

I

(Jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2022/2370 RENDELETE

(2022. november 23.)

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 tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽²⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽³⁾,

mivel:

- (1) Az Unió kiemelt feladatként elkötelezett amellett, hogy a betegségmegelőzés és a határokon át terjedő súlyos egészségügyi problémák elleni küzdelem révén védje és javítsa az emberi egészséget, oly módon, hogy monitorozza és értékeli a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeket, tájékoztatást ad róluk, javítja a velük kapcsolatos felkészültséget, valamint korai előrejelzést ad róluk és küzdelmet folytat ellenük.
- (2) Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot (a továbbiakban: a Központ) a 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁴⁾ hozták létre olyan független európai ügynökségként, amelynek kitűzött célja a fertőző betegségek által az emberi egészségre jelentett fennálló és újonnan megjelenő veszélyek azonosítása és értékelése, valamint az ezekről való tájékoztatás.
- (3) Az Egészségügyi Világszervezet (a továbbiakban: WHO) 2020. március 11-én világjárványnak nyilvánította a Covid19-járványt. Tekintettel a világjárványra való reagálás során tapasztalt kihívásokra, egyértelművé vált, hogy meg kell erősíteni az egészségügyi válságokra való felkészültségre és reagálásra vonatkozó uniós keretet annak érdekében, hogy az Unió és a tagállamok kapacitásaiban rejlő lehetőségeket jobban ki lehessen használni a jövőbeli világjárványokra való reagáláskor.

⁽¹⁾ HL C 286., 2021.7.16., 109. o.

⁽²⁾ HL C 300., 2021.7.27., 76. o.

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

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 851/2004/EK rendelete (2004. április 21.) a Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).

- (4) Az európai ombudsman – az OI/3/2020/TE sz. stratégiai vizsgálat keretében – 2021. február 5-én hozott határozatában jelentős hatékonyságbeli hiányosságokat tárt fel a Központ Covid19-világjárványra adott válaszlétezésében, például a teljes körű és összehasonlítható adatok, az átláthatóság szintje és a nyilvánosság tájékoztatása tekintetében. Az említett hiányosságokat e rendeletben orvosolni kell.
- (5) A Központ új feladatok végrehajtására való képessége a rendelkezésre álló uniós pénzügyi támogatás mértékétől, valamint a rendelkezésre álló belső és külső humán erőforrástól függ. Ahhoz, hogy a Központ a Covid19-világjárványból következően rá bízott új feladatokat el tudja látni, elegendő finanszírozásra és kellő számú személyzetre lesz szüksége. Az olyan projektorientált források, mint például az (EU) 2021/522 európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽⁵⁾ létrehozott „az EU az egészségért” program keretében elkülönített források, nem elegendők a Központ jövőbeli szükségleteinek kielégítéséhez.
- (6) A vadon élő állatok és növények, valamint az egyéb természeti erőforrások túlzott kiaknázása és a biológiai sokféleség felgyorsult csökkenése kockázatot jelent az emberi egészségre nézve. Mivel az emberek, az állatok és a környezet egészsége elválaszthatatlanul összekapcsolódik, a jelenlegi és a jövőbeli válságok kezeléséhez kulcsfontosságú az „Egy az egészség” koncepció követése.
- (7) A Bizottság tudományos főtanácsadójának csoportja, a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoport és a Bizottság elnökének a Covid19-járvány ellen tett válaszlétezkedésekkel foglalkozó különleges tanácsadója által kiadott, a világjárványokra való felkészültségnek és azok kezelésének javításáról szóló közös vélemény egy, az egészségügyi veszélyekkel és válságokkal foglalkozó állandó uniós tanácsadó szerv létrehozását javasolja.
- (8) E rendeletnek ezért ki kell terjesztenie a Központ kitűzött célját és feladatait annak érdekében, hogy a Központ megerősített kapacitással rendelkezzen a szükséges megbízható és független tudományos szakértelem biztosítása, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekhez kapcsolódó, Unión belüli megelőzés, felkészültség és reagálástervezés, valamint az azok elleni küzdelem szempontjából fontos intézkedések támogatása tekintetében, összhangban az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽⁶⁾.
- (9) A Covid19-világjárvány rávilágított arra, hogy a súlyos fertőző betegségek komoly következményekkel járhatnak a nem fertőző betegségekben szenvedő betegekre nézve is, így például késedelmet szenvedhet vagy megszakadhat a rákbetegek és -túlélők, valamint a mentális egészségügyi problémákkal küzdő emberek kezelése. A nem fertőző betegségekben szenvedő betegeket ellátó egészségügyi szakemberek számára kihívást jelentett, hogy a betegek diagnosztizálása és gondozása során saját biztonságukról is gondoskodjanak. Emellett egyes betegségek diagnosztizálása jelentős késedelmet szenvedett, ezért detektálásuk idején már előrehaladott stádiumban voltak. Ezenfelül még sokat kell megtudnunk arról is, hogy a fertőző betegségek – például a Covid19-fertőzést követő egészségi problémák – milyen hatást gyakorolnak a nem fertőző betegségekre. A Covid19-világjárvány a mentális és idegrendszeri egészség kérdéseire is felhívta a figyelmet. A demenciával élők, gondozóik és családtagjaik jelezték, hogy a közösségi kontaktusok korlátozására és a kijárási korlátozásra irányuló különböző intézkedések jelentősen kihatottak jóllétükre, és arra utaló jelek is vannak, hogy mindez felgyorsította a betegség előrehaladását. Ezért meg kell vizsgálni azt is, hogy egy fertőző betegség súlyos kitörése milyen hatással járhat a nem fertőző betegségek és a társbetegségek megelőzésére és kezelésére nézve, tekintettel arra, hogy az jelentős nyomást gyakorol az egészségügyi rendszerek kapacitására.
- (10) A Központot meg kell bízni egyfelől azzal, hogy kellő időben gondoskodjon a járványügyi információk nyújtásáról és azok elemzéséről, a járványügyi modellezésről, várakozásokról és előrejelzésről, másfelől pedig azzal is, hogy kellő időben bocsásson rendelkezésre olyan releváns kockázatértékeléseket és tudományos alapokon nyugvó ajánlásokat, amelyek meghatározzák a fertőző betegségek megelőzésének és a velük szembeni védekezésnek a lehetőségeit. A kockázatértékeléseket a lehető legrövidebb időn belül el kell végezni, biztosítva ugyanakkor a kellő mennyiségű szükséges információ összegyűjtését. Elismerve az emberi és az állati egészség, valamint a környezet közötti összefüggéseket, és tekintettel arra, hogy sok fertőző betegség kitörése zoonotikus eredetű, a Központ intézkedéseinek összhangban kell állniuk az „Egy az egészség” koncepcióval. A Központnak a tagállamokkal szoros együttműködésben monitoroznia kell a tagállamok egészségügyi rendszereinek a fertőző betegségek kitöréseinek

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371. rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (lásd e Hivatalos Lap 26. oldalát).

detektálására, megelőzésére, az azokra való reagálásra és az azokat követő helyreállításra irányuló kapacitását, azonosítania kell a hiányosságokat, és tudományos alapokon nyugvó ajánlásokat kell tennie az egészségügyi rendszerek megerősítésére. A tagállamok egészségügyi rendszerei kapacitására vonatkozó monitoringjához közösen megállapított mutatókat kell alapul venni. A Központnak látogatásokat kell szerveznie a tagállamokba annak érdekében, hogy további támogatást nyújtson a megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezéssel kapcsolatos tevékenységekhez. A Központnak támogatnia kell a megfelelő uniós támogatási programok és eszközök által finanszírozott, fertőző betegségekhez kapcsolódó intézkedések végrehajtását. Emellett iránymutatást kell adnia az esetkezeléshez és támogatást kell nyújtania a szakmai hálózatok számára ahhoz, hogy a legújabb bizonyítékok körültekintő értékelése alapján javítsák a kezelésre vonatkozó iránymutatásokat. A Központnak támogatást kell nyújtania a járványokra és a járványkitörésekre való reagáláshoz a tagállamokban és harmadik országokban – ideértve a helyszíni válaszlépéseket és a személyzet képzését is –, valamint kellő időben objektív, megbízható és könnyen hozzáférhető információt kell nyújtania a nyilvánosságnak a fertőző betegségekről. A Központnak ezenkívül egyértelmű eljárásokat kell megállapítania a harmadik országok közegészségügyi szereplőivel, valamint a közegészségügy terén illetékes nemzetközi szervezetekkel – például a WHO-val – történő együttműködés érdekében, ezáltal hozzájárulva a partnerek felkészültségi és reagálási kapacitásának megerősítését célzó uniós vállalkozás teljesítéséhez.

- (11) A Központ által e rendelet alapján nyújtott ajánlások, tanácsok, iránymutatások és vélemények természetüknél fogva nem kötelező erejűek a címzettjeikre nézve. A Központ által kiadott ajánlások lehetővé teszik a Központ számára, hogy megsimertesse álláspontját és cselekvési irányvonalat javasoljon anélkül, hogy jogi kötelezettséget róna az ajánlások címzettjeire.
- (12) Alapvető fontosságú, hogy a Központ hozzáféréssel rendelkezzen időszerű és teljes körű adatokhoz annak érdekében, hogy kellő időben kockázatértékeléseket végezhesen és megfelelő ajánlásokat tehessen. Ezért a tagállamoknak – a Központ munkájának hatékony támogatása, valamint kitűzött célja teljesítésének biztosítása érdekében – kellő időben összehasonlítható adatokat kell közölniük a Központtal a fertőző betegségek, például a HIV, a vírusos hepatitis B és C, illetve a tuberkulózis felügyeletére, valamint a kapcsolódó különös egészségi problémákra –nevezetesen az antimikrobiális rezisztenciára vagy az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre vonatkozóan. A tagállamoknak továbbá rendelkezésre kell bocsátaniuk az elérhető és a Központ kitűzött célja szempontjából lényeges tudományos és technikai adatokat és információkat, tájékoztatniuk kell a Központot minden, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyről, valamint tájékoztatást kell nyújtaniuk számára a megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezésről és az egészségügyi rendszer kapacitásáról. A Központnak és a tagállamoknak – a felügyelet céljára – megállapodásra kell jutniuk a határidőkről, az esetmeghatározásokról, a mutatókról, az szabványokról, a protokollokról és az eljárásokról. A tagállamoknak tájékoztatniuk kell a Központot az adatközlés bármilyen késedelméről. A tagállamoknak minden esetben rendelkezésre kell bocsátaniuk az e rendeletben előírt adatokat, amennyiben ez nem ellentétes a nemzetbiztonság védelmével.
- (13) A fertőző betegségek megelőzésére és korai detektálására vonatkozó holisztikus megközelítés kidolgozása érdekében a Bizottságnak – a Központtal, az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal együttműködésben – elő kell mozdítania a környezeti, éghajlati és élelmezési tényezőkkel kapcsolatos kockázatok elemzésének és értékelésének a járványügyi felügyeletbe történő szisztematikus integrálását, figyelembe véve a nemzeti egészségügyi rendszerek gyengeségeit és a lakosság veszélyeztetett csoportjainak középpontba helyezését.
- (14) Az Unió megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezéssel kapcsolatos tevékenységeinek előmozdítása érdekében a Központ által működtetett, kijelölt hálózatokat és a hálózati tevékenységeket ki kell terjeszteni, hogy azok tükrözzék az (EU) 2022/2371. rendelet hatályát. Ennek érdekében a Központnak koordinálási tevékenységet kell folytatnia, valamint tudományos és technikai szakértelmet kell biztosítania a Bizottság, a tagállamok és az említett rendelettel létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottság (a továbbiakban: a HSC) számára a koordinálásért felelős illetékes szervekből álló kijelölt hálózatokon keresztül, többek között az emberi eredetű anyagok használatát támogató, újonnan létrehozott uniós szolgáltatási hálózatokon belüli együttműködés ösztönzése révén.
- (15) Annak érdekében, hogy az Unióban hatékonyabbá váljon a járványügyi felügyelet, a Központot meg kell bízni az olyan biztonságos és interoperábilis digitális platformok és alkalmazások folyamatos fejlesztésével, amelyek támogatják az uniós szintű járványügyi felügyeletet, az adatok összeállítása és elemzése során lehetővé teszik a digitális technológiák – például a mesterséges intelligencia, valamint a számítógépes modellezés és szimuláció – alkalmazását, továbbá amelyek tudományos és technikai tanácsot nyújtanak a tagállamoknak az integrált járványügyi felügyeleti rendszerek létrehozása érdekében.
- (16) Az Uniónak és a tagállamoknak a járványügyi helyzet értékelésére, pontos kockázatértékelések elvégzésére és a reagálásra vonatkozó képességének megerősítése érdekében a Központnak különösen azonosítania kell az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyeket, monitoroznia kell a fertőző betegségek tendenciáit, és azokról jelentést kell tennie, támogatnia és koordinálnia kell, valamint elő kell mozdítania a bizonyítékokon alapuló reagálást, ajánlásokat

kell tennie a fertőző betegségek megelőzésére és a velük szembeni védekezésre irányuló, uniós és nemzeti szinten létrehozott programok javítására, monitoroznia kell – a tagállamokkal szorosan együttműködve – a tagállamok nemzeti egészségügyi rendszereinek a fertőző betegségek diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére vonatkozó kapacitásait, többek között a nemi szempontok figyelembevételével, azonosítania kell az egyedi intézkedéseket igénylő, veszélyeztetett lakosságcsoportokat, elemeznie kell a betegségek előfordulása és a társadalmi, környezeti és éghajlati tényezők közötti összefüggéseket, továbbá meg kell határoznia a fertőző betegségek terjedésének és súlyosságának kockázati tényezőit, valamint a kutatási szükségleteket és prioritásokat. A Központnak ezeket a feladatokat a tagállamokkal szoros együttműködésben és konzultálva kidolgozott közös mutatók alapján kell elvégeznie. A Központnak együtt kell működnie a felügyelet céljára kijelölt nemzeti kapcsolattartó pontokkal, amelyek olyan hálózatot alkotnak, amely stratégiai tanácsadást nyújt a Központnak az említett kérdésekben, továbbá előmozdítaná a támogató ágazatok, például az úragazatbeli uniós adatok és szolgáltatások igénybevételét. Amennyiben lehetséges, továbbá annak érdekében, hogy minimalizálni lehessen a források és az erőfeszítések közötti átfedéseket, a nemzeti kapcsolattartó pontoknak egyúttal a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok alapján létrehozott nemzeti kapcsolattartó pontként is kell működniük.

- (17) A Központnak elő kell segítenie a közegészségügyre potenciálisan veszélyt jelentő kórokozók diagnosztizálásához, detektálásához, azonosításához és jellemzéséhez szükséges uniós kapacitás megerősítését azáltal, hogy biztosítja az uniós közegészségügyi referencialaboratóriumok kijelölt hálózatának az (EU) 2022/2371 rendelettel összhangban történő létrehozását, valamint azok integrált működését. Az említett hálózat felel majd a diagnosztikára, a tesztesési módszerekre, a jelenlegi és innovatív folyamatokkal kapcsolatos képzésekre és a tesztek felhasználására vonatkozó helyes gyakorlat előmozdításáért, valamint a felsoroltak összehangolásáért, a betegségek egységes felügyeletének és bejelentésének, valamint a kapcsolódó jelentéstételre szolgáló szabványosított eljárásoknak a biztosítása, továbbá a tesztesés és a felügyelet minőségének a javítása érdekében.
- (18) A fertőző betegségek jelentette, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetében a Központnak együtt kell működnie a tagállamokkal, hogy megvédjék az emberi eredetű anyagok felhasználásával végzett kezelést igénylő betegeket a szóban forgó fertőző betegségekkel való megfertőződéstől. A Központnak ennek érdekében létre kell hoznia az emberi eredetű anyagok felhasználását támogató szolgálatok hálózatát, és működtetnie kell azt.
- (19) A járványok előfordulásának csökkentése és a fertőző betegségek megelőzésére irányuló kapacitások Unión belüli megerősítése érdekében a Központnak – a tagállamokkal együtt, hogy figyelembe vehesse azok tapasztalatait és egyedi körülményeit – ki kell dolgoznia egy keretet a fertőző betegségek megelőzése céljából, amely olyan kérdésekkel foglalkozik, mint a védőoltással megelőzhető betegségek, a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság, az átviteli utak ismerete, az antimikrobiális rezisztencia, az egészségügyi oktatás, az egészségműveltség, a betegségmegelőzés és a magatartásformák megváltozása.
- (20) A Központnak uniós és nemzeti szinten is javítania kell a felkészültségi és reagálási kapacitást azzal, hogy tudományos és technikai szakértelmet biztosít a tagállamok és a Bizottság számára. Ezzel összefüggésben a Központnak – a tagállamokkal és a Bizottsággal szoros együttműködésben – különböző intézkedéseket kell végrehajtania, ideértve többek között az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervekhez kapcsolódó keretek kidolgozásához való hozzájárulást, az említett keretek rendszeres felülvizsgálatát és aktualizálását, valamint tudományos alapokon nyugvó ajánlások előterjesztését a járványkitörések megelőzése, illetve az azokra való felkészülés és reagálás tekintetében fennálló kapacitások vonatkozásában, továbbá a nemzeti egészségügyi rendszereknek – többek között képzések biztosítása és a bevált gyakorlatok megosztása révén történő – megerősítése tekintetében. Az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervekhez kapcsolódó kereteket nem kötelező erejű eszköznek kell tekinteni. 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, valamint a kórokozókra vonatkozó molekuláris adatokkal és az egészségügyi rendszerekkel összefüggésben gyűjtött és elemzett adatok körét. Ennek érdekében a Központnak gondoskodnia kell a megfelelő adatokról, valamint a konzultációt, a biztonságos adattovábbítást és az adatokhoz való biztonságos hozzáférést elősegítő eljárásokról, továbbá törekednie kell az adatok valós idejű megosztásának lehetővé tételére, el kell végeznie az uniós szintű megelőzési és védelmi intézkedések uniós szintű tudományos és technikai értékelését, továbbá együtt kell működnie a WHO-val, az érintett uniós ügynökségekkel, valamint az adatgyűjtés területén tevékenykedő más releváns szervekkel és szervezetekkel.
- (21) A Központnak – megbízatása keretein belül – kellő időben válaszolnia kell a tagállamok vagy a Bizottság megkereséseire.
- (22) Az (EU) 2022/2371 rendelet 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 a Központ üzemeltet. Tekintve, hogy a modern technológiák jelentős mértékben támogathatják az egészségügyi veszélyek elleni küzdelmet, valamint a járványok megállítását és visszafordítását, a Központnak aktualizálnia kell a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert annak érdekében, hogy lehetővé váljon a mesterséges intelligencia, a különféle technológiák, valamint az interoperábilis és a magánéletet tiszteletben tartó

olyan digitális eszközök – például mobilalkalmazások – használata, amelyek a veszélyeztetett személyek azonosítására szolgáló követő funkciókkal rendelkeznek. Az említett aktualizálás keretében a Központnak mérsékelnie kell a kockázatokat, például a torzított adatkészletekhez, a hibás rendszertervezéshez, a minőségi adatok hiányához és az automatizált döntéshozataltól való túlzott függőséghez kapcsolódó kockázatokat, és figyelembe kell vennie annak fontosságát, hogy biztosítékokat alakítsanak ki arra vonatkozóan, hogy e kockázatokat a mesterségesintelligencia-technológiák tervezési és végrehajtási szakaszában csökkentsék.

- (23) A Központnak megfelelő kapacitásokat kell kialakítania a nemzetközi, a határokon átnyúló régióközi és a helyszíni válaszlépések támogatásához, az (EU) 2022/2371 rendelettel összhangban. Az említett kapacitásoknak lehetővé kell tenniük, hogy a Központ mozgósítsa és bevesse az „uniós egészségügyi munkacsoport” néven ismert, járványkitörés esetén segítséget nyújtó csoportokat a járványok kitörésére adott helyi válaszlépések támogatása és helyszíni adatok gyűjtése céljából. A Központnak ezért gondoskodnia kell arról, hogy állandó kapacitással rendelkezzen a tagállamokba és a harmadik országokba irányuló látogatások végrehajtása, valamint az egészségügyi veszélyekre való reagálással kapcsolatos, tudományos alapokon nyugvó ajánlások megtétele tekintetében. Az uniós egészségügyi munkacsoport csoportjainak a Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központ támogatásával az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében is bevethetőnek kell lenniük. Az uniós egészségügyi munkacsoport hatékony működésének alapját az egyes országokra vonatkozó mélyreható ismereteknek kell képezniük, amelyek megszerzése a nemzeti szakértői vélemények bevonása révén érhető el. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeknek és azok következményeinek a kezelése érdekében a Központnak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok alapján a harmadik országokban is támogatnia kell a felkészültségi kapacitások megerősítését. A Központ és a tagállamok közötti operatív interfész megerősítése érdekében a Központnak a Központ, a Bizottság, a tagállami szakértők és a nemzetközi szervezetek közötti rendszeres kirendeléseket biztosító mechanizmusokat kell fenntartania, valamint szisztematikus és állandó munkamódszereket kell bevezetnie a Központon belül, például szakreferensek révén.
- (24) A Központ által az Unión belül terjedő vagy az Unióra átterjedő járványok kitörésére való reagálás érdekében létrehozandó uniós egészségügyi munkacsoportnak állandónak kell lennie, a mozgósítására vonatkozóan pedig ki kell dolgozni egy keretet. Ezenfelül – az uniós polgári védelmi mechanizmust támogatva és azzal szoros együttműködésben – elő kell mozdítania az uniós helyszíni válaszlépések szakértőinek a részvételét a nemzetközi reagálási csoportokban. A Központnak meg kell erősítenie személyzete, valamint a tagállamok és az EGT-országok, a tagjelölt országok és a potenciális tagjelöltek, továbbá az európai szomszédságpolitikában részt vevő országok és az (EU) 2021/947 európai parlamenti és tanácsi rendeletben (?) említett partnerországok szakértőinek arra vonatkozó kapacitását, hogy hatékonyan részt vegyenek a helyszíni látogatásokon és a válságkezelésben.
- (25) A szakértőket és az érdekelt feleket, köztük a civil társadalmi szervezeteket, be kell vonni a Központ tanácsadási folyamataiba, valamint azokhoz az említetteknek hozzá kell járulniuk. Biztosítani kell az érdekelt felek bevonására vonatkozó átláthatósági és összeférhetetlenségi szabályok betartását.
- (26) A Központnak szorosan együtt kell működnie az illetékes szervekkel és a közegészségügy területén működő nemzetközi szervezetekkel, különösen a WHO-val. Ezen együttműködés keretében figyelembe kell venni az erőfeszítések közötti átfedések elkerülésének szükségességét.
- (27) A Központnak hatékonyan és átlátható módon tájékoztatnia kell a nyilvánosságot a jelenlegi és a felmerülő egészségügyi kockázatokról. A Központ által végzett tudományos kutatásokat hozzáférhetővé kell tenni.
- (28) A Központra vonatkozó jogszabályi rendelkezések hatékonyságának és eredményességének értékelése érdekében célszerű előírni, hogy a Bizottság rendszeresen értékelje a Központ teljesítményét.
- (29) E rendelet a Központot semmilyen szabályozási hatáskörrel nem ruházhatja fel.
- (30) 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.

(?) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/947 rendelete (2021. június 9.) a Szomszédsági, Fejlesztési és Nemzetközi Együttműködési Eszköz (Globális Európa) létrehozásáról, a 466/2014/EU európai parlamenti és tanácsi határozat módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az (EU) 2017/1601 európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 480/2009/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 209., 2021.6.14., 1. o.).

- (31) Az egészségügyi személyes adatok az alkalmazandó uniós jogszabályok értelmében érzékeny adatnak minősülnek, ezért magasabb szintű védelmet élveznek. A személyes adatoknak a tagállamok vagy a Központ általi, e rendelet szerinti kezelésére az (EU) 2016/679⁽⁸⁾, illetve az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁹⁾, valamint a 2002/58/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁰⁾ vonatkozik. Az e rendelet hatálya alá tartozó személyes adatok kezelésénéltekintetben kell tartania a jogszerűség, a méltányosság, az átláthatóság, a célhoz kötöttség, az adattakarékosság, a pontosság, a tárolási korlátozás, az integritás és a titoktartás adatvédelmi elveit. A személyes adatokat lehetőség szerint anonimizálni kell. Amennyiben az anonimizálás nem tenné lehetővé az adatkezelés konkrét céljának elérését, a személyes adatokat lehetőség szerint álnevesíteni kell. Az Unió egészségügyi hatóságai, valamint harmadik országok, a WHO vagy más nemzetközi szervezetek között folytatott együttműködés esetén a személyes adatok harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek részére történő továbbításának mindig meg kell felelnie az (EU) 2018/1725 rendeletben megállapított szabályoknak.
- (32) E rendeletnek az uniós egészségügyi munkacsoport gyors mozgósítása és reagálóképessége tekintetében történő végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽¹¹⁾ megfelelően kell gyakorolni.
- (33) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen a Központ kitűzött céljának és feladatkörének annak érdekében történő kibővítését, hogy megnövekedjen a Központnak a szükséges tudományos szakértelem biztosítására és az Unión belüli határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek leküzdését célzó intézkedések támogatására vonatkozó kapacitása, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az egészségügyi veszélyek határokon átnyúló jellege, valamint az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyekre való gyors, jobban összehangolt és egységes reagálás igénye miatt 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.
- (34) 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 kapacitást biztosít az emberi betegségek megelőzése és a velük szembeni védekezés terén;

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

⁽⁹⁾ 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⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/58/EK irányelve (2002. július 12.) az elektronikus hírközlési ágazatban a személyes adatok kezeléséről, feldolgozásáról és a magánélet védelméről (Elektronikus hírközlési adatvédelmi irányelv) (HL L 201., 2002.7.31., 37. o.).

⁽¹¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

2. »a koordinálásért 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 közegészségügyi funkciókkal kapcsolatos tudományos és technikai kérdésekre vonatkozó stratégiai és operatív együttműködésért felelnek;
3. »kijelölt hálózat«: a betegségekkel, a kapcsolódó különös egészségi problémákkal vagy a közegészségügyi funkciókkal kapcsolatos, a Központ által támogatott és koordinált olyan hálózat, amely a tagállamok koordinálásért felelős illetékes szervei közötti együttműködést hivatott biztosítani;
4. »fertőző betegség«: az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 3. cikkének 3. pontjában meghatározott fertőző betegség;
5. »határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély«: az (EU) 2022/2371 rendelet 3. cikkének 1. pontjában meghatározott, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély;
6. »járványügyi felügyelet«: az (EU) 2022/2371 rendelet 3. cikkének 5. pontjában meghatározott járványügyi felügyelet;
7. »kapcsolódó különös egészségi problémák«: az (EU) 2022/2371 rendelet 2. cikke (1) bekezdése a) pontjának ii. alpontjában említett kapcsolódó különös egészségi problémák;
8. »monitoring«: az (EU) 2022/2371 rendelet 3. cikkének 6. pontjában meghatározott monitoring;
9. »az egészségügyi rendszer kapacitása«: az egészségügyi rendszernek az (EU) 2022/2371 rendelet 3. cikkének 13. pontjában meghatározott kapacitása.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26 o.).”

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

„3. cikk

A Központ megbízatása és feladatköre

(1) Annak érdekében, hogy fokozódjon az Unió és a tagállamok arra irányuló képessége, hogy óvják az emberi egészséget az emberi fertőző betegségek, valamint a kapcsolódó különös egészségi problémák megelőzése és az ellenük való védekezés révén, a Központ kítűzött célja az, hogy azonosítsa és értékelje a fertőző betegségekből adódó, az emberi egészséget fenyegető aktuális és újonnan megjelenő veszélyeket és a kapcsolódó különös egészségi problémákat, és jelentse azokat, valamint adott esetben biztosítsa, hogy könnyen hozzáférhető módon tájékoztatást nyújtson róluk. A Központ a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve vagy saját kezdeményezésre – egy erre kijelölt hálózaton keresztül jár el. A Központ kítűzött célja továbbá, hogy biztosítsa az ilyen veszélyekre vonatkozó információk könnyen hozzáférhető formában való rendelkezésre bocsátását, valamint hogy tudományos alapokon nyugvó ajánlásokat készítsen és elősegítse a koordinálást az uniós és nemzeti szintű, valamint – adott esetben – a határokon átnyúló régióközi és regionális szintű reagálással kapcsolatban. Ilyen ajánlások megfogalmazásakor a Központ szükség esetén együttműködik a tagállamokkal és figyelembe veszi a meglévő nemzeti válságkezelési terveket és az egyes tagállamok egyedi körülményeit.

Olyan egyéb, ismeretlen eredetű járványok kitörése esetén, amelyek az Unión belül terjedhetnek vagy áterjedhetnek az Unióba, a Központ a saját kezdeményezésére jár el, amíg a járványkitörés forrása ismertté nem válik. Olyan járványkitörés esetén, amelyet nyilvánvalóan nem fertőző betegség okozott, a Központ kizárólag a koordinálásért felelős illetékes szervekkel együttműködve és azok megkeresésére jár el és végez kockázattertelést.

Kítűzött célja végrehajtása során a Központ tiszteletben tartja a tagállamok, a Bizottság és a többi uniós szerv és ügynökség hatáskörét, valamint a harmadik országok és a közegészségüggyel foglalkozó nemzetközi szervezetek – különösen a WHO – hatáskörét, annak érdekében, hogy az intézkedések átfogóak, egységesek és koordináltak legyenek, valamint kiegészítsék egymást.

A Központ támogatja az (EU) 2022/2371 rendelet 4. cikke által létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottság (a továbbiakban: a HSC), a Tanács, a tagállamok, valamint adott esetben az egyéb uniós struktúrák munkáját annak elősegítése érdekében, hogy tevékenységeik között tényleges összhang valósuljon meg, valamint hogy megbízatásának keretei között koordinálni tudja a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való reagálást.

(2) A Központ a következő feladatokat látja el:

- a) releváns tudományos és technikai adatokat és információkat kutat fel, gyűjt össze, illeszt össze, értékeli és terjeszt, a leghatékonyabb technológiák – például adott esetben a mesterséges intelligencia – felhasználásával, tiszteletben tartva az etikai szempontokra vonatkozó európai normákat;
- b) szabványosított adatgyűjtési eljárásokra és kockázatértékelésekre vonatkozó, releváns közös mutatókat dolgoz ki a tagállamokkal szoros együttműködésben és velük konzultálva;
- c) elemzéseket végez, tudományos és technikai tanácsot, valamint véleményt ad, iránymutatásokat és tudományos alapokon nyugvó ajánlásokat nyújt, valamint támogatja a fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák megelőzését és az ellenük való védekezést célzó uniós és tagállami intézkedéseket, ideértve a kockázatértékeléseket, a járványügyi információk elemzését, a megelőzés-, a felkészültség- és reagálástervezést, a járványügyi modellezést, várakozásokat, valamint előrejelzést;
- d) az átláthatóságra és az összeférhetetlenségre vonatkozó szabályok maradéktalan betartásának biztosítása mellett előmozdítja és koordinálja a kitűzött céljához tartozó területeken az Unióban működő szervek, szervezetek és szakértők hálózatba szerveződését – beleértve a Bizottság által támogatott közegészségügyi tevékenységekkel kapcsolatosan létrejövő hálózatokat is –, valamint kijelölt hálózatokat működtet a felügyelet területén;
- e) előmozdítja és megkönnyíti a tudományos és technikai információknak, valamint a szakértelemnek és a legjobb gyakorlatoknak a tagállamok és az egyéb uniós szervek és ügynökségek körében történő megosztását, többek között képzések útján;
- f) az e rendelet 5b. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett felkészültségi mutatók, valamint az (EU) 2022/2371 rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében meghatározott elemek alapján, a tagállamokkal szorosan együttműködve monitorozza az egészségügyi rendszerek kapacitását és támogatja az egészségügyi rendszereik kapacitására vonatkozó adatgyűjtését annyiban, amennyiben az a fertőző betegségek által jelentett veszélyek és a kapcsolódó különös egészségi problémák kezeléséhez és a rájuk való reagáláshoz szükséges;
- g) eseti alapon, az adott tagállamokkal szorosan együttműködve helyszíni látogatásokat szervez a tagállamokban annak érdekében, hogy további támogatást nyújtson az 5b. cikkben említett megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezési tevékenységekhez;
- h) támogatja a jelentős fertőző betegségekre való reagálás nemzeti szintű monitoringját;
- i) hozzájárul a kutatási prioritások meghatározásához, valamint az Unió vonatkozó finanszírozási programjai és eszközei által finanszírozott intézkedések kidolgozásának és végrehajtásának az előmozdításához, ideértve együttes fellépések megvalósítását is a közegészségügy területén;
- j) a Bizottság vagy a HSC kérésére, vagy saját kezdeményezésre – a meglévő iránymutatásokkal való átfedések elkerülése mellett – iránymutatásokat nyújt, valamint ajánlásokat és javaslatokat tesz a fertőző betegségeket és a kapcsolódó különös egészségi problémákat illető felügyelettel, monitoringgal, diagnosztizálással és esetkezeléssel kapcsolatos koordinált fellépésre, továbbá az érintett szervezetekkel és szövetségekkel, illetékes nemzeti szervekkel és nemzetközi szervezetekkel – például a WHO-val – együttműködésben támogatást nyújt a szakmai hálózatok részére a kezelési iránymutatások továbbfejlesztéséhez;
- k) támogatást nyújt – például a 11a. cikkben említett uniós egészségügyi munkacsoporton keresztül – a járványokra és a járványkitörésekre való reagáláshoz a tagállamokban – az egyes országokra vonatkozó mélyreható ismeretek alapján –, valamint harmadik országokban, a WHO-val együttműködve, kiegészítve a szükséghelyzeti reagálást célzó egyéb uniós eszközöket, ezen belül különösen az uniós polgári védelmi mechanizmust és az egészségügyi készletfelhalmozásra vonatkozó eszközöket, valamint azokkal szoros koordinálást folytatva;

- l) többek között képzések útján hozzájárul a felkészültségi kapacitásoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban való megerősítéséhez a tagállamokban és harmadik országokban – különösen a partnerországokban –, biztosítva ugyanakkor a WHO munkájával való szinergiák kialakítását;
- m) a Bizottság vagy a HSC kérésére, vagy saját kezdeményezésére, az Unió valamennyi hivatalos nyelvén kellő időben, könnyen hozzáférhető és bizonyítékokon alapuló tájékoztatást nyújt a nyilvánosság számára a fertőző betegségekről, az általuk az egészségre jelentett veszélyekről, valamint a vonatkozó megelőzési és járványvédelmi intézkedésekről, kellőképpen tekintetbe véve a tagállamok hatásköreit.
- (3) A Központ, a Bizottság, az érintett uniós szervek és ügynökségek, valamint a tagállamok átlátható módon együttműködnek annak előmozdítása érdekében, hogy tevékenységeik között tényleges összhang és szinergiák valósuljanak meg.”
3. A 4. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„4. cikk

A tagállamok kötelezettségei

A tagállamok a 3. cikkben meghatározott kitűzött cél és feladatkör tekintetében koordinációt folytatnak és együttműködnek a Központtal azáltal, hogy:

- a) a közösen elfogadott határidők, esetmeghatározások, mutatók, szabványok, protokollok és eljárások szerint rendszeresen a Központ rendelkezésére bocsátják a fertőző betegségeknek, a kapcsolódó különös egészségi problémáknak, és az egyéb határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeknek az (EU) 2022/2371 rendelet 13. cikke szerint végzett felügyeletére vonatkozó adatokat, valamint azokat a rendelkezésre álló tudományos és technikai adatokat és információkat, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a Központ teljesíteni tudja az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének e) pontja szerinti kitűzött célját, ideértve az arra vonatkozó adatokat is, hogy az egészségügyi rendszerek kapacitásai milyen válsághelyzeti felkészültséggel rendelkeznek a fertőző betegségekből eredő járványok detektálásával, megelőzésével és az azokra való reagálással, valamint az azokat követő helyreállítással kapcsolatosan;
- b) az (EU) 2022/2371 rendelet 18. cikkében meghatározott korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül, a detektálást követően a lehető legrövidebb időn belül értesítik a Központot valamennyi, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyről, és késedelem nélkül közlik vele az alkalmazott válaszingedményeket, valamint minden olyan releváns információt, amely hasznos a reagálásnak az említett rendelet 21. cikkében említett koordinálásához;
- c) a Központ kitűzött céljához tartozó területeken azonosítják azokat az illetékes szerveket, valamint közegészségügyi szakértőket és szervezeteket, amelyek és akik rendelkezésre tudnak állni, hogy segítséget nyújtsanak a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való uniós reagáláshoz, például oly módon, hogy a WHO-val együttműködésben látogatásokat tesznek tagállamokban, határokon átnyúló régiókban és harmadik országokban azzal a céllal, hogy járványgócok megjelenése vagy járványkitörések esetén szakértői tanácsadást nyújtsanak és helyszíni vizsgálatokat végezzenek;
- d) az (EU) 2022/2371 rendelet 6. cikkével összhangban nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási terveket dolgoznak ki, valamint az említett rendelet 7. cikkével összhangban jelentést tesznek megelőzési, felkészültségi és reagálási terveikről és a nemzeti szintű végrehajtásról;
- e) a szükséges információk időben történő rendelkezésre bocsátásának biztosítása érdekében elősegítik az adatgyűjtés digitalizálását, valamint a nemzeti és az európai felügyeleti rendszerek közötti adatkommunikációs folyamatot; és
- f) tájékoztatják a Központot minden olyan esetben, amikor az a) pontban említett határidőket nem tudják betartani.”
4. Az 5. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„5. cikk

A kijelölt hálózatok működése és a hálózati tevékenységek

(1) A Központ a Bizottság és a tagállamok számára biztosított koordinálás, valamint tudományos és technikai szakértelem, továbbá a kijelölt hálózatok működtetése révén támogatja és folyamatosan továbbfejleszti az illetékes szervek hálózatépítési tevékenységeit.

(2) A Központ biztosítja az (EU) 2022/2371 rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében említett járványügyi felügyeleti hálózat integrált működtetését, az egészséggel kapcsolatos, az említett rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett környezeti veszélyek felügyeletét, valamint az említett rendelet 15. cikke szerinti uniós referencialaboratóriumok hálózatának integrált működtetését.

A Központ különösen a következő feladatokat látja el:

- a) biztosítja az uniós szintű járványügyi felügyeletet támogató, ember felügyelet alá tartozó, automatizált digitális platformok és alkalmazások folyamatos fejlesztését, többek között az (EU) 2022/2371 rendelet 14. cikke alapján létrehozott felügyeleti platformot, valamint tudományos és technikai adatokkal és tanácsadással támogatja a tagállamokat olyan integrált felügyeleti rendszerek létrehozása érdekében, amelyek lehetővé teszik a felkészültségi célú, valós idejű felügyeletet – amennyiben az célszerű és lehetséges –, kihasználva a meglévő uniós úrinfrastuktúrát és -szolgáltatásokat;
- b) az optimális működés biztosítása érdekében minőségbiztosítást nyújt a kijelölt felügyeleti hálózatok járványügyi felügyeleti tevékenységeinek monitorozása és értékelése révén, többek között felügyeleti szabványok kidolgozásával, valamint az adatok teljességének és a mutatóknak a monitorozásával;
- c) adatbázisokat tart fenn az említett járványügyi felügyelet céljából, koordinál az egyéb érintett adatbázisok fenntartóival, valamint harmonizált megközelítéseket igyekszik kialakítani az adatgyűjtésre és a modellezésre vonatkozóan, hogy ezáltal Uniós-szerte összehasonlítható adatkészletek jöjjenek létre; e feladat ellátása során a Központ minimalizálja azon kockázatokat, amelyek pontatlan, hiányos vagy kétértelmű adatok egyik adatbázisból a másikba történő továbbításából eredhetnek, valamint kellően megalapozott eljárásokat hoz létre az adatminőség felülvizsgálatára vonatkozóan;
- d) az adatelemzés eredményeit továbbítja a Bizottságnak, a HSC-nek és a tagállamoknak, az adatbázisokat a nemzeti szakpolitikai döntéshozatal, valamint a tagállamok közötti két- és többoldalú együttműködés támogatása céljából hozzáférhetővé és felhasználhatóvá teszi a tagállamok számára, továbbá a nyilvánosság tájékoztatását célzó közleményekre tesz javaslatot a tagállamok számára;
- e) az illetékes szervekkel együttműködve előmozdítja és támogatja a járványügyi felügyeletre vonatkozó munkamódszerek harmonizálását és észszerűsítését;
- f) a tagállamokkal szorosan együttműködve gondoskodik a határokon átnyúló közegészségügyi tevékenységeket támogató, uniós szinten vagy nemzeti szinten kifejlesztett automatizált alkalmazások és egyéb digitális eszközök – többek között a kontaktkövető és a figyelmeztető alkalmazások – interoperabilitásáról;
- g) gondoskodik az interoperabilitásról a digitális felügyeleti platformok és az olyan digitális infrastruktúrák között, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi adatok egészségügyi ellátás, kutatás, szakpolitikai döntéshozatal és szabályozás céljából történő felhasználását, valamint – amennyiben az hasznos a Központ kitűzött céljának hatékonyabb teljesítése szempontjából – felhasznál egyéb releváns adatokat is, többek között például környezeti tényezőket vagy olyan jelenségeket, amelyek uniós vagy határokon átnyúló régióközi szinten potenciálisan súlyos egészségügyi hatást gyakorolnak, vagy társadalmi-gazdasági kockázati tényezőket.

A második albekezdés a) pontjában említett digitális platformokat és alkalmazásokat az adatvédelmet erősítő legkorszerűbb technológiák alkalmazásával kell megvalósítani.

(3) A járványügyi felügyeleti hálózat működtetésén keresztül a Központ:

- a) közösen megállapított mutatók alapján – a WHO-val együttműködésben – monitorozza a fertőző betegségek tendenciáinak időbeli és tagállamokbeli, illetve harmadik országokbeli alakulását, és jelentést tesz azokról, az aktuális helyzet értékelése és a megfelelő, bizonyítékokon alapuló intézkedések elősegítése érdekében, többek között a tagállamokbeli harmonizált adatgyűjtést célzó előírások meghatározása révén;
- b) az (EU) 2022/2371 rendelet 2. cikke (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett veszély – ideértve többek között az emberi eredetű anyagokat fenyegető veszélyt –, vagy az említett rendelet 2. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett veszély esetén detektálja és monitorozza a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeket, és jelentést tesz azokról a veszély forrása, ideje, valamint az érintett közösség és helyszín tekintetében, a közegészségügyi intézkedésekhez szükséges indokolás biztosítása érdekében;

- c) támogatja az (EU) 2022/2371 rendelet 15. cikkében említett nemzeti referencialaboratóriumokat a külső minőségellenőrzési rendszerek megvalósításában, ideértve a szakmai vizsgálati rendszereket is;
- d) részt vesz a fertőző betegségek megelőzését és a velük szembeni védekezést célzó programok értékelésében és monitorozásában annak érdekében, hogy bizonyítékokkal szolgáljon az említett programok uniós és nemzeti szinten történő megerősítésére és javítására irányuló, tudományos alapokon nyugvó ajánlásokhoz;
- e) az 5b. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett felkészültségi mutatók alapján monitorozza és értékeli az egészségügyi rendszerek jelentős fertőző betegségek diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére irányuló kapacitását, valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek rezilienciáját súlyos járványkitörések esetén;
- f) azonosítja a célzott megelőzési és válaszingtezkedéseket igénylő, kockázatnak kitett lakosságcsoportokat, és támogatja a tagállamokat annak biztosításában, hogy az említett intézkedések a fogyatékkal élő személyeket is célozzák;
- g) részt vesz annak értékelésében, hogy a fertőző betegségek milyen terhet jelentenek, például a betegségek prevalenciája, a klinikai szövődmények, a kórházi ápolás szükségessége és a halálozás tekintetében, egyéb típusú adatok mellett az életkorra, a nemre, a fogyatékosagra és más elemekre vonatkozó, rétegzett adatok felhasználásával, amennyiben azok rendelkezésre állnak;
- h) járványügyi modellezést végez, várakozásokat fogalmaz meg és forgatókönyveket készít a válaszlépésekkel kapcsolatban, és koordinálja ezeket az erőfeszítéseket annak érdekében, hogy az egész Unióban sor kerüljön a legjobb gyakorlatok cseréjére és javuljon a modellezési kapacitás, valamint a nemzetközi együttműködés biztosítása céljából; és
- i) azonosítja a betegségek terjedésének kockázati tényezőit és a kapcsolódó betegségterheket, elemzi egyrészt a betegségek terjedése, másrészt a társadalmi, gazdasági, éghajlati és környezeti kockázati tényezők közötti korrelációt, a zoonótikus, az élelmiszer és a víz útján terjedő betegségekre és más releváns betegségekre és különös egészségi problémákra vonatkozó „Egy az egészség” koncepciót követve, továbbá azonosítja a leginkább kockázatnak kitett lakosságcsoportokat – ideértve a betegségek előfordulásának és súlyosságának a társadalmi és környezeti tényezőkkel való korrelációját is –, valamint a kutatási prioritásokat és igényeket.

(4) Minden tagállam kijelöl egy koordinálásért felelős illetékes szervet, valamint egy nemzeti koordinátort, nemzeti kapcsolattartó pontokat, valamint adott esetben a közegészségügyi funkciókhoz – köztük a járványügyi felügyelethez –, a különböző betegségcsoportokhoz és az egyes betegségekhez kapcsolódó, továbbá felkészültségi és reagálási támogatást nyújtó nemzeti operatív kapcsolattartó pontokat.

A nemzeti kapcsolattartó pontoknak a Központ számára tudományos és technikai tanácsot nyújtó hálózatokat kell alkotniuk.

A nemzeti kapcsolattartó pontoknak és az egyes betegségek tekintetében a Központtal való kommunikációra kijelölt operatív kapcsolattartó pontoknak betegség- vagy betegségcsoport-specifikus hálózatokat kell alkotniuk, amelyek feladatai közé tartozik a nemzeti felügyeleti adatok továbbítása, valamint a fertőző betegségek megelőzésére és a velük szembeni védekezésre vonatkozó javaslatok benyújtása a Központ részére.

A tagállamok értesítik a Központot és a többi tagállamot az e bekezdés szerinti kijelölésekről, valamint az azokban bekövetkező változásokról.

(5) A Központ együttműködik az 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 azonosítása terén.

(6) A Központ biztosítja az (EU) 2022/2371 rendelet 15. cikkében említett uniós referencialaboratóriumok hálózatának működtetését és koordinálását, a potenciálisan közegészségügyi veszélyt jelentő kórokozók diagnosztizálása, detektálása, azonosítása, genetikai szekvenálása és jellemzése érdekében.

(7) A Központ tudományos és technikai segítséget nyújt a tagállamok számára, hogy segítse detektálási és szekvenálási kapacitásuk fejlesztését, különösen azon tagállamok esetében, amelyek nem rendelkeznek elegendő kapacitással.

(8) A szakértők és a referencialaboratóriumok közötti együttműködés ösztönzésével a Központ támogatja az Unión belül a potenciálisan közegészségügyi veszélyt jelentő kórokozók diagnosztizálásához, detektálásához, azonosításához és jellemzéséhez szükséges kapacitás fejlesztését. A Központ fenntartja és kiterjeszti ezt az együttműködést, és támogatja a minőségbiztosítási rendszerek megvalósítását.

(9) A Központ biztosítja az emberi eredetű anyagok felhasználását támogató tagállami szolgálatok hálózatának működtetését és koordinálását, hogy segítse annak biztosítását, hogy az ilyen anyagok mikrobiológiailag biztonságosak legyenek, mégpedig az olyan releváns járványkiterjesztések monitorozása, értékelése és a kezelésükhöz való segítségnyújtás révén, amelyek potenciálisan határokon át terjedősúlyos egészségügyi veszélyeket jelenthetnek, valamint az olyan betegek védelme érdekében, akiknek ezen anyagokra szükségük van.”

5. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„5a. cikk

A fertőző betegségek megelőzése

(1) A Központ támogatja a tagállamokat a fertőző betegségek megelőzésére és a velük szembeni védekezésre irányuló kapacitásaik megerősítésében, valamint abban, hogy az adatok interoperábilis megosztásával javítsák és elősegítsék az adatgyűjtési folyamatot.

(2) A Központ a tagállamokkal, az Európai Gyógyszerügynökséggel (a továbbiakban: az EMA) és más érintett uniós szervekkel és ügynökségekkel, valamint nemzetközi szervezetekkel szoros együttműködésben kidolgoz egy keretrendszert a fertőző betegségek, valamint a kapcsolódó különös egészségi problémák megelőzésére vonatkozóan, ideértve a társadalmi-gazdasági kockázati tényezőket, a védőoltással megelőzhető betegségeket, az antimikrobiális rezisztenciát, az egészségfejlesztést, az egészségügyi oktatást, az egészségműveltséget és a magatartásformák megváltoztatását.

(3) A Központ iránymutatást nyújthat a fertőző betegségek megelőzését és a velük szembeni védekezést célzó programok létrehozására vonatkozóan. Értékeli és monitorozza az ilyen programokat, hogy bizonyítékokkal szolgáljon az említett programok nemzeti, határokon átnyúló régióközi és uniós – valamint szükség szerint nemzetközi – szinten történő koordinálására, megerősítésére és javítására irányuló, tudományos alapokon nyugvó ajánlásokhoz.

(4) A Központ a nemzeti és regionális oltási rendek sajátosságainak figyelembevételével monitorozza az egyes tagállamokban a jelentős fertőző betegségek tekintetében fennálló átoltottsági szintet.

(5) A Központ koordinálja a vakcinák hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó független, forgalomba hozatal utáni monitoring vizsgálatokat, továbbá új információkat gyűjt, és/vagy felhasználja az illetékes szervek által gyűjtött releváns adatokat. Ezt a munkát az EMA-val közösen kell végezni, különösen egy új vakcina-monitoring platformon keresztül.”

6. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„5b. cikk

Megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés

(1) A Központ az érintett uniós szervekkel és ügynökségekkel, nemzetközi szervezetekkel, továbbá adott esetben a civil társadalom képviselőivel – például a betegek érdekvédelmi csoportjainak és közegészségügyi szervezeteknek a képviselőivel – együttműködve tudományos alapokon nyugvó ajánlásokat, valamint tudományos és technikai szakértelmet biztosít a tagállamok és a Bizottság számára, a megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés terén a Bizottsággal együtt megállapított megfelelő munkamódszerekkel összhangban.

(2) A Központ a tagállamokkal és a Bizottsággal szoros együttműködésben:

a) – a megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés területén meglévő tagállami hatáskörök sérelme nélkül – részt vesz a HSC által elfogadandó nemzeti felkészültségi tervekre és veszélyspecifikus felkészültségi tervekre vonatkozó keretek kidolgozásában, rendszeres felülvizsgálatában és aktualizálásában, valamint uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási terv kidolgozásában, rendszeres felülvizsgálatában és aktualizálásában az (EU) 2022/2371 rendelet 5. cikke szerint;

- b) a HSC keretében megvitatandó készültségi, monitoring és értékelési keretrendszereket, valamint készültségi mutatókat dolgoz ki a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok alapján, a WHO-val együttműködésben;
- c) elősegíti a tagállamok megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezéssel kapcsolatos önértékeléseket és külső értékeléseket, amennyiben az érintett tagállam abba beleegyezik és a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokat kiegészítő módon, valamint hozzájárul az (EU) 2022/2371 rendelet 7. és 8. cikkében említett tevékenységekben;
- d) azonosítja a felkészültséggel kapcsolatos hiányosságokat és értékeli a célzott támogatás nyújtását a tagállamok részére, valamint a WHO-val együttműködésben azon harmadik országok részére, amelyek ezt kérik és amelyek a 30. cikknek megfelelően az Unióval megállapodásokat kötöttek;
- e) gyakorlatokat, stresszteszteket, az intézkedések közben és után elvégzendő felülvizsgálatokat dolgoz ki, továbbá támogatja és kiegészíti a tagállamokat e tevékenységek összefüggésében, valamint további intézkedéseket szervez a készültségi kapacitások és képességek hiányosságainak kezelése érdekében;
- f) többek között a védőoltással megelőzhető betegségek, az antimikrobiális rezisztencia, a laboratóriumi kapacitás és a biológiai védelem kezelését célzó külön készültségi tevékenységeket dolgoz ki és támogat az azonosított hiányosságok alapján, illetve a tagállamok vagy a Bizottság kérésére;
- g) támogatja a kutatási felkészültség belefoglalását a megelőzési, felkészültségi és reagálási tervekbe;
- h) a kockázatnak kitett csoportokra és a közösségi felkészültségre vonatkozó célzott tevékenységeket támogat és további ilyen tevékenységeket dolgoz ki;
- i) a 3. cikk (2) bekezdésének b) pontjában és az ezen albekezdés b) pontjában említett mutatók alapján, valamint a tagállamokkal szoros együttműködésben monitorozza a tagállamok egészségügyi rendszereinek a fertőző betegségekből eredő járványok detektálására, megelőzésére és az azokra való reagálásra, valamint az azokat követő helyreállításra irányuló kapacitását, azonosítja a hiányosságokat, és adott esetben tudományos alapokon nyugvó ajánlásokat tesz az egészségügyi rendszerek – megfelelő uniós támogatás mellett megvalósítandó – megerősítésére;
- j) megerősíti a Központ modellezési, várakozásai megfogalmazásával kapcsolatos és előrejelzési kapacitását; és
- k) a rendszeres kirendeléseket biztosító olyan mechanizmust tart fenn a Központ, a Bizottság, a tagállamok szakértői és nemzetközi szervezetek – köztük az uniós egészségügyi munkacsoport – között, amely támogatja az ezen albekezdés d), f), h) és i) pontjában, valamint az 5a. cikk (1) bekezdésében említett tevékenységeket.

Az első albekezdés k) pontjában említett kirendelési mechanizmusoknak hozzá kell járulniuk a Központ és a tagállamok közötti operatív interfész megerősítéséhez.”

7. A 6. cikk a következőképpen módosul:

- a) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A Központ saját kezdeményezésére vagy a Bizottság vagy – a HSC-n keresztül – a tagállamok kérésére konkrét elemzéseket végez és független, tudományos alapokon nyugvó ajánlásokat tesz a fertőző betegségek és egyéb, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzése és a velük szembeni védekezés érdekében.”;

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

„(3) A Központ előmozdíthat és kezdeményezhet a kitűzött célja megvalósításához szükséges tudományos kutatásokat, valamint a tevékenységeinek megvalósíthatóságával, fejlesztésével és előkészítésével kapcsolatos alkalmazott tudományos kutatásokat és projekteket. A Központ kerüli a Bizottság, a tagállamok, az Unió vagy a WHO kutatási és egészségügyi programjaival és más releváns programokkal való átfedéseket, és kapcsolatot tart fenn a közegészségügyi és a kutatási ágazatok között.

Az első albekezdésben említett kutatások előmozdítása és kezdeményezése érdekében a Központ hozzáférést kér a digitális infrastruktúrákon és alkalmazásokon keresztül rendelkezésre bocsátott vagy megosztott egészségügyi adatokhoz, ami lehetővé teszi az ilyen egészségügyi adatok egészségügyi ellátással és egészségügyi kutatással kapcsolatos, valamint a közegészségügyet érintő szakpolitikai döntéshozatali és szabályozási célokra történő felhasználását.

Az első albekezdésben említett tanulmányok céljára a Központ más releváns adatokat, például a környezeti és a társadalmi-gazdasági tényezőkkel kapcsolatos adatokat is felhasznál.

(3a) A Központ felhasználhatja erőforrásait és referencialaboratóriumokat vehet igénybe helyszíni kutatás, adatgyűjtés és adatelemzés céljából, hogy segítse az érintett nemzeti szerveket a megbízható adatok gyűjtésében.”;

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

„(4) A Központ a kutatás és a közegészségüggyel kapcsolatos tanulmányok területén a tervezés és a prioritások meghatározása vonatkozásában konzultál a HSC-vel, a Bizottsággal, valamint más releváns uniós szervekkel és ügynökségekkel, és figyelembe veszi a tanácsadó fórum véleményét.”

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

„7. cikk

A tudományos véleményekre vonatkozó eljárás

(1) A Központ tudományos véleményt ad ki a kitűzött céljához 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, a HSC vagy az EMA kérésére; és
- d) saját kezdeményezésére.

(2) Az (1) bekezdésben említett tudományos vélemények iránti kérésekben világosan ismertetni kell a tanulmányozandó tudományos kérdést és az érintett uniós érdeket, továbbá az adott kérdéssel kapcsolatban kellő háttér-információkat kell mellékelni hozzájuk. Szükség esetén, ha a tudományos vélemények egy adott tagállamra összpontosítanak, az érintett tagállamnak lehetősége kell legyen szakértelem biztosításával hozzájárulni ahhoz.

(3) A Központ biztosítja, hogy képes legyen a várakozásai megfogalmazására, az előrejelzésre és a gyors reagálásra, annak érdekében, hogy a tudományos véleményeket a kölcsönösen elfogadott időkereten belül kiadhassa. A Központ tudományos véleményeinek hozzáférhetőnek és felhasználhatónak kell lenniük a szakpolitikai döntéshozók számára.

(4) Amennyiben különböző kérések érkeznek ugyanazon témával kapcsolatban, vagy amennyiben a kérés nem felel meg a (2) bekezdésnek, a Központ megtagadhatja a tudományos vélemény kiadását, vagy javaslatot tehet az adott kérés módosítására az azt benyújtó intézménnyel, bizottsággal, ügynökséggel vagy tagállammal folytatott konzultáció nyomán. A kérés elutasítása esetén a Központ megindokolja az elutasítást a kérést benyújtó intézménynek, bizottságnak, ügynökségnek vagy tagállamnak.

(5) Amennyiben a Központ már kiadott egy tudományos véleményt a kérésben szereplő konkrét kérdéssel kapcsolatban, és azt állapítja meg, hogy nincs olyan tudományos elem, amely indokolná a kérdés újabb vizsgálatát, a kérést benyújtó intézmény, bizottság, ügynökség vagy tagállam részére meg kell adni a döntést alátámasztó információkat.

(6) A Központ belső szabályzatában meg kell határozni a formátummal, a magyarázó megjegyzésekkel és a tudományos vélemény közzétételére vonatkozó átláthatósági szabályokkal kapcsolatos követelményeket.”

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

„8. cikk

A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működése

(1) A Központ az (EU) 2022/2371 rendelet 18. cikke szerinti korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működtetésével és azzal támogatja és segíti a Bizottságot, hogy – a tagállamokkal együtt – biztosítja az egészségügyi veszélyekre való koordinált és kellő időben történő reagáláshoz szükséges kapacitást.

(2) A Központ:

- a) elemzi a hozzá a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül beérkező üzenetek tartalmát;
- b) információkkal, szakértelemmel, tanáccsal, képzéssel és kockázatértékeléssel segíti a tagállamokat és a Bizottságot; és
- c) gondoskodik arról, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer hatékonyan és eredményesen kapcsolódjon az egyéb uniós riasztási rendszerekhez.

(3) A Központ a Bizottsággal, a HSC-vel és a tagállamokkal együtt dolgozik a releváns adatok korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül történő jelentésének javításán, abból a célból, hogy ösztönözze a folyamat digitalizálását és annak integrálását a nemzeti felügyeleti rendszerekbe.

(4) A Központ együttműködik a Bizottsággal és a HSC-vel a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer folyamatos frissítése érdekében – többek között a modern technológiák, például a digitális mobilalkalmazások, a mesterséges intelligenciára épülő és számítógépes modellezés és szimulációsmodellek, vagy egyéb technológiák automatizált kontaktkövető és figyelmeztető alkalmazások céljából történő használata érdekében, a tagállamok által kifejlesztett kontaktkövető technológiákra építve –, valamint együttműködik a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer funkcionális követelményeinek meghatározása céljából.

(5) A Központ együttműködik a Bizottsággal, a HSC-vel és az e-egészségügyi hálózattal, valamint releváns tagállami szakértőkkel a kontaktkövető és figyelmeztető alkalmazásokra, vagy – szükség esetén – más digitális eszközökre és interoperabilitásukra vonatkozó funkcionális követelmények részletesebb meghatározása érdekében, figyelembe véve a meglévő infrastruktúrát és szolgáltatásokat, például az uniós úrprogram által nyújtott földrajzi helymeghatározási szolgáltatásokat.

(6) A Központ felelős azért, hogy az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 33. cikkében és 36. cikkében foglaltakkal összhangban biztosítsa a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren belül és a kontaktkövető és figyelmeztető alkalmazások vagy – szükség esetén – más digitális eszközök interoperabilitásával összefüggésben a személyes adatokra vonatkozóan elvégzett adatkezelési műveletek jogszerűségét, biztonságát és bizalmas jellegét.

(*) 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 cikkel egészül ki:

„8a. cikk

Közegészségügyi kockázatértékelés

(1) A Központ az (EU) 2022/2371 rendelet 20. cikkének megfelelően kockázatértékeléseket végez az említett rendelet 2. cikke (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély – ideértve a fertőző betegségek által potenciálisan érintett emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos veszélyt –, valamint az említett rendelet 2. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett veszély fennállása esetén. Az ilyen kockázatértékeléseket kellő időben kell elvégezni.

(2) Az (1) bekezdésben említett kockázatértékeléseknek a válaszlépésekkel kapcsolatos általános és célzott, tudományos alapokon nyugvó ajánlásokat és opciókat kell tartalmazniuk, amelyek a HSC-n belüli egyeztetés alapjául szolgálnak, például az alábbiakkal kapcsolatban:

- a) az egészségügyi válság alakulására és az egészségügyi szükséghelyzet kockázatára vonatkozó előrejelzés;
- b) a tagállamok egészségügyi rendszereinek kapacitása a fertőző betegségek jelentette veszélyek és a kapcsolódó különös egészségi problémák kezeléséhez és az azokra való reagáláshoz szükséges mértékben, a tagállamok támogatása érdekében;
- c) a társadalom veszélyeztetett csoportjainak azonosítása;
- d) a lehetséges nem gyógyszerészeti védintézkedések azonosítása és azok hatékonyságának értékelése.

(3) Az (1) bekezdésben foglaltak céljából a Központ koordinálja a kockázatértékelések elkészítését, nemzeti kapcsolattartó pontok vagy tagállami szakértők, érintett ügynökségek vagy nemzetközi szervezetek – adott esetben a WHO – bevonásával.

A Központ eljárási szabályzatot állapít meg a kockázatértékelésekre vonatkozóan, különösen a szakértők bevonását illetően, annak biztosítása érdekében, hogy a tagállami szakértelem független és reprezentatív legyen.

(4) Ha a kockázatértékelés kívül esik a Központ megbízásán, valamint 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.

(5) A Központ együttműködik a tagállamokkal azok kockázatértékelési kapacitásainak a javítása érdekében.”

11. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„8b. cikk

A válaszlépések koordinálása

(1) A Központ az (EU) 2022/2371 rendelet 21. cikkében foglaltaknak megfelelően támogatja a válaszlépések HSC-n belüli koordinálását az említett rendelet 2. cikke (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek – többek között a fertőző betegségek által potenciálisan érintett emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos veszélyek – és az ugyanazon rendelet 2. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett veszélyek esetében, különösen azzal, hogy tudományos alapokon nyugvó ajánlásokat és opciókat terjeszt elő az alábbiakra vonatkozóan:

- a) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre adott nemzeti vagy határokon átnyúló régióközi válaszlépések;
- b) a tagállamoknak szóló iránymutatások elfogadása a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzéséről és a velük szembeni védekezésről.

(2) A Központ valamely tagállam, a Tanács, a Bizottság, a HSC, illetve uniós szervek és ügynökségek kérésére támogatást nyújt koordinált uniós válaszlépésekhez.”

12. A 9. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A Központ tudományos és technikai szakértelmével segítséget nyújt a tagállamoknak, a Bizottságnak és más uniós szerveknek és ügynökségeknek a felkészültségi tervek kidolgozásához, rendszeres vizsgálatához és aktualizálásához, a képzési tevékenységekhez, valamint a kitűzött céljához tartozó területekre vonatkozó intervenciók stratégiák kifejlesztéséhez.

(2) A Bizottság, a tagállamok, a HSC vagy olyan harmadik országok, amelyek a 30. cikknek megfelelően megállapodásokat kötnek az Unióval – különösen a partnerországok –, valamint a nemzetközi szervezetek – különösen a WHO – felkérhetik a Központot arra, hogy a kitűzött céljához tartozó bármely témával kapcsolatban tudományos vagy technikai segítséget nyújtson. Az ilyen segítségnyújtás körébe tartozhat a Bizottságnak és a tagállamoknak a helyes gyakorlatra és az emberi egészséget érintő veszélyek ellen teendő védintézkedésekre vonatkozó technikai iránymutatások kidolgozásához nyújtott támogatás, a szakértői támogatás, a vizsgálati csoportok mozgósítása és koordinálása, valamint a válaszingyázások hatékonyságának értékelése. A Központ megbízatása keretein belül, valamint az alkalmazandó megállapodások és a Bizottság által megállapított megfelelő munkamódszerekkel összhangban bizonyítékokon alapuló tudományos és technikai szakértelmet és segítséget nyújt harmadik országok és nemzetközi szervezetek tekintetében.

(3) A Központ az intézett, tudományos vagy technikai segítségnyújtás iránti kérésekben határidőt kell meghatározni, amelyet a Központtal kölcsönös egyetértésben kell megállapítani.”;

- b) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A Központ minden ilyen kérésről és annak eredményéről tájékoztatja a 14. cikkben említett igazgatótanácsát, a tagállamok hatóságait és a Bizottságot.”;

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

„(6) A Központ adott esetben képzési programokat támogat és koordinál, különösen a járványügyi felügyelet, a helyszíni vizsgálatok, a felkészültség és a megelőzés, a közegészségügyi szükséghelyzetekre tett válaszlépések, a közegészségügyi kutatások és a kockázatkommunikáció területén. Az említett programoknak figyelembe kell venniük, hogy a képzéseket naprakészen kell tartani, figyelembe kell venniük a tagállamok képzési szükségleteit, valamint tiszteletben kell tartaniuk az arányosság elvét.”

13. A 11. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A Központ:

- a) koordinálja az adatgyűjtési eljárások szabványosítását, valamint az adatok validálását, elemzését és uniós szinten történő terjesztését;
- b) adott esetben kikéri a tagállamok szakértelmét és iránymutatását annak biztosítása érdekében, hogy a rendelkezésre bocsátott egészségügyi adatok, azok korlátai, valamint a nemzeti összefüggések és információs rendszerek pontosan megismerhetők legyenek.”;

b) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

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

- a) járványügyi felügyelet;
- b) a járványhelyzetek alakulása, többek között a modellezés, a várakozások megfogalmazása, az előrejelzés és a forgatókönyvek kidolgozása érdekében, valamint a veszélyeztetett csoportok értékelése;
- c) szokatlan járványügyi jelenségek vagy új, ismeretlen eredetű – többek között a harmadik országokban megjelenő – fertőző betegségek, a WHO-val együttműködésben;
- d) a kórokozókra vonatkozó – többek között molekuláris szintű – adatok, amennyiben azok szükségesek a járványügyi felügyelethez és a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek detektálásához vagy vizsgálatához;
- e) a fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák kezeléséhez szükséges, az egészségügyi rendszerekből származó adatok; és
- f) a Központ ajánlásainak végrehajtása a tagállamok által, és annak eredményei.”;

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

„(2) Az (1) bekezdésben foglaltak céljából 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 tudományos és technikai értékeléseit;
- c) szoros együttműködésben és átlátható módon dolgozik együtt az Unióból, harmadik országokból, a WHO-tól és egyéb nemzetközi szervezetektől származó adatok gyűjtése terén tevékenykedő illetékes szervekkel;
- d) megoldásokat dolgoz ki mind a nyilvánosan elérhető, mind a digitális infrastruktúrákon keresztül rendelkezésre bocsátott vagy megosztott releváns egészségügyi adatokhoz való hozzáférés érdekében, hogy ezáltal lehetővé váljon az egészségügyi adatok egészségügyi ellátással és egészségügyi kutatással kapcsolatos, valamint a közegészségüghöz kapcsolódó szakpolitikai döntéshozatali és szabályozási célokra történő felhasználása; továbbá a közegészségügyi kutatás támogatása érdekében biztosítja és megkönnyíti az egészségügyi adatokhoz való ellenőrzött és időszerű hozzáférést.”;

d) a cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(4) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély súlyosságához vagy újdonságához, illetve a tagállamok közötti terjedésének gyorsaságához kapcsolódó sürgős helyzetben a Központ a Bizottság, a HSC, az EMA vagy a tagállamok kérésére, illetve saját kezdeményezésére rendelkezésre bocsátja az 5. cikk (3) bekezdésének h) pontjában említett járványügyi előrejelzéseket. Ezeket az előrejelzéseket objektív, megbízható módon és a legjobb rendelkezésre álló információk alapján kell elkészíteni, más intézményekkel és a tagállami szakértőkkel létrehozott munkacsoportokkal együttműködésben. Az előrejelzéseknek könnyen hozzáférhetőnek kell lenniük.

(5) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély súlyosságához vagy újdonságához, illetve a tagállamokban történő terjedésének gyorsaságához kapcsolódó sürgős helyzetekben a Központ a legjobb elérhető információk alapján adatokat és könnyen hozzáférhető releváns elemzéseket bocsát rendelkezésre, a lehető legrövidebb időn belül és a 8a. cikk (1) bekezdésével összhangban.”

14. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„11a. cikk

A nemzetközi és a helyszíni felkészültség és válaszlépések támogatása

(1) A Központ uniós egészségügyi munkacsoportot hoz létre és biztosítja, hogy állandó kapacitás és megerősített szükséghelyzeti kapacitás álljon rendelkezésre annak mozgósítására és igénybevételére. Az uniós egészségügyi munkacsoport a WHO-val együttműködésben segítséget nyújt a tagállamok és harmadik országok megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezését, a fertőző betegségekből eredő járványok kitörésére tett helyi válaszlépéseit, valamint az intézkedéseket követő felülvizsgálatait érintő megkeresések tekintetében. Az uniós egészségügyi munkacsoport tagjainak a Központ személyzete és a tagállamok szakértői, az ösztöndíjprogramokban részt vevő szakértők, valamint nemzetközi és nonprofit szervezetek szakértői közül kell kikerülniük.

A Központ terep-epidemiológiára és helyszíni kutatásra, valamint releváns – például a fertőző betegségek variánsaira vonatkozó – adatok gyűjtésére szolgáló kapacitásokat hoz létre az erre a célra fenntartott uniós referencialaboratóriumok kijelölt hálózatának vagy saját forrásainak felhasználásával.

(2) A Központ a Bizottsággal együttműködve keretet dolgoz ki az uniós egészségügyi munkacsoport szervezeti felépítésének és állandó kapacitása felhasználásának a meghatározása céljából.

A Bizottság és a tagállamok együttes kérésére mozgósítani kell az uniós egészségügyi munkacsoport megerősített szükséghelyzeti kapacitását. A Bizottság – végrehajtási jogi aktusok útján – elfogadja az uniós egészségügyi munkacsoport megerősített szükséghelyzeti kapacitásának mozgósítására vonatkozó eljárásokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 30a. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(3) A Központ biztosítja, hogy az uniós egészségügyi munkacsoport az Európai Orvosi Hadtest kapacitásaival, az uniós polgári védelmi mechanizmus más érintett kapacitásaival és nemzetközi szervezetek mechanizmusaival koordináltan, azokat kiegészítve működjön és integrálja azokat.

(4) A Központ az uniós egészségügyi munkacsoporton keresztül uniós helyszíni válaszlépési szakértőket bocsát a WHO egészségügyi szükséghelyzeti programjának mechanizmusa és Globális Járványriasztási és Válaszadási Hálózata (a továbbiakban: a GOARN) által mozgósított nemzetközi reagáló csoportok rendelkezésére, a Bizottsággal közösen megállapított megfelelő munkamódszerekkel összhangban.

(5) A Központ a Bizottság kérésére és a tagállamokkal együttműködésben elősegíti a helyszíni válaszlépési képességek és a válságkezelési szakértelem továbbfejlesztését a Központ személyzete, valamint a tagállamok és az EGT-országok, a tagjelölt országok és a potenciális tagjelöltek, továbbá az európai szomszédságpolitikában részt vevő országok és a partnerországok szakértői körében.

(6) Az uniós egészségügyi munkacsoport mozgósítására és igénybevételére szolgáló mechanizmus létrehozásával a Központ fenntartja az uniós egészségügyi munkacsoport állandó kapacitását és megerősíti az ahhoz szükséges országspecifikus ismereteket, hogy a Bizottság és az érintett tagállamok együttes kérésére a tagállamokba irányuló látogatásokat hajtson végre, tudományos alapokon nyugvó ajánlásokat tegyen az egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos felkészültségre és válaszlépésekre vonatkozóan, valamint a megbízatása keretein belül az intézkedések utáni felülvizsgálatokat végezzen.

(7) A Bizottság és a tagállamok kérésére a Központ részt vesz olyan, hosszú távú kapacitásépítési projektekben, amelyek a felkészültségi kapacitások nem európai harmadik országokban – különösen a partnerországokban – történő, a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti megerősítésére irányulnak.”

15. A 12. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A Központ saját kezdeményezésére információkat közöl a kitűzött céljának körébe tartozó tevékenységeiről és munkája eredményeiről, 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 tevékenységeiről és munkájának eredményeiről. A Központ a nyilvánosság számára elérhetővé tesz tudományos információkat, többek között egy erre kijelölt internetes oldalon keresztül, valamint a közösségi médiában vagy hasonló platformokon való aktív jelenléte révén. A Központ a 6. cikkel összhangban adott tudományos véleményeit is kellő időben közzéteszi. Az Unió polgárai számára releváns információkat az Unió minden hivatalos nyelvén elérhetővé kell tenni az uniós polgárok megfelelő tájékoztatásának biztosítása érdekében. A Központ elősegíti a védőoltásokkal kapcsolatos félretájékoztatás és a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság okai elleni küzdelmet.”;

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

„(3) A Központ adott esetben együttműködik a tagállamok illetékes szerveivel, a WHO-val és más érdekelt felekkel a nyilvánosságnak szóló tájékoztató kampányok 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 bizottsági rendelet (*) 32. cikkével és a Bizottság egységes programozási dokumentumról szóló kapcsolódó iránymutatásával összhangban elfogadja az egységes programozási dokumentum tervezetét; az egységes programozási dokumentumot akkor lehet elfogadni, ha a Bizottság kedvező véleményt adott, valamint – a többéves programozás tekintetében – az Európai Parlamenttel és a Tanáccsal való konzultációt követően;

f) biztosítja, hogy a Központ következő évi munkaprogramja és a többéves programok összhangban legyenek a Központ kitűzött céljával és a feladataival kapcsolatos uniós jogalkotási és szakpolitikai prioritásokkal, valamint hogy azok teljes mértékben figyelembe vegyék az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendelet 32. cikke (7) bekezdésének f) pontjában említett egységes programozási dokumentumtervezetről kiadott éves bizottsági véleményben elfogadott ajánlásokat;

g) minden év március 31. előtt elfogadja a Központ előző évi tevékenységéről szóló általános jelentést;

h) a Bizottsággal folytatott konzultációt követően elfogadja a Központ pénzügyi szabályzatát;

i) tagjainak egyhangú döntésével, a 15. cikk (1) bekezdésétől eltérve meghatározza a Központban alkalmazott nyelvekre irányadó szabályokat, ideértve a Központ belső munkája és a külső kommunikáció közötti különbségtétel lehetőségét, figyelemmel arra, hogy mindkét esetben biztosítani kell az összes érdekelt fél számára a Központ munkájához való hozzáférést és az abban való részvételt.

A Központra alkalmazandó, e bekezdés első albekezdésének h) pontjában említett pénzügyi szabályzat nem térhet el az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendeletben foglaltaktól, kivéve ha a Központ működéséhez az kifejezetten szükséges és a Bizottság azt előzetesen jóváhagyta.

(*) 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) munkaprogram-tervezetek kidolgozása, figyelembe véve az egységes programozási dokumentum tervezetéről szóló, az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendelet 32. cikkének (7) bekezdése szerinti éves bizottsági véleményben elfogadott ajánlásokat, a Bizottság véleményét a lehető legkorábbi szakaszban be kell nyújtani az igazgatótanács részére;”

18. A 17. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„17. cikk

Az igazgató kinevezése

(1) Az igazgatót az igazgatótanács nevezi ki egy legalább három jelöltet tartalmazó lista alapján, amelyet a Bizottság állít össze az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* és máshol meghirdetett – az igazgatótanács által validált – pályázati felhívást követő, nyílt versenyvizsga alapján. A kinevezés ötéves időtartamra szól, amely egy alkalommal egy további legfeljebb ötéves időtartamra meghosszabbítható.

(2) Kinevezése előtt az igazgatótanács által megnevezett jelöltet haladéktalanul fel kell kérni, hogy tegyen nyilatkozatot az Európai Parlamentnek, és válaszoljon az európai parlamenti képviselők által feltett kérdésekre.”

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 tanácsadó fórum tagjai megbízatásának időtartama három év, amely meghosszabbítható.”;

b) a (4) bekezdés f) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„f) a munkaprogramban tárgyalandó közegészségügyi és tudományos prioritások; és

g) a Központnál készülő fontosabb kiadványok, például előrejelzési tanulmányok.”;

c) a (8) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(8) Konkrét feladatok elvégzése céljából a Központ együttműködik közegészségügyi szakértőkkel, szakmai vagy tudományos szervezetekkel, valamint nem kormányzati szervezetek képviselőivel, különösen olyanokkal, akik a Központ munkájához kapcsolódó és egyéb területeken, például a környezetvédelem területén elismert tapasztalattal rendelkeznek, továbbá a kijelölt hálózatokkal és a tanácsadó fórummal. Ezenkívül a Bizottság, a tagállamok vagy a tanácsadó fórum javaslatot tehetnek olyan szakértőkre – beleértve harmadik országok szakértőit is – vagy szakmai vagy tudományos szervezetek vagy nem kormányzati szervezetek olyan képviselőire, akikkel a Központ eseti alapon konzultálhat.”

20. A 19. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az igazgatótanács tagjainak, az igazgatónak, a tanácsadó fórum tagjainak, valamint a tudományos testületekben részt vevő külső szakértőknek kötelezettségvállalási és érdekeltségi nyilatkozatot kell tenniük, amelyben feltüntetik vagy azt, hogy nincs olyan érdekeltségük, amelyet a függetlenségüket befolyásoló lehet tekinteni, vagy azt, hogy olyan közvetlen vagy közvetett érdekeltségeik vannak, amelyeket a függetlenségüket befolyásoló lehet tekinteni. Ezeket a nyilatkozatokat évente, írásban kell benyújtani, és elérhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.”

21. A 20. cikk a következőképpen módosul:

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

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

b) a (4) bekezdést el kell hagyni.

22. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„20a. cikk

A személyes adatok védelme

(1) Ez a rendelet nem érinti sem a tagállamoknak a személyes adatok kezelése tekintetében az (EU) 2016/679 rendelet (*) és a 2002/58/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (**) alapján fennálló kötelezettségeit, sem pedig az uniós intézményeknek, szervezeteknek, hivataloknak és ügynökségeknek a feladataik ellátása során végrehajtott személyesadat-kezelés tekintetében az (EU) 2018/1725 rendelet alapján fennálló kötelezettségeit.

(2) A Központ nem kezel személyes adatokat azon esetek kivételével, amikor ez kizárólag céljának teljesítéséhez szükséges. Adott esetben a személyes adatokat anonimizálni kell oly módon, hogy az érintett ne legyen azonosítható.

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

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

23. 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 hozhatja harmadik felek tudomására azokat az információkat, amelyek tekintetében bizalmas kezelést kértek, és e kérelem indokolt, kivéve azokat az információkat, amelyeket adott körülmények között a közegészségügy védelme érdekében nyilvánosságra kell hozni. Ha a bizalmas információt valamely tagállam nyújtotta be, akkor ezt az információt az adott tagállam előzetes beleegyezése nélkül nem lehet közölni.

A Központra és annak személyzetére 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 alkalmazandók.

(2) A Központ igazgatótanácsának tagjait, igazgatóját, tanácsadó fórumának tagjait, valamint a tudományos testületeiben részt vevő külső szakértőket és a személyzetét szolgálati jogviszonyuk megszűnését követően is az EUMSZ 339. cikke szerinti szolgálati titoktartási kötelezettség terheli.

(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, uniós szervekkel, hivatalokkal és ügynökségekkel, továbbá nemzetközi szervezetekkel és harmadik országokkal folytatott információcserét, a Bizottsággal közösen megállapított megfelelő munkamódszerekkel összhangban.

(6) A Központ kifejleszt, telepít és működtet egy olyan információs rendszert, amely képes a minősített adatok és a nem minősített érzékeny adatok e 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 (EU, Euratom) 2015/444 határozata (2015. március 13.) az EU-minősített adatok védelmét szolgáló biztonsági szabályokról (HL L 72., 2015.3.17., 53. o.).”

24. 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 rendkívüli esetben létrejött hozzájárulási vagy támogatási megállapodásokból származó jövedelem.”;

b) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A Központ finanszírozásban részesülhet az Unió költségvetéséből azon költségei tekintetében, amelyek a Bizottság által az (EU) 2021/522 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (*) megfelelően jóváhagyott munkaprogramok célkitűzéseivel és prioritásaival, valamint az Unió kutatási és innovációs programjaival összhangban létrehozott munkaprogramjának teljesítése során merülnek fel. Ez a finanszírozás nem fedezheti az Unió általános költségvetése vagy a Központnak az e cikk (3) bekezdésében meghatározott bármely egyéb forrása által már finanszírozott kiadásokat.

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

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 tervezett bevételeit és kiadásait. Az említett – létszámterv-tervezet is magában foglaló – tervezetet bele kell foglalni az e rendelet 14. cikke (5) bekezdésének e) pontjában előírt egységes programozási dokumentum tervezetébe. Az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 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.

(*) 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.);

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

„(7) A tervezet alapján a Bizottság beilleszti az Unió előzetes általános költségvetési tervezetébe a létszámterv céljaira általa szükségesnek tekintett tervezeteket és az általános költségvetésre terhelendő támogatás összegét, majd az általános költségvetést az EUMSZ 314. cikkének megfelelően a költségvetési hatóság elé terjeszti.”

25. A 23. cikk a következőképpen módosul:

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

„(2) A Központ számvitelért felelős tisztviselőjének minden pénzügyi évet követően március 1-jéig meg kell küldenie a Bizottság számvitelért felelős tisztviselője részére az előzetes beszámolót az adott pénzügyi évre vonatkozó költségvetési és pénzgazdálkodásról szóló jelentéssel együtt. A Bizottság számvitelért felelős tisztviselőjének az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 245. cikkével összhangban össze kell vonnia 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 számvetészéki 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 (a továbbiakban: EPPO) és az Európai Csalás Elleni Hivatal (a továbbiakban: OLAF) befejezett vagy folyamatban lévő vizsgálatairól, valamint a Számvetőségek és a Belső Ellenőrzési Szolgálat által végzett ellenőrzésekről vagy vizsgálatokról. A Bizottság tájékoztatására vonatkozó ezen kötelezettség nem sérti az (EU) 2017/1939 tanácsi rendelet (*) 24. cikkének (1) bekezdését.

(*) A Tanács (EU) 2017/1939 rendelete (2017. október 12.) az Európai Ügyészség létrehozására vonatkozó megerősített együttműködés bevezetéséről (HL L 283., 2017.10.31., 1. o.);

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

„(8) A Számvevőszék észrevételeire az igazgató szeptember 30-ig megküldi a válaszát. Az igazgató másolatban az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és az igazgatótanácsnak is megküldi az említett választ.

(9) Az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 261. cikke (3) bekezdésének megfelelően az igazgató az Európai Parlament kérésére benyújt a Parlamentnek minden, a mentesítési eljárás adott pénzügyi évre történő szabályszerű alkalmazásához szükséges információt.”

26. A 24. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„24. cikk

A költségvetési rendelet alkalmazása

A Központ költségvetésének mentesítésére, a Központ pénzügyi ellenőrzésére és a számviteli szabályokra az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 70. cikke alkalmazandó.”

27. A 25. cikk a következőképpen módosul:

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

„(1) A Központ az Európai Parlament és a Tanács 883/2013/EU, Euratom rendelete (*) korlátozás nélkül alkalmazandó.

(*) 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.);

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

„(3) A finanszírozással kapcsolatos határozatokban és az ezekből eredő végrehajtási megállapodásokban kifejezetten fel kell tüntetni, hogy az EPPO gyakorolhatja hatásköreit, ideértve a vizsgálati hatáskörét is, és hogy a Számvevőszék és az OLAF szükség esetén a Központ finanszírozásának kedvezményezettjeit és a finanszírozás kiutalásáért felelős megbízottakat a helyszínen, saját jogi keretével összhangban ellenőrizheti;”

c) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az (1)–(3) bekezdés sérelme nélkül, a Központ, valamint harmadik országok és nemzetközi szervezetek által megállapított munkamódszereknek, továbbá az általa kötött támogatási megállapodásoknak, az általa hozott támogatási határozatoknak és az általa kötött szerződéseknél biztosítaniuk kell a Számvevőszék, az OLAF és az EPPO által megkövetelt, a hatáskörük gyakorlásához szükséges jogokat és hozzáférést.”

28. 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 bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A Központ valamennyi tagállamban az adott tagállam joga alapján a jogi személyeket megillető legteljesebb jogképességgel rendelkezik. Ennek megfelelően különösen ingó és ingatlan vagyont szerzhet és idegeníthet el, továbbá bírósági eljárásban félként vehet részt.”;

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

„(2) A Központ és személyzetére a Szerződésekhez csatolt, az Európai Unió kiváltságairól és mentességeiről szóló 7. jegyzőkönyv alkalmazandó.”

29. A 27. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A Központ szerződéses felelősségét az adott szerződésre alkalmazandó jog szabályozza. A Központ által kötött szerződések választottbírói kikötései alapján az ítélezés az Európai Unió Bíróságának joghatósága alá tartozik.”

30. 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 intézkedését, hogy a Bizottság megvizsgálja annak jogszerűségét („közigazgatási jogorvoslati eljárás”).

(2) Az érintett fél - bármely jogi aktus esetében - a jogi aktusról való tudomásszerzéstől számított 15 napon belül kezdeményezheti a Bizottságnál a közigazgatási jogorvoslati eljárást.

(3) A Bizottság egy hónapon belül határozatot hoz. Amennyiben az említett határidőn belül nem születik határozat, a közigazgatási jogorvoslati eljárás iránti kérelmet elutasítottnak kell tekinteni.

(4) A Bizottság az e cikk (3) bekezdésében említett, a közigazgatási jogorvoslati eljárás iránti kérelmet elutasító kifejezett vagy hallgatólagos határozata ellen megsemmisítés iránti kereset nyújtható be az Európai Unió Bíróságához az EUMSZ 263. cikkével összhangban.”

31. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„30a. cikk

A bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot az (EU) 2022/2371 rendelettel létrehozott, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel foglalkozó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet 3. cikke (2) bekezdésének értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 5. cikke alkalmazandó.

Ha a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2..28., 13. o.).”

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

„31. cikk

A felülvizsgálatra vonatkozó rendelkezés

(1) 2025-ig a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az igazgatótanácsnak a Központ tevékenységeiről, ideértve az alábbiak értékelését:

- a) milyen előrehaladást ért el a Központ a módosított megbízás végrehajtása terén a Covid19-világjárvány tükrében;
- b) mennyiben tesz eleget a Központ az (EU) 2022/2371 rendeletben és más vonatkozó uniós jogszabályokban meghatározott kötelezettségeknek;
- c) mennyire hatékonyak a Központ tevékenységei a nemzetközi, uniós és nemzeti egészségügyi prioritások kezelésében;
- d) mennyiben irányul a Központ munkája a tagállamok kapacitásaira, és milyen hatással van azokra.

A jelentésnek mind uniós, mind pedig tagállami szinten tükröznie kell az érdekeltek véleményét.

A jelentést a Bizottság megbízásából elkészített független tanulmánynak kell kísérnie.

(2) A Bizottság 2025-ig, azt követően pedig ötévente független külső értékelésre ad megbízást, amely értékeli a Központ teljesítményét célkitűzései, megbízatása, feladatai és eljárásai tekintetében. Ezt a független külső értékelést olyan feladatmeghatározás alapján kell elvégezni, amelyet szükség esetén meg kell vitatni az igazgatótanáccsal.

A független külső értékelésben ki kell térni különösen arra, hogy szükség van-e a Központ megbízatásának módosítására, és arra, hogy egy ilyen módosítás milyen pénzügyi következményekkel járna. Az első értékelésben meg kell vizsgálni, hogy megvalósítható-e a Központ megbízatásának kiterjesztése a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek nem fertőző betegségekre gyakorolt hatásának kezelésére.

Az igazgatótanácsnak meg kell vizsgálnia a független külső értékelés következtetéseit, és szükség esetén ajánlásokat fogalmazhat meg a Bizottság számára a Központtal, valamint a Központ munkamódszereivel és kitűzött célja hatályával kapcsolatos módosításokkal kapcsolatban. A Bizottság az értékelő jelentést és az ajánlásokat továbbítja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

(3) A Bizottság a (2) bekezdésben említett független külső értékelés alapján, vagy amennyiben úgy ítéli meg, hogy a Központ működésének folytatása a célkitűzéseire, megbízatására és feladataira tekintettel a továbbiakban nem indokolt, javasolhatja e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek megfelelő módosítását.

(4) A Bizottság – adott esetben – az igazgatótanács ajánlásairól, valamint a (2) és a (3) bekezdés szerint elvégzett értékeléseinek megállapításairól jelentést tesz az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az igazgatótanácsnak. Az említett 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 Strasbourgban, 2022. november 23-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

R. METSOLA

a Tanács részéről

az elnök

M. BEK
