZESEN</b>                                               | Kötelezettségvállalási előirányzatok | (4)      |        |        |        |        |        |        |        |        |         |
|                                                                                        | Kifizetési előirányzatok             | (5)      |        |        |        |        |        |        |        |        |         |
| • Bizonyos egyedi programok keretéből igazgatási jellegű előirányzatok <b>ÖSSZESEN</b> | finanszírozott                       | (6)      |        |        |        |        |        |        |        |        |         |
| A többéves pénzügyi keret <b>2. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b>         | Kötelezettségvállalási előirányzatok | =(4)+(6) | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 |        | 360,500 |
|                                                                                        | Kifizetési előirányzatok             | =(5)+(6) | 25,750 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 25,750 | 360,500 |

**Ha a javaslat/kezdeményezés egynél több operatív fejezetet is érint, ismételje meg a fenti szakaszt:**

|                                                                                                                |                                      |          |        |        |        |        |        |        |        |  |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--|---------|
| • Operatív előirányzatok <b>ÖSSZESEN</b><br>(összes operatív fejezet)                                          | Kötelezettségvállalási előirányzatok | (4)      |        |        |        |        |        |        |        |  |         |
|                                                                                                                | Kifizetési előirányzatok             | (5)      |        |        |        |        |        |        |        |  |         |
| Bizonyos egyedi programok keretéből igazgatási jellegű előirányzatok <b>ÖSSZESEN</b> (összes operatív fejezet) | finanszírozott                       | (6)      |        |        |        |        |        |        |        |  |         |
| A többéves pénzügyi keret                                                                                      | Kötelezettségvállalási               | =(4)+(6) | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 | 51,500 |  | 360,500 |

|                                                                                  |                             |                                        |               |               |               |               |               |               |               |               |                |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| <b>1–4. FEJEZETÉHEZ tartozó<br/>előirányzatok ÖSSZESEN</b><br>(Referenciaösszeg) | előirányzatok               |                                        |               |               |               |               |               |               |               |               |                |
|                                                                                  | Kifizetési<br>előirányzatok | = <sup>(5)</sup> + <sup>(6)</sup><br>) | <b>25,750</b> | <b>51,500</b> | <b>51,500</b> | <b>51,500</b> | <b>51,500</b> | <b>51,500</b> | <b>51,500</b> | <b>25,750</b> | <b>360,500</b> |

|                                               |          |                       |
|-----------------------------------------------|----------|-----------------------|
| <b>A többéves pénzügyi keret<br/>fejezete</b> | <b>7</b> | „Igazgatási kiadások” |
|-----------------------------------------------|----------|-----------------------|

Ezt a részt az igazgatási jellegű költségvetési adatok táblázatában kell kitölteni, melyet először [a pénzügyi kimutatás mellékletébe](#) (a belső szabályzat V. melléklete) kell bevezetni; a mellékletet a szolgálatközi konzultációhoz fel kell tölteni a DECIDE rendszerbe.

millió EUR (három tizedesjegyig)

|                                                                       |               | 2021.<br>év  | 2022.<br>év  | 2023.<br>év  | 2024.<br>év  | 2025.<br>év  | 2026.<br>év  | 2027.<br>és az<br>azt<br>követő<br>évek |  | ÖSSZES<br>EN  |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------------------------------|--|---------------|
| Főigazgatóság: Egészségügyi és<br>Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság  |               |              |              |              |              |              |              |                                         |  |               |
| • Humán erőforrás                                                     |               | 2,870        | 2,870        | 2,870        | 2,870        | 2,870        | 2,870        | 2,870                                   |  | 20,090        |
| • Egyéb igazgatási kiadások                                           |               | 0,120        | 0,120        | 0,120        | 0,120        | 0,120        | 0,120        | 0,120                                   |  | 0,840         |
| Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági<br>Főigazgatóság <b>ÖSSZESEN</b> | Előirányzatok | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b>                            |  | <b>20,930</b> |

|                                                                                        |                                                                                      |              |              |              |              |              |              |              |  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--|---------------|
| <b>A többéves pénzügyi keret<br/>7. FEJEZETÉHEZ tartozó<br/>előirányzatok ÖSSZESEN</b> | (Összes<br>kötelezettségvállalási<br>előirányzat = Összes<br>kifizetési előirányzat) | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> |  | <b>20,930</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--|---------------|

millió EUR (három tizedesjegyig)

|  |  | 2021.<br>év | 2022.<br>év | 2023.<br>év | 2024.<br>év | 2025.<br>év | 2026.<br>év | 2027.<br>és az<br>azt<br>követő<br>évek |  | ÖSSZES<br>EN |
|--|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------------------------------|--|--------------|
|  |  |             |             |             |             |             |             |                                         |  |              |

|                                                                                         |                                         |        |        |        |        |        |        |        |        |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| A többéves pénzügyi keret<br><b>1–7. FEJEZETÉHEZ tartozó<br/>előirányzatok ÖSSZESEN</b> | Kötelezettségvállalási<br>előirányzatok | 54,490 | 54,490 | 54,490 | 54,490 | 54,490 | 54,490 | 54,490 |        | 381,430 |
|                                                                                         | Kifizetési előirányzatok                | 28,740 | 54,490 | 54,490 | 54,490 | 54,490 | 54,490 | 54,490 | 25,750 | 381,430 |

### 3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyre)

| Tüntesse fel a célkitűzéseket és a kimeneteket<br><br>↓                                   |              |                  | 2021. év |          | 2022. év |          | 2023. év |          | 2024. év |          | 2025. év |          | 2026. év |          | 2027. és az azt követő évek |          | ÖSSZESEN           |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------------------------|----------|--------------------|--------------|
|                                                                                           | KIMENETEK    |                  |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |                             |          |                    |              |
|                                                                                           | T í p u s 44 | Átlag os költség | Szám     | Költsé g | Szám     | Költsé g | Szám     | Költsé g | Szám     | Költsé g | Szám     | Költs ég | Szám     | Költsé g | Szám                        | Költsé g | Összes íttett szám | Összkölt ség |
| 1. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS: A készültségi kapacitások megerősítése                             |              |                  |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |                             |          |                    |              |
| Uniós készültségi terv, régióközi készültségi elemek                                      |              |                  |          | 1,000    |          | 1,000    |          | 1,000    |          | 1,000    |          | 1,000    |          | 1,000    |                             | 1,000    |                    | 7,000        |
| Készültségi platform a jelentéstételhez, valamint országprofilok a korai figyelmeztető és |              |                  |          | 6,000    |          | 6,000    |          | 6,000    |          | 6,000    |          | 6,000    |          | 6,000    |                             | 6,000    |                    | 42,000       |

44

A kimenetek a nyújtandó termékek és szolgáltatások (pl. finanszírozott diákcserék száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

|                                                                                                                                                                        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |         |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|--|--------|--|--------|--|--------|--|--------|--|--------|--|--------|--|---------|--|
| - Kimenet                                                                                                                                                              |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |         |  |
| 1. konkrét célkitűzés részösszege                                                                                                                                      |  | 7,000  |  | 7,000  |  | 7,000  |  | 7,000  |  | 7,000  |  | 7,000  |  | 7,000  |  | 49,000  |  |
| 2. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS: Az egészségügyi szakemberek folyamatos képzése a népegészségügyi válságok kezelése érdekében                                                    |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |         |  |
| szakemberek számára                                                                                                                                                    |  | 6,000  |  | 6,000  |  | 6,000  |  | 6,000  |  | 6,000  |  | 6,000  |  | 6,000  |  | 42,000  |  |
| 2. konkrét célkitűzés részösszege                                                                                                                                      |  | 6,000  |  | 6,000  |  | 6,000  |  | 6,000  |  | 6,000  |  | 6,000  |  | 6,000  |  | 42,000  |  |
| 3. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS: Uniós szintű digitalizált, integrált felügyeleti rendszer, a korai jelek hatékonyabb észlelése a pontos kockázatértékelés és reagálás érdekében |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |         |  |
| Digitalizált felügyeleti platform és nemzeti rendszerek                                                                                                                |  | 36,000 |  | 36,000 |  | 36,000 |  | 36,000 |  | 36,000 |  | 36,000 |  | 36,000 |  | 252,000 |  |
| 3. konkrét célkitűzés részösszege                                                                                                                                      |  | 36,000 |  | 36,000 |  | 36,000 |  | 36,000 |  | 36,000 |  | 36,000 |  | 36,000 |  | 252,000 |  |
| 4. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS: Új hálózatok létrehozása a laboratóriumok és az emberi eredetű anyagok területén                                                                |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |         |  |
| Uniós referencialaboratóriumok                                                                                                                                         |  | 1,200  |  | 1,200  |  | 1,200  |  | 1,200  |  | 1,200  |  | 1,200  |  | 1,200  |  | 8,400   |  |
| 4. konkrét célkitűzés részösszege                                                                                                                                      |  | 1,200  |  | 1,200  |  | 1,200  |  | 1,200  |  | 1,200  |  | 1,200  |  | 1,200  |  | 8,400   |  |
| 5. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS: Az ügynökségeken belül meghatározott, a vegyi, környezeti és éghajlati veszélyekre vonatkozó kockázatértékelésekkel kapcsolatos                 |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |        |  |         |  |

|                                                                                                                                                                                       |  |               |  |               |  |               |  |               |  |               |  |               |  |               |  |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------|--|----------------|
| felelősség                                                                                                                                                                            |  |               |  |               |  |               |  |               |  |               |  |               |  |               |  |                |
| Kockázatértékelések                                                                                                                                                                   |  | 0,600         |  | 0,600         |  | 0,600         |  | 0,600         |  | 0,600         |  | 0,600         |  | 0,600         |  | 4,200          |
| 5. konkrét célkitűzés részösszege                                                                                                                                                     |  | 0,600         |  | 0,600         |  | 0,600         |  | 0,600         |  | 0,600         |  | 0,600         |  | 0,600         |  | 4,200          |
| 6. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS: A<br>szükséghelyzetek uniós szintű<br>elismerésére kialakított struktúra és<br>folyamatok (tanácsadó bizottság, a<br>folyamatok szükséghelyzeti<br>aktiválása) |  |               |  |               |  |               |  |               |  |               |  |               |  |               |  |                |
| (eseti jelleggel, szükséghelyzet<br>esetén működő) tanácsadó bizottság<br>létrehozása                                                                                                 |  | 0,700         |  | 0,700         |  | 0,700         |  | 0,700         |  | 0,700         |  | 0,700         |  | 0,700         |  | 4,900          |
| 6. konkrét célkitűzés részösszege                                                                                                                                                     |  | 0,700         |  | 0,700         |  | 0,700         |  | 0,700         |  | 0,700         |  | 0,700         |  | 0,700         |  | 4,900          |
| <b>ÖSSZESEN</b>                                                                                                                                                                       |  | <b>51,500</b> |  | <b>51,500</b> |  | <b>51,500</b> |  | <b>51,500</b> |  | <b>51,500</b> |  | <b>51,500</b> |  | <b>51,500</b> |  | <b>360,500</b> |

### 3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását.
- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyig)

|  | 2021.<br>év | 2022.<br>év | 2023.<br>év | 2024.<br>év | 2025.<br>év | 2026.<br>év | 2027. és<br>az azt<br>követő<br>évek | ÖSSZESEN |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------------------------------|----------|
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------------------------------|----------|

|                                                                         |              |              |              |              |              |              |              |               |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| <b>A többéves pénzügyi<br/>keret<br/>7. FEJEZETE</b>                    |              |              |              |              |              |              |              |               |
| Humán erőforrás                                                         | 2,870        | 2,870        | 2,870        | 2,870        | 2,870        | 2,870        | 2,870        | <b>20,090</b> |
| Egyéb igazgatási<br>kiadások                                            | 0,120        | 0,120        | 0,120        | 0,120        | 0,120        | 0,120        | 0,120        | <b>0,840</b>  |
| <b>A többéves pénzügyi<br/>keret<br/>7. FEJEZETÉNEK<br/>részösszege</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>20,930</b> |

|                                                                                                            |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>A többéves pénzügyi<br/>keret<br/>7. FEJEZETÉBE bele<br/>nem tartozó<br/>előirányzatok<sup>45</sup></b> |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Humán erőforrás                                                                                            |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Egyéb igazgatási<br>jellegű kiadások                                                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>A többéves pénzügyi<br/>keret<br/>7. FEJEZETÉBE bele<br/>nem tartozó<br/>előirányzatok részösszege</b>  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|                 |              |              |              |              |              |              |              |               |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| <b>ÖSSZESEN</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>2,990</b> | <b>20,930</b> |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|

A humán erőforrással és más igazgatási jellegű kiadásokkal kapcsolatos előirányzat-igényeket az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt előirányzatokkal és/vagy az adott főigazgatóságon belüli átcsoportosítással kell teljesíteni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további allokációkkal.

<sup>45</sup>

Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

### 3.2.3.1. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.
- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

*A becsléseket teljes munkaidős egyenértékben kell kifejezni*

|                                                                                           | 2021.<br>év         | 2022.<br>év | 2023.<br>év | 2024.<br>év | 2025.<br>év | 2026.<br>év | 2027.<br>és az<br>azt<br>követ<br>ő<br>évek |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------------------|
| <b>• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)</b> |                     |             |             |             |             |             |                                             |
| XX 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviseleteken)                                 | 17                  | 17          | 17          | 17          | 17          | 17          | 17                                          |
| XX 01 01 02 (a küldöttségeknél)                                                           |                     |             |             |             |             |             |                                             |
| XX 01 05 01/11/21 (közvetett kutatás)                                                     |                     |             |             |             |             |             |                                             |
| 10 01 05 01/11 (közvetlen kutatás)                                                        |                     |             |             |             |             |             |                                             |
| <b>• Külső munkatársak teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kifejezve<sup>46</sup></b>    |                     |             |             |             |             |             |                                             |
| XX 01 02 01 (AC, END, INT a teljes keretből)                                              | 4                   | 4           | 4           | 4           | 4           | 4           | 4                                           |
| XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT és JPD a küldöttségeknél)                                   |                     |             |             |             |             |             |                                             |
| XX 01 04 yy <sup>47</sup>                                                                 | - a központban      |             |             |             |             |             |                                             |
|                                                                                           | - a küldöttségeknél |             |             |             |             |             |                                             |
| XX 01 05 02/12/22 (AC, END, INT – közvetett kutatás)                                      |                     |             |             |             |             |             |                                             |
| 10 01 05 02/12 (AC, END, INT – közvetlen kutatás)                                         |                     |             |             |             |             |             |                                             |
| Egyéb költségvetési sor (kérjük megnevezni)                                               |                     |             |             |             |             |             |                                             |
| <b>ÖSSZESEN</b>                                                                           | <b>21</b>           | <b>21</b>   | <b>21</b>   | <b>21</b>   | <b>21</b>   | <b>21</b>   | <b>21</b>                                   |

**XX** az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt és/vagy az adott főigazgatóságon belül átcsoportosított személyzettel kell eleget tenni. A források adott esetben a meglévő költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további allokációkkal.

Az elvégzendő feladatok leírása:

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak | Az ECDC-hez a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre vonatkozó kereten belül delegált intézkedések felügyeletéért, a tagállamokkal való találkozók szervezéséért, a tanulmányok tudományos áttekintéséért, a tanulmányok eredményeinek integrálásáért, a szakértői csoportok koordinálásáért, a szerződések kezeléséért, az adminisztrációért és az informatikai támogatásért felelős személyzet |
| Külső munkatársak                        | Adminisztratív támogatási feladatok                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

<sup>46</sup> AC = szerződéses alkalmazott; AL = helyi alkalmazott; END = kirendelt nemzeti szakértő; INT = kölcsönmunkaerő (átmeneti alkalmazott); JPD = küldöttségi pályakezdő szakértő.

<sup>47</sup> Az operatív előirányzatokból finanszírozott külső munkatársakra vonatkozó részleges felső határérték (korábban: BA-tételek).

### 3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

A javaslat/kezdemenyezés

- ☒ teljes mértékben finanszírozható a többéves pénzügyi keret érintett fejezetén belüli átcsoportosítás révén.

Az e javaslat szerinti intézkedéseket az „Az EU az egészségügyért” programon keresztül finanszírozzák (közvetlenül vagy ugyanazon programból történő átcsoportosítással).

- ☐ a többéves pénzügyi keret lekötetlen mozgásterének és/vagy a többéves pénzügyi keretről szóló rendeletben meghatározott különleges eszközök felhasználását teszi szükségessé.

Fejtse ki, mire van szükség, meghatározva az érintett fejezeteket és költségvetési sorokat, a megfelelő összegeket és a felhasználni javasolt eszközöket.

- ☐ a többéves pénzügyi keret módosítását teszi szükségessé.

Fejtse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett fejezeteket és költségvetési sorokat és a megfelelő összegeket.

### 3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

A javaslat/kezdemenyezés

- ☒ nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- ☐ előírányoz harmadik felek általi társfinanszírozást az alábbi becslések szerint:

előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

|                                           | N.<br>év <sup>48</sup> | N+1.<br>év | N+2.<br>év | N+3.<br>év | A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető. |  |  | Összesen |
|-------------------------------------------|------------------------|------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------|
| Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet   |                        |            |            |            |                                                                                          |  |  |          |
| Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN |                        |            |            |            |                                                                                          |  |  |          |

<sup>48</sup>

Az N. év a javaslat/kezdemenyezés végrehajtásának első éve. Az „N” helyére a végrehajtás várható első évét kell beírni (például: 2021). A következő évek esetében ugyanígy kell eljárni.

### 3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

- ☒ A javaslatnak/kezdemenyezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- ☐ A javaslatnak/kezdemenyezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:
  - ☐ a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
  - ☐ a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást
  - kérjük adja meg, hogy a bevétel kiadási sorhoz van-e rendelve ☐

millió EUR (három tizedesjegyig)

| Bevételi költségvetési sor: | Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok | A javaslat/kezdemenyezés hatása <sup>49</sup> |         |         |         |                                                                                          |  |  |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------|---------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                             |                                                                  | N. év                                         | N+1. év | N+2. év | N+3. év | A táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető. |  |  |
| ... jogcímcsoport           |                                                                  |                                               |         |         |         |                                                                                          |  |  |

A címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési sor(oka)t.

|  |
|--|
|  |
|--|

Egyéb megjegyzések (pl. a bevételre gyakorolt hatás számítására használt módszer/képlet vagy egyéb más információ).

|  |
|--|
|  |
|--|

<sup>49</sup>

A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összeget kell megadni, amely a 20 %-kal (beszedési költségek) csökkentett bruttó összegnek felel meg.