



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2020.11.11.
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló
851/2004/EK rendelet módosításáról**

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Az európai egészségügyi unió elemeként ez a javaslat megerősíti az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ („a Központ”) megbízatását, és a nyomon követés, a felkészültség, a korai figyelmeztetés és a gyorsreagálás kérdésével foglalkozik az EU megerősített egészségügyi biztonsági keretén belül. A Covid19-világjárvány következtében olyan hiányosságokra derült fény az egészségügyi veszélyek kezelésére szolgáló uniós mechanizmusokkal kapcsolatban, amelyek a jövő egészségügyi válságai tekintetében strukturáltabb és a szolidaritás európai értékére épülő uniós szintű megközelítést tesznek szükségessé. Ennek keretében a Központ szerepét is meg kell erősíteni. Ezenkívül a Központnak más érintett uniós ügynökségekkel együtt egységes egészségügyi megközelítést kell alkalmaznia a kérdésben, figyelembe véve az emberek, az állatok és a környezet közötti kölcsönhatásokat.

A Központ megbízatását – melyet az Európai Parlament és a Tanács 851/2004/EK rendelete¹ hozott létre – a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló 1082/2013/EU határozat² alapján létrejött jelenlegi uniós egészségügyi biztonsági keret mechanizmusainak és struktúráinak elfogadása előtt állapították meg.

Az említett keret felülvizsgálata alapján az egyéb uniós eszközökkel és a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó módosító rendelet javaslatával való összhang biztosítása érdekében módosítani kell a Központ megalapításáról szóló rendeletet. A felülvizsgálat arról is gondoskodni fog, hogy a Központ az Európai Parlament, az EU Tanácsa és az Európai Bizottság decentralizált ügynökségekről szóló együttes nyilatkozatában³ foglaltak szerint teljeskörűen megfeleljen a decentralizált ügynökségekre vonatkozó közös megközelítésnek.

• Az e területen meglévő uniós intézkedésekkel való összhang

A javaslat egy egymáshoz szorosan kapcsolódó intézkedésekből álló csomagnak, az Unió Covid19-re adott átfogó egészségügyi válaszreakciójának, valamint egy továbbfejlesztett válságkezelési keretnek a részét képezi.

A javasolt módosítás tehát összhangban lesz a decentralizált ügynökségekre vonatkozó 2012. évi közös megközelítéssel.

• Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival

A jelen javaslat összhangban van az Unió átfogó célkitűzéseivel, többek között az erősebb egészségügyi Unióra, az egységes piac zavartalan működésére, az uniós polgári védelmi mechanizmussal fennálló kiegészítő jellegre, a fenntartható és rugalmas egészségügyi rendszerekre, valamint az ambiciózus kutatási és innovációs menetrendre vonatkozó célkitűzésekkel. Ezenkívül hasznos hozzájárulást és szinergiákat biztosít az európai digitális egységes piaccal kapcsolatos menetrend és a

¹ HL L 142., 2004.4.30., 1. o.

² HL L 293., 2013.11.5., 1. o.

³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_hu.pdf

jövőbeli európai egészségügyi adattér számára azáltal, hogy ösztönzi az innovációt és a kutatást, megkönnyíti az információk (köztük a valós idejű adatok) megosztását, valamint támogatja a járványügyi felügyeletre és nyomon követésre szolgáló uniós szintű informatikai infrastruktúra kialakítását.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

A javasolt rendelet az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikkének (5) bekezdésén alapul. Ez a megközelítés a javaslat konkrét célkitűzésein alapul, azaz az emberi egészség védelmére és javítására irányuló intézkedések elfogadásán, valamint különösen a határokon át terjedő jelentős egészségügyi veszélyek elsősorban figyelemmel kísérés és korai előrejelzés révén történő leküzdésén.

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

Bár a népegészségügyi válsághelyzetek nemzeti szintű kezeléséért a tagállamok felelnek, a határokon átnyúló népegészségügyi válságokkal egyetlen ország sem képes egyedül megbirkózni. Az EUMSZ 2. cikkének (5) bekezdése szerint az Unió hatáskörrel rendelkezik a tagállamok intézkedéseit támogató, összehangoló vagy kiegészítő intézkedések megtételére, anélkül azonban, hogy ennek révén elvonná a tagállamok e területen meglévő hatásköreit.

A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek természetüknél fogva nemzetközi vonatkozásokkal rendelkeznek. A globalizált társadalomban az emberek és az áruk jelentős számban lépik át a határokat, ami megkönnyíti a betegségek és a szennyezett termékek gyors elterjedését a világban. A nemzeti szintű népegészségügyi intézkedéseket ezért a szóban forgó fenyegetések további terjedésének megakadályozása, valamint a következmények enyhítése érdekében következetesen és összehangoltan kell végrehajtani.

A Covid19-járvány nagyságrendjét elérő népegészségügyi szükséghelyzetek minden tagállamra hatással vannak. A javaslat a Covid19-válság során levont tanulságokon alapul, és a meglévő uniós szintű struktúrák és mechanizmusok megerősítését javasolja az egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos magasabb szintű védelem, megelőzés, felkészültség és reakció egész EU-ban történő biztosítása érdekében.

Mivel e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani az itt bemutatott veszélyek határokon át terjedő jellege miatt, és ezért azok uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés (EUSZ) 5. cikkének (3) bekezdésében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően.

- **Arányosság**

A javaslat arányos és szükséges megoldást kínál az 1. szakaszban azonosított problémákra. Az EUSZ 5. cikkének (4) bekezdésében foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A javaslat formája: a meglévő rendelet módosítása. A jogi aktusok e típusa tekinthető a legmegfelelőbbnek, mivel a javaslat egyik központi elemét képezi az uniós szintű közös munkához szükséges, megfelelően összehangolt eljárások és struktúrák

kialakítása, előtérbe helyezve a Központ további feladatokkal történő megbízását. Az intézkedésekhez nincs szükség nemzeti intézkedések végrehajtására, és azok 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 kezdeményezést – amely a Covid19-járvány eddigi tanulságain alapuló sürgős intézkedésekből álló csomag részét képezi – támogatják a Központ működésének közelmúltbeli értékelése során tett megállapítások⁴, az összegyűjtött adatok értékelése, valamint az állami és magánszektorbeli érdekelt felekkel a Covid19-világjárvány során felmerülő problémákról és azok lehetséges megoldásairól folytatott eszmecsere. Ezenkívül megfelelően figyelembe vettük a Számvevőszék által az EU egészségügyi biztonsági keretéről kiadott jelentés megállapításait is⁵. Ezen információk összefoglalása megtalálható a csomagot kísérő bizottsági közleményben. Tekintettel arra, hogy a kezdeményezés egy meglévő jogszabály hatályának kiterjesztését javasolja, nem támaszkodik utólagos értékelésre, mivel a meglévő keret nem rendelkezik az azonosított igényekről.

Javasoljuk, hogy a Bizottság 2023-ig tegyen jelentést a Központ tevékenységéről, többek között a módosított megbízatás végrehajtásának elemzéséről, a Központ tevékenysége és a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló javasolt rendelet közötti kölcsönhatásról és összhangról, valamint 2028-ig a Központ megbízatásának lehetséges módosításairól is. A jelentésben ezenkívül szerepelni fog egy elemzés a Központ nemzetközi, uniós és nemzetközi egészségügyi prioritásokkal kapcsolatos relevanciájáról, valamint a Központ munkája és a tagállami kapacitások közötti kapcsolatáról. A jelentést a Bizottság megbízásából elkészített tanulmány fogja kísélni. A Bizottság továbbá ötévente értékeli a Központ teljesítményét a célkitűzései, a megbízatása, a feladatai, az eljárásai és a helyszíne tekintetében, a minőségi jogalkotásra vonatkozó bizottsági iránymutatással összhangban.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

Az Egészségügyi Tanács 2020. július 16-án megtartott informális találkozóján az EU Tanácsának német elnöksége megbeszélést tartott a Központ megerősítéséről. A tagállamok támogatták, hogy az erre irányuló kezdeményezés az egészségügyi válságokra való uniós felkészültségre és reagálásra vonatkozó átfogó mechanizmus részét képezze. Ehhez szükséges a Központot létrehozó rendelet módosítása. Az informális Egészségügyi Tanács népegészségügyi munkacsoportja 2020. október 29-én folytatta a Covid19 tanulságairól megfogalmazott tanácsi következtetésekről szóló tervezet megvitatását. Ezenkívül politikai és szakértői szinten kétoldalú találkozók megtartására került sor, valamint október 29-én nyilvános webináriumot rendeztek a csomag megtárgyalása érdekében.

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017>

⁵ <https://www.eca.europa.eu/en/Pages/DocItem.aspx?did=40126>

- **Hatásvizsgálat**

Sürgőssége miatt a javaslatot nem kíséri hivatalos hatásvizsgálat. Ehelyett a módosítások elsősorban a világjárvány első hónapjaiban összegyűjtött adatok értékelésén, az állami és magánszektorbeli érdekelt felekkel a Covid19-hez kapcsolódó problémákról és azok lehetséges megoldásairól folytatott eszmecseréken, valamint egy nemrégiben elvégzett értékelés megállapításain alapulnak. Ezen információk összefoglalása megtalálható az átfogó javaslatcsomagot kísérő bizottsági közleményben, amely az összes elérhető bizonyítékot megemlíti, illetve hivatkozik azokra, tekintettel arra, hogy a jelen javaslat elfogadása előtt rendelkezésre álló határidő alatt nem volt lehetőség nyilvános konzultáció megtartására és hatásvizsgálat elvégzésére.

- **Alapjogok**

A javaslat hozzájárul az emberi egészség egészségügyi válságok során történő magas szintű, a nemzeti szempontokat figyelembe vevő védelmének megvalósításához, valamint az emberi jogok és polgári szabadságjogok védelmére vonatkozó legmagasabb szintű normák betartásához, az Alapjogi Chartában és a szociális jogok európai pillérében foglaltaknak megfelelően. Amennyiben a jelen rendeletre vonatkozó javaslattal kapcsolatban személyes adatok kezelésére kerül sor, az a személyes adatok védelméről szóló uniós jogszabályoknak, különösen az (EU) 2018/1725 rendeletnek és az (EU) 2016/679 rendeletnek megfelelően megy végbe.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslat végrehajtása nincs hatással a 2014 és 2020 közötti időszakra szóló többéves pénzügyi keretre.

A javaslat uniós költségvetésre gyakorolt pénzügyi hatása a 2021 és 2027 közötti időszakra szóló többéves pénzügyi keret részét fogja képezni.

A költségvetési vonzatok elsősorban a következő célkitűzésekhez kapcsolódnak:

- az Európai Gyógyszerügynökség és a Központ által közösen üzemeltetett új vakcina-nyomonkövetési platform létrehozása;
- készültségi és reagálástervezési tevékenységek, ideértve a modellezést, az előrejelzést, a nyomon követést és az értékelést;
- az uniós referencialaboratóriumokkal, valamint a vérátömlesztéssel, a szervátültetéssel és az orvosilag asszisztált reprodukcióval kapcsolatos új hálózatok;
- a felügyeleti rendszerek és a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer megerősítése;
- az egészségügyi rendszerek kapacitásának nyomon követése és értékelése, valamint a célzott megelőzési és válaszigényeket igénylő veszélyeztetett népességcsoportok azonosítása;
- egy „uniós egészségügyi munkacsoport” létrehozása, amely a felkészültség megerősítésével és az egészségügyi válságok esetén történő gyors beavatkozással támogatja az országokat;
- a nemzetközi együttműködés, valamint a regionális/nemzeti információgyűjtés javítása.

5. EGYÉB ELEMEK

• A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata

A javaslat célja a Központ kapacitásainak megerősítése a határokon át terjedő jövőbeli egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos felkészültség, felügyelet, kockázatértékelés, valamint korai figyelmeztetés és gyorsreagálás támogatása érdekében.

A javaslat főbb területei:

- helyzetismeret: az integrált felügyeleti rendszerek gyors digitalizációja;
- jobb felkészültség biztosítása a tagállamokban: megelőzési és reagálási tervek kidolgozása a jövőbeli járványokkal szemben, valamint a járványokra való gyors, integrált reagáláshoz szükséges megerősített kapacitások biztosítása;
- a járványok megfékezését célzó megerősített intézkedések: a kockázatkezelésre vonatkozó nem kötelező ajánlások kiadása;
- az uniós egészségügyi munkacsoport mozgósításához és bevetéséhez szükséges kapacitásbővítés, a tagállami válaszlépések támogatása érdekében;
- a kapacitás megerősítése és a kulcskompetenciák kialakítása a betegbiztonság, valamint az egészségügyi rendszerek egyes konkrét fertőző betegségek diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére vonatkozó kapacitásának nyomon követése és értékelése érdekében;
- a kapacitás megerősítése, valamint a célzott megelőzési és válaszingtézkedéseket igénylő veszélyeztetett népességcsoportok azonosítása;
- a kutatás összekapcsolása a készültséggel és a reagálással: a népegészségügyi és kutatási közösségek közötti együttműködés, részvétel a készültséggel és a reagálással kapcsolatos kutatási prioritások meghatározásában, a kutatási eredmények szakpolitikai ajánlásokba történő integrálásának biztosítása;
- az egészségvédelemhez szükséges kulcskompetenciák kialakítása a tagállamokban: a Központ feladata lesz, hogy koordinálja az uniós népegészségügyi referencialaboratóriumok új hálózatát, valamint a vérátömlesztéssel, a szervátültetéssel és az orvosilag asszisztált reprodukcióval foglalkozó nemzeti szolgálatok új hálózatát;
- a fertőző betegségek megelőzésével és egyes meghatározott egészségügyi kérdésekkel – például az antimikrobiális rezisztenciával, az oltásokkal és a biológiai védelemmel – kapcsolatos munka kiterjesztése;
- hozzájárulás az EU nemzetközi együttműködési és fejlesztéspolitikájához, valamint az EU globális egészségügyi biztonsági felkészültség melletti elkötelezettségéhez.

A javaslat célja ezenkívül a Központ és az EU egyéb decentralizált ügynökségei, különösen az Európai Gyógyszerügynökség közötti zavartalan együttműködés biztosítása a szóban forgó vészhelyzetek idején.

A javaslat a struktúra és az irányítás, az érintett műveletek, valamint a programozás és az elszámoltathatóság tekintetében összhangban van a közös megközelítéssel⁶.

⁶ [Együttes nyilatkozat és közös megközelítés \(a Parlament, a Tanács és a Bizottság\)](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_hu.pdf), 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_hu.pdf

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló
851/2004/EK rendelet módosításáról**

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 tervezetének a nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁷,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére⁸,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az Unió elkötelezett az emberi egészség védelme és javítása mellett, különösen a határokon át széles körben terjedő súlyos betegségek elleni küzdelem, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek figyelemmel kísérése, azok korai előrejelzése és az ellenük folytatott küzdelem mellett.
- (2) Az Európai Parlament és a Tanács 851/2004/EK rendelete⁹ létrehozott egy független európai ügynökséget – az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot (a Központ) –, melynek feladata a fertőző betegségek által az emberi egészséget fenyegető, fennálló és újonnan megjelenő veszélyek megállapítása, értékelése és az ezekről való tájékoztatás.
- (3) 2020. március 11-én az Egészségügyi Világszervezet (WHO) globális világjárványnak nyilvánította az új Covid19 koronavírus kitörését. A világjárványra való reagálás során tapasztalt kihívások egyértelművé tették, hogy meg kell erősíteni a Központ által az egészségügyi válságokkal kapcsolatos felkészültségre és reagálásra vonatkozó uniós keretben betöltött szerepet.
- (4) Az Európai Bizottság tudományos főtanácsadóinak csoportja, a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoport és az Európai Bizottság elnökének a Covid19-járványra való reagálással foglalkozó különleges tanácsadója által kiadott közös vélemény javasolja, „egy, az egészségügyi veszélyekkel és válságokkal foglalkozó állandó uniós tanácsadó szerv létrehozását”.

⁷ HL C [...], [...], [...]. o.

⁸ HL C [...], [...], [...]. o.

⁹ Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló, 2004. április 21-i 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).

- (5) Ez a rendelet ennek megfelelően kiterjeszti a Központ küldetését és feladatait, annak érdekében, hogy megnövelje a Központ kapacitását a szükséges tudományos szakértelem biztosítása, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekhez kapcsolódó Unión belüli megelőzés, felkészültség, reagálástervezés és küzdelem szempontjából fontos intézkedések támogatása tekintetében, összhangban az Európai Parlament és a Tanács (EU) .../... rendeletével¹⁰ [ISC/2020/12524].
- (6) Ezzel kapcsolatban a Központot meg kell bízni azzal, hogy gondoskodjon a járványügyi információkról és azok elemzéséről, a járványügyi modellezésről és előrejelzésről, valamint a vonatkozó kockázatértékelésekről és ajánlásokról, amelyek meghatározzák a fertőző betegségek megelőzésének és ellenőrzésének lehetőségeit. Intézkedéseivel kapcsolatban olyan egységes egészségügyi megközelítést kell alkalmazni, amely elismeri az emberi és az állati egészség, valamint a környezet közötti összefüggéseket. A Központnak figyelemmel kell kísérnie a nemzeti egészségügyi rendszerek kapacitását a fertőző betegségek veszélyeire történő reagálásra, különösen mivel ezek az információk fontos szerepet töltenek be a nemzeti készütségi és reagálási tervek elkészítése során. A Központnak támogatnia kell a megfelelő uniós támogatási programok és eszközök által finanszírozott, fertőző betegségekhez kapcsolódó intézkedések végrehajtását, a legújabb bizonyítékok körütekintő értékelése alapján iránymutatást kell nyújtania a gyógykezelésre és az esetek kezelésére vonatkozóan, támogatnia kell a járványokkal kapcsolatban a tagállamokban és harmadik országokban tett válaszlépéseket – ideértve a helyszíni reagálást is –, valamint kellő időben objektív, megbízható és könnyen elérhető információt kell nyújtania a nyilvánosságnak a fertőző betegségekről. A Központnak ezenkívül egyértelmű eljárásokat kell megállapítania a harmadik országok népegészségügyi szereplőivel, valamint a népegészségügy terén illetékes nemzetközi szervezetekkel történő együttműködés érdekében, ezáltal hozzájárulva a partnerek felkészütségi és reagálási kapacitásának megerősítését célzó uniós kötelezettségvállaláshoz.
- (7) A Központ munkájának hatékony támogatása céljából, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a Központ teljesítse a küldetését, a tagállamok számára elő kell írni, hogy közöljék a Központtal a fertőző betegségek felügyeletére, valamint a fertőző betegségekkel kapcsolatos más különös egészségi problémákra – például az antimikrobiális rezisztenciára vagy az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre – vonatkozó adatokat, illetve a Központ küldetéséhez kapcsolódó rendelkezésre álló tudományos és technikai adatokat és információkat, hogy tájékoztassák a Központot minden határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyről, valamint a készütségi és reagálási tervről és az egészségügyi rendszer kapacitásáról, és hogy osszanak meg minden olyan releváns információt, amely hasznos lehet a reagálás összehangolásához, valamint hogy jelöljék meg azokat az elismert illetékes szerveket és népegészségügyi szakértőket, amelyek/akik rendelkezésre állnak annak érdekében, hogy segítséget nyújtsanak az Uniónak az egészségügyi fenyegetésekre való reagálásban.
- (8) Az Unió készütségi és *reagálási tervezéssel* kapcsolatos tevékenységeinek előmozdítása érdekében a Központ által működtetett, kijelölt hálózatokat és a hálózati tevékenységeket ki kell terjeszteni, olyan módon, hogy tükrözzék az (EU) .../....

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) XXXX/XXXX rendelete (DÁTUM) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet teljes címe és közzétételi hivatkozása].

rendelet [HL *beillesztendő* a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet hivatkozása [ISC/2020/12524]] hatályát. Ennek érdekében a Központnak koordinációs tevékenységet kell folytatnia, valamint technikai és tudományos szakértelmet kell biztosítani a Bizottság és a tagállamok számára az illetékes koordinációs szervekből álló kijelölt hálózatokon keresztül, ideértve a laboratóriumok újonnan létrehozott hálózatát, valamint a vérátömlesztést, a szervátültetést és az orvosilag asszisztált reprodukciót támogató hálózatokat is.

- (9) Annak érdekében, hogy az Unióban hatékonyabbá váljon a fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyelete, a Központot meg kell bízni a digitális platformok és alkalmazások továbbfejlesztésével, amelyek támogatják az uniós szintű járványügyi felügyeletet, az adatok összegyűjtése és elemzése során lehetővé teszik a digitális technológiák – például a mesterséges intelligencia – alkalmazását, továbbá technikai és tudományos tanácsot nyújtanak a tagállamoknak az integrált járványügyi felügyeleti rendszerek létrehozása érdekében. Ezeket a digitális platformokat és alkalmazásokat az uniós adattár által generált adatok integrálásával kell létrehozni, annak érdekében, hogy azok az uniós jogszabályoknak megfelelően integrálásra kerüljenek a jövőben létrehozandó európai egészségügyi adattárba.
- (10) Az Unió és a tagállamok járványügyi helyzet értékelésére, pontos kockázatelemzésekre elvégzésére és reagálásra vonatkozó képességének megerősítése érdekében a Központnak különösen a következő feladatokat kell ellátnia: figyelemmel kíséri a fertőző betegségek tendenciáit, és azokról jelentést tesz; támogatja és előmozdítja a bizonyítékokon alapuló válaszponttervezéseket; ajánlásokat tesz a fertőző betegségek megelőzésére és ellenőrzésére irányuló nemzeti és uniós szintű programok hatékonyabbá tételére vonatkozóan; nyomon követi és értékeli a nemzeti egészségügyi rendszerek fertőző betegségek diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére vonatkozó képességét, többek között a nemzeti szempontok figyelembevételével; azonosítja az egyedi intézkedéseket igénylő, veszélyeztetett népességcsoportokat; elemzi a betegségek előfordulása és a társadalmi és környezeti tényezők közötti összefüggéseket; meghatározza a fertőző betegségek terjedésének és a betegségek súlyosságának kockázati tényezőit; és meghatározza a kutatási igényeket és prioritásokat. A Központnak együtt kell működnie a kijelölt felügyeleti nemzeti kapcsolattartó pontokkal, melyek hálózata stratégiai tanácsot ad a Központnak a szóban forgó ügyekben, továbbá a Központ előmozdítja a támogató ágazatok, például a világűrrel kapcsolatos uniós adatok és a kapcsolódó szolgáltatások igénybevételét.
- (11) A Központnak támogatnia kell a népegészségügyi veszélyt jelentő kórokozók diagnosztizálásához, kimutatásához, azonosításához és jellemzéséhez szükséges uniós kapacitás fejlesztését, azzal, hogy az (EU) .../... rendelet [HL: *beillesztendő* a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet hivatkozása [ISC/2020/12524]] szerint biztosítja a referencialaboratóriumok hálózatának működését. Ez a hálózat felel a diagnosztikára, a vizsgálati módszerekre és a tesztek felhasználására vonatkozó helyes gyakorlat előmozdításáért, valamint a felsoroltak összehangolásáért, a betegségek egységes felügyeletének és bejelentésének, illetve a kapcsolódó egységes jelentéstételnek a biztosítása, továbbá a vizsgálat és a felügyelet minőségének a javítása érdekében.
- (12) A fertőző betegségek által jelentett határokon áttérő egészségügyi veszélyek esetében a tagállami vérellátó és transzplantációs szolgálatok biztosíthatják a donorpopuláció gyors tesztelésének eszközeit, valamint a teljes lakosság betegségnek való kitettségét és azzal szembeni immunitását felmérő eszközöket. Ezeknek a

szolgálatoknak szükségük van a Központ gyors kockázatértékelésére ahhoz, hogy megvédjék az emberi eredetű gyógyászati anyagokat igénylő betegeket a szóban forgó fertőző betegségekkel való megfertőződéstől. Az említett kockázatértékelések szolgálnak az emberi eredetű anyagok minőségére és biztonságára vonatkozó előírások megfelelő módosításának az alapjául. A Központnak ennek érdekében létre kell hoznia és fenn kell tartania a nemzeti vérellátó és transzplantációs szolgálatok, valamint a megfelelő hatóságok hálózatát.

- (13) A járványok előfordulásának csökkentése és a fertőző betegségek megelőzésére irányuló kapacitások Unión belüli megerősítése érdekében a Központnak ki kell dolgoznia egy keretrendszert a fertőző betegségek megelőzése céljából, amely olyan kérdésekkel foglalkozik, mint a védőoltással megelőzhető betegségek, az antimikrobiális rezisztencia, az egészségügyi oktatás, az egészségügyi kérdésekben való jártasság és a magatartásformák megváltoztatása.
- (14) A Központnak nemzeti és uniós szinten is javítania kell a készütségi és reagálási képességeket, azzal, hogy tudományos és technikai szakértelmet biztosít a tagállamok és a Bizottság számára. Ezzel kapcsolatban a Központnak a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködésben különböző intézkedéseket kell végrehajtania – ideértve többek között az uniós és a nemzeti készütségi és reagálási tervek, valamint a készütség figyelemmel kísérésére és értékelésére szolgáló keretrendszer kidolgozását –, továbbá javaslatokat kell tennie a járványok kitörésének megelőzésére, illetve az azokra való felkészülésre és reagálásra vonatkozó képességek, valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek megerősítése tekintetében. A Központnak bővítenie kell az általa a járványügyi felügyelettel és a kapcsolódó különös egészségi problémákkal, a járványhelyzetek alakulásával, a szokatlan járványügyi jelenségekkel vagy új, ismeretlen eredetű – többek között a harmadik országokban megjelenő – betegségekkel összefüggésben gyűjtött és elemzett adatok körét, valamint a molekuláris kórokozókra és az egészségügyi rendszerekre vonatkozó adatok körét. Ennek érdekében a Központnak gondoskodnia kell a megfelelő adatokról, valamint a konzultációt, az adattovábbítást és az adatokhoz való hozzáférést elősegítő eljárásokról, el kell végeznie a megelőző és ellenőrző intézkedések uniós szintű tudományos és technikai értékelését, továbbá együtt kell működnie az adatgyűjtés területén működő ügynökségekkel, illetékes szervekkel és szervezetekkel.
- (15) A .../... rendelet [HL: *beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet hivatkozása* [ISC/2020/12524]] rendelkezik a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerről, amely lehetővé teszi a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó riasztások uniós szintű továbbítását, és amelyet továbbra is az ECDC üzemeltet. Tekintve, hogy a modern technológiák jelentős mértékben támogatják az egészségügyi veszélyek elleni küzdelmet, valamint a járványok megállítást és visszafordítást, az ECDC-nek aktualizálnia kell a szóban forgó rendszert annak érdekében, hogy lehetővé váljon a mesterséges intelligencián alapuló technológiák, valamint az átjárható és a magánéletet tiszteletben tartó olyan digitális eszközök – például mobilalkalmazások – használata, amelyek a veszélyeztetett személyek azonosítására szolgáló követő funkciókkal rendelkeznek.
- (16) A Központnak a .../... rendelettel [HL: *beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet hivatkozása* [ISC/2020/12524]] összhangban megfelelő kapacitásokat kell kialakítania a nemzetközi és a helyszíni reagálás támogatásához. Ezeknek a kapacitásoknak lehetővé kell tenniük, hogy a Központ mozgósítsa és bevesse a járványhelyzetben segítséget nyújtó csoportokat – az „uniós egészségügyi munkacsoportot” – a járványok kitörésére való helyi reagálás támogatása

céljából. A Központnak ezért kapacitást kell biztosítani a tagállamokban és a harmadik országokban teendő látogatások, valamint az egészségügyi veszélyekre való reagálással kapcsolatos ajánlások tekintetében. Ezek a csoportok a Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központ támogatásával az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében is bevetettek lesznek. A Központnak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok alapján a harmadik országokban is támogatnia kell a kapacitások megerősítését, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek és azok következményeinek kezelése érdekében.

- (17) Az olyan járványok kitörésére való reagálás támogatása érdekében, amelyek az Unión belül terjedhetnek vagy áttérjedhetnek az Unióra, a Központnak az Európai Parlament és a Tanács 1313/2013/EU határozatával¹¹ összhangban ki kell dolgoznia egy keretrendszert az uniós egészségügyi munkacsoport mozgósítására vonatkozóan, és az uniós polgári védelmi mechanizmust támogatva lehetővé kell tennie az uniós helyi reagálási szakértők részvételét a nemzetközi reagálási csoportokban. A Központnak növelnie kell munkatársait, valamint az uniós és az EGT-országok, a tagjelölt országok és a potenciális tagjelöltek, továbbá az európai szomszédságpolitikában részt vevő országok és az Európai Parlament és a Tanács 233/2014/EU rendeletében¹² említett uniós partnerországok szakértőinek arra vonatkozó képességét, hogy hatékonyan részt vegyenek a helyszíni látogatásokon és a válságkezelésben.
- (18) A Központra vonatkozó jogszabályi rendelkezések hatékonyságának és eredményességének értékelése érdekében célszerű előírni, hogy a Bizottságnak rendszeresen értékelnie kell a Központ teljesítményét.
- (19) E rendelet a Központot semmilyen szabályozó hatáskörrel nem ruházhatja fel.
- (20) A Központnak létre kell hoznia egy olyan információs rendszert, amely képes a minősített adatok és a nem minősített érzékeny adatok megosztására, az említett adatok maximális diszkrécióval történő kezelésének biztosítása érdekében.
- (21) Tekintettel a Covid19-világjárvány okozta rendkívüli körülmények által előidézett sürgősségre, helyénvalónak tűnik kivételt biztosítani a nemzeti parlamenteknek az Európai Unióban betöltött szerepéről szóló, az Európai Unióról szóló szerződéshez, az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződéshez csatolt 1. jegyzőkönyv 4. cikkében említett nyolchetes időszak alól.
- (22) Mivel a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani e rendelet azon céljait, amelyek a Központ küldetésének és feladatkörének annak érdekében történő kibővítésére irányulnak, hogy megnövekedjen a Központ kapacitása a szükséges tudományos szakértelem biztosítására és az Unión belüli határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek leküzdését célzó intézkedések támogatására vonatkozóan, azonban az egészségügyi veszélyek határokon átnyúló természete, valamint a gyors, összehangolt és egységes reakció igénye miatt az Unió szintjén e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

¹¹ 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.).

¹² A 2014–2020-as időszakra szóló fejlesztési együttműködési finanszírozási eszköz létrehozásáról szóló, 2014. március 11-i 233/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 77., 2014.3.15., 44. o.).

(23) A 851/2004/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,
ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 851/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „illetékes szerv”: bármely olyan szervezet, intézet, intézmény vagy egyéb tudományos szerv, amelyet a tagállami hatóságok úgy ismernek el, mint amely független tudományos és technikai tanácsadást végez, vagy amelyek ilyen feladatok ellátására felhatalmazottak az emberre fertőző járványok megelőzése és a járványvédelem terén;
2. „az összehangolásért felelős illetékes szerv”: az egyes tagállamok azon szerve, amely a Központtal fennálló intézményi kapcsolatokért felelős kijelölt nemzeti koordinátorral rendelkezik, valamint azok a nemzeti kapcsolattartó pontok és operatív kapcsolattartó pontok, amelyek az egyes betegségterületekkel és népegészségügyi funkciókkal kapcsolatos technikai és tudományos kérdésekre vonatkozó stratégiai és operatív együttműködésért felelnek.
3. „kijelölt hálózat”: a betegségekkel, a különös egészségi problémákkal vagy a népegészségügyi funkciókkal kapcsolatos külön hálózat, amely a tagállamok összehangolásért felelős illetékes szervei közötti együttműködést biztosítja;
4. „fertőző betegség”: az (EU) .../... rendelet [HL: *beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]*] 3. cikkének 2. pontjában meghatározott fertőző betegség;
5. „határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély”: az (EU) .../... rendelet [HL: *beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]*] 3. cikkének 7. pontjában meghatározott határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély;
6. „járványügyi felügyelet”: az (EU) .../... rendelet [HL: *beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]*] 3. cikkének 4. pontjában meghatározott járványügyi felügyelet.”

2. A 3. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„3. cikk

A Központ feladat- és hatáskörei

- (1) Annak érdekében, hogy növelje az Unió és a tagállamok arra irányuló képességét, hogy az emberi egészséget megóvják az emberekben előforduló fertőző betegségek, valamint az (EU) .../... rendelet [HL: *beillesztendő a*

határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 2. cikkében meghatározott kapcsolódó különös egészségi problémák megelőzése és az ellenük való védekezés révén, a Központ feladata a fertőző betegségek jelentette, az emberi egészséget fenyegető, fennálló és újonnan megjelenő veszélyek megállapítása, értékelése és az ezekről való jelentéstétel, valamint az azokra uniós és nemzeti szinten – illetve szükség esetén regionális szinten – történő reagálással kapcsolatos ajánlások készítése.

Olyan egyéb ismeretlen eredetű járványok kitörése esetén, amelyek az Unión belül terjedhetnek vagy áttérjedhetnek az Unióra, a Központ a saját kezdeményezésére jár el, amíg a járványkitörés forrását meg nem találják. Olyan járványkitörés esetén, amelyet nyilvánvalóan nem fertőző betegség okozott, a Központ kizárólag az illetékes szervvel együttműködve jár el, annak megkeresésére.

Feladatainak végrehajtása során a Központnak teljes mértékben figyelembe kell vennie a tagállamok, a Bizottság és a többi uniós szerv, illetve ügynökség hatáskörét, valamint a népegészségüggyel foglalkozó nemzetközi szervezetek hatáskörét, annak érdekében, hogy az intézkedések átfogóak és egységesek legyenek, illetve kiegészítsék egymást.

- (2) A Központ pénzügyi kapacitásának és megbízatásának keretein belül a következő feladatokat teljesíti:
- a) tudományos és technikai adatok és információk felkutatása, összegyűjtése, egybevetése, értékelése és terjesztése, a legújabb technológiák figyelembevételével;
 - b) elemzéseket végez, tudományos tanácsot ad, véleményeket ad ki, valamint támogatja az Unió és a tagállamok intézkedéseit, ideértve a kockázatértékeléseket, a járványügyi információk elemzését, a járványügyi modellezést és előrejelzést, a fertőző betegségek által jelentett veszélyek és más különös egészségi problémák megelőzésére és leküzdésére irányuló intézkedésekkel kapcsolatos ajánlások készítését, a kutatási prioritások meghatározásában való részvételt, valamint a tudományos és technikai segítségnyújtást – ideértve a képzéseket is –, továbbá a megbízatása körébe tartozó egyéb tevékenységeket;
 - c) a Központ hatáskörébe tartozó területeken működő szervek európai hálózatának összehangolása, beleértve a Bizottság által támogatott népegészségügyi tevékenységekkel kapcsolatosan létrejövő hálózatokat és a kijelölt hálózatok működtetését is;
 - d) az információ, a szakértelem és a helyes gyakorlatok megosztása;
 - e) az egészségügyi rendszerek fertőző betegségek által jelentett veszélyekkel és más különös egészségi problémákkal kapcsolatos kapacitásának nyomon követése;
 - f) az Unió megfelelő támogatási programjai és eszközei által finanszírozott intézkedések kidolgozásának és végrehajtásának előmozdítása, ideértve az együttes fellépések megvalósítását is;
 - g) a Bizottság vagy az Egészségügyi Biztonsági Bizottság kérésére, illetve saját kezdeményezésére irányutatásokat nyújt a fertőző betegségek és a népegészségügy szempontjából releváns egyéb különös egészségi

problémák kezelésére vonatkozóan, az érintett társadalmakkal együttműködésben;

- h) a veszélyhelyzetek elhárítására vonatkozó más uniós eszközöket, különösen az uniós polgári védelmi mechanizmust kiegészítve támogatja a tagállamokban és a harmadik országokban a járványok elhárítását;
 - i) a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerint a harmadik országokban – különösen az EU partnerországaiban – hozzájárul a felkészültségi kapacitások megerősítéséhez;
 - j) a Bizottság vagy az Egészségügyi Biztonsági Bizottság kérésére bizonyítékokon alapuló tájékoztatást nyújt a nyilvánosság számára a fertőző betegségekről, az általuk az egészségre jelentett veszélyekről, valamint a vonatkozó megelőzési és ellenőrzési intézkedésekről.
- (3) A Központ, a Bizottság, az érintett uniós szervek vagy ügynökségek és a tagállamok együttműködnek annak érdekében, hogy tevékenységeik között tényleges összhang valósuljon meg.”

3. A 4. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„4. cikk

A tagállamok kötelezettségei

A tagállamok:

- a) időben, a megállapított esetmeghatározások, mutatók, előírások, protokollok és eljárások szerint a Központ rendelkezésére bocsátják a fertőző betegségek felügyeletére és az egyéb különös egészségi problémákra vonatkozó adatokat, az (EU) .../... rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 13. cikkének megfelelően, valamint a Központ feladatai szempontjából lényeges, rendelkezésre álló tudományos és technikai információkat, ideértve a felkészültségre vonatkozó adatokat, továbbá az egészségügyi rendszerek fertőző betegségekből eredő járványok észlelésével, megelőzésével és elhárításával, valamint az azt követő helyreállítással kapcsolatos képességére vonatkozó információkat;
- b) a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül az észleléstől számított lehető legrövidebb időn belül értesítik a Központot minden határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyről, és késedelem nélkül közlik vele az alkalmazott válaszléteket, valamint minden olyan releváns információt, amely hasznos lehet az (EU) .../... rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 21. cikkében említett válaszlépés összehangolásához; és
- c) a Központ hatáskörébe tartozó területeken azonosítják azokat az elismert illetékes szerveket és népegészségügyi szakértőket, amelyek/akik rendelkezésre tudnak állni, hogy az egészségügyi veszélyekre adott uniós válaszlépésekhez segítséget nyújtsanak, például betegségcsoportok megjelenése vagy járványkitörések esetén a tagállamok szakértői tanácsadás és helyszíni vizsgálatok céljából történő meglátogatása révén.”

4. Az 5. cikk helyébe a következő szöveg lép:

A kijelölt hálózatok és a hálózati tevékenységek működése

- (1) A Központ a Bizottság és a tagállamok számára biztosított koordináció, valamint technikai és tudományos szakértelem, továbbá a kijelölt hálózatok működtetése révén támogatja a tagállamok által elismert illetékes szervek hálózatópító tevékenységeit.
- (2) A Központ biztosítja az (EU) .../... rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt i. és ii. alpontban említett fertőző betegségek és kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeletére szolgáló hálózat integrált működését.

A Központ különösen a következő feladatokat teljesíti:

- a) gondoskodik az uniós szintű járványügyi felügyeletet támogató digitális platformok és alkalmazások továbbfejlesztéséről, technikai és tudományos tanácsadással támogatja a tagállamokat az olyan integrált felügyeleti rendszerek létrehozása érdekében, amelyek szükség szerint lehetővé teszik a valós idejű felügyeletet, a meglévő uniós adattér infrastruktúráinak és szolgáltatásainak igénybevételeivel;
 - b) az optimális működés biztosítása érdekében figyelemmel kíséri és értékeli a kijelölt felügyeleti hálózatok járványügyi felügyeleti tevékenységeit (ideértve a felügyeleti előírások meghatározását és az adatok teljességének ellenőrzését is), ezáltal gondoskodva a minőségbiztosításról;
 - c) adatbázis(oka)t tart fenn az említett járványügyi felügyelet céljából, együttműködik az egyéb érintett adatbázisok fenntartóival, valamint törekszik az adatgyűjtésre és a modellezésre vonatkozó megközelítések összehangolására;
 - d) az adatelemzés eredményeit továbbítja a Bizottságnak és a tagállamoknak;
 - e) összehangolja és észszerűsíti a munkamódszereket;
 - f) gondoskodik az automatizált alkalmazások átjárhatóságáról, többek között a nemzeti szinten kialakított kontaktkövetéssel kapcsolatban;
 - g) gondoskodik a digitális felügyeleti platformok és a digitális infrastruktúrák közötti átjárhatóságról, ami lehetővé teszi az adatok egészségügyi ellátás, kutatás, szakpolitikai döntéshozatal és szabályozási célokból történő felhasználását, az említett platformoknak és infrastruktúráknak az uniós jogszabályok szerint az európai egészségügyi adattérbe történő integrálása érdekében, valamint más vonatkozó adatok – például a környezeti tényezők – felhasználása céljából.
- (3) A Központ támogatja az Egészségügyi Biztonsági Bizottság, a Tanács és más uniós struktúrák munkáját, annak érdekében, hogy hatáskörén belül összehangolja a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos válaszlépéseket.
 - (4) A járványügyi felügyeleti hálózat fenntartásán keresztül a Központ:

- a) meghatározott mutatók alapján figyelemmel kíséri a fertőző betegségek időbeli alakulását a tagállamokban és a harmadik országokban, és jelentést készít azokról, az aktuális helyzet értékelése és a bizonyítékokon alapuló megfelelő intézkedés elősegítése érdekében, többek között a tagállamok összehangolt adatgyűjtését célzó előírások meghatározása révén;
 - b) az (EU) .../... rendelet *[HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]]* 2. cikke (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett veszély – ideértve többek között az emberi eredetű anyagokat fenyegető veszélyt, például a fertőző betegségek hatásainak potenciálisan kitett vért, szerveket, szöveteket és sejteket –, valamint az említett rendelet 2. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett veszély esetén észleli és figyelemmel kíséri a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeket, és azokról jelentést készít, figyelembe véve a veszély forrását, idejét, valamint az érintett népességet és helyet, a népegészségügyi intézkedés megindokolása érdekében;
 - c) részt vesz a fertőző betegségek megelőzését és ellenőrzését célzó programok értékelésében és figyelemmel kísérésében, az említett programok nemzeti és uniós szinten történő megerősítésére és továbbfejlesztésére vonatkozó ajánlások alátámasztása érdekében;
 - d) nyomon követi és értékeli az egészségügyi rendszerek egyes konkrét fertőző betegségek diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére vonatkozó kapacitását, valamint a megbízhatóságot;
 - e) azonosítja a célzott megelőzési és válaszingtézkedéseket igénylő veszélyeztetett népességcsoportokat, és gondoskodik arról, hogy az intézkedések a fogyatékkal élő személyek számára is hozzáférhetőek legyenek;
 - f) részt vesz annak értékelésében, hogy a fertőző betegségek milyen terhet jelentenek a népesség számára, amihez felhasználja többek között a betegségek elterjedtségére, a szövődményekre, a kórházi ápolásra és a halálózásra vonatkozó adatokat, és gondoskodik ezen adatok életkor, nem és fogyatékoság szerinti tagolásáról;
 - g) járványügyi modellezést végez, előrejelzéseket és forgatókönyveket készít a válaszlépésekkel kapcsolatban, és összehangolja ezeket az erőfeszítéseket annak érdekében, hogy az egész Unióban megoszthatók legyenek a helyes gyakorlatok, és javuljon a modellezési kapacitás; és
 - h) azonosítja a betegségek terjesztésének kockázati tényezőit, a legvesélyeztetettebb csoportokat – ideértve a betegségek előfordulásának és súlyosságának a társadalmi és környezeti tényezőkkel való összefüggését is –, valamint a kutatási prioritásokat és igényeket.
- (5) Minden tagállam kijelöl egy összehangolásért felelős illetékes szervet, és kinevez egy nemzeti kapcsolattartó pontot, valamint a népegészségügyi funkciókhoz, köztük a járványügyi felügyelethez, a különböző betegségcsoportokhoz és az egyes betegségekhez kapcsolódó több operatív kapcsolattartó pontot.

A nemzeti kapcsolattartó pontok a Központnak stratégiai tanácsot adó hálózatokat alkotnak.

A nemzeti kapcsolattartó pontok és az egyes betegségek tekintetében a Központtal való kommunikációra kijelölt operatív kapcsolattartó pontok betegség- vagy betegségcsoport-specifikus hálózatokat alkotnak, amelyek feladatai közé tartozik a nemzeti felügyeleti adatok Központtal való megosztása is.

A tagállamok értesítik a Központot és a tagállamokat a jelen bekezdés szerinti kinevezésekről és kijelölésekről, valamint az azokban bekövetkező változásokról.

- (6) A Központ gondoskodik az (EU) .../... rendelet [HL: *beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]*] 15. cikkében említett uniós referencialaboratóriumok hálózatának működtetéséről, az esetlegesen népegészségügyi veszélyt jelentő kórokozók diagnózisa, kimutatása, azonosítása és jellemzése érdekében.
 - (7) A szak- és referencialaboratóriumok közötti együttműködés ösztönzésével a Központ támogatja az Unión belül a népegészségügyi veszélyt jelentő kórokozók diagnózisához, kimutatásához, azonosításához és jellemzéséhez szükséges kapacitás fejlesztését. A Központ fenntartja és kiterjeszti ezt az együttműködést, és támogatja a minőségbiztosítási programok végrehajtását.
 - (8) A Központ biztosítja a vérátömlesztést, a szervátültetést és az orvosilag asszisztált reprodukciót támogató tagállami szolgálatok hálózatainak működését a szeroepidemiológiai adatokhoz szeroepidemiológiai felméréseken keresztül való folyamatos és gyors hozzáférés lehetővé tétele érdekében, ideértve a donorpopuláció fertőzésnek való kitettségére és fertőzéssel szembeni immunitására vonatkozó értékelést is.
- Az első bekezdésben említett hálózat az emberi eredetű anyagokat és azok betegeknek történő biztosítását érintő járványkitörések figyelemmel kísérésével, valamint a vér, a szövetek és a sejtek biztonságosságára és minőségére vonatkozó iránymutatások kidolgozásával támogatja a Központot.
- (9) A Központ együttműködik a tagállamok által elismert illetékes szervekkel, különösen a tudományos véleményekhez szükséges előkészítő munka, a tudományos és technikai segítségnyújtás, az összesítést lehetővé tevő egységes formátumú, összehasonlítható adatok összegyűjtése és az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyek azonosításához során.”

5. A szöveg a következő 5a. cikkel egészül ki:

„5a. cikk

A fertőző betegségek megelőzése

- (1) A Központ támogatja a tagállamokat a fertőző betegségek megelőzésére és ellenőrzésére irányuló rendszereik megerősítésében.
- (2) A Központ kidolgoz egy keretrendszert a fertőző betegségek megelőzésére, valamint speciális kérdésekre vonatkozóan, ideértve többek között a védőoltással megelőzhető betegségeket, az antimikrobiális rezisztenciát, az

egészségügyi oktatást, az egészségügyi kérdésekben való jártasságot és a magatartásformák megváltoztatását.

- (3) A Központ értékeli és figyelemmel kíséri a fertőző betegségek megelőzését és ellenőrzését célzó programokat, az említett programok nemzeti és uniós – valamint szükség szerint nemzetközi – szinten történő megerősítésére és továbbfejlesztésére vonatkozó ajánlások alátámasztása érdekében.
- (4) A Központ összehangolja a vakcinák forgalomba hozatal utáni hatékonyságát és biztonságosságát nyomon követő független vizsgálatokat, amelyek új információkat gyűjtenek, és/vagy az illetékes szervek által gyűjtött releváns adatokat használják fel. Ennek a munkának az elvégzésére az Európai Gyógyszerügynökséggel közösen kerül sor, elsősorban egy új vakcina-nyomonkövetési platformon keresztül.”

6. A szöveg a következő 5b. cikkel egészül ki:

„5b. cikk

Készültség- és reagálástervezés

- (1) A Központ az érintett uniós szervekkel és ügynökségekkel, valamint nemzetközi szervezetekkel együttműködve tudományos és technikai szakértelmet biztosít a tagállamok és a Bizottság számára, a készültségi és reagálási tervezéssel kapcsolatban a Bizottsággal együtt megállapított megfelelő munkafeltételekkel összhangban.

A Központ a tagállamokkal és a Bizottsággal szoros együttműködésben:

- a) részt vesz az Egészségügyi Biztonsági Bizottsághoz elfogadásra benyújtandó készültségi tervek és az egyes konkrét veszélyekkel kapcsolatos tervek kidolgozásában, rendszeres felülvizsgálatában és aktualizálásában;
- b) a készültség nyomon követésére és ellenőrzésére szolgáló keretrendszereket, valamint készültségi mutatókat dolgoz ki;
- c) előmozdítja a tagállamok készültségi és reagálási tervezésével kapcsolatos önértékeléseket és külső értékeléseket, valamint az (EU) .../... rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 7. és 8. cikke szerint részt vesz a készültségi és reagálási tervekkel kapcsolatos jelentéstételben és ellenőrzésben;
- d) gondoskodik a készültséggel kapcsolatos hiányosságok nyomon követéséről, valamint szükség esetén az uniós tagállamok és harmadik országok célzott támogatásáról;
- e) gyakorlatokat, valamint az intézkedések közben és után elvégzendő felülvizsgálatokat dolgoz ki, és kapacitásfejlesztő intézkedéseket szervez a készültséghez kapcsolódó kapacitások és képességek hiányosságainak kezelése érdekében;
- f) a védőoltással megelőzhető betegségek, az antimikrobiális rezisztencia, a laboratóriumi kapacitás és a biológiai védelem kezelését célzó külön készültségi tevékenységeket dolgoz ki a Bizottság prioritásainak megfelelően és az azonosított hiányosságok alapján;

- g) támogatja a kutatási felkészültség belefoglalását a készültségi és reagálási tervekbe;
- h) a veszélyeztetett csoportokra és a közösségi felkészültségre vonatkozó célzott tevékenységeket dolgoz ki;
- i) értékeli az egészségügyi rendszerek fertőző betegségekből eredő járványok észlelésével, megelőzésével és elhárításával, valamint a kapcsolódó helyreállítással kapcsolatos képességét, azonosítja a hiányosságokat, és javaslatokat tesz az egészségügyi rendszerek megfelelő uniós támogatás mellett megvalósítandó megerősítésére;
- j) megerősíti a Központ modellezési és előrejelzési kapacitását; és
- k) a rendszeres kirendeléseket biztosító mechanizmust tart fenn a Központ, a Bizottság és a tagállamok szakértőire vonatkozóan.”

7. A 6. cikk a következőképpen módosul:

- a) a szöveg a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A Központ a Bizottság kérésére konkrét elemzéseket végez, és ajánlásokat tesz a fertőző betegségek megelőzése és ellenőrzése érdekében.”;

- b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A Központ előmozdíthatja és kezdeményezheti a feladatai megvalósításához szükséges tudományos kutatások elvégzését, valamint a tevékenységeinek megvalósíthatóságával, fejlesztésével és előkészítésével kapcsolatos alkalmazott tudományos kutatásokat és projekteket. A Központ kerüli a Bizottsággal, a tagállamokkal és az uniós kutatási és egészségügyi programokkal való párhuzamos munkavégzést, és szükség szerint kapcsolatot tart fenn a népegészségügyi és a kutatási ágazattal.

Az első bekezdésben említett kutatások elvégzése érdekében a Központ az adatvédelmi előírásoknak megfelelően hozzáfér a digitális infrastruktúrákon és alkalmazásokon keresztül rendelkezésre bocsátott vagy megosztott egészségügyi adatokhoz, ami lehetővé teszi az egészségügyi adatok egészségügyi ellátással, kutatással, szakpolitikai döntéshozatallal és szabályozással kapcsolatos célokra történő felhasználását. Az első bekezdésben foglalt célokkal kapcsolatban a Központ más releváns adatokat, például a környezeti és a társadalmi-gazdasági tényezőkkel kapcsolatos adatokat is felhasznál.”;

- c) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A Központ a kutatás és a népegészségüggyel kapcsolatos tanulmányok területén a tervezés és a prioritások meghatározása vonatkozásában konzultál a Bizottsággal, valamint más uniós szervekkel és ügynökségekkel.”

8. A 7. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„7. cikk

A tudományos véleményekre vonatkozó eljárás

- (1) A Központ tudományos véleményt ad ki a hatáskörébe tartozó témákkal kapcsolatban:
 - a) minden olyan esetben, amikor az uniós jogszabályok értelmében konzultálni kell a Központtal;
 - b) az Európai Parlament vagy valamely tagállam kérésére;
 - c) a Bizottság kérésére; és
 - d) saját kezdeményezésére.
- (2) Az (1) bekezdésben említett tudományos véleményekkel kapcsolatos megkeresésekben világosan el kell magyarázni a tanulmányozandó tudományos kérdést és az uniós érdeket, továbbá az adott kérdéssel kapcsolatban kellő háttér-információkat kell mellékelni hozzájuk.
- (3) A Központ a közösen megállapodott határidőn belül bocsátja ki a tudományos véleményeket.
- (4) Amennyiben különböző megkeresések érkeznek ugyanazon témával kapcsolatban, vagy amennyiben a megkeresés nincs összhangban a (2) bekezdéssel, a Központ megtagadhatja a tudományos vélemény kiadását, vagy javaslatot tehet az adott megkeresés módosítására az azt benyújtó intézménnyel vagy tagállammal folytatott konzultáció során. A megkeresés elutasítása esetén a megkeresést benyújtó intézménynek vagy tagállamnak meg kell küldeni az elutasítás indokolását.
- (5) Amennyiben a Központ már kiadott egy tudományos véleményt a megkeresésben szereplő speciális kérdéssel kapcsolatban, és úgy ítéli meg, hogy nincs olyan új tudományos felismerés, amely indokolná a kérdés újabb vizsgálatát, akkor a megkereső intézménynek vagy tagállamnak meg kell küldeni az említett döntést alátámasztó információkat.
- (6) A Központ belső szabályzatában meg kell határozni a formátummal, a magyarázó megjegyzésekkel és a tudományos vélemény közzétételével kapcsolatos követelményeket.”

9. A 8. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„8. cikk

A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működése

- (1) A Központ a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működtetésével és azzal támogatja és segíti a Bizottságot, hogy biztosítja a tagállamokkal összehangolt módon történő reagálást.
- (2) A Központ:
 - a) elemzi a hozzá a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül beérkezett közlemények tartalmát;
 - b) információkkal, szakértelmével, tanácsaival és kockázatértékeléssel nyújt segítséget a tagállamoknak és a Bizottságnak; és
 - c) gondoskodik arról, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer hatékonyan és eredményesen kapcsolódjon az egyéb uniós riasztási rendszerekhez.

- (3) A Központ együttműködik a Bizottsággal és az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer frissítései tekintetében – többek között a modern technológiák, például a digitális mobilalkalmazások, a mesterséges intelligenciára épülő modellek vagy egyéb technológiák automata kontaktkövetés céljából történő használata érdekében, a tagállamok által kifejlesztett kontaktkövető technológiákra támaszkodva –, valamint a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer funkcionális követelményeinek meghatározásával kapcsolatban.
- (4) A Központ együttműködik a Bizottsággal, az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal és az e-egészségügyi hálózattal a kontaktkövető alkalmazások funkcionális követelményeinek, valamint ezen alkalmazások interoperabilitásának részletesebb meghatározása érdekében, figyelembe véve a meglévő infrastruktúrát és szolgáltatásokat, például az EU úrprogramja által nyújtott földrajzi helymeghatározási szolgáltatásokat.
- (5) A Központ adatfeldolgozóként felel a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren belül és a kontaktkövető alkalmazások interoperabilitásával összefüggésben a személyes adatokra vonatkozóan elvégzett adatkezelési műveletek biztonságának és bizalmasságának biztosításáért, az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet* 33. cikkében, 34. cikkének (2) bekezdésében és 36. cikkében foglalt kötelezettségeknek megfelelően.

* 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.).”

10. A szöveg a következő 8a. cikkel egészül ki:

„8a. cikk

Kockázatértékelés

- (1) A Központ az (EU) .../... rendelet [HL: *beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]*] 20. cikkének megfelelően gyors kockázatértékelést végez az említett rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában szereplő i. és ii. alpontban említett veszély – ideértve többek között az emberi eredetű anyagokat fenyegető veszélyt, például a fertőző betegségek hatásainak potenciálisan kitett vért, szerveket, szöveteket és sejteket –, valamint az említett rendelet 2. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett veszély esetén.
- (2) A kockázatértékelés a válaszlépésekkel kapcsolatos általános és célzott javaslatokat tartalmaz, amelyek a Egészségügyi Biztonsági Bizottságon belüli egyeztetés alapjául szolgálnak.
- (3) Az (1) bekezdésben foglalt célokból a Központ koordinálja a gyors kockázatértékelések elkészítését, szükség esetén tagállami szakértők és az érintett ügynökségek bevonásával.

- (4) Ha a kockázatértékelés a Központ hatáskörén kívül esik, a kockázatértékelést a saját hatáskörében elvégző ügynökség vagy szerv kérésére a Központ indokolatlan késedelem nélkül minden rendelkezésére álló releváns információt és adatot átad az adott ügynökségnek vagy szervnek.”

11. A szöveg a következő 8b. cikkel egészül ki:

„8b. cikk

A válaszlépések koordinációja

- (1) A Központ az (EU) .../... rendelet *[HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]]* 21. cikkében foglaltaknak megfelelően támogatja a válaszlépések Egészségügyi Biztonsági Bizottságon belüli koordinációját, különösen azzal, hogy javaslatokat tesz az alábbiakkal kapcsolatos válaszhintézkedésekre:
- a) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre adott nemzeti válaszlépések;
 - b) a tagállamoknak szóló iránymutatás elfogadása a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzéséről és ellenőrzéséről.
- (2) A Központ valamely tagállam, a Tanács, a Bizottság, illetve az uniós szervek vagy ügynökségek kérésére támogatja az összehangolt uniós válaszlépéseket.”

12. A 9. cikk a következőképpen módosul:

- a) Az (1), (2) és (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Központ tudományos és technikai szakértelmével segíti a tagállamokat, a Bizottságot és más uniós szerveket a vészhelyzetekre való felkészülés terveinek kidolgozásában, rendszeres felülvizsgálatában és frissítésében, valamint a hatáskörébe tartozó területekre vonatkozó intervenciós stratégiák kifejlesztésében.

(2) A Bizottság, a tagállamok, harmadik országok – különösen az EU partnerországai – és nemzetközi szervezetek (különösen a WHO) felkérhetik a Központot a hatáskörébe tartozó bármely témával kapcsolatos tudományos vagy technikai segítségnyújtásra. Az ilyen segítségnyújtás körébe tartozik a Bizottságnak és a tagállamoknak nyújtott támogatás, a helyes gyakorlatra és az emberi egészséget veszélyeztető tényezők ellen megvalósítandó védintézkedésekre vonatkozó technikai iránymutatás kidolgozásában adott támogatás, a szakértői támogatás és a kutatók csoportjainak mozgósítása és koordinációja. A Központ pénzügyi kapacitása és megbízatása keretein belül, valamint a Bizottság által megállapított megfelelő munkafeltételekkel összhangban tudományos és technikai szakértelmet biztosít, illetve segítséget nyújt a tagállamoknak és a Bizottságnak.

(3) A Központhoz eljuttatott, tudományos vagy technikai segítségnyújtásra vonatkozó megkeresések esetén határidőt kell meghatározni, amelyet a Központtal kölcsönösen egyeztetve kell megállapítani.”;

- b) Az (5) bekezdést el kell hagyni.;

- c) A (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A Központ adott esetben támogatja és koordinálja a képzési programokat, különösen a járványügyi felügyelet, a helyszíni vizsgálatok, a felkészülés és a megelőzés, valamint a népegészségügyi kutatások területén.”

13. A 11. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Központ koordinálja az adatgyűjtést, valamint az adatok validálását, elemzését és uniós szinten történő terjesztését.”;

b) A szöveg a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A Központ adatokat és információkat gyűjt, és gondoskodik a következőkre vonatkozó releváns kutatási adatokkal és eredményekkel való kapcsolatáról:

- a) az (EU) .../... rendelet *[HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]]* 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában található i. és ii. alpontban említett, a fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyelete;
- b) a járványhelyzetek alakulása, többek között a modellezés, az előrejelzés és a forgatókönyvek kidolgozása érdekében;
- c) szokatlan járványügyi jelenségek vagy új, ismeretlen eredetű – többek között a harmadik országokban megjelenő – fertőző betegségek;
- d) a molekuláris kórokozókra vonatkozó adatok, amennyiben azok szükségesek a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek észleléséhez vagy vizsgálatához; és
- e) a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek kezeléséhez szükséges, az egészségügyi rendszerekből származó adatok.”;

c) A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az (1) bekezdésben foglalt célokból a Központ:

- a) a tagállamok illetékes szerveivel és a Bizottsággal együttműködésben megfelelő eljárásokat dolgoz ki a konzultáció, az adattovábbítás és az adatokhoz való hozzáférés megkönnyítése érdekében;
- b) uniós szinten elvégzi a megelőző és védelmi intézkedések technikai és tudományos értékelését;
- c) szoros együttműködésben dolgozik az Unióból, harmadik országokból, a WHO-tól és egyéb nemzetközi szervezetektől adatokat begyűjtő illetékes szervekkel; és
- d) megoldásokat dolgoz ki a digitális infrastruktúrákon keresztül rendelkezésre bocsátott vagy megosztott releváns egészségügyi adatokhoz való, az adatvédelmi előírásoknak megfelelő hozzáférés érdekében, ezáltal lehetővé téve az egészségügyi adatok egészségügyi ellátással, kutatással, szakpolitikai döntéshozatallal és szabályozással kapcsolatos célokra történő felhasználását; és a

népegészségügyi kutatás támogatása érdekében biztosítja és megkönnyíti az egészségügyi adatokhoz való ellenőrzött hozzáférést.”;

d) A szöveg a következő (4) és (5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély súlyosságához vagy újdonságához, illetve a tagállamokban történő terjedésének gyorsaságához kapcsolódó sürgős helyzetben a Központ az Európai Gyógyszerügynökség kérésére objektív, megbízható és könnyen hozzáférhető módon, a legjobb elérhető információk alapján rendelkezésre bocsátja az 5. cikk (4) bekezdésének g) pontjában említett járványügyi előrejelzéseket.

(5) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély súlyosságához vagy újdonságához, illetve a tagállamokban történő terjedésének gyorsaságához kapcsolódó sürgős helyzetben a Központ a legjobb elérhető információk alapján adatokat és kapcsolódó elemzéseket bocsát rendelkezésre.”

14. A szöveg a következő 11a. cikkel egészül ki:

„11a. cikk

A nemzetközi és a helyszíni válaszlépések támogatása

(1) A Központ kapacitást alakít ki az uniós egészségügyi munkacsoport mozgósítására és bevetésére – ideértve a Központ munkavállalóit és a tagállamok szakértőit, valamint az ösztöndíjprogramokban részt vevő szakértőket –, a fertőző betegségek járványkitörésére hozott helyi válaszlépések tagállamokban és harmadik országokban történő támogatása érdekében.

(2) A Központ a Bizottsággal együtt keretrendszert dolgoz ki, és eljárásokat határoz meg az uniós egészségügyi munkacsoport mozgósítása érdekében.

(3) A Központ gondoskodik arról, hogy az uniós egészségügyi munkacsoport az Európai Orvosi Hadtest kapacitásaival és az uniós polgári védelmi mechanizmus más érintett kapacitásaival összehangoltan, azokat kiegészítve működjön.

(4) A Központ a 1313/2013/EU határozat* szerinti intézkedésre figyelemmel a Bizottsággal együtt keretrendszert dolgoz ki az uniós egészségügyi munkacsoport mozgósítása érdekében.

A Központ lehetővé teszi, hogy az uniós helyi reagálási szakértők részt vegyenek a WHO egészségügyi szükséghelyzeti programja és Globális Járványriasztási és Válaszadási Hálózata (GOARN) által mozgósított nemzetközi reagáló csoportokban, a Bizottsággal közösen meghatározott megfelelő munkafeltételek mellett.

(5) A Központ a Bizottság kérésére elősegíti a helyi reagálási képességek és a válságkezelési szakértelem továbbfejlesztését a Központ munkavállalói, valamint az uniós és az EGT-országok, az uniós tagjelölt országok és potenciális tagjelöltek, továbbá az európai szomszédságpolitikában részt vevő országok és az uniós partnerországok szakértői körében.

- (6) A Központ kapacitást tart fenn arra vonatkozóan, hogy a Bizottság és a tagállamok kérésére látogatásokat tegyen a tagállamokban, és hogy a megbízatása körébe tartozó egészségügyi veszélyekkel kapcsolatban javaslatokat tegyen.
- (7) A Bizottság és a tagállamok kérésére a Központ hosszú távú kapacitásfejlesztő projekteken vesz részt, amelyek a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerint a felkészültségi kapacitások nem európai harmadik országokban – különösen a partnerországokban – történő megerősítésére irányulnak.

* 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.).”

15. A 12. cikk a következőképpen módosul:

- a) Az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Központ a hatáskörén belül a saját kezdeményezésére ad ki közleményeket, miután erről előzetesen tájékoztatta a tagállamokat és a Bizottságot.

A Központ Biztosítja, hogy a közvélemény és minden érdekelt fél gyorsan, objektív, megbízható, bizonyítékokon alapuló és könnyen hozzáférhető tájékoztatást kapjon a Központ munkájának eredményeiről. A Központ a nyilvánosság számára elérhetővé teszi az információkat, beleértve egy erre kijelölt internetes oldalt is. A 6. cikkel összhangban adott véleményeit is közzé kell tennie.”;

- b) A (2) bekezdést el kell hagyni;

- c) A (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A Központ adott esetben együttműködik a tagállamok illetékes szerveivel és más érdekelt felekkel a nyilvánosságnak szóló tájékoztató kampány megvalósításában.”

16. A 14. cikk a következőképpen módosul:

- a) A (2) bekezdés harmadik albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A tagok megbízatásának időtartama három év, amely meghosszabbítható.”;

- b) Az (5) bekezdésben a d), az e) és az f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) minden év január 31. előtt elfogadja a Központ következő évi munkaprogramját;

e) az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendelet* 32. cikke és a Bizottság egységes programozási dokumentumról szóló kapcsolódó iránymutatása** alapján elfogadja az egységes programozási dokumentum tervezetét;

f) biztosítja, hogy a következő év munkaprogramja és a többéves programok összhangban legyenek a hatáskörével és a feladataival kapcsolatos uniós jogalkotói és politikai prioritásokkal, valamint hogy azok kövessék az éves bizottsági véleményben elfogadott ajánlásokat;

- g) minden év március 30. előtt elfogadja a Központ előző évi tevékenységéről szóló általános jelentést;
- h) a Bizottsággal folytatott konzultációt követően elfogadja a Központ pénzügyi szabályzatát;
- i) meghatározza a Központban alkalmazott nyelvekre vonatkozó szabályokat, ideértve a Központ belső munkája és a külvilággal folytatott kommunikáció közötti lehetséges különbségtételt, tekintetbe véve azt, hogy mindkét esetben az összes érdekelt fél számára biztosítani kell a Központ munkájához való hozzáférést és az abban való részvételt.

A Központra vonatkozó, az első albekezdés h) pontjában említett pénzügyi szabályok csak a Központ működéséhez kifejezetten szükséges esetben, a Bizottság előzetes jóváhagyásával térhetnek el az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletről.

* A Bizottság (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendelete (2018. december 18.) az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Euratom-Szerződés keretében létrehozott és az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet 70. cikkében említett szervekre vonatkozó pénzügyi keretszabályzatról (HL L 122., 2019.5.10., 1. o.).”

- 17. A 16. cikk (2) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:
 - „b) a munkaprogram tervezeteinek kidolgozása, figyelembe véve az egységes programozási dokumentumról szóló éves bizottsági véleményben elfogadott ajánlásokat;”
- 18. A 17. cikk helyébe a következő szöveg lép:
 - „(1) A 3. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül az igazgatót a Bizottság által nyílt versenyvizsga után, valamint az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* és máshol közzétett, szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó felhívást követően összeállított jelöltlista alapján nevezi ki az igazgatótanács egy ötéves időtartamra, amely egy alkalommal egy további legfeljebb ötéves időtartamra meghosszabbítható.”
- 19. A 18. cikk a következőképpen módosul:
 - a) A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
 - „(2) A tanácsadó fórum tagjai nem lehetnek egyben az igazgatótanács tagjai is. A tagok megbízatásának időtartama három év, amely meghosszabbítható.”;
 - b) A (4) bekezdés f) pontjának helyébe a következő szöveg lép:
 - „f) a munkaprogramban előírt népegészségügyi és tudományos prioritások; és
 - g) a Központnál készülő fontosabb kiadványok, például előrejelzési tanulmányok.”;
 - c) a (8) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(8) Az igazgató felkérheti a Központ munkájához tartozó területeken elismert tapasztalattal rendelkező szakértőket, szakmai vagy tudományos szervek képviselőit vagy valamely nem kormányzati szervezetet a meghatározott feladatok ellátásában való együttműködésre és a tanácsadó fórum megfelelő tevékenységeiben való részvételre. Ezenkívül a Bizottság javasolhatja az igazgatónak a szakmai vagy tudományos testületek, illetve nem kormányzati szervezetek szakértőinek vagy képviselőinek eseti alapon történő meghívását.”

20. a 20. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az 1049/2001/EK rendelet 8. cikke alapján a Központ által hozott határozatok ellen – az EUMSZ 228., illetve 230. cikkében meghatározott feltételek szerint – panasszal lehet fordulni az ombudsmanhoz vagy keresetet lehet benyújtani az Európai Unió Bíróságához („a Bíróság”).”

21. A 21. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„21. cikk

Szakmai titoktartás és az információk bizalmas kezelése

(1) A 20. cikk sérelme nélkül, a Központ nem bocsátja harmadik személyek rendelkezésére azokat a bizalmas információkat, amelyek esetében kérelmezték és indokoltnak találták a titoktartást, kivéve azokat az információkat, amelyeket adott körülmények között a népegészségügy védelme érdekében nyilvánosságra kell hozni. Ha a bizalmas információt valamely tagállam adta át, akkor ezt az információt az adott tagállam előzetes beleegyezése nélkül nem lehet közölni.

A Központra és annak munkavállalóira alkalmazandók a Bizottságnak az (EU, Euratom) 2015/443 bizottsági határozatban* és az (EU, Euratom) 2015/444 bizottsági határozatban** meghatározott, az EU-minősített adatok védelmét szolgáló biztonsági szabályai.

(2) Az igazgatótanács tagjaira, az igazgatóra, a tanácsadó fórum tagjaira, a tudományos testületekben részt vevő külső szakértőkre és a Központ munkavállalóira szolgálatuk lejárta után is vonatkozik az EUMSZ 339. cikke szerinti szakmai titoktartási kötelezettség.

(3) A Központ által az előrelátható egészségügyi hatásokkal kapcsolatban kiadott tudományos vélemények semmilyen esetben nem kezelendők bizalmas információként.

(4) A Központ belső szabályzatában megállapítja az (1) és a (2) bekezdésben említett titoktartási szabályok végrehajtására vonatkozó gyakorlati rendelkezéseket.

(5) A Központ minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy elősegítse a feladatkörével kapcsolatban a Bizottsággal, a tagállamokkal és szükség szerint más uniós intézményekkel, valamint az uniós szervekkel, hivatalokkal és ügynökségekkel, továbbá nemzetközi szervezetekkel és harmadik országokkal folytatott információcserét, a Bizottsággal közösen megállapított megfelelő munkafeltételekkel összhangban.

- (6) A Központ létrehoz, alkalmaz és fenntart egy olyan információs rendszert, amely képes a minősített adatok és a nem minősített érzékeny adatok jelen cikk szerinti megosztására.

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

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

22. A 22. cikk a következőképpen módosul:

- a) A 3. bekezdés d) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„d) a tagállamok önkéntes hozzájárulásai; és

e) a Bizottság és a Központ között kivételes esetben létrejött hozzájárulási vagy támogatási megállapodásokból származó jövedelem.”;

- b) A szöveg a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A Központ finanszírozásban részesülhet az Unió költségvetéséből azon költségei tekintetében, amelyek a Bizottság által az **Európai Parlament és a Tanács (EU) .../... rendeletének*** megfelelően jóváhagyott munkaprogramok célkitűzéseivel és prioritásaival, valamint az uniós kutatási és innovációs programokkal összhangban létrehozott munkaprogramjának teljesítése során merülnek fel. Ez a finanszírozás nem fedezi az Európai Unió általános költségvetése vagy a Központ jelen cikk (3) bekezdésében meghatározott bármely egyéb forrása által már finanszírozott kiadásokat.”;

- c) Az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Az igazgató által készített tervezet alapján az igazgatótanács minden évben összeállítja a Központ következő pénzügyi évre vonatkozó bevételi és kiadási előirányzatát. Ezt a létszámtervet is magában foglaló előirányzatot bele kell foglalni az egységes programozási dokumentum tervezetébe. Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendeletének 40. cikkével** összhangban a Központ minden év január 31-ig elküldi az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és a Bizottságnak az igazgatótanácsa által jóváhagyott egységes programozási dokumentum tervezetét.”;

- d) A (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Az előirányzatokra vonatkozó kimutatás alapján a Bizottság beilleszti az Unió előzetes általános költségvetésének tervezetébe a létesítési terv céljaira általa szükségesnek tekintett előirányzatokat és az általános költségvetésre terhelendő támogatás összegét, majd az általános költségvetést az EUMSZ 314. cikkének megfelelően a költségvetési hatóság elé terjeszti.

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) .../... rendelete (...) a 2021-2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program létrehozásáról és a

282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről („az EU az egészségügyért program”) (HL...).

** 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.).”

23. A 23. cikk a következőképpen módosul:

a) A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Központ számvitelért felelős tisztviselője minden pénzügyi évet követően legkésőbb március 1-jéig közli a Bizottság számvitelért felelős tisztviselőjével az előzetes elszámolást az adott pénzügyi év költségvetésének végrehajtásáról és pénzgazdálkodásáról szóló jelentéssel együtt. A Bizottság számvitelért felelős tisztviselője az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 245. cikkével összhangban összevonja az intézmények és a decentralizált szervek előzetes beszámolóit.”;

b) A (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 246. cikke értelmében, a Központ előzetes beszámolójára vonatkozó számvevőszéki észrevételek kézhezvételét követően az igazgató saját felelősségi körében elkészíti a Központ végleges beszámolóját, és azt véleményezésre továbbítja az igazgatótanácsnak.

A Központ a vizsgálatokkal kapcsolatos titoktartás veszélyeztetése nélkül haladéktalanul értesíti a Bizottságot a feltételezett csalásokról és egyéb pénzügyi szabálytalanságokról, az Európai Ügyészség (EPPO) vagy az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) befejezett vagy folyamatban lévő vizsgálatairól, valamint a Számvevőszék vagy a Belső Ellenőrzési Szolgálat által végzett ellenőrzésekről vagy vizsgálatokról.”;

c) az (8) és (9) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(8) A Számvevőszék észrevételeire az igazgató legkésőbb szeptember 30-ig megküldi a válaszát. Az igazgató az igazgatótanácsnak és a Bizottságnak is megküldi a válaszát.

(9) Az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 261. cikke (3) bekezdésének megfelelően az igazgató az Európai Parlament részére, annak kérésére megküld minden olyan információt, amely az adott pénzügyi évre vonatkozó mentesítési eljárás zavartalan lebonyolításához szükséges.”

24. A 25. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az Európai Parlament és a Tanács 883/2013/EU, Euratom rendeletét* korlátozás nélkül kell alkalmazni a Központra.”;

b) A (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A finanszírozással kapcsolatos határozatok és az ezekből eredő végrehajtási megállapodások és eszközök kifejezetten úgy rendelkeznek, hogy a Számvevőszék, az Európai Ügyészség és az OLAF szükség esetén a Központ finanszírozásának kedvezményezettjeit és a finanszírozás kiutalásáért felelős megbízottakat a helyszínen ellenőrizheti.”;

c) A szöveg a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az (1)–(3) bekezdés sérelme nélkül a Központ által harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel kötött munkamegállapodásoknak, továbbá az általa kötött támogatási megállapodásoknak, az általa hozott támogatási határozatoknak és az általa kötött szerződéseknek olyan rendelkezéseket kell tartalmazniuk, amelyek kifejezetten felhatalmazzák a Számvevőszéket, az OLAF-ot és az Európai Ügyészséget arra, hogy saját hatáskörüknek megfelelően lefolytassák az említett ellenőrzéseket és vizsgálatokat.

* Az Európai Parlament és a Tanács 883/2013/EU, Euratom rendelete (2013. szeptember 11.) az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról, valamint az 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1074/1999/Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 248., 2013.9.18., 1. o.).”

25. A 26. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Központ az Unió szerve. A Központ jogi személyiséggel rendelkezik.”;

b) A szöveg a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A Központ valamennyi tagállamban az adott tagállam jogában a jogi személyeknek biztosított legteljesebb jogképességgel rendelkezik. Így különösen ingó és ingatlan vagyont szerezhetsen és idegeníthet el, továbbá jogosult bíróság előtt eljárni.”;

c) A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az Központra és annak személyi állományára alkalmazni kell az Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló, a Szerződésekhez csatolt 7. jegyzőkönyvet.”

26. A 27. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

„(1) A Központ szerződéses felelősségére a szóban forgó szerződésre irányadó jog alkalmazandó. A Központ által megkötött szerződések választottbírói rendelkezései alapján a felmerülő jogvitákban a Bíróság rendelkezik hatáskörrel.”

27. A 28. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„28. cikk

A jogszerűség vizsgálata

- (1) A tagállamok, az igazgatótanács tagjai, valamint a közvetlenül és személyesen érintett harmadik felek a Bizottság elé terjeszthetik a Központ bármely közvetlen vagy közvetett hatású jogi aktusát, hogy a Bizottság megvizsgálja annak jogszerűségét („közigazgatási jogorvoslati eljárás”).
- (2) Az érintett fél az aktusról való tudomásszerzéstől számított 15 napon belül kérelmezhet közigazgatási jogorvoslatot a Bizottságtól.
- (3) A Bizottság egy hónapon belül határozatot hoz. Amennyiben e határidőn belül nem születik határozat, a közigazgatási jogorvoslat iránti kérelem elutasítottnak tekintendő.
- (4) A Bizottság (3) bekezdésben említett, a közigazgatási fellebbezést elutasító kifejezett vagy hallgatólagos határozata ellen megsemmisítés iránti keresetet nyújtható be a Bírósághoz az EUMSZ 263. cikkével összhangban.”

28. A 31. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„31. cikk

Felülvizsgálati záradék

- (1) 2023. *[beillesztendő dátum: három évvel a hatálybalépést követően]*-ig a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az igazgatótanácsnak a Központ tevékenységeiről, többek között az alábbiakról:
 - a) hogyan sikerült a Központnak teljesítenie a módosított megbízatását a Covid19-világjárványra figyelemmel;
 - b) hogyan teljesíti a Központ az (EU) .../... rendeletben *[HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]]* és más vonatkozó uniós jogszabályokban meghatározott kötelezettségeket;
 - c) a Központ tevékenységeinek hatékonysága a nemzetközi, uniós vagy nemzeti egészségügyi prioritások kezelésében;
 - d) a Központ munkája hogyan irányul a tagállamok kapacitásaira, és milyen módon befolyásolja azokat.

A jelentés mind közösségi, mind tagállami szinten tükrözi az érdekelt véleményét.

A jelentést a Bizottság megbízásából elkészített független tanulmány kíséri.

- (2) A Bizottság 2028. *[beillesztendő dátum: három évvel a hatálybalépést követően]*-ig, azt követően pedig ötévente értékeli a Központ teljesítményét a célkitűzései, a megbízatása, a feladatai, az eljárásai és a helyszíne tekintetében. Az értékelésben ki kell térni arra, hogy szükség van-e az Központ megbízatásának módosítására, és arra, hogy az milyen pénzügyi következményekkel járna.
- (3) Amennyiben a Bizottság megítélése szerint a Központ működésének folytatása a célkitűzéseire, megbízatására és feladataira tekintettel a továbbiakban nem indokolt, javasolhatja e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek megfelelő módosítását vagy hatályon kívül helyezését.

- (4) A Bizottság a (2) bekezdés szerint elvégzett felülvizsgálatai és értékelései megállapításairól beszámol az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az igazgatótanácsnak. Ezeket a megállapításokat nyilvánosságra kell hozni.”

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

Az Európai Parlament részéről
Az elnök

A Tanács részéről
Az elnök

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

Tartalom

1.	A JAVASLAT HÁTTERE	1
•	A javaslat indokai és céljai.....	1
•	Az e területen meglévő uniós intézkedésekkel való összhang.....	1
•	Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival.....	1
2.	JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG	2
•	Jogalap	2
•	Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)	2
•	Arányosság.....	2
•	A jogi aktus típusának megválasztása.....	2
3.	AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI	3
•	A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése/célravezetőségi vizsgálata	3
•	Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk.....	3
•	Hatásvizsgálat	4
•	Alapjogok.....	4
4.	KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK	4
5.	EGYÉB ELEMEEK	5
•	A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata	5
1.	A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI	35
1.1.	A javaslat/kezdeményezés címe.....	35
1.2.	Érintett szakpolitikai terület(ek).....	35
1.3.	A javaslat a következőre irányul:	35
1.4.	Célkitűzés(ek)	35
1.4.1.	Általános célkitűzés(ek).....	35
1.4.2.	Konkrét célkitűzés(ek)	35
1.4.3.	Várható eredmény(ek) és hatás(ok)	36
1.4.4.	Teljesítménymutatók.....	36
1.5.	A javaslat/kezdeményezés indokolása	36
1.5.1.	Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével	36
1.5.2.	Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (ez 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 részvételtől adódó	

	értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.	37
1.5.3.	A korábbi hasonló tapasztalatokból levont tanulságok.....	37
1.5.4.	A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetséges szinergiák.....	37
1.5.5.	A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is	37
1.6.	A javaslat/kezdeményezés időtartama és pénzügyi hatása	38
1.7.	Tervezett irányítási módszer(ek).....	38
2.	ÁLLOMÁNYGAZDÁLKODÁSI INTÉZKEDÉSEK	39
2.1.	A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések.....	39
2.2.	Irányítási és kontrollrendszer(ek).....	39
2.2.1.	Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indokolása	39
2.2.2.	A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk	39
2.3.	A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések	40
3.	A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA	40
3.1.	A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási tétele/tételei	40
3.2.	A kiadásokra gyakorolt becsült hatás.....	42
3.2.1.	A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése	42
3.2.2.	Az ECDC előirányzataira gyakorolt becsült hatás.....	44
3.2.3.	A(z) [szerv] humán erőforrására gyakorolt becsült hatás	49
3.2.4.	A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség	53
3.2.5.	Harmadik felek részvétele a finanszírozásban	53
3.3.	A bevételre gyakorolt becsült hatás	54

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS – „ÜGYNÖKSÉGEK”

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdeményezés címe

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) XXX rendeletének tervezete az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról

1.2. Érintett szakpolitikai terület(ek)

Szakpolitikai terület: Helyreállítás és reziliencia

Tevékenység: Egészségügy

1.3. A javaslat a következőre irányul:

☒ új intézkedés

☐ kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedés¹³

☒ jelenlegi intézkedés meghosszabbítása

☐ egy vagy több intézkedés összevonása egy másik/új intézkedéssé

1.4. Célkitűzés(ek)

1.4.1. Általános célkitűzés(ek)

Az ECDC munkájának általános célja a fertőző betegségek által az emberi egészségre jelentett fennálló és újonnan megjelenő veszélyek értékelése és az ezekről való tájékoztatás, valamint az, hogy ajánlásokat tegyen ezek uniós és nemzeti szintű kezelésére vonatkozóan.

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek)

Konkrét célkitűzések

Az ECDC kellő időben tájékoztatást nyújt a Bizottságnak, a tagállamoknak, az uniós szervezeteknek és ügynökségeknek, valamint a népegészségüggyel foglalkozó nemzetközi szervezeteknek, többek között a kockázatértékelésekről is.

Az ECDC tudományos és technikai szakértelmet biztosít a tagállamok és a Bizottság számára a készségi és reagálási tervezéssel – többek között a képzésekkel – kapcsolatban.

Az ECDC uniós szinten koordinálja az adatok gyűjtését, validálását, elemzését és terjesztését, ezáltal az európai egészségügyi adattér keretein belül létrehozva egy stabil európai felügyeleti rendszert a fertőző betegségekre vonatkozóan.

Az ECDC kijelölt hálózatokat üzemeltet a fertőző betegségek és az emberi eredetű anyagok területén.

Az ECDC uniós egészségügyi munkacsoportot tart fenn, amely a felkészültség megerősítésével és az egészségügyi válságok esetén történő gyors beavatkozással folyamatosan támogatja az országokat.

Az ECDC növeli a nemzetközi együttműködést és regionális/nemzeti információkat gyűjt.

¹³

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

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

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

- Naprakész készütségi tervek minden uniós tagállamban, beleértve az ellenőrzést és a korrekciós intézkedéseket is.
- Rendszeres képzésben részesülő szakértők minden uniós tagállamban, a népegészségügyi válsághelyzetek kezelése érdekében.
- Jól működő európai szakértői hálózatok az összes jelentős fertőző betegséggel kapcsolatban, ideértve az új betegségeket is.
- Az ECDC időszerű és proaktív észrevételei valamennyi tagállam és az Európai Bizottság felé, az egészségügyi válsághelyzetekre adott válaszreakciókkal kapcsolatban.
- Egészségügyi válsághelyzetek esetén időszerű és célzott támogatás nyújtása az uniós egészségügyi munkacsoporton keresztül.
- Időszerű és naprakész tájékoztatás, valamint gördülékeny együttműködés más betegségmegelőzési és járványvédelmi központokkal és a nemzetközi egészségügyi szervezetekkel.

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 éves munkaprogram, míg az átfogó stratégiai célkitűzéseket, valamint az ahhoz kapcsolódóan várt eredményeket és azok teljesítménymutatóit a többéves munkaprogram fogja meghatározni.

A javaslatban bemutatott feladatok és intézkedések esetében az alábbi mutatók alkalmazását javasoljuk:

- A proaktívan, szükség szerint, illetve az Egészségügyi Biztonsági Bizottság vagy a Egészségügyi Biztonsági Bizottság kérésére az adott járványkitörés vagy egyéb egészségügyi biztonsági incidens nagyságrendjétől függően 1-5 napon belül elvégzett kockázateértékelések száma.
- A készütségre vonatkozóan létrehozott képzési modulok száma.
- A TESSy kapacitásának százalékos növekedése és a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer bővítése, a gyors információcsere fenntartása mellett.
- Az uniós egészségügyi munkacsoport gyors, célzott beavatkozásainak száma.

1.5. A javaslat/kezdemenyezés indokolása

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

A Covid19-világjárvány egyik tanulsága, hogy az EU egészségügyi biztonsági rendszere a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos felkészütség és válaszlépések hatékonyabb uniós összehangolása érdekében megerősítésre szorul. Az ECDC központi szerepet tölt be ebben a rendszerben, és a megnövekedett számú különböző intézkedések végrehajtása érdekében célzott megerősítést igényel.

Az ECDC megbízatását 2021 elején felül kell vizsgálni, és a felülvizsgálat eredményét haladéktalanul végre kell hajtani.

- 1.5.2. *Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (ez 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 részvételtől 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): az ECDC egy már létező decentralizált uniós ügynökség, és az általa a tagállamoknak nyújtott támogatás, valamint tudományos publikációi központi elemét jelentik a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való felkészülésnek és az azokra adott válaszlépéseknek. A Covid19-világjárvány alapján levont tanulságok szerint itt az ideje, hogy az Európai Unión belüli felkészüléssel kapcsolatos munka fokozása érdekében felülvizsgáljuk az ECDC hatáskörét.

A várható uniós hozzáadott érték (utólagos) – A tagállamok felkészültebbek lesznek arra, hogy szembeszálljanak a lehetséges jövőbeli világjárványokkal és más határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel.

- 1.5.3. *A korábbi hasonló tapasztalatokból levont tanulságok*

Bár a Covid19-világjárvány még folyamatban van, ez a javaslat a világjárvány elmúlt hónapjai során levont tanulságokra épül. Különösen kiemelendő, hogy jobb felkészültségre és nyomon követésre van szükség.

Figyelembe vettük az egyéb uniós decentralizált ügynökségek – például az EFSA – megbízatásának korábbi felülvizsgálataiban gyűjtött tapasztalatokat.

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

Az Ügynökségnek együtt kell működnie, és elő kell mozdítania a szinergiákat más uniós szervekkel és ügynökségekkel, például az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA) vagy az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (EEA), és teljes mértékben ki kell használnia az EU az egészségügyért programot, valamint a népegészségügy területére vonatkozó más uniós programokat és finanszírozási intézkedéseket, továbbá biztosítania kell azokkal az összhangot.

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

Nincs adat

1.6. A javaslat/kezdemenyezes idotartama es penzugyi hatasa

☐ **hatarozott idotartam**

- ☐ A javaslat/kezdemenyezes idotartama: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig
- ☐ Pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig

☒ **határozatlan időtartam**

- Beindítási időszak: 2021 januárjától 2023 decemberéig,
- azt követően: rendes ütem.

1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)¹⁴

☐ Bizottság általi **közvetlen irányítás**

- ☐ végrehajtó ügynökségeken keresztül

☐ **Megosztott irányítás** a tagállamokkal

☒ **Közvetett irányítás** a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

- ☐ nemzetközi szervezetek és ügynökségeik (nevezze meg);
- ☐ az EBB és az Európai Beruházási Alap;

☒ a 70. és 71. cikkben 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.

Megjegyzések

¹⁴ Az egyes irányítási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletre való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a Költségvetési Főigazgatóság honlapján: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. ÁLLOMÁNYGAZDÁLKODÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Gyakoriság és feltételek

Valamennyi uniós ügynökség tevékenységét szigorú nyomonkövetési rendszer felügyeli, amelynek része egy belső ellenőrzési koordinátor, a Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálat, az igazgatótanács, a Bizottság, a Számvevőszék és a költségvetési hatóság. Ezt a rendszert az ECDC-t létrehozó rendelet is tükrözi és rögzíti.

Az EU decentralizált ügynökségeiről szóló közös nyilatkozattal (a „közös megközelítéssel”) és a pénzügyi keretszabállyal (2019/715) összhangban az Ügynökség éves munkaprogramjának tartalmaznia kell a részletes célkitűzéseket és a várható eredményeket, így többek között teljesítménymutatókat kell meghatározni. A munkaprogramjában foglalt tevékenységeket az Ügynökség fő teljesítménymutatókkal fogja kiegészíteni. Az Ügynökség tevékenységeinek értékelése ezt követően e mutatók alapján történik a konszolidált éves tevékenységi jelentésben. Az éves munkaprogramnak összhangban kell lennie a többéves munkaprogrammal, és mindkettőt bele kell foglalni egy egységes éves programozási dokumentumba, amelyet az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság elé kell terjeszteni.

Az igazgatótanács felel az Ügynökség igazgatási, működési és költségvetési szempontból hatékony igazgatásának felügyeletéért.

A Bizottság ötévente értékeli az Ügynökség teljesítményét annak célkitűzéseivel, megbízatásával és feladataival kapcsolatban (a következő értékelés a 2018-2022 közötti időszakra vonatkozik). Az értékelésben ki kell térni különösen arra, hogy szükség van-e az Ügynökség megbízatásának esetleges módosítására, és arra, hogy az milyen pénzügyi következményekkel járna. A Bizottság az értékelés megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az igazgatótanácsnak. Az értékelés megállapításait közzé kell tenni.

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*

Az Ügynökség a fizetési igényei és a kérelme alapján kapja meg az éves uniós támogatást.

Az Ügynökség tekintetében igazgatási ellenőrzésekre kerül sor – többek között költségvetési ellenőrzésre, belső ellenőrzésre, a Számvevőszék éves jelentéseire, az uniós költségvetés végrehajtásával kapcsolatos éves mentesítésre és az OLAF által végzett esetleges vizsgálatokra –, amelyek lehetővé teszik különösen azt, hogy az ügynökségek rendelkezésére álló erőforrások rendeltetésszerűen kerüljenek felhasználásra. Az Ügynökség működését emellett a Szerződés 228. cikkének rendelkezéseivel összhangban az ombudsman is felügyeli. Ezek az igazgatási ellenőrzések számos eljárási biztosítékot nyújtanak az érdekelt felek érdekeinek figyelembevétele céljából.

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

A legfőbb kockázat az előírányzott feladatok alul- vagy nemteljesítéséhez kapcsolódik. E kockázat csökkentése érdekében mind pénzügyi értelemben, mind a személyi állományt illetően elegendő erőforrást kell rendelkezésre bocsátani.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

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

Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot létrehozó rendelet 25. cikke rendelkezik a csalás elleni intézkedésekről, az ügyvezető igazgató és az igazgatótanács pedig az összes uniós intézményben alkalmazott belső ellenőrzési elveknek megfelelően meghozza a megfelelő intézkedéseket. A csalás elleni stratégia a közös megközelítéssel összhangban kidolgozásra került, és az Ügynökség alkalmazza azt.

Az ECDC megbízatása világosan kimondja, hogy a 883/2013/EU, Euratom rendelet rendelkezései korlátozás nélkül alkalmazandók a tekintetében.

A ECDC ezenkívül csatlakozik az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) belső vizsgálatairól szóló, 1999. május 25-i intézményközi megállapodáshoz [10], és késedelem nélkül közzéteszi a Központ valamennyi munkavállalójára alkalmazandó megfelelő rendelkezéseket.

Az ECDC finanszírozással kapcsolatos határozatait és az ezekből eredő végrehajtási megállapodások és eszközök kifejezetten úgy rendelkeznek, hogy a Számvevőszék és az OLAF szükség esetén a Központ finanszírozásának kedvezményezettjeit és a finanszírozás kiutalásáért felelős megbízottakat a helyszínen ellenőrizheti.

Az (EU) 2017/1939 rendelettel összhangban az Európai Ügyészség nyomozást folytathat, és büntetőeljárást indíthat a csalások és az Unió pénzügyi érdekeit sértő más jogellenes tevékenységek tekintetében, az (EU) 2017/1371 irányelvben foglaltak szerint.

Ha az ECDC harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel munkamegállapodásokat, támogatási megállapodásokat és szerződéseket köt, illetve rájuk vonatkozóan támogatási határozatokat hoz, azoknak olyan rendelkezéseket kell tartalmazniuk, amelyek kifejezetten felhatalmazzák a Számvevőszéket, az OLAF-ot és az Európai Ügyészséget arra, hogy saját hatáskörüknek megfelelően lefolytassák az említett ellenőrzéseket és vizsgálatokat.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

Az Európai Orvosbiológiai Kutatási és Fejlesztési Ügynökség létrehozására vonatkozó folyamatban lévő vizsgálatra figyelemmel a Bizottság fenntartja a jogot arra, hogy az Európai Orvosbiológiai Kutatási és Fejlesztési Ügynökségre vonatkozó pontos javaslat benyújtásakor módosítsa az erőforrások és személyi állomány javasolt elosztását.

3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási tétele/tételei

- A jelenlegi költségvetési tételek

A többéves pénzügyi keret fejezeteinek, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Száma	Nem diff. ¹⁵	EFTA-országoktól ¹⁶	tagjelölt országoktól ¹⁷	harmadik országokból	a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b)

¹⁵

Diff. = Differenciált előirányzatok / Nem diff. = Nem differenciált előirányzatok.

						pontja értelmében
2	06.1001	Diff.	IGEN	NEM	NEM	NEM

- Létrehozandó új költségvetési tételek

A többéves pénzügyi keret fejezeteinek, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Száma	Diff./nem diff.	EFTA- országokt ól	tagjelölt országoktól	harmadik országokb ól	a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében
	[XX.YY.YY.YY]		IGEN/N EM	IGEN/NE M	IGEN/N EM	IGEN/NEM

¹⁶

EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

¹⁷

A tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelöltek.

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret fejezete	Száma	2. fejezet: Kohézió, reziliencia és értékek
------------------------------------	-------	---

[Szerv]: ECDC			Év: 2021	Év: 2022	Év: 2023	Év: 2024	Év: 2025	Év: 2026	Év: 2027 és köv.	ÖSSZESEN
1. cím:	Kötelezettségvál lások	(1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
	Kifizetések	(2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	43,780
2. cím:	Kötelezettségvál lások	(1a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
	Kifizetések	(2a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	11,150
3. cím:	Kötelezettségvál lások	(3a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
	Kifizetések	(3b)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	102,500
Az ECDC-hez tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvál lások	=1+1a +3a	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Kifizetések	=2+2a +3b	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

A többéves pénzügyi keret fejezete	7	„Igazgatási kiadások”
---	----------	-----------------------

millió EUR (három tizedesjegyig)

		Év: 2021	Év: 2022	Év: 2023	Év: 2024	Év: 2025	Év: 2026	Év: 2027 és köv.	ÖSSZESEN
FŐIGAZGATÓSÁG: <.....>									
• Humán erőforrások									
• Egyéb igazgatási kiadások									
Főigazgatóság ÖSSZESEN <.....>	Előirányzatok								

A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

millió EUR (három tizedesjegyig)

		Év: 2021	Év: 2022	Év: 2023	Év: 2024	Év: 2025	Év: 2026	Év: 2027 és köv.	ÖSSZESEN
A többéves pénzügyi keret 1–7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalások	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430
	Kifizetések	16,040	23,350	25,080	25,990	22,990	21,990	21,990	157,430

3.2.2. Az ECDC előirányzataira gyakorolt becült hatás

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

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a kimeneteket			Év: 2021		Év: 2022		Év: 2023		Év: 2024		Év: 2025		Év: 2026		Év: 2027 és köv.		ÖSSZESEN	
	KIMENETEK																	
	↓	Típus ¹⁸	Átlagos költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Összesen
1. SZ. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS: a Bizottság, a tagállamok, az uniós ügynökségek és a népegészségüggyel foglalkozó nemzetközi szervezetek kellő időben történő tájékoztatása, többek között a kockázatértékelésekről is.																		

¹⁸ A teljesítés a nyújtandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozik (pl. finanszírozott diákcserék száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

- Kimenet: az EMA és az ECDC által közösen fenntartott új platform létrehozása a forgalomba hozatal követő felügyeleti vizsgálatok, valamint az oltások biztonságosságának, hatékonyságának és hatásának nyomon követése érdekében – várhatóan a Covid19 elleni vakcinák lesznek az első olyan vakcinák, amelyek nyomon			7,000	7,000	6,800	6,800	6,800	6,800	6,800	6,800	48,000
- Kimenet											
- Kimenet											
Az 1. sz. konkrét célkitűzés részösszege			7,000	7,000	6,800	6,800	6,800	6,800	6,800	6,800	48,000
2. SZ. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS: Az ECDC tudományos és technikai szakértelmet biztosít a tagállamok és a Bizottság számára a készségi és reagálási tervezéssel – többek között a képzésekkel – kapcsolatban.											
Kimenet: szakértőknek szóló képzési programok, különösen a járványügyi felügyelet és a helyszíni vizsgálatok területén, és azon képességek biztosítása, amelyek segítségével meghatározhatók a járványkitörések megfékezésére szolgáló egészségügyi intézkedések.			0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,700
Kimenet: készség- és			1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	7,000

reagálástervezési tevékenységek, ideértve a modellezést, a nyomon követést és az értékelést																
A 2. sz. konkrét célkitűzés részösszege		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700
3. SZ. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS: kijelölt hálózatok üzemeltetése a fertőző betegségek és az emberi eredetű anyagok területén.																
- Kimenet: a vérátömlesztéssel, a szervátültetéssel és az orvosilag asszisztált reprodukcióval kapcsolatos új hálózatok			0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300	2,100
- Kimenet: a laboratóriumok hálózatának megerősítése az „Iránymutatás a COVID-19-hez kapcsolódó in vitro diagnosztikai tesztekéről és azok			0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200	1,400
A 3. sz. konkrét célkitűzés részösszege		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
4. SZ. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS: az ECDC uniós szinten koordinálja az adatok gyűjtését, validálását, elemzését és terjesztését, ezáltal az európai egészségügyi adattér keretein belül létrehozva egy stabil európai felügyeleti rendszert a fertőző betegségekre vonatkozóan.																
Kimenet: a Tessy bővítése (kapacitásnövelés) révén új részleg létrehozása az ECDC-nél a nemzeti szintű információk ECDC-nek történő átadása		2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000

érdekében.																
Kimenet: a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer megerősítése, melynek következtében a rendszert könnyebb lesz az igényekhez igazítani, anélkül, hogy megváltozna a rendszer célja, azaz a járványok során a járványügyi intézményekkel és az állami kutatóintézetekkel nemzeti és uniós szinten folytatott gyors információcsere támogatása.		1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000
A 4. sz. konkrét célkitűzés részösszege		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
5. SZ. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS: az ECDC a járványkitörés esetén segítséget nyújtó csoportot („uniós egészségügyi munkacsoport”) tart fenn, amely a felkészültség tekintetében és az egészségügyi válságok esetén történő gyors beavatkozással folyamatosan támogatja az országokat.																
Kimenet: proaktív, az igények által vezérelt, gyakorlati támogatás az uniós/EGT-országoknak		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
Kimenet: kérésre helyszíni beavatkozás az EU válság sújtotta helyein, egyeztetés a csoportot támogató nemzeti szakértőkkel		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Az 5. sz. konkrét célkitűzés részösszege		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
6. SZ. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS: a nemzetközi együttműködés javítása és regionális/nemzeti információgyűjtés.																
Kimenet: helyszíni egyeztetés a nemzetközi hatóságokkal és más betegségmegelőzési és		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550

járványvédelmi központokkal																
Kimenet: helyszíni információgyűjtés és szakértői támogatás nyújtása		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
A 6. sz. konkrét célkitűzés részösszege		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
ÖSSZES KÖLTSÉG		12,300		16,500		16,700		17,000		14,000		13,000		13,000		102,500

3.2.3. A(z) [szerv] humánerőforrására gyakorolt becsült hatás

3.2.3.1. Összefoglalás

- ☐ 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 tizedesjegyre)

	Év: 2021	Év: 2022	Év: 2023	Év: 2024	Év: 2025	Év: 2026	Év: 2027 és köv.	ÖSSZES EN
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	--------------

Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolási fokozat)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	28,500
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolási fokozat)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	12,750
Szerződéses alkalmazottak	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	13,680
Kirendelt nemzeti szakértők	0	0	0	0	0	0	0	0

ÖSSZESEN	3,740	6,850	8,380	8,990	8,990	8,990	8,990	54,930
-----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

A személyi állománnyal kapcsolatos követelmények (teljes munkaidős egyenérték):

	Év: 2021	Év: 2022	Év: 2023	Év: 2024	Év: 2025	Év: 2026	Év: 2027 és köv.	ÖSSZES EN
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	--------------

Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolási fokozat)	11	22	29	32	32	32	32	32
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolási fokozat)	7	13	13	13	13	13	13	13
Szerződéses alkalmazottak	13	20	26	28	28	28	28	28
Kirendelt nemzeti szakértők	0	0	0	0	0	0	0	0

ÖSSZESEN	31	55	68	73	73	73	73	73
-----------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Kérjük, jelezzék a munkaerő-felvétel tervezett időpontját, és igazítsák ki az összeget ennek megfelelően (ha a munkaerő-felvétel júliusban történik, csak az átlagos költség 50 %-át kell figyelembe venni), valamint nyújtsanak további magyarázatot.

3.2.3.2. Az ügynökségért felelős főigazgatóság becsült humánerőforrás-szükségei

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

A becsléseket egész számmal (vagy legfeljebb egy tizedesjeggyel) kell kifejezni

	Év: 2021	Év: 2022	Év: 2023	Év: 2024	Év: 2025	Év: 2026	Év: 2027 és köv.
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)							
XX 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviselőket)							
XX 01 01 02 (a küldöttségeknél)							
XX 01 05 01 (közvetett kutatás)							
10 01 05 01 (közvetlen kutatás)							
• Külső munkatársak (teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kifejezve)¹⁹							
XX 01 02 01 (AC, END, INT a teljes keretből)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT és JPD a küldöttségeknél)							
XX 01 04 é ²⁰	- a központban ²¹						
	- a küldöttségeknél						
XX 01 05 02 (AC, END, INT – közvetett kutatás)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – közvetlen kutatás)							
Egyéb költségvetési tételek (kérjük megnevezni)							
ÖSSZESEN							

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

¹⁹ AC = szerződéses alkalmazott; AL = helyi alkalmazott; END = kirendelt nemzeti szakértő; INT = kölcsönmunkaerő; JPD = küldöttségi pályakezdő szakértő.

²⁰ Az operatív előirányzatokból finanszírozott külső munkatársakra vonatkozó részleges felső határérték (korábban: BA-tételek).

²¹ Főként a strukturális alapok, az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) és az Európai Halászati Alap (EHA) vonatkozásában.

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	
Külső munkatársak	

A teljes munkaidős egyenértékre jutó költség kiszámításának leírását bele kell foglalni az V. melléklet 3. szakaszába.

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

- ☐ A javaslat/kezdeményezés összeegyeztethető a jelenlegi többéves pénzügyi kerettel.
- ☒ A javaslat/kezdeményezés miatt szükséges a többéves pénzügyi keret vonatkozó fejezetének átprogramozása.

Fejtse ki, hogy hogyan kell átprogramozni a pénzügyi keretet: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

Az ECDC javasolt további költségvetése az elkövetkező években az EU az egészségügyért program költségvetésének csökkentése révén finanszírozható.

- ☐ A javaslat/kezdeményezés miatt szükség van a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a többéves pénzügyi keret felülvizsgálatára²².

Fejtse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett fejezeteket és költségvetési tételeket, valamint a megfelelő összegeket.

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

- A javaslat/kezdeményezés nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi becsült társfinanszírozást irányozza elő:

millió EUR (három tizedesjegyre)

	Év: 2021	Év: 2022	Év: 2023	Év: 2024	Év: 2025	Év: 2026	Év: 2027 és köv.	ÖSSZESE N
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

²²

Lásd a 2014–2020-as időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről szóló 1311/2013/EU, Euratom tanácsi rendelet 11. és 17. cikkét.

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 tételhez van-e rendelve

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi tétel:	költségvetési	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdemenyezés hatása ²³						
			Év: 2021	Év: 2022	Év: 2023	Év: 2024	Év: 2025	Év: 2026	Év: 2027 és köv.
..... jogcímcsoport									

Az egyéb címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési tétel(ek)e)t.

--

Ismertesse a bevételre gyakorolt hatás kiszámításának módszerét.

--

²³

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