



### Tartalom

#### 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 ..... 1
- ★ 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 <sup>(1)</sup> ..... 26

#### II Nem jogalkotási aktusok

##### RENDELETEK

- ★ A Tanács (EU) 2022/2372 rendelete (2022. október 24.) az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről ..... 64
- ★ A Tanács (EU) 2022/2373 rendelete (2022. december 5.) a Kongói Demokratikus Köztársaságban kialakult helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről szóló 1183/2005/EK rendelet módosításáról ..... 79
- ★ A Tanács (EU) 2022/2374 végrehajtási rendelete (2022. december 5.) a súlyos emberi jogi jogsértések és visszaélések elleni korlátozó intézkedésekről szóló (EU) 2020/1998 rendelet végrehajtásáról ..... 81
- ★ A Bizottság (EU) 2022/2375 végrehajtási rendelete (2022. november 29.) egy oltalom alatt álló eredetmegjelöléshez vagy földrajzi jelzéshez kapcsolódó termékleírás uniós módosításának jóváhagyásáról („Bianco di Custoza”/„Custoza” [OEM]) ..... 88

<sup>(1)</sup> EGT-vonatkozású szöveg.

## HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (KKBP) 2022/2376 határozata (2022. december 5.) a súlyos emberi jogi jogsértések és visszaélések elleni korlátozó intézkedésekről szóló (KKBP) 2020/1999 határozat módosításáról ... 90
  - ★ A Tanács (KKBP) 2022/2377 határozata (2022. december 5.) a Kongói Demokratikus Köztársaságban fennálló helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről szóló 2010/788/KKBP határozat módosításáról ..... 97
  - ★ A Bizottság (EU) 2022/2378 végrehajtási határozata (2022. december 2.) az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala által a Biobor JF biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésével kapcsolatban az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban hozott intézkedés meghosszabbításáról (az értesítés a C(2022) 8678. számú dokumentummal történt) ..... 99
- 

## Helyesbítések

- ★ Helyesbítés az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU rendelet módosításáról szóló, 2022. június 3-i (EU) 2022/879 tanácsi rendelethez (HL L 153., 2022.6.3.) ..... 102

## 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 <sup>(1)</sup>,tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére <sup>(2)</sup>,rendes jogalkotási eljárás keretében <sup>(3)</sup>,

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 <sup>(4)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> HL C 286., 2021.7.16., 109. o.<sup>(2)</sup> HL C 300., 2021.7.27., 76. o.<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament 2022. október 4-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2022. október 24-i határozata.<sup>(4)</sup> 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 válaszütemezkedéseiben, 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<sup>(5)</sup> létrehozott „az EU az egészségért” program keretében elkülönített források, nem elegendőek 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 főtanácsadóinak csoportja, a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoport és a Bizottság elnökének a Covid19-járvány ellen tett válaszütemezkedésekkel 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<sup>(6)</sup>.
- (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 gondoskodik 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

<sup>(5)</sup> 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.).

<sup>(6)</sup> 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 tagállamokban 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 megismeresse 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 kockázatelemzéseket 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 élelmiszer- és élelmiszerrel 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 kockázatelemzések 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 határozni 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 tesztelési 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 tesztelés 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 támogatják 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 régiókközi 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 bevetethetőnek 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 áttérjedő 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 <sup>(7)</sup> 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.

<sup>(7)</sup> 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 <sup>(8)</sup>, illetve az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(9)</sup>, valamint a 2002/58/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(10)</sup> vonatkozik. Az e rendelet hatálya alá tartozó személyes adatok kezelésénél tekintetbe 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 <sup>(11)</sup> 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;

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

<sup>(9)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

<sup>(10)</sup> 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.).

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

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 kitűzött 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 kitűzött 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 kockázateértékelést.

Kitűzött 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 adatokgyűjtését 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 – felhasználni egyéb releváns adatokat is, többek között például környezeti tényezőket vagy olyan jelenségeket, amelyek uniós vagy határokon átnyúló régiók közötti 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 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 válaszingedéseket 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 fogyatékosra és más elemekre vonatkozó, régezzett 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 betegségekhöz 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 járványkitörések 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 tervekhez kapcsolódó 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 befoglalását 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 – biztosítsa 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 megbízatásán, 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 válaszlépések 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 Központnak 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 eredményekkel való kapcsolatáról:

- a) járványügyi felügyelet;
- b) a járványhelyzetek alakulása, többek között a modellezés, a várakozások megfogalmazása, az előrejelzés és a forrgatókönyvek 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 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 hozzáférhetőeknek 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. cikkkel 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 különbségtételt 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 szervezetek, 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 személyes adat-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 közzéadni.

A Központ 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 számvetőségi 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 szerződéseknek 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 szerezhet 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 ítékezés 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 elutasítotttnak 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 megbízatás 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

## 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**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (5) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(1)</sup>,tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére <sup>(2)</sup>,rendes jogalkotási eljárás keretében <sup>(3)</sup>,

mivel:

- (1) A 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat <sup>(4)</sup> létrehozta a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatát. Az említett határozat hatályát az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat <sup>(5)</sup> az egészségügyi biztonság koordináltabb és átfogóbb uniós szintű megközelítésének megerősítése és biztosítása érdekében kiterjesztette. Az említett jogszabály végrehajtása igazolta, hogy az említett veszélyek monitoringjával, korai előrejelzésével és az ellenük való küzdelemmel kapcsolatos koordinált uniós intézkedések eredményesebbé teszik az emberi egészség védelmét és javítását.
- (2) A jelenleg is tartó Covid19-világjárvány során levont tanulságokra tekintettel, valamint a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való megfelelő uniós szintű felkészültség és reagálás megkönnyítése érdekében az 1082/2013/EU határozatban előírt, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek – köztük a zoonózissal összefüggő veszélyek – járványügyi felügyeletére, monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozó jogi keretet ki kell terjesztetni az egészségügyi rendszerekkel kapcsolatos mutatókra vonatkozó további jelentéstételi követelmények és elemzések tekintetében, valamint a tagállamok és az uniós ügynökségek és szervek, különösen az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (a továbbiakban: ECDC), az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA), továbbá a nemzetközi szervezetek, így különösen az Egészségügyi Világszervezet (a továbbiakban: WHO) közötti együttműködés tekintetében, figyelembe véve ugyanakkor a tényleges népegészségügyi helyzettől függően a nemzeti illetékes hatóságokra nehezedő terheket is. Ezen túlmenően a határokon át terjedő új egészségügyi veszélyekre való hatékony uniós reagálás biztosítása érdekében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek elleni küzdelem jogi keretének lehetővé kell tennie az új veszélyek felügyeletére szolgáló esetdefiníciók azonnali elfogadását, és rendelkeznie kell az uniós referencialaboratóriumok hálózatának, valamint az emberi eredetű anyagok szempontjából releváns járványkitörések monitoringját támogató hálózatnak a létrehozásáról. A kontaktkövetési kapacitást egy automatizált, modern technológiákat alkalmazó rendszer létrehozásával kell megerősíteni, az uniós adatvédelmi jogszabályok, így például az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(6)</sup> tiszteletben tartása mellett.

<sup>(1)</sup> HL C 286., 2021.7.16., 109.o.<sup>(2)</sup> HL C 300., 2021.7.27., 76. o.<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament 2022. október 4-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2022. október 24-i határozata.<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2119/98/EK határozata (1998. szeptember 24.) a Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatának létrehozásáról (HL L 268., 1998.10.3., 1. o.).<sup>(5)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).<sup>(6)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

- (3) Fontos, hogy a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való felkészülést és reagálást célzó egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó kutatásba, azok kifejlesztésébe, gyártásába, termelésébe, az azokra irányuló közbeszerzésbe, azok felhalmozásába, az azokkal való ellátásba és azok elosztásába történő állami beruházások az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban átláthatók legyenek.
- (4) Az 1082/2013/EU határozattal hivatalosan létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottság (a továbbiakban: HSC) fontos szerepet játszik a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezésének koordinálásában. A HSC-t az iránymutatások és vélemények elfogadása tekintetében további hatáskörökkel kell felruházni annak érdekében, hogy jobban támogathassa a tagállamokat a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésében és megfékezésében, és elősegítse a tagállamok közötti hatékonyabb koordinációt e veszélyek kezelése terén. Egy az Európai Parlament által kijelölt képviselő számára lehetővé kell tenni, hogy megfigyelőként részt vegyen a HSC-ben.
- (5) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való felkészültség és az azokra való reagálás hatékonyságának növelése érdekében a Bizottságnak – adott esetben ideértve a 2021. szeptember 16-i bizottsági határozattal <sup>(7)</sup> bizottsági szolgálatként létrehozott Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságot (a továbbiakban: HERA) –, valamint a HSC-nek, az ECDC-nek, az EMA-nak és más érintett uniós ügynökségeknek és szervezeteknek koordinációt és együttműködést kell folytatniuk az ilyen felkészültséggel és reagálással kapcsolatban. Az e szervek közötti koordináció során a megfelelő érdekelt felek részvételére kell támaszkodni, és törekedni kell az erőfeszítések megkettőződésének elkerülésére.
- (6) A Bizottság tudományos főtanácsadóinak csoportja, a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoport és a Bizottság elnökének a Covid19-járvány ellen tett válaszügyintézkedésekkel 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.
- (7) Az e rendeletben említett ajánlások, tanácsok, iránymutatások és vélemények – jellegüknél fogva – nem kötelező erejűek a címzettjeikre nézve. Az ajánlások lehetővé teszik a Bizottság, az ECDC és a HSC számára, hogy kifejtseik álláspontjukat és cselekvési irányvonalat javasoljanak anélkül, hogy jogi kötelezettséget rónának az ilyen ajánlások címzettjeire.
- (8) Ezt a rendeletet más, konkrét tevékenységekhez vagy bizonyos termékek minőségi vagy biztonsági szabványaihoz kapcsolódó olyan kötelező intézkedéseknek – például a WHO 2005-ben elfogadott Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályainak – a sérelme nélkül kell alkalmazni, amelyek sajátos kötelezettségeket és eszközöket írnak elő a határokon át terjedő veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozóan. Az említett intézkedések közé tartoznak különösen a népegészségügy és a környezetvédelem terén jelentkező közös biztonsági kockázatokra vonatkozó uniós jogszabályok, amelyek olyan termékekre vonatkoznak, mint például a gyógyszerek, az orvostechnikai eszközök, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és az élelmiszerek, továbbá az emberi eredetű anyagok, így például a vér, a vérplazma, a szövetek és a sejtek, a szervek, valamint az ionizáló sugárzásnak való kitettség.
- (9) A vadvilág, valamint az egyéb természeti erőforrások túlzott kiaknázása és a biológiai sokféleség felgyorsult csökkenése kockázatot jelent emberi egészségre nézve. Mivel az emberek, az állatok és a környezet egészsége elválaszthatatlanul összekapcsolódik, a jelenlegi és a felmerülő válságok kezeléséhez kulcsfontosságú az „egy egészség” megközelítés követése.
- (10) Az „egy egészség” és az „egészség minden szakpolitikában” megközelítéssel összhangban az emberi egészség védelme horizontális dimenzióval bír, számos uniós szakpolitikát és tevékenységet érintő kérdés. Alapvető fontosságú, hogy az Unió támogassa a tagállamokat a tagállamokon belül és azok között fennálló egészségi egyenlőtlenség csökkentésében, az egyetemes egészségügyi ellátás megvalósításában és a veszélyeztetett csoportokat érintő kihívások kezelésében, valamint az egészségügyi rendszerek rezilienciájának, reagálóképességének és felkészültségének a jövőbeli kihívások, többek között a világjárványok kezelése tekintetében történő megerősítésében. Kíváncos, hogy a Bizottság a tagállamokkal és minden releváns érdekelt féllel együttműködve az emberi egészségvédelem magas szintjének elérése, a tevékenységek közötti átfedések és a párhuzamos vagy egymásnak ellentmondó tevékenységek elkerülése érdekében biztosítsa a koordinációt és az információcserét az e rendelet alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint az uniós szinten és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés (Euratom-Szerződés) alapján létrehozott egyéb olyan mechanizmusok és struktúrák

<sup>(7)</sup> A Bizottság határozata (2021. szeptember 16.) az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) létrehozásáról (HL C 393. I, 2021.9.29., 3. o.).

között, amelyek tevékenysége a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos megelőzés, felkészültség és reakció tervezése, és e veszélyek monitoringja, korai előrejelzése és az ellenük való küzdelem szempontjából releváns. A Bizottságnak különösen azt kell biztosítania, hogy a különböző uniós szintű, illetve az Euratom-Szerződés szerinti riasztási és tájékoztatási rendszerekből származó megfelelő adatokat összegyűjtsék, és az 1082/2013/EU határozattal létrehozott korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren (a továbbiakban: EWRS) keresztül továbbítsák a tagállamoknak. Az adatok minőségének és következetességének biztosítása érdekében az EWRS révén megbízható, pontos és interoperábilis adatfolyamatokat kell végrehajtani a tagállamokkal. Az ECDC-nek ezen adateljárások során – az adatigény felmérésétől kezdve a továbbításon és a gyűjtésen keresztül az adatok aktualizálásáig és értelmezéséig – egyeztetést kell folytatnia a tagállamokkal, így biztosítva a Bizottság, az ECDC és az illetékes nemzeti és regionális szervek közötti szoros együttműködést.

- (11) A megelőzés-, felkészültség- és reakciótervezés a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek hatékony monitoringjának, korai előrejelzésének és az ellenük való küzdelemnek alapvető fontosságú összetevője. Ezért a Bizottságnak az egészségügyi válságokra és világjárványokra vonatkozó uniós tervet kell kidolgoznia, amelyet a HSC-nek jóvá kell hagynia. Ennek együtt kell járnia a tagállamok megelőzési, felkészültségi és reakciói terveinek aktualizálásával annak biztosítása érdekében, hogy azok összeegyeztethetők legyenek a regionális szintű struktúrákkal. Alapvető fontosságú, hogy az említett uniós és nemzeti szintű tervek elkészítése során kiemelt figyelmet fordítsanak a határon átnyúló régiókra azok egészségügyi együttműködésének fokozása érdekében. Adott esetben lehetővé kell tenni a regionális hatóságok részére, hogy részt vegyenek az ilyen nemzeti tervek kidolgozásában. A tagállamok e törekvésének támogatása érdekében a Bizottságnak és az érintett uniós ügynökségeknek és szervezeteknek célt kell kitűznie a biztonságos és meg kell könnyíteniük a legjobb gyakorlatok cseréjét az egészségügyi személyzet és a népegészségügyi személyzet számára a tudásuk és a szükséges készségeik fejlesztése céljából. A legjobb gyakorlatok megosztása és a válság idején végzett zökkenőmentes információcsere előmozdítása érdekében az uniós tervnek adott esetben határokon átnyúló elemeket is tartalmaznia kell, például a szomszédos régiókban a speciális kezelés és az intenzív ellátás tekintetében rendelkezésre álló kapacitásokat illetően. Az uniós terv végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottságnak a tagállamokkal együtt elő kell mozdítania stressztesztet, szimulációs gyakorlatokat, valamint működés közbeni és utólagos felülvizsgálatok lebonyolítását. Az uniós tervnek működőképesnek és naprakésznek kell lennie, továbbá elegendő forrást kell biztosítani annak működőképessé tételéhez. A nemzeti tervek felülvizsgálatát követően a javasolt ajánlásokkal egy cselekvési tervben kell foglalkozni, és a Bizottságot a nemzeti tervek bármely lényeges felülvizsgálatáról tájékoztatni kell.
- (12) A tagállamoknak tájékoztatniuk kell a Bizottságot a megelőzés, a felkészültség és a reakció nemzeti szintű – és adott esetben regionális szintű – tervezésével és végrehajtásával kapcsolatos aktuális helyzetről. A tagállamok által a Bizottságnak nyújtott tájékoztatásnak azokra az információkra is ki kell terjednie, amelyekről a tagállamoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összefüggésben be kell számolniuk a WHO-nak. A haladéktalan kockázateértékeléseknek és válsághelyzetek alapvető feltétele a friss és teljes körű adatokhoz való hozzáférés. A párhuzamos erőfeszítések és az eltérő ajánlások elkerülése érdekében az uniós ügynökségeknek és szervezeteknek, a WHO-nak és az illetékes nemzeti hatóságoknak lehetőség szerint egységes fogalommeghatározásokat és biztonságos hálózatot kell használniuk egymás között. A Bizottságnak pedig a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reakciói tervek megfelelőségének biztosítása érdekében háromévente jelentést kell tennie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az uniós szintű megelőzés-, felkészültség- és reakciótervezés, illetve végrehajtás aktuális állásáról és előrehaladásáról, kitérve többek között az ajánlott intézkedések helyzetére. Az említett tervek értékelésének támogatása érdekében az ECDC-nek – más uniós ügynökségekkel és szervezetekkel együttműködésben – értékeléseket kell végeznie a tagállamokban. Ennek a tervezésnek különösen a társadalom kritikus ágazatainak, köztük a mezőgazdasági, az energia-, a közlekedési, a kommunikációs és a polgári védelmi ágazatnak a megfelelő felkészültségére kell kiterjednie, amelyek válsághelyzetben rá vannak utalva a megfelelően felkészült, a nemek közötti egyenlőséget figyelembe vevő népegészségügyi rendszerekre, amelyek pedig ezen ágazatok működésétől és az alapvető szolgáltatások megfelelő szintű fenntartásától függenek. A határokon át terjedő, zoonózisfertőzésből eredő súlyos egészségügyi veszélyek esetében az „egy egészség” megközelítés révén fontos biztosítani az egészségügyi és az állategészségügyi ágazat interoperabilitását a megelőzés-, felkészültség- és reakciótervezés tekintetében. A tagállamok e rendelet szerinti tájékoztatási kötelezettsége nem érinti az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 346. cikke (1) bekezdése a) pontjának alkalmazását, amelynek értelmében egyik tagállam sem köteles olyan információt szolgáltatni, amelynek közzétételét ellentétesnek tartja alapvető biztonsági érdekeivel.
- (13) A jelenlegi Covid19-világjárvány során szerzett tapasztalatok alapján uniós szinten további, az eddiginél határozottabb fellépésre van szükség a tagállamok – és különösen a szomszédos határ régiók – közötti együttműködés és koordináció támogatása céljából. Ezért azon tagállamok nemzeti megelőzési, felkészültségi és reakciói terveinek, amelyek legalább egy másik tagállammal is határosak, ki kell térniük a szomszédos régiókban található határ menti területek egészségügyi válságokra való felkészültségének, valamint megelőzési és reakciói képességének – többek között az egészségügyi személyzet határokon átnyúló képzése és a betegek átszállítására vonatkozó koordinációs gyakorlatok révén történő – javítására is.

- (14) Az egészségműveltségnek kulcsszerepe van a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek megelőzésében és azok hatásának enyhítésében, valamint abban is, hogy a lakosság jobban megértse a különböző veszélyekre vonatkozó ellenintézkedéseket és e veszélyek kockázatának értékelését. A legújabb rendelkezésre álló ismereteken alapuló egészségügyi felvilágosító kampányok segíthetnek a lakosság e tekintetben tanúsított magatartásának javításában.
- (15) A Covid19-világjárványból levont tanulságokra építve ennek a rendeletnek az uniós szintű koordinációra vonatkozóan erőteljesebb felhatalmazást kell teremtenie. Az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet kihirdetése fokozott koordinációt vonna maga után, és az (EU) 2022/2372 tanácsi rendeletnek <sup>(8)</sup> megfelelően elősegítheti az egészségügyi ellenintézkedések kellő időben történő kifejlesztését, felhalmozását és az azokra irányuló közös közbeszerzést.
- (16) E rendeletnek meg kell erősítenie a kritikus egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás Unión belüli biztonságának megőrzésére szolgáló eszközöket, tiszteletben tartva ugyanakkor a belső piac megfelelő működését abban az esetben, ha határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek merülnek fel.
- (17) A kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos hiányok megelőzése és az azokkal való ellátás biztonságának uniós és nemzeti szintű védelme, valamint a készletek hatékony és stratégiai elhelyezésének támogatása érdekében – és kellően figyelembe véve az említett egészségügyi ellenintézkedéseknek a távoli, vidéki és legkülső régiókban élő emberek számára való hozzáférhetőségét –, a Bizottságnak biztosítania kell az e rendelet és az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közbeszerzéssel és azok felhalmozásával összefüggő egyéb releváns uniós struktúrák alapján létrehozott különböző mechanizmusok – mint például az (EU) 2022/2372 rendelet alapján elfogadott intézkedési keret és az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozattal <sup>(9)</sup> létrehozott stratégiai rescEU-tartalék – szerinti intézkedéseket szervező, illetve azokban részt vevő szervezetek közötti koordinációt és információcserét.
- (18) A Bizottság 2014. április 10-én jóváhagyta az egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó közös közbeszerzési megállapodást. Az említett közös közbeszerzési megállapodás önkéntes mechanizmusról rendelkezik, amelynek keretében a részt vevő országok és az uniós intézmények közösen vásárolnak a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek különböző kategóriáival összefüggő egészségügyi ellenintézkedéseket, többek között oltóanyagokat, antivirális szereket és más kezeléseket. A megállapodás közös szabályokat állapít meg a közös közbeszerzési eljárások gyakorlati megszervezésére vonatkozóan. E rendeletnek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozó intézkedésekkel összhangban meg kell erősítenie és ki kell terjesztenie az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzésnek az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendeletben <sup>(10)</sup> meghatározott keretét. Határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetén az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló, e rendeletben megállapított közös közbeszerzésnek – az uniós jogszabályokban előírt egyéb közbeszerzési eszközökkel együtt – az Unió rendelkezésére álló hatékony operatív eszközt kell képeznie. Az e rendeletben megállapított közös közbeszerzési eljárás keretébe tartozó szerződések különösen válság idején köthetők vagy aktiválhatók az (EU) 2022/2372 rendelet értelmében. Ilyen esetekben az e rendeletben előírtaknak megfelelően az említett szerződéseknek meg kell felelniük a közös közbeszerzési megállapodásban megállapított feltételeknek. A Bizottságnak biztosítania kell az e rendelet és az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közbeszerzésre és azok felhalmozására vonatkozó egyéb releváns uniós jogi aktusok alapján létrehozott különböző mechanizmusok szerinti intézkedéseket szervező, illetve azokban részt vevő szervezetek közötti koordinációt és információcserét.
- (19) A Bizottságnak támogatnia kell és elő kell segítenie az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzést általánosan, hogy az ilyen közös közbeszerzéssel kapcsolatos tárgyaláshoz szükséges – például a tervezett árakra, gyártókra, teljesítési határidőkre és a közös közbeszerzés módozataira vonatkozó – minden releváns információt megad. A közös közbeszerzési megállapodást, amely meghatározza az 1082/2013/EU határozat 5. cikke alapján létrehozott közös közbeszerzési eljárásra irányadó gyakorlati szabályokat, szintén ki kell igazítani oly módon, hogy az az Unión belüli jobb koordinációnak, az erősebb tárgyalási pozíciónak és az uniós ellátásbiztonság védelmét célzó hatékonyabb intézkedéseknek a lehetővé tétele érdekében a tárgyalásra és a beszerzésre vonatkozóan kizárólagossági záradékot írjon elő a közös közbeszerzési eljárásban részt vevő országok számára. A kizárólagossági záradék értelmében a részt vevő országok kötelezettséget vállalnak arra, hogy a szóban forgó egészségügyi ellenintézkedést nem szerzik be más csatornákon keresztül, és az említett ellenintézkedésről

<sup>(8)</sup> A Tanács (EU) 2022/2372 rendelete (2022. október 24.) az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről (lásd e Hivatalos Lap 64. oldalát).

<sup>(9)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1313/2013/EU határozata (2013. december 17.) az uniós polgári védelmi mechanizmusról (HL L 347., 2013.12.20., 924. o.).

<sup>(10)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

nem folytatnak párhuzamosan tárgyalásokat. A Bizottságnak elő kell segítenie a tagállamok részvétellel kapcsolatos döntését azáltal, hogy elvégzi többek között a kizárólagossági záradék alkalmazásának, szükségességének és feltételeinek értékelését, amely feltételekről a részt vevő országokkal közösen kell megállapodni. A tagállamoknak azt követően kell dönteniük a közös közbeszerzési eljárásban való részvételükről, hogy minden szükséges információt megkaptak. Mindenesetre a párhuzamos közbeszerzési tevékenységekre és tárgyalásokra vonatkozó korlátozások csak akkor valósulhatnak meg, ha a részt vevő országok beleegyeztek az ilyen korlátozásokba. Az értékelés érzékeny tartalmára és a közös közbeszerzési eljárás során az Unió és a részt vevő tagállamok pénzügyi érdekei szempontjából fennálló jelentőségére tekintettel az értékelés nyilvánosságra hozatalának lehetőségét megfelelően mérlegelni kell az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben <sup>(1)</sup> és különösen annak 4. cikkében előírt kivételek alapján.

- (20) Mivel a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek nem korlátozódnak az Unió határain belülre, az Uniónak a szolidaritásra és felelősségre épülő koordinált megközelítést kell alkalmaznia az e veszélyek elleni küzdelemben. Ezért – az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkének (2) bekezdésétől eltérve és az említett rendelet 3. cikkének (2) bekezdésével összhangban – az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzést az alkalmazandó uniós jogszabályokkal összhangban ki kell terjeszteni az Európai Szabadkereskedelmi Társulás államaira, az uniós tagjelölt országokra, az Andorrai Hercegségre, a Monacói Hercegségre, a San Marino Köztársaságra és a Vatikánvárosi Államra is. Az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzés célja, hogy erősítse a részt vevő országok tárgyalási pozícióját, hozzájáruljon az ajánlatkérő szervek ellátásbiztonságához, és méltányos hozzáférést biztosítson a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni egészségügyi ellenintézkedésekhez. A közös közbeszerzési eljárásoknak az EUMSZ 15. cikkében említett átláthatósági elvvel összhangban magas szintű átláthatósági normáknak kell megfelelniük az uniós intézmények – köztük az Európai Számvevőszék – és az uniós polgárok felé. Az üzleti szempontból érzékeny információk védelmének és az alapvető nemzetbiztonsági érdekek védelmének figyelembevétele mellett ösztönözni kell az átláthatóságot az egészségügyi ellenintézkedések teljesítési ütemtervével, a felelősséggel és a kártalanítási feltételekkel, valamint a gyártási helyszínek számával kapcsolatos információk közzétevése tekintetében is. Az 1049/2001/EK rendelettel összhangban nagy fokú átláthatóságot kell alkalmazni. Ez magában foglalja a polgárok azon jogát, hogy az 1049/2001/EK rendelet 2. cikkével összhangban hozzáférést kérjenek a közös közbeszerzés útján beszerzett egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos dokumentumokhoz. A közös közbeszerzés megvalósításakor a költségen felül minőségi kritériumokat is figyelembe kell venni az odaítélési eljárás során.
- (21) A WHO szerint a megelőzés a válságkezelési ciklus egyik alapvető lépése. A megelőzés nemzetközi szinten elismert négy kategóriájában, nevezetesen az elsődleges, a másodlagos és a harmadlagos és a negyedleges kategóriában több tevékenység alkotja a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek korai előrejelzésének, monitoringjának és az ellenük való küzdelemnek a sarokkövét. E tevékenységek az „egy egészség” megközelítéssel összhangban magukban foglalják a fertőző betegségek elleni áoltottság monitoringját, a fertőző betegségek megelőzésére szolgáló felügyeleti rendszereket, valamint a fertőző betegségek személyes és közösségi szintű terjedésének kockázatát csökkentő intézkedéseket. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos megelőzési tevékenységekbe történő beruházások közvetlenül hozzájárulnának e rendelet célkitűzéseéhez. Az e rendelet szerinti „megelőzés”, illetve „betegségmegelőzés” kifejezést ezért úgy kell értelmezni, hogy azok magukban foglalják az arra irányuló megelőzési tevékenységeket, hogy a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek korai előrejelzése, monitoringja és az ellenük való küzdelem céljából minimálisra csökkentsék a fertőző betegségek által jelentett terhet és a kapcsolódó kockázati tényezőket.
- (22) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelésére szolgáló megerősített uniós egészségügyi keretnek szinergiában és kiegészítő jelleggel kell működnie más uniós szakpolitikákkal és alapokkal, például a következők keretében végrehajtott intézkedésekkel: az (EU) 2021/522 európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(12)</sup> létrehozott, az „EU az egészségért” program; az európai strukturális és beruházási alapok, nevezetesen az (EU) 2021/1058 európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(13)</sup> létrehozott Európai Regionális Fejlesztési Alap és a Kohéziós Alap, az

<sup>(11)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

<sup>(12)</sup> 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.).

<sup>(13)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1058 rendelete (2021. június 24.) az Európai Regionális Fejlesztési Alapról és a Kohéziós Alapról (HL L 231., 2021.6.30., 60. o.).

(EU) 2021/1057 európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>(14)</sup> létrehozott Európai Szociális Alap Plusz, az 1305/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>(15)</sup> létrehozott Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap, továbbá az (EU) 2021/1139 európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>(16)</sup> létrehozott Európai Tengerügyi, Halászati és Akvakultúra-alap; az (EU) 2021/695 európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>(17)</sup> létrehozott Horizont Európa keretprogram; az (EU) 2021/694 európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>(18)</sup> létrehozott Digitális Európa program; a rescEU-tartalék; az (EU) 2016/369 tanácsi rendelettel<sup>(19)</sup> létrehozott Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz; valamint az (EU) 2021/690 európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott<sup>(20)</sup> Egységes piac program.

- (23) Az Egészségügyi Világszervelet rendkívüli ülésén, 2021. december 1-jén hozott határozat értelmében kezdetét kell, hogy vegye a világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló WHO-egyezmény, -megállapodás vagy más nemzetközi eszköz létrehozására irányuló globális folyamat. Az (EU) 2022/451 tanácsi határozattal<sup>(21)</sup> összhangban az Uniónak együtt kell működni a WHO-val és annak tagállamaival a világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló WHO-egyezmény, -megállapodás vagy más nemzetközi eszköz kidolgozása érdekében. Az Unió együtt fog működni a WHO-val és annak tagállamaival egy olyan új, jogilag kötelező erejű eszköz kidolgozása érdekében, amely kiegészíti a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokat, megerősítve ezáltal a multilaterális egységes egészségügyi architektúrát. Az Uniónak támogatnia kell a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok végrehajtásának és betartásának megerősítésére irányuló erőfeszítéseket is.
- (24) A Covid19-világjárvány rávilágított arra, hogy a súlyos betegségek komoly nyomás alá helyezhetik az egészségügyi rendszerek kapacitásait, egyúttal negatív hatást gyakorolva például az egyéb fertőző vagy nem fertőző betegségekben szenvedő betegek egészségügyi ellátására, így többek között az egészségügyi ellátás folyamatosságára, illetve késedelmet szenvedhet vagy megszakadhat a rákbetegek és -túlélők, valamint a mentális egészségügyi problémákkal küzdő emberek kezelése. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek hatása ezért további kihívásokat jelenthet az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása terén. A tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörének a tiszteletben tartása mellett figyelembe kell venni a közegészségügyi szükséghelyzetek által az egyéb betegségek és állapotok esetén nyújtott egészségügyi szolgáltatásokra gyakorolt hatást annak érdekében, hogy továbbra is biztosítani lehessen az egyéb súlyos betegségek felismerését és kezelését, és hogy minimálisra lehessen csökkenteni a felismerés és kezelés késedelmét vagy megszakítását. Ennélfogva figyelembe kell venni, hogy egy fertőző betegség miatt kitörő jelentős járvány, amely az egészségügyi rendszerek kapacitásainak számottevő részét felemészt, milyen hatást gyakorolhat az egészségügyi ellátás folyamatosságára, továbbá a nem fertőző betegségek és a társbetegségek megelőzésére és kezelésére.

<sup>(14)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1057 rendelete (2021. június 24.) az Európai Szociális Alap Plusz (ESZA+) létrehozásáról és az 1296/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 231., 2021.6.30., 21. o.).

<sup>(15)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1305/2013/EU rendelete (2013. december 17.) az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alapból (EMVA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról és az 1698/2005/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 487. o.).

<sup>(16)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1139 rendelete (2021. július 7.) az Európai Tengerügyi, Halászati és Akvakultúra-alap létrehozásáról és az (EU) 2017/1004 rendelet módosításáról (HL L 247., 2021.7.13., 1. o.).

<sup>(17)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 1. o.).

<sup>(18)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/694 rendelete (2021. április 29.) a Digitális Európa program létrehozásáról és az (EU) 2015/2240 határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 166., 2021.5.11., 1. o.).

<sup>(19)</sup> A Tanács (EU) 2016/369 rendelete (2016. március 15.) az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról (HL L 70., 2016.3.16., 1. o.).

<sup>(20)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/690 rendelete (2021. április 28.) a belső piacra, a vállalkozások – köztük a kis- és középvállalkozások – versenyképességére, a növények, állatok, élelmiszerek és takarmányok területére, valamint az európai statisztikákra vonatkozó program (Egységes piac program) létrehozásáról, továbbá a 99/2013/EU, az 1287/2013/EU, a 254/2014/EU és a 652/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 153., 2021.5.3., 1. o.).

<sup>(21)</sup> A Tanács (EU) 2022/451 határozata (2022. március 3.) a világjárványok megelőzéséről, valamint az azokra való felkészültségről és reagálásról szóló nemzetközi megállapodásra, valamint a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) kiegészítő módosításaira irányuló tárgyalásoknak az Európai Unió nevében történő megkezdésére való felhatalmazásról (HL L 92., 2022.3.21., 1. o.).

- (25) Válság idején elengedhetetlen garantálni a kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás Unión belüli biztonságát, és a Covid19-világjárvány alapján levont tapasztalatokból az derül ki, hogy ezt számos tényező veszélyeztetheti. A kötelezettségvállalások garantálását és az egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás védelmét célzó uniós intézkedések közé tartozik többek között az (EU) 2015/479 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(22)</sup> szerinti exportengedélyezési mechanizmus, a megerősített együttműködési megállapodások és a közbeszerzési tevékenységek. Adott esetben az e rendelet alapján hozott intézkedések keretében fontolóra kell venni e mechanizmusoknak az alkalmazandó uniós jogszabályok szerinti esetleges aktiválását.
- (26) A fertőző betegségekkel ellentétben – amelyek uniós szintű felügyeletét az ECDC látja el állandó jelleggel – más, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetében jelenleg nincs szükség az uniós ügynökségek és szervek által végzett szisztematikus monitoringra. Ezért az említett veszélyek tekintetében célszerűbb a kockázatalapú megközelítés alkalmazása, amelynek keretében a monitoringot a tagállamok monitoringrendszerei végzik, a rendelkezésre álló információk cseréje pedig az EWRS-en keresztül történik.
- (27) A Bizottságnak meg kell erősítenie a tagállamokkal, az ECDC-vel, az EMA-val, más uniós ügynökségekkel vagy szervekkel, kutatási infrastruktúrákkal és a WHO-val folytatott együttműködést és tevékenységeket, hogy az „egy egészség” megközelítés keretében javítani lehessen a fertőző – például védőoltással megelőzhető – betegségek megelőzését, valamint az olyan más egészségügyi problémák megoldását, mint az antimikrobiális rezisztencia.
- (28) A fertőző betegségek jelentette, határokon át terjedő egészségügyi veszélyek esetében az ECDC-nek együtt kell működnie a tagállamokkal, hogy megvédjék az emberi eredetű anyagok felhasználásával végzett kezelést igénylő betegeket a szóban forgó fertőző betegségekkel való megfertőződéstől. Az ECDC-nek ennek érdekében létre kell hoznia és működtetnie kell az emberi eredetű anyagok felhasználását támogató szolgálatok hálózatát.
- (29) Az 1082/2013/EU határozat létrehozta az EWRS-t, egy olyan rendszert, amely lehetővé teszi a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos riasztások uniós szintű kiadását, így biztosítva a tagállamokban működő illetékes népegészségügyi hatóságok és a Bizottság megfelelő, időben történő tájékoztatását. Az EWRS kiterjed az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyre.

A határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre vonatkozó riasztási rendszerek hatékonyságának előmozdítása érdekében a Bizottságot ösztönözni kell arra, hogy automatikusan integrálja a különböző fontos adatbázisokból – például a környezeti adatokat, éghajlati adatokat, öntözési adatokat és a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek szempontjából releváns egyéb adatokat tartalmazó adatbázisokból – származó olyan információkat, amelyek elősegíthetik a potenciális egészségügyi veszélyek kockázatának megértését és csökkentését. Az EWRS működtetésének ugyanakkor továbbra is az ECDC hatáskörébe kell tartoznia. A riasztásokat csak abban az esetben kell kiadni, ha a szóban forgó veszély olyan mértékű és súlyosságú (vagy olyanná válhat), hogy egynél több tagállamot érint (vagy érinthet), és koordinált uniós szintű reagálást tesz (vagy tehet) szükségessé. Az EWRS-t tovább kell fejleszteni és javítani kell az információgyűjtés és -elemzés automatizálásának növelése, az adminisztratív terhek csökkentése és az értesítések egységesítésének javítása érdekében. Az átfedések elkerülése és az uniós riasztási rendszerek koordinálása érdekében a Bizottságnak és az ECDC-nek biztosítania kell, hogy az EWRS vagy más uniós szintű sürgősségi riasztási rendszerek keretében kiadott riasztások interoperábilisak legyenek, és – emberi felügyelet mellett – automatikusan kapcsolódjanak egymáshoz, így biztosítva, hogy az illetékes tagállami hatóságok a lehető legnagyobb mértékben elkerülhessék azt, hogy ugyanazt a riasztást különböző uniós rendszereken keresztül kelljen kiadniuk, továbbá hogy egyetlen koordinált forrásból kaphassanak az összes veszélyre kiterjedő riasztásokat. Az említett nemzeti hatóságoknak az EWRS-en keresztül kell bejelenteniük a releváns, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos eseményeket. Ez lehetővé teszi a WHO egyidejű értesítését az olyan eseményekről, amelyek a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok 6. cikkével összhangban nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetnek minősülhetnek.

- (30) Annak érdekében, hogy a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekből adódó közegészségügyi kockázatok értékelése uniós szinten egységes és közegészségügyi szempontból átfogó legyen, az adott típusú veszélynek megfelelően kiválasztott csatornákon vagy struktúrákon keresztül, koordinált és multidiszciplináris módon kell mozgósítani a rendelkezésre álló tudományos szakértőket. A közegészségügyi kockázatok ezen értékelését egy teljes mértékben átlátható folyamat keretében kell kialakítani, és annak a kiválóság, a függetlenség, a pártatlanság és az

<sup>(22)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/479 rendelete (2015. március 11.) a kivitelre vonatkozó közös szabályokról (HL L 83., 2015.3.27., 34. o.).

átláthatóság elvein kell alapulnia. Az uniós ügynökségek és szervek e kockázatértékelésekbe való bevonását ki kell terjeszteni azok szakterületének megfelelően, így biztosítva, hogy a kockázatértékelések elkészítésének támogatása érdekében az ügynökségek és szervek és az érintett bizottsági szolgálatok állandó hálózatán keresztül alkalmazni lehessen az összes veszélyre kiterjedő megközelítést. Fontos, hogy a Bizottság – a HSC felkérésére vagy a saját kezdeményezésére, továbbá az érintett uniós ügynökségekkel és szervekkel, illetve a Bizottság szolgálataival szorosan együttműködve – megadjon minden rendelkezésre álló releváns információt, adatot és szakértelmet. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek értékeléséhez és elemzéséhez multidiszciplináris megközelítésre lehet szükség, ezért a gyors és koordinált reagálás biztosításához elengedhetetlen lehet az uniós ügynökségek és szervek, illetve a Bizottság szolgálatai közötti koordináció. Adott esetben e koordináció különösen több forrásra támaszkodó, a Bizottság által kijelölt konkrét uniós ügynökség vagy szerv vezetésével végzett kockázatértékelés formáját öltheti. Az uniós ügynökségeknek és szerveknek megfelelő pénzügyi és emberi erőforrásokkal kell rendelkezniük ahhoz, hogy megbízatásuk keretében kellő szintű szakértelmet és hatékonyságot érhessenek el.

- (31) A tagállamoknak, a Bizottságnak, valamint az uniós ügynökségeknek és szerveknek az „egy egészség” megközelítés alkalmazása során azonosítaniuk kell azokat az elismert népegészségügyi szervezeteket és szakértőket, továbbá a különböző ágazatokban az egyéb releváns érdekelt feleket, akik, illetve amelyek elérhetők az egészségügyi veszélyekre való uniós reagálások támogatásához. Az ilyen szakértőket és érdekelt feleket, köztük a civil társadalmi szervezeteket is be kell vonni az uniós felkészültségi és reagálási tevékenységekbe, hogy adott esetben hozzájáruljanak a döntéshozatali folyamatokhoz. A nemzeti hatóságoknak adott esetben konzultálniuk kell a betegképviseleti szervezetek képviselőivel, valamint az egészségügyi és a szociális szolgáltatási ágazatban tevékenykedő nemzeti szociális partnerekkel is, továbbá be kell vonniuk őket a rendelet végrehajtásába. Alapvető fontosságú, hogy az érdekelt felek bevonása esetén teljes mértékben betartsák az átláthatósági és az összeférhetlenségi szabályokat.
- (32) A közegészségügyi válsághelyzetek nemzeti szintű kezelése a tagállamok felelőssége. Mindazonáltal az egyes tagállamok által hozott intézkedések más tagállamokat is érinthetnek, ha az intézkedések egymásnak ellentmondóak vagy eltérő kockázatértékeléseken alapulnak. Ezért a reagálás uniós szintű koordinálásának céljaként törekedni kell annak biztosítására, hogy többek között a nemzeti szinten hozott intézkedések arányosak legyenek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekhez kapcsolódó közegészségügyi kockázatokkal és azokra korlátozódjanak, továbbá ne ütközzenek az EUMSZ-ben rögzített, például a személyek, az áruk és a szolgáltatások szabad mozgására vonatkozó kötelezettségekkel és jogokkal.
- (33) A reagálás uniós szintű koordinációjáért felelős HSC-t további hatáskörrel kell felruházni a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésével és megfékezésével kapcsolatos, a tagállamoknak szóló vélemények és iránymutatások elfogadása tekintetében. Ezenkívül, amennyiben a nemzeti népegészségügyi intézkedések koordinációja elégtelennek bizonyul a megfelelő uniós reagálás biztosításához, a Bizottságnak átmeneti népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó ajánlások elfogadása révén további támogatást kell nyújtania a tagállamok részére. Emellett fokozni kell a HSC és a megfelelő tanácsai szervek közötti rendszeres párbeszédet annak biztosítása érdekében, hogy nemzeti szinten jobban nyomon lehessen követni a HSC tevékenységét.
- (34) A lakossággal és az érdekelt felekkel – így például az egészségügyi és a népegészségügyi szakemberekkel – folytatott következtelen kommunikáció kedvezőtlen hatást gyakorolhat a reagálás eredményességére népegészségügyi szempontból, valamint a gazdasági szereplőkre. Ezért a megfelelő alcsoportok által támogatott HSC keretében folyó reagáláskoordinálásnak magában kell foglalnia a kommunikációs üzenetekkel és stratégiákkal kapcsolatos gyors információcserét, valamint a kommunikációs problémák kezelését, mégpedig azzal a céllal, hogy a közegészségügyi kockázatok holisztikus, meggyőző és független értékelése alapján koordinálni lehessen a kockázat- és válságkommunikációt, amelyet adott esetben hozzá kell igazítani a nemzeti és a regionális igényekhez és körülményekhez. Ezen információcserék célja, hogy megkönnyítsék annak nyomon követését, hogy a lakosságnak és az egészségügyi szakembereknek szóló üzenetek világosak és koherensek-e. E célból az érintett közintézményeknek hozzá kell járulniuk az ellenőrzött információk megosztásához és a dezinformáció elleni küzdelemhez. Tekintettel az egészségügyi válsághelyzetek ágazatokon átívelő jellegére, biztosítani kell a koordinációt az egyéb releváns elemekkel is, így például az uniós polgári védelmi közösséggel.
- (35) Ki kell terjeszteni a közegészségügyi szükséghelyzetek elismerését és ezen elismerésnek az 1082/2013/EU határozatban előírt joghatásait. E célból e rendelettel lehetővé kell tenni, hogy a Bizottság hivatalosan elismerhessen valamely uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetet. Az ilyen szükséghelyzet elismeréséhez a Bizottságnak létre kell hoznia egy olyan független tanácsadó bizottságot, amely szaktanácsokat ad arról, hogy egy adott veszély uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetnek tekinthető-e, valamint tanácsot ad a népegészségügyi reagálási intézkedésekkel és az ilyen szükséghelyzetek elismerésének megszüntetésével kapcsolatban. A tanácsadó bizottságnak a Bizottság által a konkrétan felmerült veszély tekintetében legrelevánsabb szakértelem és

tapasztalatok alapján kiválasztott független szakértőkből – így például az egészségügyi és szociális ellátásban dolgozók, valamint a civil társadalom képviselőiből – kell állnia. Lehetővé kell tenni a tagállamok, az ECDC, az EMA és más uniós ügynökségek, vagy a WHO képviselőinek megfigyelőként való részvételét. A tanácsadó bizottság valamennyi tagjának érdekeltségi nyilatkozatot kell benyújtania. Az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet elismerésének kell alapul szolgálnia a gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó operatív népegészségügyi intézkedések, valamint az egészségügyi ellenintézkedések kifejlesztésére, az azokra irányuló közbeszerzésre, azok kezelésére és alkalmazására szolgáló rugalmas mechanizmusok bevezetéséhez, továbbá az ECDC által a járványok esetén segítséget nyújtó csoportok – az úgynevezett „uniós egészségügyi munkacsoportok” – mozgósításához és telepítéséhez nyújtott támogatás aktiválásához.

- (36) A Bizottságnak valamely uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet elismerését megelőzően kapcsolatba kell lépnie a WHO-val azért, hogy megossza vele a járványra vonatkozó bizottsági elemzést, és tájékoztassa a WHO-t arról, hogy ilyen elismerési határozatot szándékozik elfogadni. Az ilyen elismerési határozat elfogadása esetén a Bizottságnak erről is tájékoztatnia kell a WHO-t.
- (37) A feltételezhetően az Unió egészét érintő következményekkel járó, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélynek megfelelő esemény bekövetkezése esetén az érintett tagállamoknak koordinált módon konkrét járványvédelmi vagy kontaktkövetési intézkedéseket kell hozniuk annak érdekében, hogy azonosítani lehessen a már megfertőződött és a megfertőződés kockázatának kitett személyeket. Az ilyen koordináció keretében szükségessé válhat, hogy a kontaktkövetési intézkedésekben közvetlenül részt vevő tagállamok személyes adatokat, többek között az egészségi állapotra vonatkozó különleges adatokat, valamint az emberi megbetegedések vagy fertőzések megerősített vagy vélelmezett eseteire vonatkozó információkat osszanak meg egymással.
- (38) Elő kell mozdítani a harmadik országokkal és a nemzetközi szervezetekkel a népegészségügy területén folytatott együttműködést. Különösen fontos biztosítani a WHO-val az e rendelet alapján hozott intézkedésekről folytatott információcserét. Ez a megerősített együttműködés az egészségügyi rendszerek támogatásának fokozásával, valamint a partnerek felkészültségi és reagálási képességének megerősítésével kapcsolatos uniós kötelezettségvállaláshoz való hozzájáruláshoz is szükséges. Az Unió számára előnyös lehet, ha nemzetközi együttműködési megállapodásokat köt harmadik országokkal vagy nemzetközi szervezetekkel – többek között a WHO-val – azért, hogy elősegítse a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos, monitoring- és riasztási rendszerekből származó releváns információk megosztását. Az Unió hatáskörének keretei között ezek a megállapodások adott esetben kiterjedhetnek a következőkre: az ilyen harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek részvétele a vonatkozó járványügyi felügyeleti és monitoringhálózatban – így például a fertőző betegségek ECDC által működtetett európai felügyeleti portálján – és az EWRS-ben, a jó gyakorlatok megosztása a felkészültséggel és reagálással kapcsolatos kapacitás és tervezés területén, a közegészségügyi kockázatok értékelése és többek között a kutatási reagálásra is kiterjedő reagálási koordinációval kapcsolatos együttműködés. Ezekkel a nemzetközi együttműködési megállapodásokkal elősegíthető továbbá az egészségügyi ellenintézkedések adományozása, különösen az alacsony és közepes jövedelmű országok javára.
- (39) A személyes adatok e rendelet végrehajtása céljából történő bármilyen kezelésének teljes mértékben összhangban kell lennie az (EU) 2016/679 rendelettel, az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>(23)</sup>, valamint a 2002/58/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel<sup>(24)</sup>. A személyes adatok kezelését a feltétlenül szükséges mértékre kell korlátozni, és amennyiben lehetséges, ezeket az adatokat anonimizálni kell. Különösen az EWRS működésének keretében konkrét biztosítékokat kell nyújtani a személyes adatoknak a tagállamok által nemzeti szinten végrehajtott kontaktkövetési intézkedések céljából történő biztonságos és jogszerű megosztása vonatkozásában. E tekintetben az EWRS olyan üzenetküldő funkcióval is rendelkezik, amely révén a személyes adatok – köztük az elérhetőségi és az egészségügyi adatok is – szükség esetén közölhetők a kontaktkövetési intézkedésekben, az egészségügyi evakuálásban, illetve az egyéb, határokon átnyúló eljárásokban részt vevő megfelelő hatóságokkal. Az Unió egészségügyi hatóságai, valamint harmadik országok, a WHO vagy más nemzetközi szervezetek közötti együttműködés esetén a személyes adatok harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek részére történő továbbításának mindig meg kell felelnie az (EU) 2018/1725 rendeletben megállapított kötelezettségeknek.

<sup>(23)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

<sup>(24)</sup> 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.).

- (40) Az adminisztratív terhek és a párhuzamos erőfeszítések elkerülése érdekében lehetőség szerint el kell kerülni, hogy átfedések alakuljanak ki a jelentéstételi és felülvizsgálati tevékenységek tekintetében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezésre és végrehajtásra irányuló meglévő nemzeti szintű struktúrákkal és mechanizmusokkal. E célból a tagállamok nem kötelezhetők arra, hogy adatokat és információkat szolgáltatassanak, ha azt a Bizottság vagy más uniós ügynökségek és szervek az alkalmazandó uniós jogszabályok alapján már előírták. Emellett az Uniónak tovább kell fokoznia együttműködését a WHO-val, különösen a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti jelentéstételi, monitoring- és értékelési keretek között.
- (41) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeknek és azok következményeinek a kezelését a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban a célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (42) Mivel egyes tagállamokban a népegészségügy nem tartozik kizárólagosan országos hatáskörbe, hanem jelentős mértékben decentralizált, az országos hatóságoknak adott esetben be kell vonniuk e rendelet végrehajtásába a megfelelő illetékes hatóságokat.
- (43) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni a következők vonatkozásában: a felkészültség- és reagálástervezésre vonatkozó információk megadásához használandó formanyomtatványok; az egészségügyi és a népegészségügyi személyzet számára tartott képzési tevékenységek és programok megszervezése; a járványügyi felügyeleti hálózat illetékességi körébe tartozó fertőző betegségek és az azokhoz kapcsolódó különös egészségi problémák jegyzékének elkészítése és naprakésszé tétele, valamint az e hálózat működésével kapcsolatos eljárások; esetdefiníciók elfogadása a járványügyi felügyeleti hálózat illetékességi körébe tartozó említett fertőző betegségek és különös egészségi problémák, valamint – amennyiben szükséges – ad hoc jellegű monitoring tárgyát képező egyéb, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek tekintetében; a digitális felügyeleti platform működése; a nemzeti referencialaboratóriumokat támogató uniós referencialaboratóriumok kijelölése; az információcserére, a tagállamokkal való konzultációra és a tagállami reagálások koordinálására vonatkozó eljárások; uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetek elismerése és az ilyen elismerés megszüntetése; az EWRS-nek a kontaktkövető rendszerekkel való összekapcsolására vonatkozó eljárások, valamint az annak biztosításához szükséges eljárások, hogy az adatkezelés összhangban legyen az adatvédelmi jogszabályokkal.
- (44) Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek <sup>(25)</sup> megfelelően kell gyakorolni. Mivel az e rendeletben előírt végrehajtási jogi aktusok az emberi egészség védelmére vonatkoznak, a Bizottság – a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdése második albekezdésének a) pontjával összhangban – nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, amennyiben a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel foglalkozó bizottság nem nyilvánít véleményt.
- (45) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, ha a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély komolyságával vagy újszerűségével, illetve a tagállamok közötti gyors terjedésével összefüggésben felmerül, kellően indokolt esetben ez rendkívül sürgős okból szükséges.
- (46) E rendelet bizonyos vonatkozásainak kiegészítése, valamint a nemzeti felkészültségi tervek végrehajtási állapotának és az uniós tervvel való összhangjuk értékelése érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az alábbiak tekintetében: azon esetek és feltételek, amelyekben, illetve amelyek mellett harmadik országok és nemzetközi szervezetek részleges hozzáférést kaphatnak a digitális felügyeleti platform funkcióihoz, a platformon keresztül továbbítható bizonyos adatokhoz, információkhoz és dokumentumokhoz, valamint azok a feltételek, amelyek mellett az ECDC részt vehet az adatcserében és hozzáférést kaphat a digitális infrastruktúrán keresztül hozzáférhető vagy megosztható egészségügyi adatokhoz, az annak biztosításához szükséges részletes követelmények, hogy az EWRS működése és az adatkezelés megfeleljen az adatvédelmi rendelkezéseknek, a kontaktkövetés céljából megosztható személyesadatkategóriák jegyzéke, valamint a nemzeti szintű megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés értékelésére vonatkozó eljárások, előírások és kritériumok. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő

<sup>(25)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban <sup>(26)</sup> megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértők rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

- (47) Az európai adatvédelmi biztossal az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban konzultációra került sor, és a biztos 2021. március 8-án hivatalos észrevételeket tett közzé a honlapján.
- (48) Ez a rendelet teljes mértékben tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és elveket.
- (49) Az 1082/2013/EU határozatot ezért hatályon kívül kell helyezni, és e rendeletnek kell a helyébe lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### I. FEJEZET

### ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

#### 1. cikk

#### Tárgy

(1) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeknek és azok következményeinek kezelése érdekében ez a rendelet szabályokat állapít meg a következőkre vonatkozóan:

- a) az Egészségügyi Biztonsági Bizottság (a továbbiakban: HSC);
- b) megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés, beleértve a következőket:
  - i. uniós és nemzeti szintű felkészültségi tervek; és
  - ii. a nemzeti szintű felkészültséggel kapcsolatos jelentéstétel és értékelés;
- c) az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzés;
- d) szükséghelyzeti kutatás és innováció;
- e) járványügyi felügyelet és monitoring;
- f) a járványügyi felügyeleti hálózat;
- g) a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer (a továbbiakban: EWRS);
- h) kockázatértékelés;
- i) reagáláskoordináció; és
- j) valamely uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet elismerése.

(2) Ez a rendelet létrehozza a következőket:

- a) az uniós népegészségügyi referencialaboratóriumok hálózata;
- b) az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos hálózat; és
- c) az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetek előfordulásával és elismerésével foglalkozó tanácsadó bizottság.

(3) Az „egy egészség” és az „egészség minden szakpolitikában” megközelítéssel összhangban e rendelet végrehajtását a vonatkozó uniós programokból és eszközökből származó forrásokból kell támogatni.

<sup>(26)</sup> HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

## 2. cikk

## Hatály

(1) Ez a rendelet a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek következő kategóriáival kapcsolatos népegészségügyi intézkedésekre alkalmazandó:

a) biológiai eredetű veszélyek, úgymint:

- i. fertőző betegségek, beleértve a zoonotikus eredetűeket is;
- ii. fertőző betegségekhez kapcsolódó antimikrobiális rezisztencia és egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések (a továbbiakban: a kapcsolódó különös egészségi problémák);
- iii. fertőző betegségekhez nem kapcsolódó biotoxinok vagy más ártalmas biológiai anyagok;

b) vegyi eredetű veszélyek;

c) környezeti eredetű – többek között az éghajlattal összefüggésben kialakuló – veszélyek;

d) ismeretlen eredetű veszélyek; és

e) olyan események, amelyek a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok alapján nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetnek (a továbbiakban: nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet) minősülhetnek, feltéve, hogy azok az a)–d) pontban szereplő veszélykategóriák valamelyikébe tartoznak.

(2) Ez a rendelet a fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeletére is alkalmazandó.

(3) E rendelet rendelkezései nem érintik a más uniós jogi aktusokban foglalt azon rendelkezéseket, amelyek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjának és korai előrejelzésének, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés koordinálásának, továbbá az e veszélyek elleni küzdelem koordinálásának az egyes konkrét vonatkozásai tekintetében irányadók, ideértve az egyes konkrét termékekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokat meghatározó intézkedéseket vagy a konkrét gazdasági tevékenységekre vonatkozó intézkedéseket is.

(4) Rendkívüli szükséghelyzetben valamely tagállam vagy a Bizottság kérheti a reagálásnak a HSC keretében történő, a 21. cikkben említettek szerinti koordinálását a 2. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetében, ha megállapítást nyer, hogy a korábban meghozott népegészségügyi intézkedések elégtelennek bizonyultak az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához.

(5) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve biztosítja a koordinációt és az információcserét az e rendelet alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint a nemzetközi vagy uniós szinten, illetve az Euratom-Szerződés alapján létrehozott olyan hasonló mechanizmusok és struktúrák között, amelyek tevékenysége releváns a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés, e veszélyek monitoringja, korai előrejelzése és az e veszélyek elleni küzdelem tekintetében.

(6) A tagállamok fenntartják az arra vonatkozó jogukat, hogy a nemzeti rendszereik vonatkozásában az e rendelet hatálya alá tartozó területeken további rendelkezéseket, eljárásokat és intézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, ideértve a hatályos vagy jövőbeli két- vagy többoldalú megállapodásokban vagy egyezményekben foglalt rendelkezéseket is, feltéve, hogy e további rendelkezések, eljárások és intézkedések nem befolyásolják hátrányosan e rendelet végrehajtását.

## 3. cikk

## Fogalom meghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély”: olyan, életveszélyt okozó vagy más szempontból súlyos, a 2. cikk (1) bekezdésében említett biológiai, vegyi, környezeti vagy ismeretlen eredetű egészségi veszély, amely átterjed a tagállamok nemzeti határain, illetve amely az átterjedés jelentős kockázatával jár, és amely uniós szintű koordinációt tehet szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében;

2. „esetdefiníció”: általánosan elfogadott diagnosztikai kritériumok együttese, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy egy adott populáción belül pontosan be lehessen azonosítani egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély meglétét, az adott egészségügyi veszélyhez nem kapcsolódó veszélyek észlelésének kizárása mellett;
3. „fertőző betegség”: fertőző kórokozó útján terjedő betegség, amely a fertőzött személlyel való közvetlen érintkezés útján vagy közvetett módon, így például a fertőző kórokozó által megfertőzött vektornak, állatnak, fertőzőshordozónak, terméknek vagy környezetnek való kitettség, illetve testnedvek cseréje útján terjed egyik emberről a másikra;
4. „kontaktkövetés”: a továbbterjedés csökkentése érdekében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélynek kitett azon személyek azonosítására irányuló – manuálisan vagy egyéb technológiai eszközökkel végrehajtott – intézkedések, akiknél fennáll a megfertőződés vagy a fertőzővé válás veszélye, vagy akiknél fertőző betegség alakult ki, kizárólag azon potenciálisan újonnan fertőzött személyek gyors azonosítása céljából, akik érintkezésbe kerülhettek meglévő esetekkel;
5. „járványügyi felügyelet”: a fertőző betegségekre és a kapcsolódó különös egészségi problémákra vonatkozó adatok és elemzések szisztematikus gyűjtése, rögzítése, elemzése, értelmezése és terjesztése;
6. „monitoring”: egy állapot, helyzet vagy tevékenység változásainak folyamatos megfigyelése, észlelése vagy felülvizsgálata, beleértve azt a folyamatos funkciót is, amelynek keretében határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos meghatározott mutatókra vonatkozó adatok szisztematikus gyűjtésére és e mutatók elemzésére kerül sor;
7. „egy egészség”: több ágazatot átfogó megközelítés, amely felismeri egyrészt azt, hogy az emberi egészség összefügg az állatok egészségével és a környezettel, másrészt pedig azt, hogy az egészségügyi veszélyek kezelését célzó intézkedések keretében figyelembe kell venni ezt a három dimenziót;
8. „egészség minden szakpolitikában”: a közpolitikák kidolgozásának, végrehajtásának és felülvizsgálatának ágazattól független megközelítése, amelynek keretében figyelembe veszik a döntések egészségügyi következményeit, valamint amelynek célja szinergiák elérése és az ilyen szakpolitikák által okozott káros egészségügyi hatások elkerülése, a lakosság egészségének és az egészség terén megvalósuló egyenlőségnek a javítása érdekében;
9. „népegészségügyi intézkedés”: olyan döntés vagy tevékenység, amelynek célja betegségek vagy szennyeződés terjedésének megelőzése, monitoringja vagy az ellenük való védekezés, súlyos közegészségügyi kockázatok elleni küzdelem, illetve ezek népegészségügyi hatásának enyhítése;
10. „egészségügyi ellenintézkedések”: a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben <sup>(27)</sup> meghatározott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, az e cikk 12. pontjában meghatározott orvostechnikai eszközök, valamint olyan egyéb áruk, illetve szolgáltatások, amelyek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos felkészültség és reagálás céljából szükségesek;
11. „Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok”: az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által 2005-ben elfogadott Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok;
12. „orvostechnikai eszköz”: mind az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek <sup>(28)</sup> a rendelet 1. cikkének (2) bekezdésével és 1. cikke (6) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett 2. cikkének 1. pontjában meghatározott orvostechnikai eszköz, mind pedig az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(29)</sup> 2. cikkének 2. pontjában meghatározott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz;
13. „az egészségügyi rendszer kapacitása”: annak mértéke, ahogyan az egészségügyi rendszer maximalizálja teljesítményét az egészségügyi rendszer következő hat alapvető alkotóeleme vagy építőeleme tekintetében: i. szolgáltatásnyújtás, ii. egészségügyi munkaerő, iii. egészségügyi információs rendszerek, iv. egészségügyi ellenintézkedésekhez való hozzáférés, v. finanszírozás és vi. vezetés/irányítás; e rendelet alkalmazásában ez a fogalom meghatározás az egészségügyi rendszer alkotóelemeinek vagy építőelemeinek csak azon részeire vonatkozik, amelyeket érintenek határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek.

<sup>(27)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

<sup>(28)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

<sup>(29)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

## 4. cikk

**Egészségügyi Biztonsági Bizottság**

- (1) Létrejön a HSC. A bizottság a tagállamok képviselőiből áll, és két munkacsoporti szinten működik:
- a) magas szintű munkacsoport: a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről folytatott rendszeres megbeszélések, továbbá a (3) bekezdés d) pontjában említett vélemények és iránymutatások elfogadása céljából; valamint
  - b) szükség esetén konkrét témák megvitatásával foglalkozó szakmai munkacsoportok.
- (2) A megfelelő uniós ügynökségek és szervek képviselői megfigyelőként részt vehetnek a HSC ülésein.
- (3) A HSC a megfelelő részt vevő uniós ügynökségekkel és szervezetekkel együttműködve a következő feladatokat látja el:
- a) a Bizottság és a tagállamok koordinált intézkedéseinek lehetővé tétele e rendelet végrehajtása érdekében;
  - b) a megelőzés, felkészültség és reagálás tervezésének a Bizottsággal együttműködve történő koordinálása, a 10. cikkel összhangban;
  - c) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatban a tagállami kockázat- és válságkommunikációnak, valamint a reagálásoknak a Bizottsággal együttműködve történő koordinálása, a 21. cikkel összhangban;
  - d) az érintett uniós szakmai ügynökségek és szervek szakértői véleménye alapján a tagállamoknak szóló vélemények és iránymutatások elfogadása, többek között konkrét reagálási intézkedésekre vonatkozóan, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzése és megfékezése céljából; és
  - e) a prioritásait és célkitűzéseit meghatározó munkaprogram évenkénti elfogadása.
- (4) A HSC-nek lehetőség szerint konszenzussal kell elfogadnia iránymutatásait és véleményeit.

Szavazás esetén az eredményt a tagjai kétharmados többségének szavazata határozza meg.

Az ellenszavazatot leadó vagy tartózkodó tagoknak joguk van ahhoz, hogy álláspontjuk indokolását egy, az iránymutatáshoz vagy a véleményhez csatolt dokumentumban összegezzék.

(5) A HSC elnöki teendőit a Bizottság egy képviselője látja el, akinek nincs szavazati joga. A HSC üléseire rendszeres időközönként kerül sor, és – a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére – amikor a helyzet úgy kívánja.

(6) A HSC titkárságát a Bizottság biztosítja.

(7) A HSC és a Bizottság a téma érzékenységtől függően rendszeres konzultációt biztosít népegészségügyi szakértőkkel, nemzetközi szervezetekkel és érdekelt felekkel, így például egészségügyi szakemberekkel.

(8) A HSC a tagjai kétharmados többségi szavazatával elfogadja eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzatban meg kell állapítani a bizottság működési rendjét, különösen az alábbiak tekintetében:

- a) a plenáris ülésekre vonatkozó eljárások;
- b) szakértők részvétele a plenáris üléseken, a többek között az Európai Parlament, az uniós ügynökségek és szervek, harmadik országok és a WHO részéről esetlegesen jelen lévő megfigyelők státusza; és

- c) a HSC által annak megvizsgálása, hogy megbízatása tekintetében releváns-e az elé utalt ügy, valamint hogy van-e arra lehetőség, hogy az elé utalt ügynek egy másik uniós jogi aktus rendelkezése vagy az Euratom-Szerződés alapján illetékes szerv elé utalását javasolja.

Az első albekezdés c) pontjára vonatkozó működési rend nem érinti a tagállamoknak az e rendelet 10. és 21. cikke alapján fennálló kötelezettségeit.

- (9) A tagállamok egy-egy képviselőt és legfeljebb két-két póttagot jelölnek a HSC-be.

A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot az első albekezdésben említett jelölésekről és az azokkal kapcsolatos változásokról. Ilyen változás esetén a Bizottság a HSC tagjai számára elérhetővé teszi a jelölések naprakésszé tett listáját.

- (10) Az Európai Parlament kijelöl egy szakértői képviselőt, aki megfigyelőként részt vesz a HSC ülésein.

- (11) A Bizottság honlapján közzé kell tenni azon hatóságok, szervezetek, illetve szervek listáját, amelyekhez a HSC tagjai tartoznak.

- (12) A Bizottság honlapján közzé kell tenni a HSC eljárási szabályzatát, iránymutatásait, valamint üléseinek napirendjét és jegyzőkönyveit, kivéve, ha ez a közzététel kedvezőtlenül befolyásolja a köz-, illetve magánérdeknek az 1049/2001/EK rendelet 4. cikkében meghatározott védelmét.

## II. FEJEZET

### A MEGELŐZÉS, FELKÉSZÜLTSG ÉS REAGÁLÁS TERVEZÉSE

#### 5. cikk

#### Unió megelőzési, felkészültségi és reagálási terv

- (1) A Bizottság a tagállamokkal és az érintett uniós ügynökségekkel és szervezetekkel együttműködve, valamint a WHO-nak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokban meghatározott, szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási keretével összhangban egészségügyi válságokra és világjárványokra vonatkozó uniós tervet (a továbbiakban: uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási terv) dolgoz ki a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való hatékony és koordinált uniós szintű reagálás előmozdítása érdekében.

- (2) Az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervnek ki kell egészítenie a 6. cikkel összhangban kidolgozott nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási terveket, és hatékony szinergiákat kell előmozdítania a tagállamok, a Bizottság, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (a továbbiakban: ECDC) és más érintett uniós ügynökségek vagy szervek között.

- (3) Az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervnek különösen az alábbiakra vonatkozó, irányítással, kapacitásokkal és erőforrásokkal kapcsolatos közös megállapodások rendelkezéseit kell magában foglalnia:

- a) a Bizottság, a Tanács, a tagállamok, a HSC, valamint az érintett uniós ügynökségek vagy szervek közötti, kellő időben történő együttműködés. Az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervben figyelembe kell venni az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében esetlegesen rendelkezésre álló szolgáltatásokat és támogatást, és különösen az (EU) 2019/570 bizottsági végrehajtási határozatban <sup>(30)</sup> meghatározott rescEU-készlet vagy egyéb mechanizmusok szerinti kapacitásokat, az Unió és a tagállamok által e célra rendelkezésre bocsátott kapacitásokat és erőforrásokat, valamint a WHO-val a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel kapcsolatban folytatott együttműködést;

<sup>(30)</sup> A Bizottság (EU) 2019/570 végrehajtási határozata (2019. április 8.) az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat végrehajtására a rescEU-képességekkel összefüggésben alkalmazandó szabályok megállapításáról, valamint a 2014/762/EU bizottsági végrehajtási határozat módosításáról (HL L 99., 2019.4.10., 41. o.).

- b) a Bizottság, a tagállamok – és különösen a nemzeti szinten illetékes hatóságok vagy kijelölt felelős szervek –, a HSC, valamint az érintett uniós ügynökségek vagy szervek közötti biztonságos információcsere;
- c) járványügyi felügyelet és monitoring;
- d) korai előrejelzés és kockázatértékelés, különösen a határokon átnyúló régióközi felkészültség és reagálás tekintetében;
- e) kockázat- és válságkommunikáció, az egészségügyi szakemberekkel és a polgárokkal is;
- f) egészségügyi felkészültség és reagálás, valamint több ágazatra kiterjedő együttműködés, például a betegségek terjedésével kapcsolatos kockázati tényezők és a kapcsolódó betegségterhek, többek között a társadalmi, gazdasági és környezeti tényezők azonosítása, a zoonótikus, az élelmiszer és a víz útján terjedő betegségekre és más releváns betegségekre és kapcsolódó különös egészségi problémákra vonatkozó „egy egészség” megközelítést követve;
- g) a 2. cikkben említett, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelése céljából az Unió egészére vonatkozóan releváns, kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges gyártási kapacitások áttekintésének elkészítése;
- h) szükséghelyzeti kutatás és innováció;
- i) a terv irányítása; valamint
- j) a tagállamok támogatása a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek – beleértve az egészségügyi szükséghelyzetek során felmerülő egyéb betegségeket és állapotokat is – egészségügyi szolgáltatások nyújtására és folyamatosságára gyakorolt hatásának monitoringja terén.

(4) Az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervnek határokon átnyúló, régióközi felkészültségi elemeket kell tartalmaznia annak érdekében, hogy összehangolt, több ágazatra kiterjedő, határokon átnyúló népegészségügyi intézkedéseket lehessen támogatni, különös tekintettel a szomszédos régiók felügyeleti, tesztelési, kontaktkövetési, laboratóriumi, egészségügyi személyzeti képzési, valamint speciális kezelési, illetve intenzív ellátási kapacitásaira. Az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervben figyelembe kell venni a vonatkozó nemzeti körülményeket, és a nagyobb kockázatnak kitett polgárok helyzetének kezelésére szolgáló felkészültségi és reagálási eszközökről is rendelkezni kell.

(5) Az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási terv végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottság – a tagállamokkal és adott esetben az érintett uniós ügynökségekkel vagy szervekkel, illetve nemzetközi szervezetekkel együttműködve – elősegíti a stresszteszteket, a szimulációs gyakorlatokat, valamint a tagállamokkal az intézkedések közben és után elvégzendő felülvizsgálatokat, és szükség esetén aktualizálja a tervet.

(6) A Bizottság a tagállamok kérésére technikai segítséget nyújthat a személyzeti terveik kidolgozásához annak érdekében, hogy a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetén ki lehessen elégíteni a konkrét egészségügyi szükségleteket és elő lehessen segíteni a tagállamok közötti személyzeti cserét.

(7) A terv felülvizsgálatait és későbbi módosításait közzé kell tenni.

## 6. cikk

### Nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek

(1) Az e területen fennálló tagállami hatáskörök sérelme nélkül, a tagállamok a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek kidolgozása során a HSC keretében együttműködnek egymással, valamint egyeztetnek a Bizottsággal arra törekedve, hogy a lehető legnagyobb legyen az összhang az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel.

(2) A nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek magukban foglalhatnak az 5. cikkben említettek szerint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervben meghatározott, az irányítással, a kapacitásokkal és az erőforrásokkal kapcsolatos elemeket.

(3) A tagállamok továbbá haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a HSC-t a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervük bármely lényeges felülvizsgálatáról.

(4) Az (1) bekezdés céljából a tagállamok adott esetben konzultálhatnak a betegképviselői szervezetekkel, az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi szervezeteivel, az ipar és az ellátási lánc érdekelt feleivel, valamint a nemzeti szociális partnerekkel is.

## 7. cikk

**A megelőzés, felkészültség és reakció tervezésével kapcsolatos jelentéstétel**

(1) A tagállamok 2019. december 27-ig, majd azt követően háromévente aktualizált jelentést nyújtanak be a Bizottságnak, valamint a megfelelő uniós ügynökségeknek és szervezeteknek a megelőzés, felkészültség és reakció nemzeti szintű és adott esetben határokon átnyúló régióközi szintű tervezéséről és végrehajtásáról.

A jóváhagyott közös mutatókon alapuló, említett jelentésnek tömörnek kell lennie és áttekintést kell adnia a tagállamok által végrehajtott intézkedésekről, továbbá ki kell terjednie a következőkre:

- a) az egészségügyi ágazatban nemzeti és adott esetben határokon átnyúló régióközi szinten meghatározott és a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban a WHO-val közölt, a megelőzés, a felkészültség és a reakció tervezésével kapcsolatos kapacitási előírások, továbbá – amennyiben rendelkezésre állnak – az egészségügyi ágazat és az egyéb kritikus fontosságú ágazatok közötti szükséghelyzeti interoperabilitási megállapodások azonosítása és végrehajtásuk aktuális helyzete;
- b) szükség esetén a szükséghelyzeti megelőzés-, felkészültség- és reakciótervezés elemeinek aktualizálása, különös tekintettel a következőkre:
  - i. irányítás: ideértve a szükséghelyzeti és felkészültségi intézkedéseket integráló nemzeti és adott esetben regionális szakpolitikákat és jogszabályokat; a szükséghelyzeti megelőzési, felkészültségi, reakció és helyreállítási terveket; a koordinációs mechanizmusokat, amelyek többek között adott esetben a nemzeti, regionális vagy helyi közigazgatási szintek között és a több ágazatra kiterjedő együttműködés tekintetében állnak fenn;
  - ii. kapacitások: ideértve a kockázatoknak és a kapacitásoknak a szükséghelyzeti felkészültség prioritásainak meghatározása céljából történő értékelését; a felügyeletet és a korai előrejelzést, az információkezelést; az üzletmenet-folytonosságot szolgáló azon intézkedéseket és megállapodásokat – amennyiben rendelkezésre állnak –, amelyek a diagnosztikai szolgáltatásokhoz és eszközökhöz, valamint a gyógyszerekhez szükséghelyzetekben való folyamatos hozzáférést célozzák; az alapvető és biztonságos, a nemek közötti egyenlőség szempontját figyelembe vevő egészségügyi és sürgősségi szolgáltatásokat; a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek által a közegészségügyi szükséghelyzetek idején az egyéb betegségekkel és állapotokkal kapcsolatos egészségügyi szolgáltatások nyújtására és folyamatosságára gyakorolt hatás áttekintését; a kockázatkommunikációt; a szükséghelyzeti felkészültség megalapozását és felgyorsítását célzó kutatás-fejlesztést és értékeléseket; és
  - iii. erőforrások: ideértve a szükséghelyzeti felkészültséggel kapcsolatos pénzügyi erőforrásokat és a reakcióhoz szükséges vészhelyzeti finanszírozást; az alapvető egészségügyi eszközöket; a logisztikai mechanizmusokat, többek között az egészségügyi ellenintézkedések készleteinek tárolása céljából; a kifejezetten e célra kijelölt, megfelelő képzéssel és felszereléssel rendelkező humán erőforrást szükséghelyzetek esetére;
- c) a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reakció tervek végrehajtása, beleértve – amennyiben releváns – a regionális és adott esetben helyi szintű végrehajtást is, a járványokra való reakcióra, az antimikrobiális rezisztenciára, az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre és a 2. cikkben említett egyéb, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre is kiterjedően;
- d) adott esetben az érintett partnerekkel a kockázatértékelésről, valamint a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reakció tervekről folytatott konzultáció; és
- e) a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reakció tervek végrehajtása során feltárt hiányosságok kezelése érdekében hozott intézkedések.

A jelentésnek adott esetben tartalmaznia kell a szomszédos régiókra kiterjedő, határokon átnyúló, régióközi és ágazatközi megelőzési, felkészültségi és reakció elemeket. Ezeknek az elemeknek magukban kell foglalniuk az uniós és nemzeti megelőzési, felkészültségi és reakció tervek releváns elemeire vonatkozó koordinációs mechanizmusokat, beleértve az egészségügyi személyzet és a népegészségügyi személyzet határokon átnyúló képzését és a legjobb gyakorlataik határokon átnyúló megosztását, valamint a betegek átszállítására vonatkozó koordinációs mechanizmusokat.

(2) A Bizottság háromévente a HSC rendelkezésére bocsátja az e cikk (1) bekezdésével összhangban kapott információkat egy az ECDC-vel és más érintett uniós ügynökségekkel és szervezetekkel együttműködve elkészített jelentésben.

A jelentésnek országprofilokat kell tartalmaznia az előrehaladás nyomon követése, valamint a nemzeti szinten azonosított hiányosságok kezelésére irányuló, a vonatkozó nemzeti körülményeket figyelembe vevő cselekvési tervek kidolgozása céljából. E célból a Bizottság általános ajánlásokat adhat ki, figyelembe véve a 8. cikk szerint elvégzett értékelés eredményeit.

A jelentés alapján a Bizottság kellő időben megbeszéléseket kezdeményez a HSC keretében a felkészültséggel kapcsolatos előrehaladás és hiányosságok megvitatása céljából, lehetővé téve ezáltal a folyamatos javulást.

A 2. cikk (1) bekezdésében említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való felkészültségről és reagálásról szóló jelentésben foglalt ajánlások áttekintését közzé kell tenni a Bizottság és az ECDC honlapján.

(3) Annak érdekében, hogy biztosítsa a megadott információk összehasonlíthatóságát, illetve relevanciáját az e cikk (1) bekezdése szerinti célok szempontjából, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján formanyomtatványokat fogad el, amelyeket a tagállamoknak az említett bekezdés szerinti információk megadásakor kell használniuk, elkerülve ugyanakkor a kért és a szolgáltatott információk közötti átfedéseket.

A formanyomtatványokat a HSC-vel együttműködve kell kidolgozni, és azoknak lehetőség szerint összhangban kell lenniük a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok részes államainak jelentéstételi keretrendszerében használt formanyomtatványokkal.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(4) Amennyiben az (1) bekezdés szerint továbbított adatok minősítettek, a Bizottságnak, az ECDC-nek és a HSC-nek az (EU, Euratom) 2015/443 <sup>(31)</sup> és az (EU, Euratom) 2015/444 <sup>(32)</sup> bizottsági határozatban megállapított, az EU-minősített adatok védelmére vonatkozó biztonsági szabályokat kell alkalmaznia azok kézhezvételekor.

(5) Minden tagállam biztosítja, hogy nemzeti biztonsági rendelkezései a területén lakóhellyel rendelkező minden olyan természetes személy, illetve a területén letelepedett minden olyan jogi személy esetében alkalmazandók legyenek, akik, illetve amelyek az (1) és (2) bekezdés szerinti, EU-minősített adatnak minősülő információkat kezelnek. E nemzeti biztonsági rendelkezéseknek legalább az (EU, Euratom) 2015/444 határozat mellékletében, valamint a 2013/488/EU tanácsi határozatban <sup>(33)</sup> meghatározott biztonsági szabályok által biztosított szinttel egyenértékű védelmet kell nyújtaniuk a minősített adatok tekintetében.

## 8. cikk

### A megelőzés, felkészültség és reagálás tervezésének értékelése

(1) Az ECDC háromévente értékeli a tagállamok nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervei végrehajtásának helyzetét, valamint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel fennálló kapcsolatukat. Az említett értékeléseket jóváhagyott mutatókra kell alapozni és az érintett uniós ügynökségekkel vagy szervezetekkel együttműködve kell elvégezni, továbbá az említett értékeléseknek a megelőzés, a felkészültség és a reagálás nemzeti szintű tervezésének a 7. cikk (1) bekezdésében említett információk tekintetében való értékelésére kell irányulniuk.

(2) Az ECDC adott esetben az (1) bekezdésben említett értékeléseken alapuló, a tagállamoknak címzett ajánlásokat nyújt be a tagállamoknak és a Bizottságnak, figyelembe véve a vonatkozó nemzeti körülményeket.

(3) A tagállamok adott esetben az ECDC megállapításainak kézhezvételétől számított kilenc hónapon belül kellő időben cselekvési tervet nyújtanak be a Bizottságnak és az ECDC-nek, amelyben a megfelelő ajánlott intézkedésekkel és mérőföldkövekkel együtt foglalkoznak az értékelésben javasolt ajánlásokkal.

Ha valamely tagállam úgy dönt, hogy nem követ egy adott ajánlást, ezen döntését meg kell indokolnia.

Az említett intézkedések magukban foglalhatják különösen a következőket:

- a) szabályozási intézkedések, szükség esetén;
- b) képzési kezdeményezések;
- c) a jó gyakorlatok áttekintése.

<sup>(31)</sup> A Bizottság (EU, Euratom) 2015/443 határozata (2015. március 13.) a Bizottságon belüli biztonságról (HL L 72., 2015.3.17., 41. o.).

<sup>(32)</sup> A Bizottság (EU, Euratom) 2015/444 határozata (2015. március 13.) az EU-minősített adatok védelmét szolgáló biztonsági szabályokról (HL L 72., 2015.3.17., 53. o.).

<sup>(33)</sup> A Tanács 2013/488/EU határozata (2013. szeptember 23.) az EU-minősített adatok védelmét szolgáló biztonsági szabályokról (HL L 274., 2013.10.15., 1. o.).

(4) A Bizottság a 31. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, hogy az e cikk (1) bekezdésében említett értékelésekkel kapcsolatos eljárásokra, előírásokra és kritériumokra vonatkozóan kiegészítse ezt a rendeletet.

#### 9. cikk

### A Bizottság jelentése a megelőzés, felkészültség és reagálás tervezéséről

(1) A tagállamok által a 7. cikkkel összhangban szolgáltatott információk és a 8. cikkben említett értékelés eredményei alapján a Bizottság 2019. december 27-ig, majd azt követően háromévente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a megelőzés, felkészültség és reagálás uniós szintű tervezésének aktuális állásáról és az e téren elért előrehaladásról.

(2) A bizottsági jelentésnek adott esetben tartalmaznia kell a szomszédos régiókban alkalmazott, határokon átnyúló felkészültségi és reagálási elemeket.

(3) A jelentése alapján a Bizottság a megelőzés, felkészültség és reagálás tervezésére vonatkozó általános ajánlások elfogadása révén támogathatja a tagállamok intézkedéseit.

#### 10. cikk

### A megelőzés, felkészültség és reagálás tervezésének koordinálása a HSC keretében

(1) A Bizottság, az érintett uniós ügynökségek és szervek, valamint a tagállamok a HSC keretében együttműködnek azon erőfeszítéseik koordinálása érdekében, amelyek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és értékelésére, valamint az azokra való reagálásra felhasználható kapacitásaik kiépítését, növelését és fenntartását célozzák.

A koordinációnak különösen a következőkre kell irányulnia:

- a) a legjobb gyakorlatok és a tapasztalatok megosztása a megelőzés, felkészültség és reagálás tervezése terén;
- b) a megelőzés és felkészültség nemzeti tervezése interoperabilitásának, valamint a megelőzés, felkészültség és reagálás uniós szintű tervezése több ágazatra kiterjedő dimenziójának előmozdítása;
- c) a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokban meghatározott felügyeleti és reagálási kapacitáskövetelmények teljesítésének támogatása;
- d) az 5. és 6. cikkben említett megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek kidolgozásának támogatása;
- e) az azonosított hiányosságokkal, valamint a megelőzés, felkészültség és reagálás tervezését erősítő intézkedésekkel kapcsolatos előrehaladás nyomon követése és megvitatása, többek között a kutatás területén, határokon átnyúló regionális, nemzeti és uniós szinten egyaránt; és
- f) az egészségügyi ellenintézkedésekre, többek között adott esetben az árképzésre és a teljesítési időpontokra vonatkozó információk – 12. cikkben meghatározott közös közbeszerzési eljáráson kívüli – megosztásának elősegítése.

(2) A Bizottság és a tagállamok adott esetben párbeszédet folytatnak az érdekelt felekkel, többek között az egészségügyi dolgozók és a gondozók érdekvédelmi szervezeteivel, az ipar és az ellátási lánc érdekelt feleivel, valamint a betegképviselői és a fogyasztói szervezetekkel.

(3) A HSC továbbá adott esetben koordinálja a közegészségügyi szükséghelyzetekre való reagálást az egészségügyi válságtanáccsal, amennyiben azt az (EU) 2022/2372 rendelettel összhangban létrehozták, és ennek megfelelően hozzájárul az említett szerven belüli koordinációhoz és információcseréhez.

#### 11. cikk

### Az egészségügyi személyzet és a népegészségügyi személyzet képzése

(1) A Bizottság a megfelelő uniós ügynökségekkel és szervekkel, az egészségügyi szakmai szervezetekkel és a betegképviselői szervezetekkel szoros együttműködésben képzési tevékenységeket – különösen az „egy egészség” megközelítést tükröző interdiszciplináris képzést – szervezhet a tagállamok egészségügyi személyzete, szociális szolgáltatásokat nyújtó személyzete és népegészségügyi személyzete számára, többek között a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti felkészültségi kapacitások tekintetében.

A Bizottság az említett tevékenységeket az érintett tagállamokkal, valamint az ECDC-vel – különösen az uniós egészségügyi munkacsoporttal – együttműködve, továbbá lehetőség szerint a WHO-val koordinálva szervezi meg. A Bizottság a képzésben részesülők számának növelése érdekében a lehető legteljesebb mértékben kihasználja a távtanulásban rejlő lehetőségeket.

A határon átnyúló régiókban az egészségügyi személyzet és a népegészségügyi személyzet esetében elő kell mozdítani a közös, határon átnyúló képzést, a legjobb gyakorlatok megosztását és a népegészségügyi rendszerek megismerését.

(2) Az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységek célja a szóban forgó bekezdésben említett személyzet olyan ismeretekkel és készségekkel való felruházása, amelyek különösen a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek kidolgozásához és végrehajtásához, valamint a válsághelyzet-felkészültségi és felügyeleti kapacitások megerősítésére irányuló tevékenységek végrehajtásához szükségesek – különös tekintettel az azonosított hiányosságokra –, ideértve a digitális eszközök használatát is, és e képzési tevékenységeknek összhangban kell lenniük az „egy egészség” megközelítéssel.

(3) Az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységekben részt vehet a harmadik országok illetékes hatóságainak személyzete is, és a képzések az Unión kívül is megszervezhetők, lehetőség szerint az ECDC e területen folytatott tevékenységeivel összhangoltan.

(4) Azoknak a szervezeteknek, amelyeknek személyzete részt vesz az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységekben, biztosítaniuk kell, hogy az említett tevékenységek keretében szerzett ismereteket szükség szerint terjesszék és megfelelően felhasználják az általuk szervezett személyzeti képzési tevékenységek során.

(5) A Bizottság, valamint az érintett uniós ügynökségek és szervezetek a tagállamokkal és az uniós tagjelölt országokkal együttműködve támogathatják az egészségügyi személyzet és a népegészségügyi személyzet tagállamok, uniós tagjelölt országok, illetve uniós ügynökségek és szervezetek közötti cseréjére, valamint a személyzet ideiglenes kirendelésére irányuló programok szervezését. E programok szervezése során figyelembe kell venni az egyes tagállamok egészségügyi szakmai szervezeteinek hozzájárulását is.

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységek és az (5) bekezdésben említett programok megszervezésére vonatkozó szabályokat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

## 12. cikk

### Az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzés

(1) A Bizottság és bármely tagállam – szerződő félként – részt vehet az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkének (2) bekezdése szerint lefolytatott közös közbeszerzési eljárásokban a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni egészségügyi ellenintézkedések észszerű határidőn belüli előzetes beszerzésének érdekében.

(2) Az (1) bekezdésben említett közös közbeszerzési eljárást megelőzően a felek közös közbeszerzési megállapodást kötnek, amely meghatározza az eljárásra irányadó gyakorlati szabályokat, valamint az eljárás kiválasztásával, a (3) bekezdés c) pontjában említett közös közbeszerzési értékeléssel, az ajánlatok értékelésével és a nyertes ajánlat kiválasztásával kapcsolatos döntéshozatali folyamatot.

(3) Az e cikk (1) bekezdésében említett közös közbeszerzési eljárásnak – amennyiben azt az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló, e rendelet szerinti, többek között az (EU) 2022/2372 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése keretében megvalósuló közbeszerzés érdekében alkalmazzák – a következő feltételeknek kell megfelelnie:

- a) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkének (2) bekezdésétől eltérve a közös közbeszerzési eljárásban való részvétel lehetősége nyitva áll valamennyi tagállam, az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) államai és az uniós tagjelölt országok, továbbá az Andorrai Hercegség, a Monacói Hercegség, San Marino Köztársaság és a Vatikánvárosi Állam számára;
- b) az a) pontban említett azon országok jogait és kötelezettségeit, amelyek az adott közös közbeszerzésben nem vesznek részt, tiszteletben tartják, különösen az emberi egészség védelme és javítása tekintetében;

- c) a közös közbeszerzési eljárás megindítása előtt a Bizottság közös közbeszerzési értékelést készít, amelyben megjelöli a közös közbeszerzési eljárás tervezett általános feltételeit, beleértve az adott közös közbeszerzési eljárás során a részt vevő országok által a szóban forgó ellenintézkedésre irányuló párhuzamos közbeszerzési és tárgyalási tevékenységek esetleges korlátozásait is; az említett értékelés során figyelembe kell venni, hogy a részt vevő országok számára garantálni kell az érintett egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztonságát. A közös közbeszerzési értékelés és az abban foglalt releváns információk – például a tervezett ártartományok, gyártók, teljesítési határidők és a részvétellel vonatkozó döntés meghozatalának javasolt határideje – alapján a közös közbeszerzési megállapodás részes feleinek már a korai szakaszban ki kell fejezniük érdeklődésüket a részvétel iránt. A közös közbeszerzési megállapodás azon részes feleinek, amelyek kifejezték érdeklődésüket, ezt követően a Bizottsággal közösen elfogadott feltételek szerint kell dönteniük a közös közbeszerzési eljárásban való részvételükről, figyelembe véve a közös közbeszerzési értékelésben javasolt információkat;
- d) a közös közbeszerzés nem érinti a belső piacot, nem okoz hátrányos megkülönböztetést vagy kereskedelmi korlátozást és nem eredményezi a verseny torzulását; és
- e) a közös közbeszerzésnek nincs közvetlen pénzügyi hatása az a) pontban említett azon országok költségvetésére, amelyek a közös közbeszerzésben nem vesznek részt.

(4) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve biztosítja az azon intézkedéseket – beleértve egyebek mellett az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzési eljárásokat, valamint ezen ellenintézkedések kifejlesztését, felhalmozását, elosztását és adományozását – szervező, illetve azokban részt vevő szervezetek közötti koordinációt és információcserét, amelyek az uniós szinten létrehozott különböző mechanizmusok, különösen a következők alá tartoznak:

- a) az 1313/2013/EU határozat 12. cikkében említett rescEU keretében történő készletfelhalmozás;
- b) az (EU) 2016/369 rendelet;
- c) az európai gyógyszerstratégia;
- d) az (EU) 2021/522 rendelettel létrehozott, az „EU az egészségért” program;
- e) az (EU) 2021/697 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(34)</sup>; valamint
- f) olyan egyéb programok és eszközök, amelyek uniós szinten támogatják a határokon át terjedő veszélyekre és szükséghelyzetekre való reagáláshoz szükséges kapacitás és felkészültség javítását célzó orvosi biológiai kutatást és fejlesztést, például az (EU) 2022/2372 rendelet alapján elfogadott intézkedések.

(5) A Bizottság tájékoztatja az Európai Parlamentet az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló közös közbeszerzési eljárásokról, és kérésre hozzáférést biztosít az említett eljárások eredményeként kötött szerződésekhez, figyelemmel az üzleti titoknak, a kereskedelmi kapcsolatoknak és az Unió érdekeinek a megfelelő védelmére. A Bizottság az 1049/2001/EK rendelet 9. cikkének (7) bekezdésével összhangban információkat közöl az Európai Parlamenttel a minősített dokumentumokról.

### III. FEJEZET

## JÁRVÁNYÜGYI FELÜGYELET, UNIÓS REFERENCIALABORATÓRIUMOK ÉS AD HOC MONITORING

### 13. cikk

#### Járványügyi felügyelet

(1) A 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségek – beleértve a zoonotikus eredetűeket is – és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeletével foglalkozó hálózatnak (a továbbiakban: a járványügyi felügyeleti hálózat) állandó kommunikációt kell biztosítania a Bizottság, az ECDC és a járványügyi felügyeletért nemzeti szinten felelős illetékes hatóságok között.

<sup>(34)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/697 rendelete (2021. április 29.) az Európai Védelmi Alap létrehozásáról és az (EU) 2018/1092 rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 149. o.).

Az ECDC biztosítja a járványügyi felügyeleti hálózat integrált működtetését a 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(35)</sup> 5. cikkében foglaltak szerint.

A járványügyi felügyeleti hálózatnak szükség esetén szorosan együtt kell működnie a fertőző betegségek járványügyi felügyelete és a kapcsolódó különös egészségi problémák területén működő – uniós vagy harmadik országbeli – szervezetek illetékes szerveivel, a WHO-val és más nemzetközi szervezetekkel.

(2) A járványügyi felügyeleti hálózat célja:

- a) a fertőző betegségek időbeli, a tagállamokban és harmadik országokban megfigyelhető tendenciáinak monitoringja a helyzet értékelése, a riasztási küszöbértékek túllépéseire való reagálás, továbbá a megfelelő, bizonyítékokon alapuló intézkedések megkönnyítése érdekében;
- b) a fertőző betegségek több országot érintő járványainak a népegészségügyi intézkedések megalapozását célzó észlelése és monitoringja a forrás, az idő, a népesség és a hely tekintetében;
- c) hozzájárulás a fertőző betegségek megelőzésére és megfékezésére irányuló programok értékeléséhez és monitoringjához a programok nemzeti és uniós szintű megerősítésére és javítására irányuló ajánlások tényekkel való alátámasztása érdekében;
- d) a betegségek átvitelével kapcsolatos kockázati tényezők, továbbá a veszélyeztetett és célzott megelőző intézkedéseket igénylő népességcsoportok azonosítása és monitoringja;
- e) többek között a betegségek prevaleanciájával, a komplikációkkal, a kórházi kezeléssel és a halálozással kapcsolatos adatok felhasználásával történő hozzájárulás a fertőző betegségek miatt a lakosságra nehezedő teher felméréséhez;
- f) hozzájárulás az egészségügyi rendszerek meghatározott fertőző betegségek diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére irányuló kapacitásának felméréséhez azzal a céllal, hogy a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel összefüggésben hozzá lehessen járulni a megbízhatósághoz;
- g) hozzájárulás a reagálással összefüggő modellezéshez és forgatókönyv-kidolgozáshoz;
- h) hozzájárulás a kutatási prioritások és igények meghatározásához, valamint a népegészségügy megerősítését célzó releváns kutatási tevékenységek végrehajtása; és
- i) az illetékes egészségügyi hatóságok kontaktkövetési intézkedéseinek támogatása.

(3) Az (1) bekezdésben említett illetékes nemzeti hatóságoknak – elfogadott mutatók és előírások alapján – a következő információkat kell közölniük a járványügyi felügyeleti hálózatban részt vevő hatóságokkal:

- a) a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségek és kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeletével kapcsolatos összehasonlítható és kompatibilis adatok és információk;
- b) a járványügyi helyzetek alakulására vonatkozó releváns, többek között modellezéshez és forgatókönyvek kidolgozásához felhasználható információk;
- c) a szokatlan járványügyi jelenségekre, illetve az új, ismeretlen eredetű – többek között a harmadik országokban megjelenő – fertőző betegségekre vonatkozó releváns információk;
- d) a kórokozókra vonatkozó molekuláris adatok, amennyiben azok a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek észleléséhez vagy kivizsgálásához szükségesek;
- e) az egészségügyi rendszerekre vonatkozó, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezeléséhez szükséges adatok; és
- f) a nemzeti szinten kidolgozott kontaktkövetési monitoringrendszerekkel kapcsolatos információk.

(4) Az illetékes nemzeti hatóságok által közölt, a (3) bekezdés a) pontjában említett információkat, amint rendelkezésre állnak, kellő időben és legalább NUTS II szinten jelenteni lehet a fertőző betegségek ECDC által működtetett európai felügyeleti portáljának.

(5) A járványügyi felügyeletre vonatkozó információk jelentésekor az illetékes nemzeti hatóságoknak az (1) bekezdésben említett valamennyi fertőző betegség és kapcsolódó különös egészségi probléma esetében a (10) bekezdésnek megfelelően elfogadott esetdefiníciókat kell használniuk, amennyiben azok rendelkezésre állnak.

<sup>(35)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 851/2004/EK rendelete (2004. április 21.) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).

(6) A Bizottság és a tagállamok együttműködnek annak érdekében, hogy megerősítsék a tagállamok adatgyűjtési és adatmegosztási kapacitását, valamint hogy az ECDC javaslata alapján, a megfelelő felügyeleti hálózatokkal konzultálva betegségspecifikus európai felügyeleti normákat határozzanak meg.

(7) Az ECDC monitorozza és értékeli a célzott felügyeleti hálózatok járványügyi felügyeleti tevékenységeit, beleértve a (6) bekezdésben említett felügyeleti normák betartását; szakmai és tudományos tanácsadással támogatja a tagállamokat a jelentett felügyeleti adatok időszერűségének, teljességének és minőségének javítása érdekében; továbbá rendszeres nyomkövetési jelentéseket oszt meg a HSC-vel és a Bizottsággal. Az ECDC továbbá adott esetben és a 851/2004/EK rendelettel összhangban harmadik országok rendelkezésére bocsátja a járványügyi felügyelettel kapcsolatos szakértelmét.

Az ECDC rendszeresen áttekintést nyújt a HSC számára az ECDC-nek jelentett felügyeleti adatok időszерűségéről, teljességéről és minőségéről.

Az ECDC támogatja a tagállamokat abban, hogy a (2) bekezdés céljából biztosítsák egészségügyi válság idején az adatok gyűjtését és megosztását.

(8) A Bizottság a tagállamoknak címzett, felügyeletre vonatkozó ajánlások elfogadásával kiegészítheti a tagállami intézkedéseket. A HSC a felügyeletre vonatkozó, a tagállamoknak, az ECDC-nek és a Bizottságnak címzett közleményeket és ajánlásokat fogadhat el.

(9) Minden tagállam kijelöli az (1) bekezdésben említett járványügyi felügyeletért nemzeti szinten felelős illetékes hatóságokat.

(10) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén létrehozza és naprakésszé teszi a következőket:

- a) a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségeknek és a kapcsolódó különös egészségi problémáknak az I. melléklet 1. szakaszában felsorolt kritériumokon alapuló jegyzéke, hogy ezzel is gondoskodjon a fertőző betegségeknek és a kapcsolódó különös egészségi problémáknak a járványügyi felügyeleti hálózat általi lefedettségéről;
- b) a járványügyi felügyelet tárgyát képező valamennyi fertőző betegségre és kapcsolódó különös egészségi problémára vonatkozó, az I. melléklet 2. szakaszában felsorolt kritériumokon alapuló esetdefiníciók, hogy uniós szinten biztosítani lehessen az összegyűjtött adatok összehasonlíthatóságát és kompatibilitását; és
- c) a járványügyi felügyeleti hálózat működésével kapcsolatos, e rendelet I. mellékletének 3. szakaszában meghatározott, a 851/2004/EK rendelet 5. cikke alapján kidolgozott eljárások.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(11) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély komolysága, újszerűsége vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt és rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 29. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetén alkalmazandó tagállami felügyeleti esetdefiníciók, eljárások és mutatók elfogadása céljából. Az említett felügyeleti mutatóknak támogatniuk kell a diagnózisra, a megelőzésre és a kezelésre vonatkozó kapacitás értékelését is.

#### 14. cikk

### Digitális felügyeleti platform

(1) Az ECDC – az adatvédelmi hatásvizsgálatok elvégzését, valamint adott esetben az érintettek jogait és szabadságait érintő kockázatok enyhítését követően – biztosítja az adatok kezelésére és automatikus megosztására szolgáló digitális felügyeleti platform folyamatos fejlesztését annak érdekében, hogy adott esetben valós idejű felügyeletet lehetővé tevő integrált felügyeleti rendszereket hozzon létre a fertőző betegségek megelőzésének és megfékezésének támogatása céljából. Az ECDC biztosítja, hogy a digitális felügyeleti platform működése emberi felügyelet alatt álljon, továbbá minimalizálja azon kockázatokat, amelyek pontatlan, hiányos vagy kétértelmű adatoknak az egyik adatbázisból a másikba történő továbbításából eredhetnek, valamint megbízható eljárásokat alakít ki az adatminőség felülvizsgálatára vonatkozóan. Az ECDC a tagállamokkal szoros együttműködésben gondoskodik a digitális felügyeleti platform és a nemzeti rendszerek közötti interoperabilitásról is.

(2) A digitális felügyeleti platform:

- a) lehetővé teszi a felügyeleti és laboratóriumi adatok automatizált gyűjtését, felhasználja az elektronikus egészségügyi dokumentációkból és egészségügyi adatbázisokból származó, előzetesen meghatározott és engedélyezett lista releváns nem személyes egészségügyi adatait, valamint a médiafigyelés eszközeit, továbbá mesterséges intelligenciát alkalmaz az adatok validálása, elemzése és a statisztikai jelentést is magában foglaló automatizált jelentése céljából; valamint
- b) lehetővé teszi az információk, adatok és dokumentumok számítógépes kezelését és cseréjét.

(3) A tagállamok felelősek annak biztosításáért, hogy az integrált felügyeleti rendszerben rendszeresen rögzítsék a digitális platformon keresztül továbbított és kicserélt időszerű, teljes körű és pontos információkat, adatokat és dokumentumokat. A tagállamok elősegíthetik e folyamat automatizálását a nemzeti és az uniós felügyeleti rendszerek között.

(4) Az ECDC nyomon követi az integrált felügyeleti rendszer működését, és rendszeres időközönként ellenőrzési jelentéseket oszt meg a tagállamokkal és a Bizottsággal.

(5) A járványügyi felügyelet céljából az ECDC-nek hozzáféréssel kell rendelkeznie az olyan digitális infrastruktúrán keresztül elérhető vagy rendelkezésre bocsátott releváns egészségügyi adatokhoz is, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi adatoknak a kutatást, a szakpolitikai döntéshozatalt szolgáló tanácsadást és a szabályozást célzó felhasználását.

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el a digitális felügyeleti platform működésére vonatkozóan, amelyekben meghatározza a következőket:

- a) a platformra, így többek között a meglévő nemzetközi és nemzeti rendszerekkel való elektronikus adatcserére szolgáló mechanizmusra, az alkalmazandó standardok azonosítására, az üzenetszerkezetek meghatározására, az adatszótárakra, a protokollok és eljárások megosztására vonatkozó műszaki előírások;
- b) a digitális felügyeleti platform működésére, többek között a személyes adatok védelmére és az információcsere biztonságára vonatkozó különleges szabályok;
- c) a digitális felügyeleti platform bármely funkciójának kiesésekor alkalmazandó készenléti rendelkezések, beleértve a biztonságos adatmentéseket is; és
- d) az adatok tárolására, kezelésére és elemzésére szolgáló infrastruktúra szabványosításának elősegítését szolgáló mechanizmusok.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(7) A Bizottság a 31. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése céljából a következőkre vonatkozóan:

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

## 15. cikk

### Uniós referencialaboratóriumok

(1) A népegészségügy területén vagy az e rendelet, illetve a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek végrehajtása szempontjából releváns konkrét népegészségügyi területeken a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján uniós referencialaboratóriumokat jelölhet ki, amelyek támogatják a nemzeti referencialaboratóriumokat a jó gyakorlatok és a tagállamok általi önkéntes összehangolás előmozdításában a diagnosztika, a tesztelési módszerek, valamint a betegségek egységes tagállami felügyeletéhez és az azokkal kapcsolatos értesítéshez és jelentéstételhez szükséges bizonyos tesztek alkalmazása terén.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(2) Az uniós referencialaboratóriumok a nemzeti referencialaboratóriumok hálózatának koordinálásáért felelősek az alábbiakban megnevezett területeken:

- a) referenciadiagnosztika, beleértve a tesztelési előírásokat;
- b) referenciaanyagokkal kapcsolatos erőforrások;
- c) külső minőség-ellenőrzések;
- d) tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás;
- e) együttműködés és kutatás;
- f) a járványkitörésekre való reagálással, így egyebek között az újonnan megjelenő fertőző betegségekre, illetve a kórokozó baktériumokra vagy vírusokra visszavezethető járványkitörésekre való reagálással kapcsolatos monitoring, riasztások és támogatás; és
- g) képzés.

(3) Az uniós referencialaboratóriumok hálózatát az ECDC működteti és koordinálja, a WHO-referencialaboratóriumokkal együttműködve. Az említett hálózat irányítási struktúrája magában foglalja a meglévő nemzeti és regionális referencialaboratóriumokkal és hálózatokkal való együttműködést és koordinációt.

(4) Az (1) bekezdésben említett kijelölés nyilvános kiválasztási eljárás alapján történik, korlátozott, legalább négyéves kijelölési időtartamra szól, és rendszeresen felül kell vizsgálni. Az ilyen kijelölés meghatározza a kijelölt uniós referencialaboratórium felelősségi körét és feladatait.

(5) Az (1) bekezdésben említett uniós referencialaboratóriumoknak:

- a) feladataikat pártatlanul, az összeférhetetlenség kizárásával kell végezniük, és nem kerülhetnek különösen olyan helyzetbe, amely akár közvetlenül, akár közvetve befolyásolhatná szakmai magatartásuk pártatlanságát az uniós referencialaboratóriumként ellátott feladataik gyakorlása tekintetében;
- b) megfelelően képezített és a szakterületükön megfelelő képzésben részesült személyzettel kell rendelkezniük, vagy szerződéses alapon kell ilyen személyzethez hozzáféréssel rendelkezniük;
- c) rendelkezniük kell a rájuk ruházott feladatok elvégzéséhez szükséges infrastruktúrával, felszerelésekkel és termékekkel, vagy azokhoz hozzáféréssel kell rendelkezniük;
- d) biztosítaniuk kell, hogy személyzetük tagjai és szerződéses személyzetük megfelelően ismerjék a nemzetközi előírásokat és gyakorlatokat, valamint hogy munkájuk során figyelembe vegyék a legfrissebb nemzeti, uniós és nemzetközi szintű kutatási eredményeket;
- e) rendelkezniük kell a feladataik szükséghelyzetben való ellátásához szükséges felszereléssel, illetve hozzáféréssel kell rendelkezniük ilyen felszereléshez; és
- f) adott esetben rendelkezniük kell a vonatkozó biológiai biztonsági előírásoknak való megfeleléshez szükséges eszközökkel.

Az e bekezdés első albekezdésében megállapított követelményeken túlmenően az uniós referencialaboratóriumokat a 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően is akkreditálni kell <sup>(36)</sup>.

(6) Az (1) bekezdésben említett uniós referencialaboratóriumoknak támogatás nyújtható a Bizottság által „az EU az egészségért” programmal összhangban elfogadott munkaprogramok célkitűzéseinek és prioritásainak megfelelően kidolgozott éves vagy többéves munkaprogramok végrehajtása során felmerülő költségeik fedezésére.

## 16. cikk

### Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos hálózat

(1) Létrejön az emberi eredetű anyagok felhasználását – többek között a transzfúziót és a transzplantációt – támogató tagállami szolgálatok hálózata (a továbbiakban: az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos hálózat) az emberi eredetű anyagok tekintetében releváns járványkitörések monitoringja, értékelése, és azok kezelésének elősegítése céljából. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos hálózatnak arról is gondoskodnia kell, hogy adott esetben az orvosilag asszisztált reprodukciós eljárás terén a járványkitörésekhez kapcsolódóan felmerülő problémákkal is foglalkozzanak.

<sup>(36)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

- (2) Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos hálózatot az ECDC működteti és koordinálja.
- (3) Minden tagállam kijelöli a területén az (1) bekezdésben említett, az emberi eredetű anyagok felhasználását – többek között a transzfúziót és a transzplantációt – támogató szolgáltatásokért felelős illetékes hatóságokat.

#### 17. cikk

##### **Ad hoc monitoring**

- (1) A 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában, vagy a 2. cikk (1) bekezdése b), c), illetve d) pontjában említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozóan a 19. cikk szerint kiadott riasztást követően a tagállamok a Bizottsággal együttműködve és a saját monitoringrendszerükben rendelkezésre álló információk alapján az EWRS-en, valamint – ha a helyzet sürgőssége megkívánja – a HSC-n keresztül tájékoztatják egymást a szóban forgó, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos helyzet nemzeti szintű alakulásáról.
- (2) A fertőző betegségek ECDC által működtetett európai felügyeleti portálját a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában, vagy a 2. cikk (1) bekezdésének b), c), illetve d) pontjában említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek ad hoc monitoringjára kell használni.
- (3) Az (1) bekezdés szerint továbbított információknak különösen a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek földrajzi eloszlásában, terjedésében és súlyosságában, valamint az észlelési eszközökben bekövetkező változásokra kell kiterjedniük, amennyiben ilyen információk rendelkezésre állnak.
- (4) Az összegyűjtött adatok összehasonlíthatóságának és kompatibilitásának uniós szintű biztosítása érdekében a Bizottság szükség esetén végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja az ad hoc monitoringhoz felhasználandó esetdefiníciókat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély súlyossága vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 29. cikk (3) bekezdésében említett sürgősségi eljárás keretében azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusok révén elfogadhatja vagy naprakésszé teheti az e bekezdés első albekezdésében említett esetdefiníciókat.

#### IV. FEJEZET

##### **KORAI FIGYELMEZTETÉS ÉS GYORSREAGÁLÁS**

#### 18. cikk

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

- (1) Az EWRS-nek állandó kommunikációt kell biztosítania a Bizottság, az ECDC és a nemzeti szinten felelős illetékes hatóságok között a készség, a korai figyelmeztetés és a gyorsreagálás, a riasztások, a közegészségügyi kockázatokkal kapcsolatos értékelés, valamint a népegészség védelme érdekében adott esetben meghozandó intézkedések meghatározása céljából.
- (2) Az EWRS irányítása és operatív igénybevétele során személyes adatok megosztására kerül sor azokban a konkrét esetekben, amikor a vonatkozó jogi aktusok így rendelkeznek. Ezen irányítás és igénybevétel az alábbiakat foglalja magában:
- a) a rendszer jogosult felhasználói személyes adatainak kezelése; és
  - b) egészségügyi adatok és egyéb személyes adatok kezelése – a 28. cikkel összhangban – az EWRS szelektív üzenetküldő funkcióján keresztül, amennyiben ez feltétlenül szükséges ahhoz a célhoz, amelyre tekintettel a szóban forgó adatokat továbbították.

A tagállamok véleményének figyelembevételével az ECDC folyamatosan frissíti az EWRS-t, lehetővé téve a modern technológiák, például a digitális mobilalkalmazások, a mesterségesintelligencia-modellek, az űralkalmazások vagy az automatizált kontaktkövetésre szolgáló egyéb technológiák használatát, egyúttal építve a tagállamok vagy az Unió által

kifejlesztett és a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek elleni küzdelem céljára használt kontaktkövetési technológiákra. Az ECDC a tagállamokkal szoros együttműködésben elősegíti az EWRS céljait szolgáló, a nemzeti rendszerekkel való interoperabilitást.

Az ECDC technikai segítséget is nyújt a nemzeti szinten felelős illetékes hatóságoknak, beleértve az EWRS frissítéseit követő képzéseket is.

(3) E cikk (1) és (2) bekezdésével, valamint a 19. és 20. cikkel összhangban minden tagállam kijelöli a korai figyelmeztetés és a gyorsreagálás céljából a riasztások kiadásáért és a népegészség védelme érdekében meghozandó intézkedések meghatározásáért felelős illetékes nemzeti hatóságot vagy hatóságokat.

(4) Az összehangolt „egy egészség” megközelítés jegyében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén megállapítja a más uniós és nemzetközi szintű riasztási rendszerekkel folytatott információcserére – többek között a személyes adatok cseréjére – vonatkozó eljárásokat, így biztosítva az EWRS megfelelő működését, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való felkészültségre, azok monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre szolgáló meglévő struktúrák és mechanizmusok keretében végzett tevékenységek közötti átfedések és az egymással ellentétes tevékenységek elkerülését.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

#### 19. cikk

##### Riasztás

(1) Az illetékes nemzeti hatóságok vagy a Bizottság riasztást adnak ki az EWRS-en keresztül, amennyiben egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése vagy terjedése tekintetében teljesülnek az alábbi kritériumok:

- a) szokatlan vagy váratlan az adott helyszínen és időpontban, jelentős arányban okoz vagy okozhat emberi megbetegedést vagy elhalálozást, gyorsan terjed vagy terjedhet, vagy meghaladja vagy meghaladhatja a nemzeti reagálási kapacitást;
- b) egynél több tagállamot érint vagy érinthet; és
- c) koordinált uniós szintű reagálást tesz vagy tehet szükségessé.

(2) Amennyiben az illetékes nemzeti hatóságok olyan eseményekről értesítik a WHO-t, amelyek nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetnek minősülhetnek, és amennyiben a WHO értesítési rendszere és az EWRS között nincs teljes körű interoperabilitás, az illetékes nemzeti hatóságoknak ezen értesítéssel egyidejűleg riasztást kell kiadniuk az EWRS-ben, feltéve hogy a szóban forgó veszély az e rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében említettek közé tartozik.

(3) Riasztás kiadásakor az illetékes nemzeti hatóságok és a Bizottság az EWRS-en keresztül haladéktalanul közölnek minden olyan, a birtokukban lévő, rendelkezésre álló releváns információt, amely hasznos lehet a reagálás koordinálásához, így például a következőket:

- a) a kórokozó típusa és eredete;
- b) az incidens vagy kitörés dátuma és helyszíne;
- c) az átvitel vagy terjedés módja;
- d) toxikológiai adatok;
- e) az esetek felismerésére és megerősítésére szolgáló módszerek;
- f) közegészségügyi kockázatok;
- g) nemzeti szinten végrehajtott vagy meghozni kívánt népegészségügyi intézkedések;
- h) a népegészségügyi intézkedéseken kívüli egyéb intézkedések, beleértve a több ágazatra kiterjedő intézkedéseket is;
- i) fennáll-e az egészségügyi ellenintézkedések sürgős szükségessége vagy hiánya;
- j) határokon átnyúló szükséghelyzeti segítségnyújtásra vonatkozó kérések és felajánlások, így például a betegek átszállítása vagy az egészségügyi ellátásban részt vevő személyzet biztosítása valamely tagállam által egy másik tagállam számára, különösen a szomszédos régiók határ menti területein;

- k) a kontaktkövetéshez szükséges személyes adatok, a 28. cikkel összhangban;
- l) a szóban forgó, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszéllyel kapcsolatos bármely egyéb releváns információ.

(4) A Bizottság az EWRS-en keresztül az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátja a reagálásnak a 21. cikkben említett uniós szintű koordinálásához esetlegesen hasznos információkat, beleértve a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre és az ilyen veszélyekkel kapcsolatos népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó olyan információkat is, amelyeket az uniós jog más rendelkezései vagy az Euratom-Szerződés alapján létrehozott riasztási és tájékoztatási rendszerek útján továbbítottak.

(5) A tagállamok frissítik a (3) bekezdésben említett információkat, amint új adatok állnak rendelkezésre.

## 20. cikk

### Közegészségügyi kockázatértékelés

(1) Amennyiben a 19. cikk szerint riasztás kiadására kerül sor, a Bizottság – ha azt az uniós szintű reagálás a 21. cikkben említett koordinálása megköveteli, vagy saját kezdeményezésére vagy HSC felkérésére – az EWRS-en keresztül haladéktalanul olyan kockázatértékelést bocsát az illetékes nemzeti hatóságok és a HSC rendelkezésére, amely a népegészségügyi veszély potenciális súlyosságára vonatkozik, és kiterjed a lehetséges népegészségügyi intézkedésekre is. A kockázatértékelést a következő uniós ügynökségek, illetve szervek közül egy vagy több végzi el:

- a) az ECDC, a 851/2004/EK rendelet 8a. cikkével összhangban, az e rendelet 2. cikke (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett, határokon át terjedő súlyos – például a fertőző betegségek által potenciálisan érintett emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos – egészségügyi veszély, valamint az e rendelet 2. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetében;
- b) az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA), az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(37)</sup> 1. cikkével összhangban, amennyiben a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz kapcsolódik;
- c) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA), a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(38)</sup> 23. cikkével összhangban, az e rendelet 2. cikkében említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetében, feltéve, hogy e veszély az EFSA megbízatásába tartozik;
- d) az Európai Vegyianyag-ügynökség (a továbbiakban: ECHA), az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(39)</sup> összhangban, az e rendelet 2. cikke (1) bekezdésének b) vagy c) pontjában említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetében, feltéve, hogy e veszély az ECHA megbízatásába tartozik;
- e) az Európai Környezetvédelmi Ügynökség (a továbbiakban: EEA), a 401/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(40)</sup> összhangban, az e rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetében, feltéve, hogy e veszély az EEA megbízatásába tartozik;

<sup>(37)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

<sup>(38)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

<sup>(39)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

<sup>(40)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 401/2009/EK rendelete (2009. április 23.) az Európai Környezetvédelmi Ügynökségről és az európai környezeti információs és megfigyelőhálózatról (HL L 126., 2009.5.21., 13. o.).

- f) a Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontja (a továbbiakban: EMCDDA), az 1920/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(41)</sup> összhangban, a 2. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetében, feltéve, hogy e veszély az EMCDDA megbízatásába tartozik.

A kockázatértékelést az e rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében említett veszély esetén a Bűnüldözési Együttműködés Európai Uniói Ügynökségével (a továbbiakban: Europol) együttműködve kell elvégezni, amennyiben a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély az (EU) 2016/794 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(42)</sup> 3. cikkében említett, terrorista vagy bűnözői tevékenységből ered; valamint az EMA-val együttműködve kell elvégezni, amennyiben a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély gyógyszerekhez kapcsolódik.

(2) A kockázatértékelést saját megbízatásának keretei között végző uniós ügynökség vagy szerv kérésére az e cikk (1) bekezdésében említett uniós ügynökségek és szervek indokolatlan késedelem nélkül rendelkezésre bocsátanak minden rendelkezésükre álló releváns információt és adatot. A személyes adatok kezelését adott esetben a 27. cikkben meghatározott adatvédelmi követelményekkel összhangban kell végezni.

(3) Amennyiben olyan kockázatértékelésre van szükség, amely részben vagy egészben kívül esik az (1) bekezdésben említett uniós ügynökségek és szervek megbízatásán, és az uniós szintű reagálás koordinálásához szükségesnek minősül, akkor a Bizottság – saját kezdeményezésére vagy a HSC felkérésére – ad hoc kockázatértékelést bocsát rendelkezésre.

(4) A Bizottság az EWRS-en, valamint adott esetben az azzal összekapcsolt riasztási rendszereken keresztül haladéktalanul megküldi a kockázatértékeléseket az illetékes nemzeti hatóságoknak és a HSC-nek. Amennyiben a kockázatértékelést nyilvánosságra kell hozni, az illetékes nemzeti hatóságoknak azt a közzététel előtt 24 órával meg kell kapniuk, kivéve, ha a sürgősség és a szükségesség a kockázatértékelés azonnali közzétételét indokolja.

A kockázatértékelés során adott esetben figyelembe kell venni az egyéb szervezetek, különösen a WHO által nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetben szolgáltatott releváns információkat.

(5) A Bizottság biztosítja, hogy azon információkat, amelyek a kockázatértékelés szempontjából relevánsak lehetnek, az EWRS-en keresztül továbbítsák az illetékes nemzeti hatóságok, valamint a HSC részére.

## 21. cikk

### A reagálás koordinálása a HSC keretében

(1) A 19. cikk szerinti riasztást követően a tagállamok a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére, a rendelkezésre álló információk – többek között a 19. cikk szerinti információk és a 20. cikkben említett kockázatértékelés – alapján a HSC keretében, a Bizottságot is bevonva konzultálnak egymással és koordinációt folytatnak a következők tekintetében:

- a) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyre való nemzeti szintű – többek között a kutatási igényekkel kapcsolatos – reagálás, beleértve azokat az eseteket is, amikor a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban olyan nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzetet hirdetnek ki, amely e rendelet 2. cikkének hatálya alá tartozik;
- b) a kockázat- és válságkommunikáció, amelyet a tagállami szükségletekhez és körülményekhez kell igazítani, és amelynek célja, hogy az Unióban a nyilvánosság, az egészségügyi szakemberek és a népegészségügyi szakemberek következetes és koordinált tájékoztatásban részesüljenek;
- c) az érintett uniós szakmai ügynökségek és szervek szakértői véleménye alapján vélemények és iránymutatások elfogadása, többek között a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésére és megfékezésére irányuló konkrét tagállami válaszcselekedésekkel kapcsolatban; és

<sup>(41)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1920/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontjáról (HL L 376., 2006.12.27., 1. o.).

<sup>(42)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/794 rendelete (2016. május 11.) a Bűnüldözési Együttműködés Európai Uniói Ügynökségéről (Europol), valamint a 2009/371/IB, a 2009/934/IB, a 2009/935/IB, a 2009/936/IB és a 2009/968/IB tanácsi határozat felváltásáról és hatályon kívül helyezéséről (HL L 135., 2016.5.24., 53. o.).

d) a 2014/415/EU tanácsi határozatban <sup>(43)</sup> említett, uniós politikai szintű integrált válságreakálási intézkedések támogatása annak aktiválása esetén.

(2) Amennyiben valamely tagállam népegészségügyi intézkedéseket kíván hozni vagy megszüntetni egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély kezelése érdekében, az említett intézkedések elfogadása, illetve megszüntetése előtt az intézkedések jellegével, céljával és hatályával kapcsolatban tájékoztatja a többi tagállamot – különösen a szomszédos tagállamokat – és a Bizottságot, valamint konzultációt és koordinációt folytat velük, kivéve, ha a népegészség védelme annyira sürgető feladat, hogy az említett intézkedéseket haladéktalanul kell elfogadni.

(3) Ha egy tagállam sürgősséggel kíván népegészségügyi intézkedéseket hozni valamely határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése vagy újbóli megjelenése esetén, az intézkedések elfogadása után haladéktalanul tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot a – különösen a határon átnyúló régiókra vonatkozó – intézkedések jellegéről, céljáról és hatályáról.

(4) Határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetén a tagállamok szükség esetén segítséget kérhetnek más tagállamoktól az 1313/2013/EU határozatban előírt Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központon (ERCC) keresztül.

(5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja az e cikk (1), (2) és (3) bekezdésében előírt információcsere, konzultáció és koordináció egységes végrehajtásához szükséges eljárásokat.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

## 22. cikk

### A közös átmeneti népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó ajánlások

(1) A Bizottság közös átmeneti népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó ajánlások elfogadásával kiegészítheti a tagállami fellépéseket.

(2) Az (1) bekezdés alapján elfogadott, közös átmeneti népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó ajánlásoknak:

- a) különösen az ECDC és a WHO, más érintett uniós ügynökségek és szervek, illetve a 24. cikkben említett tanácsadó bizottság ajánlásain kell alapulniuk;
- b) tiszteletben kell tartaniuk a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét;
- c) szükségesnek, megfelelőnek és arányosnak kell lenniük a szóban forgó, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyhez kapcsolódó közegészségügyi kockázatokhoz mérten, elkerülve különösen a személyek, az áruk és a szolgáltatások szabad mozgásának szükségtelen korlátozását, és elő kell mozdítaniuk az intézkedések tagállamok közötti koordinációját; és
- d) haladéktalanul elérhetőnek kell lenniük az illetékes nemzeti hatóságok és a HSC számára az EWRS-en, valamint adott esetben az azzal összekapcsolt riasztási rendszereken keresztül; amennyiben az ajánlást nyilvánosságra kell hozni, az illetékes nemzeti hatóságoknak azt 24 órával a közzététele előtt meg kell kapniuk, kivéve, ha a helyzet sürgőssége megköveteli az ajánlás haladéktalan közzétételét.

<sup>(43)</sup> A Tanács 2014/415/EU határozata (2014. június 24.) a szolidaritási klauzula Unió által történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 192., 2014.7.1., 53. o.).

## V. FEJEZET

## UNIÓS SZINTŰ KÖZEGÉSZSÉGÜGYI SZÜKSÉGHELYZET

## 23. cikk

## Uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetek elismerése

(1) A 2. cikk (1) bekezdésében említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetén a Bizottság – az ECDC, valamely más érintett uniós ügynökség és szerv, illetve a 24. cikkben említett tanácsadó bizottság által kibocsátott szakértői vélemény mérlegelését követően – hivatalosan elismerheti az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetet, ideértve azokat a pandémiás helyzeteket is, amikor a szóban forgó, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély uniós szinten veszélyezteti a népegészséget.

(2) A Bizottság megszünteti az (1) bekezdésben említett helyzetek elismerését, amint az (1) bekezdés szerinti feltétel már nem teljesül.

(3) Egy adott, uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet elismerését megelőzően a Bizottság kapcsolatba lép a WHO-val, hogy megossza vele a Bizottságnak a járvány kitörésére vonatkozó helyzetelemzését, és tájékoztassa a WHO-t arról, hogy ilyen határozatot kíván elfogadni.

(4) A Bizottság az e cikk (1) és (2) bekezdésében említett intézkedéseket végrehajtási jogi aktusok útján fogadja el.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély kritikuságával vagy a tagállamok közötti gyors terjedésével összefüggő, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 29. cikk (3) bekezdésében említett eljárás keretében azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusok révén is elismerheti az e cikk (1) bekezdése szerinti uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet fennállását.

## 24. cikk

## A közegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottság

(1) A Bizottság – annak érdekében, hogy támogassa az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetek hivatalos elismerésére irányuló döntéshozatali eljárást – létrehozza a közegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottságot (a továbbiakban: tanácsadó bizottság), amely tanácsot ad a Bizottságnak vagy a HSC-nek – azok kérélmé alapján – közölve észrevételeit a következőkkel kapcsolatban:

- a) az adott veszély uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetnek minősül-e;
- b) az adott uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet megszüntetése; és
- c) reagálás, ideértve a következőket:
  - i. az Unió-szerte fennálló veszély különböző szakaszainak megfelelő, valamennyi tagállamnak címzett reagálási intézkedések kidolgozása, beleértve a kockázat- és válságkommunikációt is;
  - ii. az adott veszély megfékezése és kezelése, valamint hatásának leküzdése érdekében meghozott vagy meghozandó intézkedések jelentős hiányosságainak, következtelenségeinek, illetve elégtelenségeinek azonosítása és csökkentése, többek között a klinikai irányítás és kezelés, a nem gyógyszeres ellenintézkedések és a népegészségügyi kutatási igények terén;
  - iii. az egészségügyi ellátás, a polgári védelem és az egyéb erőforrások fontossági sorrendjének, valamint az uniós szinten megszervezendő vagy koordinálandó támogató intézkedéseknek a meghatározása; és
  - iv. a fentieket követően az adott veszély hosszú távú következményeinek kezelésére és enyhítésére irányuló szakpolitikai intézkedésekre vonatkozó ajánlás.

A c) pontban előírt, reagálással kapcsolatos tanácsadásnak az ECDC, az EMA, a WHO és adott esetben más érintett uniós ügynökségek és szervek ajánlásaira kell épülnie.

(2) A tanácsadó bizottság független szakértőkből áll, akik között szerepelhetnek az egészségügyi és szociális dolgozók képviselői, valamint a civil társadalom képviselői, akiket a Bizottság választ ki az említett képviselőknek a felmerülő konkrét veszély szempontjából leginkább releváns szakértelme és tapasztalata alapján, és amelyben állandó megfigyelőként részt vesznek az ECDC és az EMA képviselői is. A tanácsadó bizottság tagságának multidiszciplináris összetételűnek kell lennie annak érdekében, hogy népegészségügyi, orvosbiológiai, viselkedéstani, társadalmi, gazdasági, kulturális és nemzetközi vonatkozású kérdésekben is képes legyen tanácsokkal szolgálni. A WHO képviselői is részt vehetnek megfigyelőként a tanácsadó bizottságban. Az adott veszély szempontjából releváns más uniós ügynökségek és szervek képviselői szükség szerint nem állandó megfigyelőként vehetnek részt a tanácsadó bizottságban. A Bizottság a napirenden szereplő kérdések tekintetében meghívhat speciális szakértelemmel rendelkező szakértőket, különösen azon országokból, amelyek területén a veszély megjelenik, hogy e szakértők eseti jelleggel részt vegyenek a tanácsadó bizottság munkájában. A tagállamok az adott napirendi ponttól függően megfelelő szakértők kinevezését javasolhatják a Bizottságnak.

(3) A Bizottság az Európai Bizottság szakértői csoportokra vonatkozó szabályaival <sup>(44)</sup> összhangban közzéteszi a tanácsadó bizottságra vonatkozó információkat, ideértve a tanácsadó bizottságba beválasztott szakértők nevét, valamint a kinevezésüket indokoló szakmai vagy tudományos háttérét. A Bizottság a honlapján közzéteszi a tanácsadó bizottság tagjainak listáját és a kinevezésüket alátámasztó képesítéseket.

(4) Adott esetben a tanácsadó bizottság az egészségügyi válságtanácssal együttműködve jár el, amennyiben azt az (EU) 2022/2372 rendelettel összhangban létrehozták.

(5) A tanácsadó bizottság – valahányszor a helyzet megköveteli – a Bizottság, a HSC vagy valamely tagállam kérésére tartja üléseit. A Bizottság a tanácsadó bizottság üléseivel kapcsolatos minden releváns információt megoszt a tagállamokkal a HSC-n keresztül.

(6) A tanácsadó bizottság elnöke a Bizottság egy képviselője.

(7) A tanácsadó bizottság titkársági feladatainak ellátását a Bizottság biztosítja.

(8) A tanácsadó bizottság megállapítja eljárási szabályzatát, ideértve a vélemények és ajánlások elfogadására, a szavazási szabályokra, valamint az adatvédelem és a magánélet védelmének biztosítására vonatkozó szabályokat is. Az eljárási szabályzat a Bizottság kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba. A tanácsadó bizottság üléseinek jegyzőkönyveit nyilvánosságra kell hozni.

## 25. cikk

### Az elismerés joghatásai

Az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet 23. cikk szerinti elismerése azzal a joghatással jár, hogy lehetővé teszi a következő, nem kimerítő jellegű felsorolásban szereplő intézkedések bevezetését:

- a) az (EU) 2022/123 rendeletben meghatározott gyógyszerekkel és orvostechikai eszközökkel összefüggő közegészségügyi szükséghelyzetek időtartama alatt alkalmazandó intézkedések;
- b) az egészségügyi ellenintézkedések hiányának nyomon követésére, és az egészségügyi ellenintézkedések kifejlesztésére, az azokra irányuló közbeszerzésre, azok kezelésére és alkalmazására szolgáló mechanizmusok, összhangban e rendelet 12. cikkével és az alkalmazandó uniós jogszabályokkal, különösen az (EU) 2022/123 rendelettel és az (EU) 2022/2372 rendelettel;
- c) az ECDC által nyújtott támogatás aktiválása a 851/2004/EK rendeletben említettek szerint, az uniós egészségügyi munkacsoport mozgósítása és bevetése érdekében; és
- d) az uniós politikai szintű integrált válságreakálási intézkedések aktiválása.

<sup>(44)</sup> A Bizottság határozata (2016. május 30.) a bizottsági szakértői csoportok létrehozásáról és működéséről szóló horizontális szabályok megállapításáról (a Hivatalos Lapban nem tették közzé).

## VI. FEJEZET

## ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

## 26. cikk

**Átláthatóság és összeférhetetlenség**

- (1) A HSC és a tanácsadó bizottság a tevékenységeit független, pártatlan és átlátható módon végzi, és vállalja, hogy a közérdeket szem előtt tartva jár el.
- (2) A HSC-be és a tanácsadó bizottságba kinevezett képviselők és adott esetben a megfigyelők nem rendelkezhetnek sem pénzügyi, sem egyéb olyan érdekeltséggel, amely veszélyeztetheti függetlenségüket.
- (3) A HSC-be és a tanácsadó bizottságba kinevezett képviselőknek, valamint adott esetben a megfigyelőknek nyilatkozatot kell tenniük pénzügyi és egyéb érdekeltségeikről, és e nyilatkozatokat évente és szükség esetén frissíteniük kell. Nyilvánosságra kell hozniuk minden olyan egyéb, a tudomásukra jutott tényt, amelyről jóhiszeműen és észszerűen feltételezhető, hogy összeférhetetlenségnek minősül vagy összeférhetetlenséget eredményezhet.
- (4) A HSC vagy a tanácsadó bizottság ülésein részt vevő képviselőknek, és adott esetben a megfigyelőknek minden ülés előtt nyilatkozniuk kell valamennyi olyan érdekeltségükről, amelyről feltehető, hogy befolyásolhatja függetlenségüket, illetve pártatlanságukat az ülés napirendi pontjai tekintetében.
- (5) Amennyiben a Bizottság úgy határoz, hogy valamely képviselő bejelentett érdekeltsége összeférhetetlenségnek minősül, a képviselő nem vehet részt sem a megbeszéléseken, sem a döntésekben, és nem kaphat információt az adott napirendi pontra vonatkozóan sem. Az ilyen képviselői nyilatkozatokat és a Bizottság határozatát rögzíteni kell az ülés összefoglaló jegyzőkönyvében.
- (6) A HSC vagy a tanácsadó bizottság ülésein részt vevő képviselőkre, valamint adott esetben a megfigyelőkre megbízatásuk lejártá után is vonatkoznak a szakmai titoktartási követelmények.

## 27. 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 irányelv alapján fennálló kötelezettségeit, sem pedig az Unió intézményeinek, szerveinek és hivatalainak a feladataik ellátása során végrehajtott személyesadat-kezelés tekintetében az (EU) 2018/1725 rendelet alapján fennálló kötelezettségeit.
- (2) A Bizottság és adott esetben az Unió más intézményei, szervei és hivatalai nem kezelhetnek személyes adatokat, kivéve azokat az eseteket, amikor ez megbízatásuk teljesítéséhez szükséges. Adott esetben a személyes adatokat anonimizálni kell oly módon, hogy az érintett ne legyen azonosítható.

## 28. cikk

**A személyes adatok védelme az EWRS szelektív üzenetküldő funkciójának összefüggésében**

- (1) Az EWRS-nek olyan szelektív üzenetküldő funkciót kell magában foglalnia, amely lehetővé teszi, hogy a személyes – többek között elérhetőségi és egészségügyi – adatokat kizárólag a kontaktkövetési intézkedésekben és egészségügyi evakuálási eljárásokban érintett illetékes nemzeti hatóságok részére adják át. A szelektív üzenetküldő funkciót úgy kell kialakítani és működtetni, hogy biztosított legyen a személyes adatok kezelésének biztonsága és jogszerűsége, valamint az uniós szintű kontaktkövető rendszerekhez való kapcsolódás.

(2) Amikor a kontaktkövetési intézkedéseket vagy egészségügyi evakuálási eljárásokat végrehajtó illetékes nemzeti hatóságok az EWRS-en keresztül a kontaktkövetés céljából szükséges személyes adatokat közölnek a 19. cikk (3) bekezdése alapján, az e cikk (1) bekezdésében említett szelektív üzenetküldő funkciót kell használniuk, és az adatokat csak a kontaktkövetési, illetve egészségügyi evakuálási intézkedésekben érintett többi tagállammal közölhetik.

(3) A (2) bekezdésben említett adatok közlése során az illetékes nemzeti hatóságoknak hivatkozniuk kell az EWRS-en keresztül korábban kiadott riasztásra.

(4) A szelektív üzenetküldő funkció kizárólag kontaktkövetés és egészségügyi evakuálás céljára használható. Kizárólag az illetékes nemzeti hatóságok számára teheti lehetővé a más illetékes nemzeti hatóságok által részükre küldött adatok fogadását. Az ECDC csak a szelektív üzenetküldő funkció megfelelő működésének biztosításához szükséges adatokhoz férhet hozzá. A személyes adatokat tartalmazó üzeneteket legkésőbb az azok elküldésétől számított 14 napon belül automatikusan törölni kell a szelektív üzenetküldő funkció tárhelyéről.

(5) Amennyiben az a kontaktkövetés céljából szükséges, a személyes adatok cseréjére kontaktkövető technológiák alkalmazása révén is sor kerülhet. Az illetékes nemzeti hatóságok a szelektív üzenetküldő funkció révén kapott elérhetőségi adatokat és egészségügyi adatokat nem őrizhetik meg a nemzeti kontaktkövetési tevékenységeik keretében alkalmazandó adatmegőrzési időnél hosszabb ideig.

(6) A Bizottság a 31. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el, hogy kiegészítse e rendeletet a következők megállapítása révén:

- a) az annak biztosításához szükséges részletes követelmények, hogy az EWRS működése és az adatkezelés megfeleljen az (EU) 2016/679 rendeletnek és az (EU) 2018/1725 rendeletnek, többek között az illetékes nemzeti hatóságok és az ECDC vonatkozó felelősségi köre tekintetében; és
- b) a személyes adatok azon kategóriáinak jegyzéke, amelyek cseréje a kontaktkövetési intézkedések koordinálása céljából megengedett.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén elfogadja a következőket:

- a) az EWRS-nek az uniós és nemzetközi szintű kontaktkövető rendszerekkel való összekapcsolására vonatkozó eljárások; és
- b) a kontaktkövető technológiák kezelésének és e technológiák interoperabilitásának módozatai, valamint azok az esetek és feltételek, amikor és amelyek mellett harmadik országok hozzáférést kaphatnak a kontaktkövetéssel kapcsolatos interoperabilitási lehetőségekhez, továbbá az ilyen hozzáférésre vonatkozó gyakorlati szabályok, teljes mértékben összhangban az (EU) 2016/679 rendelettel és az Európai Unió Bíróságának alkalmazandó ítélkezési gyakorlatával.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 29. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

## 29. cikk

### A bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel foglalkozó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

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.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, összefüggésben annak 5. cikkével.

## 30. cikk

**Együttműködés a WHO-val**

Az Unió létrehozta a WHO-val való, különösen a jelentéstételi és felülvizsgálati tevékenységek tekintetében folytatandó megerősített együttműködés keretét.

## 31. cikk

**A felhatalmazás gyakorlása**

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottságnak a 8. cikk (4) bekezdésében, a 14. cikk (7) bekezdésében és a 28. cikk (6) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól 2022. december 27-től kezdődő hatállyal.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 8. cikk (4) bekezdésében, a 14. cikk (7) bekezdésében és a 28. cikk (6) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) A 8. cikk (4) bekezdése, a 14. cikk (7) bekezdése vagy a 28. cikk (6) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

## 32. cikk

**Sürgősségi eljárás**

(1) Az e cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok haladéktalanul hatályba lépnek és alkalmazandók mindaddig, amíg az Európai Parlament vagy a Tanács a (2) bekezdésnek megfelelően nem emel ellenük kifogást. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusról az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak küldött értesítésben meg kell indokolni a sürgősségi eljárás alkalmazását.

(2) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 31. cikk (6) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. Ebben az esetben a Bizottság az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásáról szóló határozatról való értesítést követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a szóban forgó, felhatalmazáson alapuló jogi aktust.

## 33. cikk

**Az e rendelettel kapcsolatos értékelések**

A Bizottság 2024. december 31-ig, majd ezt követően ötévente elvégzi e rendelet értékelését, és ezen értékelés főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az értékelésnek ki kell terjednie különösen az EWRS és a járványügyi felügyeleti hálózat működésének értékelésére, valamint a reagálásnak a HSC keretében való koordinálására.

Az első bekezdésben említett értékelésnek ki kell terjednie a Bizottság által az e rendeletben előírt felkészültségi és reagálási tevékenységek terén végzett munka értékelésére is, beleértve adott esetben e rendeletnek az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (a továbbiakban: HERA) általi végrehajtásának felülvizsgálatát, valamint annak értékelését, hogy szükség van-e a HERA különálló szervezetként történő létrehozására, figyelembe véve az egészségügyi felkészültség és reagálás területén tevékenykedő érintett ügynökségeket és hatóságokat. A Bizottság ezen értékelés alapján adott esetben előterjeszti az e rendelet módosítását vagy a további javaslatként célzó jogalkotási javaslatait.

#### 34. cikk

##### **Hatályon kívül helyezés**

- (1) Az 1082/2013/EU határozat hatályát veszti.
- (2) A hatályon kívül helyezett határozatra történő hivatkozásokat e rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni és a II. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

#### 35. cikk

##### **Hatálybalépés**

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

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

Kelt Strasbourgban, 2022. november 23-án.

az Európai Parlament részéről  
az elnök  
R. METSOLA

a Tanács részéről  
az elnök  
M. BEK

## I. MELLÉKLET

**1. szakasz**

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

Az uniós felügyelet információkat szolgáltat az uniós szintű népegészségügyi fellépéshez. Konkrétabban, az alábbi kritériumok egyikének kell teljesülnie:

1. jelentős megbetegedés, jelentős elhalálozás vagy új betegség (növekvő öt éves tendencia) a tagállamok számottevő hányadában;
2. határokon át terjedő járványok előidézésének lehetősége;
3. nagyon veszélyes kórokozó (átvihetőség és súlyosság);
4. már futó, kifejezetten célzott nemzeti vagy uniós népegészségügyi programok, amelyek nyomon követést és értékelést igényelnek;
5. az uniós felügyelet az 1–4. kritériumban foglaltaktól eltérő, hozzáadott népegészségügyi értékkel bír a nemzeti felügyeleti rendszerek szempontjából.

**2. szakasz**

Az esetek meghatározása és osztályozása során alkalmazandó kritériumok:

1. klinikai kritériumok;
2. laboratóriumi kritériumok;
3. járványügyi kritériumok.

Az esetek osztályozása:

1. gyanús eset;
2. valószínűsíthető eset;
3. megerősített eset.

**3. szakasz**

A járványügyi felügyeleti hálózat működéséhez szükséges eljárások

A járványügyi felügyeleti hálózat eljárási feltételeinek ki kell terjedniük legalább a következő pontokra:

1. tagság és kinevezés;
  2. feladatmeghatározás (a nemzeti képviselők és a hálózat ECDC által biztosított titkársága kötelezettségeinek részletezése, ideértve a szerepeket és feladatokat is);
  3. adminisztratív, például az ülések összehívásával és a döntéshozattal kapcsolatos, illetve technikai munkafolyamatok, amelyek többek között az adatszolgáltatási mechanizmusokkal, eszközökkel és platformokkal, az adatelemzéssel és -terjesztéssel függenek össze; és
  4. az adminisztratív és technikai munkafolyamatok időszakos értékelésének/felülvizsgálatának mechanizmusa.
-

## II. MELLÉKLET

## Megfelelési táblázat

| Az 1082/2013/EU határozat  | E rendelet                         |
|----------------------------|------------------------------------|
| 1. cikk                    | 1. cikk                            |
| 2. cikk                    | 2. cikk                            |
| 3. cikk                    | 3. cikk                            |
| 4. cikk, (1) bekezdés      | 6. cikk                            |
| 4. cikk, (2) bekezdés      | 7. cikk                            |
| 5. cikk                    | 12. cikk                           |
| 6. cikk                    | 13. cikk                           |
| 7. cikk                    | 17. cikk                           |
| 8. cikk                    | 18. cikk                           |
| 9. cikk                    | 19. cikk                           |
| 10. cikk                   | 20. cikk                           |
| 11. cikk                   | 21. cikk                           |
| 12. cikk                   | 23. cikk, (1), (3) és (4) bekezdés |
| 13. cikk                   | 25. cikk                           |
| 14. cikk                   | 23. cikk, (2) bekezdés             |
| 15. cikk                   | –                                  |
| 16. cikk, (1) bekezdés     | 27. cikk                           |
| 16. cikk, (2)–(8) bekezdés | 28. cikk                           |
| 17. cikk                   | 4. cikk                            |
| 18. cikk                   | 29. cikk                           |
| 19. cikk                   | 33. cikk                           |
| 20. cikk                   | 34. cikk                           |
| 21. cikk                   | 35. cikk                           |
| 22. cikk                   | –                                  |
| Melléklet                  | I. melléklet                       |

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A TANÁCS (EU) 2022/2372 RENDELETE

(2022. október 24.)

**az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 122. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) A Bizottság az adott helyzetre reagáló, *ad hoc* intézkedéseket hozott a Covid19 terjedésének korlátozása érdekében, és az Unió különösen a Covid19-világjárvány korai szakaszában nem volt kellően felkészülve arra, hogy biztosítsa a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések hatékony fejlesztését, gyártását, közbeszerzését és elosztását. A világjárvány rávilágított a kutatási tevékenységek és a gyártási kapacitások elégtelen felügyeletére, valamint a globális ellátási láncokkal kapcsolatos sebezhetőségekre.
- (2) A szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy szükség van a közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretre annak lehetővé tétele érdekében az Unió számára, hogy olyan intézkedéseket hozzon, amelyek az ilyen ellenintézkedések elégséges és időben történő rendelkezésre állásának és az azokkal való ellátás biztosításához szükségesek, amennyiben ez megfelel a gazdasági helyzetnek. Ennek érdekében, végső soron az Unió és tagállamai gazdasági stabilitásának megőrzése céljából, e rendelet egy olyan gazdaságpolitikai eszköz létrehozását célozza, amely alapvető fontosságú az egészségügyi válságok kedvezőtlen gazdasági következményeinek – így például a negatív növekedés, a munkanélküliség, a piaci zavarok, a belső piac szétagoltsága és a gyors gyártás akadályai – elkerüléséhez, mely következmények a Covid19-világjárvánnyal összefüggésben nagy mértékben megmutatkoztak.
- (3) Uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet elismerése esetén lehetővé kell tenni a Tanács számára, hogy a Bizottságnak az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 122. cikkének (1) bekezdésén alapuló javaslatára határozhat úgy, hogy aktiválja az intézkedési keretet olyan mértékben, amennyiben az említett intézkedések megfelelnek a gazdasági helyzetnek, figyelembe véve az emberi egészség magas szintű védelme biztosításának szükségességét az EUMSZ 9. cikkével összhangban és a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás globális zavarának esetleges kockázatát, amely hatással lehet a tagállamok egészségügyi rendszereire. A Bizottság javaslatának ki kell fejeznie a közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó, e rendelet által létrehozott szükséghelyzeti intézkedési keret (a továbbiakban: a szükséghelyzeti keret) javasolt aktiválásának indokait és szükségességét, többek között minden egyes javasolt intézkedés esetében, ideértve az egyes javasolt intézkedések

várható hatásának, szubszidiaritásának, arányosságának és pénzügyi vonatkozásainak elemzését. A szükséghelyzeti kereten belüli intézkedések alkalmazását időben legfeljebb 6 hónapra kell korlátozni. Lehetővé kell tenni az ilyen intézkedéseknek a helyzetre tekintettel történő meghosszabbítását. Az ilyen intézkedések végrehajtása során tiszteletben kell tartani a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét, ideértve az erőforrások nemzeti szintű elosztását is, az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdésében említettek szerint.

- (4) A szükséghelyzeti keretnek magában kell foglalnia a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel foglalkozó egészségügyi válságtanács létrehozását a megközelítések uniós szintű koordinálásának biztosítása érdekében. Ez különösen fontos, tekintve a hatásköröknek az uniós és a nemzeti szint közötti megosztását. Az egészségügyi válságtanács támogatása érdekében lehetővé kell tenni a Bizottság számára, hogy – saját kezdeményezésére vagy az egészségügyi válságtanács javaslatára – alcsoportokat vagy ad-hoc munkacsoportokat hozzon létre, szükség esetén az ipari aspektusok tekintetében is. A tagállamoknak az e rendelet végrehajtása céljából hozott döntésekben való tényleges és szisztematikus részvételének biztosítása érdekében meg kell állapítani az egészségügyi válságtanács tanácskozásaira vonatkozó szabályokat. A tanácskozások során az egészségügyi válságtanács tagjainak minden igyekezetükkel törekedniük kell a konszenzus elérésére. Ha nem érhető el konszenzus, és a gördülékeny tanácskozási mechanizmus biztosítása érdekében az egészségügyi válságtanácsnak kétharmados többséggel kell eljárnia, ahol minden egyes tagállam számára egy szavazat biztosított. Emellett az egészségügyi válságtanács hatékony működése és gyors döntéshozatala szempontjából hasznos, hogy a testületet a 2021. szeptember 16-i bizottsági határozattal <sup>(1)</sup> létrehozott Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) által végzett felkészülési és reagálási tervezés támogassa. Az ilyen felkészülési és reagálási tervezés során értékelést kell biztosítani az intézkedések e rendelet értelmében történő aktiválása céljából, javaslatot kell tenni az egészségügyi válságtanács eljárási szabályaira, tárgyalási mandátum-tervezetekre és a közös közbeszerzésekre vonatkozó eljárási szabályokra, valamint biztosítani kell a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártása és gyártóiüzemei nyilvántartásának összeállításához szükséges releváns információkat. A tagállamok közreműködésének hozzá kell járulnia az e rendelet végrehajtása és a HERA műveletei közötti szükséges koordinációhoz is. Lehetővé kell tenni az egészségügyi válságtanács számára, hogy adott esetben koordináljon a 2021. szeptember 16-i bizottsági határozatban említett HERA-tanáccsal.
- (5) A tagállamoknak és a Bizottságnak ki kell nevezniük képviselőjüket és helyettes képviselőjüket az egészségügyi válságtanácsba.
- (6) A Bizottságnak biztosítania kell, hogy létrehozzák a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok jegyzékét, és hogy monitorozzák azok kínálatát és keresletét. Ennek átfogó képet kell nyújtania a szükséges, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekről, valamint az Unió arra vonatkozó kapacitásáról, hogy közegészségügyi szükséghelyzetek idején kielégítse az említett szükségletet, és iránymutatást nyújtson a releváns döntéshozatalhoz.
- (7) Tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) megbízatására, valamint a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök potenciális és tényleges hiányának monitorozása és enyhítése tekintetében betöltött szerepére – ideértve a kritikus fontosságú gyógyszerek és a kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök jegyzékeinek összeállítását az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> alapján –, szoros együttműködést és koordinációt kell biztosítani a Bizottság és az EMA között az e rendeletben előírt intézkedések végrehajtása érdekében. Az e rendelet 7–13. cikkében meghatározott feladatok ellátása során a Bizottságnak – beleértve a HERA-t is – teljes mértékben tiszteletben kell tartania az EMA hatáskörét. Az egészségügyi válságtanácsba megfigyelőként meg kell hívni az (EU) 2022/123 rendelet 21. cikkével létrehozott, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz egy képviselőjét, az említett rendelet 15. cikkével létrehozott szükséghelyzeti munkacsoport egy képviselőjét, valamint az említett rendelet 3. cikkével létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz egy képviselőjét. Ennek ki kell egészítenie az adatok és információk zökkenőmentes továbbítását uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetek idején, többek között integrált informatikai rendszereken keresztül.

<sup>(1)</sup> A Bizottság határozata (2021. szeptember 16.) az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) létrehozásáról (HL C 393. I., 2021.9.29., 3. o.).

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/123 rendelete (2022. január 25.) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről (HL L 20., 2022.1.31., 1. o.).

- (8) Az egészségügyi ellenintézkedések harmadik országokbeli keresletének és kínálatának monitorozása tekintetében a Bizottságnak párbeszédet kell fenntartania partnereivel a nemzetközi együttműködés előmozdítása érdekében.
- (9) Az intézkedéseknek figyelembe kell venniük azon uniós aktusok által létrehozott struktúrákat és mechanizmusokat, amelyek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkoznak – nevezetesen az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> –, és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központnak (ECDC) az (EU) 2022/2370 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(4)</sup> által megállapított kibővített megbízatására vonatkoznak, annak érdekében, hogy biztosítsák az (EU) 2022/2371 rendelet 4., illetve 24. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottságon, illetve a közegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottságon belüli reagálási koordinációt, figyelembe véve az ECDC-től a járványügyi felügyeletre és monitorozásra vonatkozóan kapott inputot. Az egészségügyi válságtanács üléseire meg kell hívni az ECDC igazgatóját és a közegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottság egy képviselőjét. Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság egy tagját is meg kell hívni megfigyelőként az egészségügyi válságtanácsba.
- (10) A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekre és nyersanyagokra vonatkozóan hatékony közbeszerzési eljárásokat kell biztosítani. E tekintetben a Bizottság az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendeletben <sup>(5)</sup> és – adott esetben – az (EU) 2016/369 tanácsi rendeletben <sup>(6)</sup>, valamint az (EU) 2022/2371 rendelet 12. cikkében említett közös közbeszerzési eljárásokban megállapított szabályok és eljárások értelmében a részt vevő tagállamok nevében központi beszerző szervként járhat el. A gyors és hatékony közbeszerzés válságok idején való lehetővé tétele érdekében eljárási egyszerűsítésekre lehet szükség. Ezen túlmenően – a Covid19-világjárvány idején szerzett közbeszerzési tapasztalatok tanulságainak levonása céljából – biztosítani kell a tagállamok fokozottabb bevonását a szerződések előkészítésébe és odaítélésébe. A Bizottság és a tagállamok közötti megállapodásoknak biztosítaniuk kell, hogy valamennyi tagállamnak egyenlő és időben történő hozzáférése legyen valamennyi információhoz, és hogy szükségleteiket kellően figyelembe vegyék. A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló, e rendelet szerinti közbeszerzések – a részt vevő tagállamoknak az ilyen korlátozásokhoz való hozzájárulásától függően – lehetnek kizárólagosak vagy nem kizárólagosak.
- (11) A tagállamok szükségletei alapján, az egészségügyi válságtanács által javasoltak szerint, a Bizottságnak törekednie kell annak biztosítására, hogy az e rendelet alapján közbeszerzés útján beszerzett vagy kifejlesztett valamennyi, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedés megfeleljen a releváns uniós és adott esetben nemzeti szabályozási követelményeknek, lehetővé téve ugyanakkor – adott esetben – az eltéréseket vagy egyéb nemzeti mentességeket.
- (12) Az említett közbeszerzési eljárásokat bármely szükséges előkészítő intézkedés támogathatja, ideértve a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártóüzemeinek telephelyén tett helyszíni látogatásokat is. Ennek lehetővé kell tennie a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések időben történő közbeszerzését és megvásárlását az Unió egészében, és elő kell mozdítania a hozzáférhetőséget a tagállamokban azzal az elsődleges céllal, hogy garantálják a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedéseknek az egyes tagállamok által igényelt, szükséges mennyiségben és valamennyi szükséges garanciával történő lehető leggyorsabb, méltányos biztosítását és elosztását. Az áthelyezés, az újraelosztás, a viszonteladás, a kölcsönzés és az adományozás lehetőségét már a megvásárlás időpontjában figyelembe kell venni a vonatkozó szerződésben.
- (13) Az e rendelet hatálya alá tartozó esetekben az egészségügyi válság és az abból eredő gazdasági nehézségek miatti rendkívüli sürgősségre tekintettel, indokolt lehet az e rendelet alkalmazásában lebonyolított közbeszerzési eljárásokból eredő szerződések azonnali odaítélése és teljesítése. Szükség lehet a szerződések olyan kiigazításainak megtételére, amelyek feltétlenül szükségesek a közegészségügyi szükséghelyzet alakulásához való alkalmazkodáshoz, valamint a szerződés teljesítése során további ajánlatkérő szervek bevonására is. Az említett konkrét célból lehetővé kell tenni az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet egyes rendelkezéseitől való eltérést, amelyet

<sup>(3)</sup> 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.).

<sup>(4)</sup> 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 (HL L 314., 2022.12.6., 1. o.).

<sup>(5)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

<sup>(6)</sup> A Tanács (EU) 2016/369 rendelete (2016. március 15.) az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról (HL L 70., 2016.3.16., 1. o.).

az ajánlatkérő szervnek megfelelően dokumentálnia kell. Mivel az említett eltéréseket a szükséghelyzeti keret céljából vezetik be, azoknak ideigleneseknek kell lenniük, és azokat kizárólag az e rendelet 8. cikkében említett intézkedés aktiválásának időszakában kell alkalmazni.

- (14) Unió szintű közegészségügyi szükséghelyzet idején a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések iránti kereslet nagyobb lehet, mint a kínálat. Ilyen helyzetben alapvető fontosságú a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések intenzívebb előállítása és gyártása, és a Bizottságot meg kell bízni azzal, hogy aktiválja a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó uniós gyártási kapacitások intenzívebbé tételét, ideértve a szükséges nyersanyagok és kiegészítő eszközök reziliens ellátási láncainak biztosítását, így például az oltóanyag- és terápiáskészítmény-gyártás azonnal mozgósítható gyártókapacitásainak hálózata (a továbbiakban: EU-FAB) keretében. Amint azt a „HERA Inkubátor: közös felkészülés a Covid19 variánsainak fenyegetésére” című, 2021. február 17-i bizottsági közlemény felvázolja, az EU-FAB projekt az oltóanyag- és gyógyszer-gyártás azonnal mozgósítható, egyetlen és/vagy többfelhasználós, egyetlen és/vagy több technológiát alkalmazó, európai szintű gyártási kapacitásainak hálózata.
- (15) Unió szinten hatékony mechanizmusokat kell kidolgozni és azokról megállapodni az újraelosztás biztosítása érdekében azon esetekben, amikor az intenzívebb gyártás olyan helyzetet eredményezett, ahol a kínálat meghaladja a keresletet.
- (16) Megfelelő szellemi tulajdonjogi eszközökre van szükség a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések vonatkozásában a fejlesztési erőfeszítésekkel való felhagyás kockázatainak és az ellátási kérdéseknek egy közegészségügyi szükséghelyzet idején történő enyhítése érdekében, különösen, amennyiben a hatóságok pénzügyi támogatást nyújtottak az ilyen ellenintézkedések fejlesztéséhez és gyártásához. Lehetővé kell ezért tenni a Bizottság számára, hogy megkövetelje az olyan ellenintézkedésekhez fűződő szellemi tulajdon-jogok és know-how hasznosításának tisztességes és észszerű feltételek melletti engedélyezését, amelyek fejlesztését és gyártását a Bizottság – indokoltan kivételes esetekben biztonsági hálóként és ösztönző elemként – finanszírozta. Amikor a Bizottság megkönnyíti az ilyen ellenintézkedésekhez fűződő szellemi tulajdon és know-how engedélyezését, figyelembe kell vennie az ilyen ellenintézkedések fejlesztésének és gyártásának az Unió vagy a tagállamok általi előzetes finanszírozását.
- (17) A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések fejlesztési szakaszában a késedelmek csökkentése érdekében biztosítani kell a szükséghelyzeti kutatási és innovációs tervek aktiválását, valamint az újrapozicionálást és a klinikai vizsgálati hálózatok aktiválását, továbbá klinikai vizsgálatok elvégzését. A kutatási és innovációs tevékenységek esetében lehetővé kell tenni az európai digitális infrastruktúrák, valamint az európai nyílt tudomány felhő és más hozzáférhető uniós digitális platformok keretében működő platformok igénybe vételét, hogy gyors elemzés céljából hozzá lehessen férni (a valós körülmények között szerzett) adatokhoz. Biztosítani kell a Bizottság szoros koordinációját az ECDC-vel és az EMA-val – mint az új és az újrapozicionált gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadásért és tudományos értékelésért felelős ügynökséggel – az említett kérdések tekintetében, valamint a gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó szabályozási szempontokkal kapcsolatos kérdések, többek között az engedélyezett gyógyszerek új gyártási helyszíneinek a létrehozása tekintetében, továbbá a klinikai vizsgálatok és az általuk az új vagy újrapozicionált gyógyszerek engedélyezéséhez generált bizonyítékok elfogadhatóságának biztosítása érdekében. A szükséghelyzeti kutatás kiterjedhet a diagnosztikai felkészültségre is. Ennek lehetővé kell tennie a kulcsfontosságú szereplők és a releváns infrastruktúra számára, hogy közegészségügyi szükséghelyzetek idején azonnal működőképesek legyenek, csökkentve ezáltal bármely késedelmet.
- (18) Közegészségügyi szükséghelyzet idején a válságok szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések jelenlegi és rövid távú jövőbeli uniós gyártási kapacitásainak a részletes átlátása a kereslet- és kínálatkezelés szerves részét képezi. Ezért a releváns gazdasági szereplők általi kötelező információtovábbítás alapján össze kell állítani és rendszeresen frissíteni kell a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásának és gyártóüzemeinek nyilvántartását.

- (19) A nyersanyagok, fogyóeszközök, orvostechnikai eszközök, berendezések vagy az infrastruktúra ellátási hiánya hatással lehet a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártására. Valamely ellátási hiány vagy annak kockázata azonosítása nyomán a nyilvántartásnak az említett elemekre is ki kell terjednie. Ez kiegészíti az Unió jelenlegi és rövid távú jövőbeli gyártási kapacitásainak részletes áttekintését annak érdekében, hogy lehetővé tegye azon ellátási elemek figyelembevételét, amelyek hatással lehetnek a termelési kapacitásokra, továbbá, hogy javítsa a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések uniós szintű kereslet- és kínálatkezelését.
- (20) A gyártási kapacitások, nyersanyagok, fogyóeszközök, orvostechnikai eszközök, berendezések és az infrastruktúra részletes áttekintése alapján kiderülhet, hogy további intézkedésekre van szükség az ellátási láncok és a gyártási kapacitások megerősítéséhez. Amennyiben a piac nem biztosítja, vagy nem tudja biztosítani a szükséges, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való megfelelő ellátást, lehetővé kell tenni a Bizottság számára, hogy az említett területeken olyan intézkedéseket hajtson végre, amelyek a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének növelését szolgálják.
- (21) Az (EU) 2016/369 rendelet rugalmas keretet biztosít a szükséghelyzeti pénzügyi támogatáshoz. Lehetővé teszi olyan támogatás nyújtását, amely nem valósítható meg a meglévő kiadási programokon keresztül. Ilyen eszköznek rendelkezésre kell állnia, ha uniós szinten közegészségügyi szükséghelyzet elismerésére kerül sor, abban a mértékben, amely megfelel a gazdasági helyzetnek, figyelembe véve az emberi egészség magas szintű védelme biztosításának szükségességét. A szükséghelyzeti finanszírozást a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz révén kell biztosítani a megfelelő költségvetési eljárásokkal összhangban.
- (22) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Az említett hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek <sup>(7)</sup> megfelelően kell gyakorolni. A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, amennyiben – a közegészségügyi szükséghelyzethez kapcsolódó, kellően indokolt esetekben – ezt kényszerítő sürgős okok szükségessé teszik.
- (23) Amennyiben az e rendelet alapján végrehajtandó tevékenységek személyes adatok kezelésével járnak, az ilyen adatkezelésnek meg kell felelnie a személyes adatok védelmére vonatkozó releváns uniós jogszabályoknak, nevezetesen az (EU) 2016/679 <sup>(8)</sup> és az (EU) 2018/1725 <sup>(9)</sup> európai parlamenti és tanácsi rendeletnek.
- (24) A szükséghelyzeti keret végrehajtását a Bizottságnak felül kell vizsgálnia. A felülvizsgálat lefolytatása során a HERA válságkezelési tevékenységeit a felkészültségre irányuló tevékenységeivel együtt kell vizsgálni. Ki kell térni továbbá a releváns – mind a felkészülési, mind a válsághelyzeti módokból származó – tanulásra, valamint egy külön egység, így például egy ügynökség létrehozásának a szükségességére.
- (25) mivel e rendelet célját – létrehozni az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretet – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban – az ilyen egészségügyi ellenintézkedések tagállamokszerte elégséges és időben történő rendelkezésre állásának és az azokkal való ellátásnak a biztosításához szükséges intézkedések mértéke és hatása miatt – e cél jobban megvalósítható, az Unió az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően intézkedési keretet fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

<sup>(7)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

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

<sup>(9)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

### 1. cikk

#### Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet létrehozza a közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretet (a továbbiakban: a szükséghelyzeti keret).
- (2) A szükséghelyzeti keret a következőkre terjed ki:
- a) az egészségügyi válságtanács létrehozása;
  - b) a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és a válság szempontjából releváns nyersanyagok monitorozása, közbeszerzése és megvásárlása;
  - c) szükséghelyzeti kutatási és innovációs tervek aktiválása, beleértve az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati hálózatok és adatmegosztó platformok használatát;
  - d) szükséghelyzeti uniós támogatás, többek között az (EU) 2016/369 rendelet alapján;
  - e) a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártására, rendelkezésre állására és az azokkal való ellátásra vonatkozó intézkedések, ideértve a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártására és gyártóüzemeire, valamint adott esetben a válság szempontjából releváns nyersanyagokra, fogyóeszközökre, orvostechnikai eszközökre, berendezésekre és infrastruktúrára vonatkozó nyilvántartás összeállítását, továbbá ideértve az Unión belüli gyártásuk növelését célzó intézkedéseket is.
- (3) A szükséghelyzeti keret csak a gazdasági helyzetnek megfelelő mértékben aktiválható, figyelembe véve az emberi egészség magas szintű védelme biztosításának szükségességét.

### 2. cikk

#### Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- 1. „monitorozás”: az (EU) 2022/2371 rendelet 3. cikkének 6. pontjában meghatározott monitorozás;
- 2. „közegészségügyi szükséghelyzet”: az Európai Bizottság által az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikkének megfelelően elismert uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet;
- 3. „egészségügyi ellenintézkedések”: az (EU) 2022/2371 rendelet 3. cikkének 10. pontja értelmében vett egészségügyi ellenintézkedések, ideértve az egyéni védőeszközöket és az emberi eredetű anyagokat is;
- 4. „nyersanyagok”: a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések kellő mennyiségének gyártásához szükséges anyagok;
- 5. „valós adatok”: a betegek egészségi állapotára vagy az egészségügyi ellátás nyújtására vonatkozó, a klinikai vizsgálatoktól eltérő forrásokból származó adatok.

### 3. cikk

#### A szükséghelyzeti keret aktiválása

- (1) Közegészségügyi szükséghelyzet elismerése esetén a Tanács a Bizottság javaslatára a szükséghelyzeti keret aktiválására rendeletet fogadhat el, amennyiben ez megfelel a gazdasági helyzetnek, figyelembe véve az emberi egészség magas szintű védelme biztosításának szükségességét.
- (2) Amennyiben a Tanács a 7–13. cikkben meghatározott egy vagy több intézkedést aktivál, az 5. cikket kell alkalmazni.

(3) A Tanács a szükséghelyzeti keret aktiválásáról szóló rendeletben meghatározza, hogy a 7-13. cikkben foglalt intézkedések közül melyek felelnek meg a gazdasági helyzetnek – figyelembe véve az emberi egészség magas szintű védelme biztosításának szükségességét –, és mely intézkedéseket kell ezért aktiválni.

(4) A szükséghelyzeti keretet maximum hat hónapos időszakra lehet aktiválni. Ezen időszak a 4. cikkben meghatározott eljárással összhangban meghosszabbítható.

(5) A szükséghelyzeti keret aktiválásáról szóló rendelet nem érinti az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatot<sup>(10)</sup> és a Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központnak az uniós polgári védelmi mechanizmus (UCPM) keretében betöltött általános koordinációs szerepét, mindkettőt az említett határozattal hozták létre, sem a 2014/415/EU tanácsi határozat<sup>(11)</sup> alapján létrehozott politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus (IPCR) politikai koordinációs szerepét.

#### 4. cikk

### A szükséghelyzeti keret aktiválására vonatkozó időszak meghosszabbítása, deaktiválása és lejárta

(1) Legkésőbb három héttel azon időszak lejártát megelőzően, amelyre a szükséghelyzeti keretet aktiválták, a Bizottság benyújt a Tanácsnak egy, az egészségügyi válságtanáccsal konzultálva elkészített jelentést, amelyben értékeli, hogy meg kell-e hosszabbítani az említett időszakot. A jelentés elemzi különösen a közegészségügyi helyzetet és a közegészségügyi válság gazdasági következményeit az Unió egészében és a tagállamokban, valamint az e rendelet alapján korábban aktivált intézkedések hatását.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett értékelés megállapítja, hogy helyénvaló azon időszakot meghosszabbítani, amelyre a szükséghelyzeti keretet aktiválták, a Bizottság javaslatot tehet a Tanácsnak a meghosszabbításra, meghatározva, hogy mely intézkedések meghosszabbítása helyénvaló. A meghosszabbítás legfeljebb hat hónapra szólhat. A Tanács ismételtén határozhat azon időszak meghosszabbításáról, amelyre a szükséghelyzeti keretet aktiválták, amennyiben az a gazdasági helyzetnek megfelel, figyelembe véve az emberi egészség magas szintű védelme biztosításának szükségességét.

(3) A Bizottság javasolhatja a Tanácsnak, hogy azon intézkedéseken túlmenően, amelyeket már aktivált, fogadjon el rendeletet kiegészítő intézkedések aktiválásáról vagy a 7–13. cikkben meghatározott, bármely aktivált intézkedések deaktiválásáról, amennyiben ez a gazdasági helyzetre tekintettel megfelelő, figyelembe véve az emberi egészség magas szintű védelme biztosításának szükségességét.

(4) Azon időszak lejártakor, amelyre a szükséghelyzeti keretet aktiválták, a 7–13. cikkel összhangban hozott intézkedések alkalmazása megszűnik.

(5) A 7–13. cikkben meghatározott intézkedések automatikusan deaktiválódnak, amennyiben a közegészségügyi szükséghelyzet az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikkének (2) bekezdésével összhangban megszűnik.

#### 5. cikk

### Az egészségügyi válságtanács

(1) Amennyiben a Tanács a 7–13. cikkben meghatározott egy vagy több intézkedést aktivál a 3. cikkel összhangban, létrehozzák az egészségügyi válságtanácsot, és az biztosítja a Tanács, a Bizottság, a releváns uniós szervek, hivatalok és ügynökségek, valamint a tagállamok általi fellépés koordinációját a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátása és az azokhoz való hozzáférés biztosítása érdekében.

<sup>(10)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1313/2013/EU határozata (2013. december 17.) az uniós polgári védelmi mechanizmusról (HL L 347., 2013.12.20., 924. o.).

<sup>(11)</sup> A Tanács határozata (2014. június 24.) a szolidaritási klauzula Unió által történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (2014/415/EU) (HL L 192., 2014.7.1., 53. o.).

Az egészségügyi válságtanács segítséget és útmutatást nyújt a Bizottságnak a 7–13. cikk alapján meghozandó intézkedések előkészítéséhez és végrehajtásához. Ennek érdekében a Bizottság állandó információellátást tart fenn az egészségügyi válságtanács számára minden tervezett intézkedésről vagy már meghozott intézkedésről.

(2) A válságtanács működése megszűnik, amennyiben valamennyi, a 7–13. cikkben meghatározott intézkedést deaktiválják vagy azok hatályukat veszítik.

(3) Az egészségügyi válságtanácsot a Bizottság és a tagállamok egy-egy képviselője alkotja. Minden egyes tagállam kinevezi képviselőjét és helyettes képviselőjét. Az egészségügyi válságtanács titkársági feladatainak ellátását a Bizottság biztosítja.

(4) Az egészségügyi válságtanács társelnöki tisztét a Bizottság és a Tanács soros elnökségét betöltő tagállam látja el.

Az egészségügyi válságtanács biztosítja valamennyi releváns uniós intézmény, szerv, hivatal és ügynökség, köztük az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC), valamint a közegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottság megfigyelőként való részvételét. Az egészségügyi válságtanács megfigyelőként meghívja az Európai Parlament egy képviselőjét és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság egy tagállami képviselőjét, valamint – adott esetben és eljárási szabályzatával összhangban – az Egészségügyi Világszervezet (WHO) egy képviselőjét.

(5) Az egészségügyi válságtanács biztosítja a következők alapján létrehozott struktúrákkal való koordinációt és információcserét:

- a) az (EU) 2022/123 rendelet, a közegészségügyi szükséghelyzet időszakában, a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök vonatkozásában;
- b) a 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(12)</sup>, a közegészségügyi szükséghelyzet időszakában;
- c) az (EU) 2022/2371 rendelet, különösen az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal és a közegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal;
- d) az 1313/2013/EU határozat és különösen a Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központtal azzal a céllal, hogy áthidalja a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekhez és nyersanyagokhoz való hozzáférés operatív hiányosságait, és szükség esetén ellássa a megfelelő helyszíni monitorozási és koordinációs feladatokat.

(6) Az egészségügyi válságtanácsnak biztosítania kell az információcserét az IPCR-rel.

(7) Az egészségügyi válságtanács társelnökei meghívhatnak különleges szakértelemmel rendelkező szakértőket, hogy megfigyelőként – eseti alapon, valamely napirenden lévő kérdés tekintetében – vegyenek részt az egészségügyi válságtanács munkájában. Az ilyen szakértők közé tartozhatnak a következők: uniós szervek, hivatalok és ügynökségek képviselői; nemzeti hatóságok képviselői, ideértve a központi beszerző szerveket, valamint az egészségügyi szervezeteket vagy egyesületeket is; nemzetközi szervezetek – így például a WHO, az ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete (FAO) és az Állategészségügyi Világszervezet (WOAH) – képviselői; valamint a magánszektor és más érdekelt felek képviselői.

(8) Az egészségügyi válságtanács – valahányszor a helyzet megkívánja – a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére tart ülést.

(9) A 7–13. cikkben meghatározott intézkedések előkészítése és végrehajtása során a Bizottság az egészségügyi válságtanácsal való szoros koordinációban lép fel. Így különösen a Bizottság – amennyiben lehetséges – az intézkedések meghozatala előtt időben konzultál az egészségügyi válságtanácsal, és a lehető legnagyobb mértékben figyelembe veszi az egészségügyi válságtanács keretében folytatott tanácskozások eredményét. A Bizottság beszámol az egészségügyi válságtanácsnak a meghozott intézkedésekről.

<sup>(12)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 851/2004/EK rendelete (2004. április 21.) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).

(10) Az egészségügyi válságtanács a Bizottság kérésére vagy saját kezdeményezésére véleményeket adhat ki. Amennyiben a Bizottság nem követi az egészségügyi válságtanács véleményét, a Bizottság – a kezdeményezési jogának sérelme nélkül – megindokolja eljárását az egészségügyi válságtanácsnak.

(11) Az egészségügyi válságtanács lehetőség szerint konszenzussal tanácskozik. Ha nem érhető el konszenzus, az egészségügyi válságtanács a tagállamok képviselőinek kétharmados többségével tanácskozik. Mindegyik tagállam egy szavazattal rendelkezik.

Az egészségügyi válságtanács a Bizottság által benyújtott javaslat alapján elfogadja az eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzat részletezi, hogy megfigyelőket mikor kell és mikor nem meghívni az egészségügyi válságtanács tanácskozásaira, valamint hogy miként kezelendők a potenciális összeférhetlenségek.

(12) A Bizottság saját kezdeményezésére vagy az egészségügyi válságtanács javaslatára – eseti alapon – munkacsoportokat hozhat létre az egészségügyi válságtanács munkájának támogatására az (1) bekezdésben említett feladatok alapján meghatározott konkrét kérdések vizsgálata céljából. A munkacsoportok a 11. cikkben meghatározott szabályoknak megfelelően tanácskoznak. A tagállamok szakértőket jelölnek ki a munkacsoportokba.

(13) A Bizottság biztosítja az átláthatóságot, és valamennyi tagállami képviselő számára biztosítja az információkhoz való egyenlő hozzáférést annak érdekében, hogy a döntéshozatali folyamat tükrözze valamennyi tagállam helyzetét és szükségleteit.

## 6. cikk

### Érdekeltségi nyilatkozat

(1) Az egészségügyi válságtanács tagjai vállalják, hogy a köz érdekében járnak el.

(2) Az egészségügyi válságtanács tagjai, valamint az üléseken részt vevő megfigyelők és külső szakértők kötelezettségvállalási nyilatkozatot és érdekelségi nyilatkozatot tesznek, megjelölve vagy azt, hogy nincs olyan érdekelségük, amely úgy tekinthető, hogy befolyásolja a függetlenségüket, vagy azt, hogy olyan közvetlen vagy közvetett érdekelségeik vannak, amelyek úgy tekinthetők, hogy befolyásolják a függetlenségüket. Az említett nyilatkozatokat írásban kell megtenni az egészségügyi válságtanács létrehozásakor és minden egyes ülés alkalmával annak érdekében, hogy nyilatkozzanak bármely olyan érdekelségről, amely úgy tekinthető, hogy az ülés valamely napirendi pontja tekintetében befolyásolja függetlenségüket. Ha vannak olyan érdekelségek, amelyek úgy tekinthetők, hogy az ülés valamely napirendi pontja tekintetében befolyásolják függetlenségüket, az érintett személyt kizárják a releváns megbeszélésekből és döntésekből.

## 7. cikk

### A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések monitorozására szolgáló mechanizmus

(1) Ezen intézkedés aktiválása esetén a Bizottság – azt követően, hogy kikérte az egészségügyi válságtanács véleményét – összeállítja és – végrehajtási jogi aktusok útján – rendszeresen frissíti a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok jegyzékét, valamint a keresletük és kínálatuk monitorozására szolgáló sablont, ideértve a gyártási kapacitást, a készleteket, a lehetséges kritikus szempontokat vagy a zavar kockázatát az ellátási láncok és a beszerzési megállapodások terén.

Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 14. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében, valamint kellően indokolt, kényszerítő sürgős okokból a 14. cikk (3) bekezdésében említett, az azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokra vonatkozó eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) Az (1) bekezdésben említett jegyzék tartalmazza az e cikkel, valamint a 8–13. cikkel összhangban meghozandó intézkedések előkészítéséhez szükséges, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok szűkített jegyzékét, figyelembe véve a következők alapján szerzett információkat:

- a) az (EU) 2022/123 rendelet és különösen annak 3–14. és 21–30. cikke, a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeiben, illetve a közegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú orvostechnikai eszközeinek jegyzékében foglalt gyógyszerek, illetve orvostechnikai eszközök hiányainak monitorozása és enyhítése vonatkozásában;
- b) a 851/2004/EK rendelet és különösen annak 3. cikke (2) bekezdésének f) pontja, a fertőző betegségek által jelentett veszélyek kezeléséhez és az azokra való reagáláshoz szükséges, a tagállamok egészségügyi rendszerének kapacitásáról rendelkezésre álló adatok vonatkozásában.

(3) A nemzetbiztonsági érdekek sérelme nélkül, a tagállamok adott esetben a Bizottságnak olyan kiegészítő információkat nyújtanak, amelyeket uniós ügynökségek az (1) bekezdésben említett sablon alapján még nem gyűjtöttek be.

(4) A nemzetbiztonsági érdekek és a tagállamok által megkötött megállapodásokból eredő bizalmas üzleti információk védelmének sérelme nélkül, amennyiben egy tagállam az (1) bekezdésben említett jegyzékben szereplő, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések vagy nyersanyagok közbeszerzésére, megvásárlására vagy gyártására irányuló intézkedéseket kíván nemzeti szinten elfogadni, erről időben tájékoztathatja az egészségügyi válságtanácsot.

(5) A Bizottság – többek között az egészségügyi válságtanács nevében közölt – kérésére az EMA az (EU) 2022/123 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének c) és d) pontjával, valamint 25. cikke (2) bekezdésének c) és d) pontjával összhangban tájékoztatást nyújt a Bizottságnak a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök monitorozására vonatkozóan, ideértve az azokra vonatkozó keresletet és kínálatot is.

(6) A Bizottság egy biztonságos informatikai rendszeren keresztül gyűjt olyan kiegészítő információkat, amelyeket az uniós ügynökségek még nem gyűjtöttek be, és az (1) bekezdésben említett sablon alapján monitorozza a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok Unión belüli és kívüli kínálatára és keresletére vonatkozó, valamennyi releváns információt. A Bizottság biztosítja az informatikai rendszernek az EMA által az (EU) 2022/123 rendelet 9. cikke (1) bekezdésének c) pontja alapján kifejlesztett elektronikus monitorozási és jelentéstételi rendszerekkel való interoperabilitását.

(7) A Bizottság rendszeresen tájékoztatást nyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok monitorozásának eredményeiről.

A Bizottság – adott esetben a releváns uniós ügynökségek támogatásával – az Európai Parlament, a Tanács és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság rendelkezésére bocsátja a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok iránti szükségletekre vonatkozó modellezést és előrejelzéseket.

A Bizottság ezt követően tájékoztatja az egészségügyi válságtanácsot a monitorozásról és annak eredményeiről.

## 8. cikk

### **A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok közbeszerzése, vásárlása és gyártása**

(1) Ezen intézkedés aktiválása esetén az egészségügyi válságtanács tanácsot ad a Bizottságnak a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok megvásárlásához megfelelő mechanizmusra vonatkozóan – akár a meglévő szerződések aktiválása, akár új szerződések megtárgyalása révén –, olyan rendelkezésre álló eszközök felhasználásával, mint például az (EU) 2016/369 rendelet 4. cikke, az (EU) 2022/2371 rendelet 12. cikkében említett közös közbeszerzési eljárás vagy az (EU) 2021/695 európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(13)</sup> létrehozott európai innovációs partnerségek.

<sup>(13)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 1. o.).

Így különösen az egészségügyi válságtanács tanácsot ad a Bizottságnak egy olyan beszerzési mód alkalmazásának szükségességére vonatkozóan, miszerint a Bizottság a tagállamok nevében központi beszerző szervként jár el, akár egyéb rendelkezésre álló eszközökkel együtt, akár önálló közbeszerzési módként.

(2) Adott esetben a tagállamok megbízhatják a Bizottságot, hogy – az e cikkben megállapított feltételekkel – központi beszerző szervként járjon el a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedéseknek és nyersanyagoknak a nevükben történő közbeszerzése érdekében.

A tagállamok szabadon részt vehetnek a közbeszerzési eljárásban, ideértve kívülmaradási mechanizmusok révén és – megfelelően indokolt esetekben – részvételi mechanizmusok révén.

A Bizottság az egészségügyi válságtanáccsal való szoros koordinációban elkészíti az azon tagállamok által aláírandó keretmegállapodás javaslatát, amelyek azt kívánják, hogy a Bizottság képviselje őket (a továbbiakban: részt vevő tagállamok), a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések tekintetében központi beszerző szervként járva el.

(3) A (2) bekezdésben említett keretmegállapodásnak tartalmaznia kell az e cikkben meghatározott közbeszerzési eljárások kezdeményezésére és előkészítésére vonatkozó eljárási szabályokat, a tagállamok szabad részvételének gyakorlati szabályait, beleértve a tagállamok általi lehetséges részvételre és kívülmaradásra vonatkozó feltételeket és időkereteket, valamint a részt vevő tagállamoknak a közbeszerzési eljárás során történő bevonására vonatkozó gyakorlati szabályokat, és a beszerzett, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó elosztási eljárásokat is.

(4) A Bizottság – az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelettel összhangban – az egészségügyi válságtanács segítségével lefolytatja a közbeszerzési eljárásokat, és az ennek eredményeként létrejövő megállapodásokat a részt vevő tagállamok nevében megkötő a gazdasági szereplőkkel.

A Bizottság rendszeresen tájékoztatja az egészségügyi válságtanácsot a közbeszerzési eljárás előrehaladásáról és a tárgyalások tartalmáról. A Bizottság a lehető legnagyobb mértékben figyelembe veszi az egészségügyi válságtanács tanácsát és a tagállamok valós szükségleteit. Így különösen a Bizottság csak akkor mérlegeli a tárgyalások megkezdését, amennyiben elegendő számú tagállam fejezte ki támogatását.

(5) A közbeszerzési eljárásba az összes részt vevő tagállamot be kell vonni. E célból a Bizottság felkéri a részt vevő tagállamokat, hogy jelöljenek ki képviselőket a közbeszerzési eljárások előkészítésében és a beszerzési megállapodások tárgyalásában való részvétel céljára. A részt vevő tagállamok képviselői az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelettel összhangban a közbeszerzési eljáráshoz kapcsolódó szakértői státusszal rendelkeznek.

Amennyiben a Bizottság a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések beszerzésére vonatkozó kötelezettséget tartalmazó szerződést kíván kötni, erről a szándékáról és a részletes feltételekről tájékoztatja a részt vevő tagállamokat. A részt vevő tagállamoknak lehetőséget kell kapniuk arra, hogy kifejtsek észrevételeiket a szerződéstervezetekkel kapcsolatban, amelyeket a Bizottságnak figyelembe kell vennie. Ha a kívülmaradási mechanizmust alkalmazzák, a részt vevő tagállamoknak legalább öt napjuk van a kívülmaradási jog gyakorlására.

(6) A (2) bekezdésben említett közbeszerzést a Bizottság a saját közbeszerzését illetően az (EU, Euratom) 2018/1046 rendeletben meghatározott szabályoknak megfelelően folytatja le. Amennyiben azt az egészségügyi válság rendkívüli sürgőssége kellően indokolja, vagy amennyiben az a népközegészségügyi szükséghelyzet alakulása során az előre nem látható körülményekhez való alkalmazkodáshoz feltétlenül szükséges, a közbeszerzési eljárások következő egyszerűsítései alkalmazhatók:

- a) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 137. cikkétől eltérve, annak lehetősége, hogy a szerződés aláírását követően nyújtsanak be bizonyítékot a kizárási és kiválasztási kritériumokra vonatkozóan, feltéve, hogy az odaítélés előtt e tekintetben nyilatkozatot nyújtottak be;
- b) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 172. cikkének (2) bekezdésétől eltérve, a Bizottság a közegészségügyi szükséghelyzet alakulásához való alkalmazkodás érdekében szükség szerint módosíthatja a szerződést;

- c) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkétől eltérve, annak lehetősége, hogy a szerződés aláírását követően a közbeszerzési dokumentumokban nem azonosított ajánlatkérő szervezetek vonjanak be;
- d) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 172. cikkének (1) bekezdésétől eltérve, az ajánlatkérő szervek az e rendelet alkalmazása céljából végrehajtott közbeszerzések eredményeként létrejött szerződéstervezetek megküldésének időpontjától, de legkésőbb az odaítéléstől számított 24 órán belül jogosultak kérni az áruk és a szolgáltatások biztosítását.

(7) A Bizottság a (2) bekezdésben említett keretmegállapodással összhangban – a részt vevő tagállamok nevében és a szükségleteik szerint – rendelkezhet azon képességgel és felelősséggel, hogy gazdasági szereplőkkel – többek között a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések egyéni gyártóival – beszerzési megállapodásokat kössön. Az említett megállapodások az ilyen ellenintézkedések gyártása vagy fejlesztése tekintetében előtörlesztési mechanizmust is magukban foglalhatnak az eredményhez való jog ellenében.

Annak érdekében, hogy valamennyi résztvevő tagállam nevében gazdasági szereplőkkel beszerzési megállapodásokat kössön, a Bizottság képviselői vagy a Bizottság által kijelölt szakértők a releváns nemzeti hatóságokkal együttműködésben helyszíni látogatásokat tehetnek a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártóüzemeinek helyszínein.

(8) A Bizottság képességgel és felelősséggel rendelkezik ahhoz, hogy aktiválja az oltóanyag- és terápiáskészítmény-gyártás azonnal mozgósítható gyártási kapacitásainak hálózatát (EU-FAB) annak érdekében, hogy a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok biztosítása céljából tartalékkolt, intenzívebb gyártási kapacitásokat bocsásson rendelkezésre, a megállapodás szerinti mennyiségeknek megfelelően és az EU-FAB-szerződések ütemezésének megfelelően. A Bizottság a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedéseknek az említett megállapodás szerinti mennyiségeire vonatkozóan konkrét közbeszerzési eljárásokat folytat le.

(9) Amennyiben a Bizottság finanszírozást biztosít a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásához és/vagy fejlesztéséhez, a Bizottságnak jogában áll megkövetelni az ilyen ellenintézkedésekhez fűződő szellemi tulajdon és know-how méltányos és észszerű feltételek melletti engedélyezését, ha egy gazdasági szereplő felhagy a fejlesztési erőfeszítéseivel, vagy nem képes biztosítani a megkötött megállapodás feltételei szerinti elégséges és időben történő teljesítést. Az említett jog gyakorlásához kapcsolódó további feltételeket és eljárásokat a gazdasági szereplőkkel kötött egyedi megállapodásokban lehet meghatározni.

(10) A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések bevezetése és alkalmazása a részt vevő tagállamok hatáskörében marad. Azon esetekben, amikor a kialakult mennyiségek meghaladják a keresletet, a Bizottság az érintett tagállamok kérésére kidolgoz egy újraelosztási, viszonteladási és adományozási mechanizmust.

(11) A Bizottság biztosítja, hogy a részt vevő tagállamok egyenlő bánásmódban részesüljenek a közbeszerzési eljárások lefolytatása és az azok eredményeként létrejövő megállapodások végrehajtása során.

## 9. cikk

### **A felkészültségi és -reagálási tervek szükséghelyzeti kutatási és innovációs aspektusai, valamint a klinikai vizsgálati hálózatok és adatmegosztó platformok használata**

(1) Ezen intézkedés aktiválása esetén a Bizottság és a tagállamok az egészségügyi válságtanáccsal folytatott konzultációt követően aktiválják az (EU) 2022/2371 rendeletben említett uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási terv szükséghelyzeti kutatási és innovációs aspektusait.

(2) A Bizottság támogatja a klinikai vizsgálatokból származó releváns adatokhoz, valamint a valós adatokhoz való hozzáférést. Ha lehetséges, a Bizottság a meglévő felkészültségi kutatási kezdeményezésekre, így például a klinikai vizsgálatoknak az egész Unióra kiterjedő és nemzetközi hálózataira, valamint obszervációs vizsgálatokra, többek között a digitális platformok és infrastruktúrák – például a nagy teljesítményű számítástechnika – által támogatott stratégiai kohorszokra támaszkodik, amelyek lehetővé teszik a megtalálható, hozzáférhető, interoperábilis és újrafelhasználható adatok nyílt megosztását, valamint az illetékes nemzeti szervek azon tevékenységeire, amelyek támogatják a többek között egészségügyi adatoknak a 15. cikkel összhangban való rendelkezésre állását és az azokhoz való hozzáférést.

(3) A klinikai vizsgálatokra vonatkozó intézkedések meghatározásába a Bizottság bevonja az (EU) 2022/123 rendelettel létrehozott EMA szükséghelyzeti munkacsoportot, valamint a meglévő hálózatokat, így például az Európai Klinikai Kutatási Infrastruktúra Hálózatot, miközben biztosítja az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek <sup>(14)</sup> való megfelelést, valamint az ECDC-vel való koordinációt.

(4) Az Uniónak és a tagállamoknak az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási terv szükséghelyzeti kutatási és innovációs aspektusait illető részvétele és hozzájárulása összhangban kell, hogy legyen a többéves pénzügyi keret programjainak szabályaival és eljárásaival.

#### 10. cikk

##### **A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásának és gyártóüzemeinek nyilvántartása**

(1) Amennyiben ezt az intézkedést aktiválják, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján összeállíthatja és rendszeresen frissítheti a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásának és gyártóüzemeinek nyilvántartását, valamint a gyártási kapacitás és a készletek monitorozására szolgáló sablont.

Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 14. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében, és kellően indokolt, kényszerítő sürgős okokból a 14. cikk (3) bekezdésében említett, azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokra vonatkozó eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett sablon felhasználásával, felkérheti a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártóit, hogy öt napon belül tájékoztassák a Bizottságot a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és azok összetevőinek tényleges teljes gyártási kapacitásairól és lehetséges meglévő készleteiről azon uniós gyártóüzemekben és azon harmadik országbeli üzemekben, amelyeket üzemeltetnek, amelyekkel szerződésben állnak, vagy amelyektől készleteket vásárolnak meg, miközben teljes mértékben tiszteletben tartják a kereskedelmi és üzleti titkokat. A Bizottság felkérheti az említett gyártókat arra is, hogy minden egyes uniós gyártóüzem tekintetében küldjék meg számára a következő három hónapra várható gyártási teljesítményre vonatkozó ütemtervet.

(3) A Bizottság kérésére a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések minden egyes gyártója legfeljebb öt napon belül tájékoztatja a Bizottságot minden általa üzemeltetett, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések uniós gyártóüzeméről, beleértve – rendszeres frissítések útján – az ilyen ellenintézkedéseket illető gyártási kapacitására vonatkozó információkat is. Gyógyszerek esetében ezen információ magában foglalja mind a késztermékekkel, mind a gyógyszerhatóanyagokkal kapcsolatos létesítményeket is.

(4) A Bizottság rendszeresen tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásáról és az Unión belül várható gyártási mennyiségről, valamint a harmadik országbeli létesítményekből származó készletek gyártásáról, akár elkészült termékekről, köztes termékekről vagy egyéb összetevőkről van szó, továbbá a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések uniós és harmadik országbeli gyártóüzemeinek kapacitásáról, miközben megfelelően védi a gyártók bizalmas üzleti adatait.

#### 11. cikk

##### **A válság szempontjából releváns nyersanyagok, fogyóeszközök, orvostechnikai eszközök, berendezések és infrastruktúra nyilvántartása**

Ezen intézkedés aktiválása esetén a Bizottság a 10. cikkben előírt nyilvántartást és sablont a válság szempontjából releváns nyersanyagokra, fogyóeszközökre, orvostechnikai eszközökre, berendezésekre és infrastruktúrára is kiterjeszti, ha úgy ítéli meg, hogy fennáll a válság szempontjából releváns nyersanyagokkal, fogyóeszközökkel, orvostechnikai eszközökkel, berendezésekkel való ellátás terén a hiány kockázata, vagy az infrastruktúrával kapcsolatos bármely probléma kockázata.

<sup>(14)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

## 12. cikk

**A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állását és az azokkal való ellátást biztosító intézkedések**

- (1) Ezen intézkedés aktiválása esetén a Bizottság, amennyiben úgy ítéli meg, hogy fennáll a válság szempontjából releváns nyersanyagok, fogyóeszközök, orvostechikai és egyéb eszközök, berendezések és infrastruktúra hiányának kockázata, az érintett tagállamokkal egyetértésben és az érintett gazdasági szereplőkkel folytatott konzultációt követően a lehető leggyorsabban egyedi intézkedéseket hajthat végre az ellátási láncok és a gyártósorok hatékony átszervezésének biztosítása érdekében, és felhasználja a meglévő készleteket a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának és az azokkal való ellátás növelése érdekében.
- (2) Így különösen az (1) bekezdésben említett intézkedések a következőket foglalhatják magukban:
- a) a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges meglévő gyártási kapacitások bővítésének vagy újrapozicionálásának, vagy új gyártási kapacitások létrehozásának az elősegítése;
  - b) a tevékenységekhez kapcsolódó meglévő kapacitások bővítésének vagy új kapacitások létrehozásának az elősegítése, és szabályozási rugalmasságot biztosító intézkedések bevezetése, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásának és forgalomba hozatalának támogatása érdekében, tiszteletben tartva ugyanakkor az EMA és a nemzeti gyógyszerügyi hatóságok hatásköreit a gyógyszerek értékelése és felügyelete tekintetében;
  - c) közbeszerzési kezdeményezések végrehajtása, készletek és gyártási kapacitások fenntartása a megközelítések koordinálása érdekében, valamint kritikus ellátás, szolgáltatások és erőforrások biztosítása a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásához;
  - d) a releváns vállalkozások közös ipari erőfeszítések keretében történő együttműködésének elősegítése, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának és az azokkal való ellátásnak a biztosítása érdekében; és
  - e) a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekhez fűződő szellemi tulajdon és know-how engedélyezésének megkönnyítése.
- (3) A Bizottság a (2) bekezdésben említett intézkedések gyors végrehajtásának biztosításához szükséges, időben történő pénzügyi ösztönző mechanizmusokat biztosíthat.

## 13. cikk

**A szükséghelyzeti finanszírozás**

Amennyiben ezen intézkedést aktiválják, és az (EU) 2016/369 rendeletben megállapított követelmények teljesülnek, az említett rendelet szerinti szükséghelyzeti támogatást aktiválni kell a közegészségügyi szükséghelyzet kezeléséhez szükséges kiadások finanszírozása érdekében.

## 14. cikk

**A bizottsági eljárás**

- (1) A Bizottságot egy, az egészségügyi válsággal foglalkozó bizottság segíti. Az említett bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Amennyiben 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.

- (3) A közegészségügyi szükséghelyzethez kapcsolódó, kellően indokolt, kényszerítő sürgős okokból a Bizottság azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el a 182/2011/EU rendelet 8. cikkében említett eljárásnak megfelelően.

## 15. cikk

**A személyes adatok védelme**

(1) Ez a rendelet nem érinti a tagállamoknak az (EU) 2016/679 rendelet és a 2002/58/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(15)</sup> szerinti személyesadat-kezelésükkel kapcsolatos kötelezettségeit, vagy a Bizottságnak és adott esetben más uniós intézményeknek, szervezeteknek, hivataloknak és ügynökségeknek az (EU) 2018/1725 rendelet szerinti, feladataik ellátása során történő személyesadat-kezelésükkel kapcsolatos kötelezettségeit.

(2) Személyes adatok kizárólag azon esetekben kezelhetők vagy közölhetők, amennyiben ez e rendelet alkalmazásában feltétlenül szükséges. Ilyen esetekben az (EU) 2016/679 és az (EU) 2018/1725 rendelet feltételei értelemszerűen alkalmazandók.

(3) Amennyiben a személyes adatok kezelése nem feltétlenül szükséges az e rendeletben megállapított mechanizmusok teljesítéséhez, a személyes adatokat anonimizálni kell oly módon, hogy az érintett ne legyen azonosítható.

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktus útján részletes szabályokat fogad el annak biztosítása érdekében, hogy a személyes adatok gyűjtésében és kezelésében részt vevő szereplők szerepére vonatkozóan az uniós jogszabályok által előírt követelmények maradéktalanul teljesüljenek.

Az említett végrehajtási jogi aktusokat a 14. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

## 16. cikk

**Felülvizsgálat**

A Bizottság legkésőbb 2024-ig elvégzi e rendelet felülvizsgálatát, és az említett felülvizsgálat főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az említett felülvizsgálatnak magában kell foglalnia az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reakálási Hatóság (HERA) e rendelettel létrehozott szükséghelyzeti keret szerinti tevékenységének és a HERA felkészültségi tevékenységeivel való kapcsolatának értékelését. Az említett felülvizsgálatnak a HERA önálló szervezatként való létrehozásának szükségességére vonatkozó értékelést is magában kell foglalnia, figyelemmel az egészségügyi válságok terén aktív releváns ügynökségekre vagy hatóságokra. Konzultálni kell a tagállamokkal, és a zárójelentésben meg kell jeleníteni a szükséghelyzeti keret végrehajtására vonatkozó nézeteiket és ajánlásait. A Bizottság – adott esetben – az említett jelentés alapján javaslatokat terjeszt elő e rendelet módosítása érdekében, vagy további javaslatokat tesz.

## 17. cikk

**Hatálybalépés**

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

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

Kelt Luxembourgban, 2022. október 24-én.

a Tanács részéről  
az elnök  
A. HUBÁČKOVÁ

---

<sup>(15)</sup> 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.).

**A TANÁCS (EU) 2022/2373 RENDELETE****(2022. december 5.)****a Kongói Demokratikus Köztársaságban kialakult helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről szóló 1183/2005/EK rendelet módosításáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 215. cikkére,

tekintettel a Kongói Demokratikus Köztársaságban fennálló helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről szóló 2010/788/KKBP határozat módosításáról szóló, 2022. december 5-i (KKBP) 2022/2377 tanácsi határozatra <sup>(1)</sup>,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselője és az Európai Bizottság együttes javaslatára,

mivel:

- (1) Az 1183/2005/EK tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> végrehajtja a 2010/788/KKBP tanácsi határozatot <sup>(3)</sup>, és a Kongói Demokratikus Köztársaság (KDK) tekintetében a fegyverembargót megsértő személyekkel szemben meghatározott, egyes intézkedések bevezetéséről rendelkezik, ideértve a vagyoni eszközök befagyasztását.
- (2) A (KKBP) 2022/2377 határozat kibővíti az uniós autonóm jegyzékbe vételekre vonatkozó kritériumokat.
- (3) Uniós szintű szabályozás szükséges ezért a (KKBP) 2022/2377 határozat végrehajtásához, különösen a gazdasági szereplők által valamennyi tagállamban történő egységes alkalmazás biztosítása céljából.
- (4) Az 1183/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

Az 1183/2005/EK rendelet a következőképpen módosul:

**1. A 2b. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:**

„(1) Az Ia. melléklet tartalmazza a Tanács által a következő indokok bármelyike alapján jegyzékbe vett természetes vagy jogi személyeket, szervezeteket vagy szerveket:

- a) akadályozzák a KDK-ban tartandó választásokhoz vezető konszenzusos és békés megoldást, többek között erőszakos cselekményekkel, elnyomással vagy erőszak szításával, vagy a jogállamiság aláásásával;
- b) olyan cselekményeket terveznek, irányítanak vagy követnek el a KDK-ban, amelyek az emberi jogok súlyos megsértésének vagy az azokkal való visszaélésnek minősülnek;
- c) felelősek a fegyveres konfliktus, az instabilitás vagy a bizonytalanság fenntartásáért a KDK-ban;
- d) támogatást nyújtanak a c) pontban említett természetes vagy jogi személyeknek, szervezeteknek vagy szerveknek;
- e) erőszakot szítanak a b), c) és d) pontban említett tevékenységekkel összefüggésben;
- f) kihasználják a fegyveres konfliktust, az instabilitást vagy a bizonytalanságot a KDK-ban, többek között a természeti erőforrások és a vadon élő állatok és növények tiltott hasznosítása vagy kereskedelme révén;
- g) kapcsolatban állnak az a), b), c), d), e) vagy f) pontban említett természetes vagy jogi személyekkel, szervezetekkel vagy szervekkel.”

<sup>(1)</sup> Lásd e Hivatalos Lap 97. oldalát.

<sup>(2)</sup> A Tanács 1183/2005/EK rendelete (2005. július 18.) a Kongói Demokratikus Köztársaságban kialakult helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről (HL L 193., 2005.7.23., 1. o.).

<sup>(3)</sup> A Tanács 2010/788/KKBP határozata (2010. december 20.) a Kongói Demokratikus Köztársaságban fennálló helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről (HL L 336., 2010.12.21., 30. o.).

2. Az Ia. mellékletben a cím helyébe a következő szöveg lép:

„A 2b. cikkben említett természetes vagy jogi személyek, szervezetek és szervek jegyzéke”.

*2. cikk*

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

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

Kelt Brüsszelben, 2022. december 5-én.

*a Tanács részéről*

*az elnök*

M. KUPKA

---

**A TANÁCS (EU) 2022/2374 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2022. december 5.)****a súlyos emberi jogi jogsértések és visszaélések elleni korlátozó intézkedésekről szóló  
(EU) 2020/1998 rendelet végrehajtásáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a súlyos emberi jogi jogsértések és visszaélések elleni korlátozó intézkedésekről szóló, 2020. december 7-i (EU) 2020/1998 tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 14. cikke (4) bekezdésére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2020. december 7-én elfogadta az (EU) 2020/1998 rendeletet.
- (2) Az (EU) 2020/1998 rendelet 14. cikke (4) bekezdése értelmében a Tanács felülvizsgálta a korlátozó intézkedések hatálya alá tartozó természetes vagy jogi személyeknek, szervezeteknek vagy szervezeteknek az említett rendelet I. mellékletében foglalt jegyzékét. Az említett felülvizsgálat alapján hat természetes személyre és két szervezetre vonatkozó bejegyzést naprakésszé kell tenni.
- (3) Az (EU) 2020/1998 rendelet I. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

Az (EU) 2020/1998 rendelet I. melléklete az e rendelet mellékletében foglaltak szerint módosul.

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

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

Kelt Brüsszelben, 2022. december 5-én.

*a Tanács részéről*  
*az elnök*  
M. KUPKA

---

<sup>(1)</sup> HL L 410. I., 2020.12.7., 1. o.

Az (EU) 2020/1998 rendelet I. melléklete („A 3. cikkben említett természetes és jogi személyek, szervezetek és szervek jegyzéke”) a következőképpen módosul:

1. Az A. szakaszban a következő hat természetes személyre vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

A. Természetes személyek

|     | Név (Latin betűs átírás angol nyelvre)     | Név                                           | Azonosító adatok                                                                                                                                                                                                                                                  | A jegyzékbe vétel okai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | A jegyzékbe vétel időpontja |
|-----|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| „1. | Alexander (Alexandr) Petrovich KALASHNIKOV | Александр Петрович КАЛАШНИКОВ (orosz írásmód) | Beosztás(ok): az orosz szövetségi büntetés-végrehajtási szolgálat (Russian Federal Penitentiary Service, FSIN) korábbi igazgatója<br>Születési idő: 1964.1.27.<br>Születési hely: Tatarsk, Novosibirsk Region/Oblast, Russian SFSR (jelenleg: Russian Federation) | Alexander Kalashnikov 2019. október 8-tól 2021. november 25-ig az orosz szövetségi büntetés-végrehajtási szolgálat (Russian Federal Penitentiary Service, FSIN) igazgatója volt. Az említett beosztásban az FSIN valamennyi tevékenységét felügyelte. Az FSIN korábbi igazgatói minőségében felelős volt Oroszországban elkövetett súlyos emberi jogi jogsértésekért, ideértve az önkényes letartóztatásokat és fogva tartásokat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2021.3.2.                   |
|     |                                            |                                               | Állampolgárság: orosz<br>Nem: férfi                                                                                                                                                                                                                               | Alexei Navalny esetében az FSIN 2020. december 28-án azt követelte tőle – míg Navalny (2020. szeptember és 2021. január között) Németországban lábadozott, miután megmérgezték a novicsok-csoportba tartozó idegméreggel –, hogy haladéktalanul jelenjen meg egy pártfogó felügyelő előtt, ellenkező esetben börtönbüntetés vár rá egy csalás miatt kiszabott, próbaidőre felfüggesztett szabadságvesztés feltételeinek megsértése miatt. Az említett, csalás miatt kiszabott ítéletről az Emberi Jogok Európai Bírósága 2018-ban kimondta, hogy önkényes és tisztességtelen volt. 2021. január 17-én az FSIN tisztviselői – Alexander Kalashnikov utasítására eljárva – őrizetbe vették Alexei Navalny-t, amint megérkezett a moszkvai repülőtérre. |                             |
|     |                                            |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Alexei Navalny letartóztatása a himki (Khimk) városi bíróság által hozott határozaton alapul, amelyet viszont az orosz szövetségi büntetés-végrehajtási szolgálat kérésére bocsátottak ki. Az FSIN már 2020. december végén kérte, hogy egy bíróság változtassa Alexei Navalny próbaidőre felfüggesztett szabadságvesztését letöltendő börtönbüntetésre. 2021. február 17-én az Európai Emberi Jogi Bíróság elrendelte, hogy Oroszország kormánya engedje szabadon Alexei Navalny-t.                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |

|    | Név (Latin betűs átírás angol nyelvre) | Név                         | Azonosító adatok                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | A jegyzékbe vétel okai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | A jegyzékbe vétel időpontja |
|----|----------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 6. | WANG Junzheng                          | 王君正 (kínai írásmód szerint) | <p>Beosztás(ok): a Tibeti Autonóm Területen (Tibet Autonomous Region, TAR) működő Kínai Kommunista Párt (Chinese Communist Party, CCP) párttitkára; a Hszincsiangi Gyártási és Építési Testület (Xinjiang Production and Construction Corps, XPCC) korábbi párttitkára és a kínai Hszincsiang-Ujgur Autonóm Terület (Xinjiang Uyghur Autonomous Region, XUAR) pártbizottságának (Party Committee) helyettes titkára; az XPCC politikai biztosa és a Kínai Hszincsiang Csoport (China Xinjian Group) vezérigazgatója</p> <p>Születési idő: 1963. május</p> <p>Születési hely: Linyi, Shandong (China)</p> <p>Állampolgárság: kínai</p> <p>Nem: férfi</p> | <p>2021. október óta a Tibeti Autonóm Területen (Tibet Autonomous Region, TAR) működő Kínai Kommunista Párt (Chinese Communist Party, CCP) párttitkára. A Hszincsiangi Gyártási és Építési Testület (Xinjiang Production and Construction Corps, XPCC) korábbi párttitkára, a kínai Hszincsiang-Ujgur Autonóm Terület (Xinjiang Uyghur Autonomous Region, XUAR) pártbizottságának (Party Committee) helyettes titkára 2020. áprilistól 2021. októberig és az XPCC politikai biztosa 2020. májustól 2021. októberig. A XUAR politikai és jogi bizottságának (Political and Legal Affairs Committee) korábbi titkára 2019. februártól 2020. szeptemberig. Wang Junzheng más magas tisztségeket is betöltött az XPCC-ben.</p>                                                                                                                                                                                                  | 2021.3.22.                  |
|    |                                        |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Az XPCC egy állami tulajdonban lévő, gazdasági és félkatonai szervezet a XUAR-ban, amely közigazgatási jogkörökkel rendelkezik, és ellenőrzést gyakorol Hszincsiangban a gazdasági tevékenységek felett.</p> <p>Az XPCC párttitkáráként és politikai biztosaként Wang Junzheng részt vett az XPCC által végrehajtott valamennyi politika felügyeletében. Az említett beosztásban felelős volt Kínában elkövetett súlyos emberi jogi jogsértésekért, különösen ujjurok és más muszlim etnikai kisebbségekhez tartozó személyek tömeges, önkényes fogva tartásáért és a velük szemben alkalmazott megalázó bánásmódért, valamint vallási és meggyőződésbeli szabadságuk szisztematikus megsértéséért, összefüggésben – többek között – az XPCC által végrehajtott, az ujjurok és más muszlim etnikai kisebbségekhez tartozó személyek ellen irányuló nagyszabású megfigyelési, fogva tartási és átnevelési programmal.</p> |                             |

|    | Név (Latin betűs átírás angol nyelvre)                   | Név                          | Azonosító adatok                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | A jegyzékbe vétel okai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | A jegyzékbe vétel időpontja |
|----|----------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|    |                                                          |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Felelős volt azért is, hogy az XPCC szisztematikusan használt uigurokat és más muszlim etnikai kisebbségekhez tartozó személyeket kényszmunkaerőként, különösen gyapotföldeken.<br>A XUAR pártbizottságának helyettes titkáráként Wang Junzheng részt vett a Hszincsiangban végrehajtott valamennyi biztonsági politika felügyeletében, ideértve az uigurok és más muszlim etnikai kisebbségekhez tartozó személyek ellen irányuló, fent említett programot is. A XUAR politikai és jogi bizottságának titkáráként 2019. februártól 2020. szeptemberig Wang Junzheng volt felelős a belső biztonság fenntartásáért és a bűnüldözésért a XUAR-ban. Ilyen minőségében kulcsfontosságú politikai pozíciót töltött be, felelve a fent említett program felügyeletéért és végrehajtásáért. |                             |
| 9. | JONG Kyong-thaek<br>(más néven:<br>CHO'NG, Kyo'ng-t'aek) | 정경택 (koreai írásmód szerint) | Beosztás(ok): A Koreai Néphadsereg általános politikai irodájának (General Political Bureau of the Korean People's Army) igazgatója; a Koreai Népi Demokratikus Köztársaság (KNDK) korábbi állambiztonsági minisztere<br>Születési idő: 1961.1.1. és 1963.12.31. között<br>Állampolgárság: Koreai Népi Demokratikus Köztársaság (KNDK)<br>Nem: férfi | Jong Kyong-thaek a Koreai Néphadsereg általános politikai irodájának (General Political Bureau of the Korean People's Army) igazgatója. 2017-től 2022-ig a Koreai Népi Demokratikus Köztársaság (KNDK) állambiztonsági minisztere volt. A KNDK Állambiztonsági Minisztériuma (Ministry of State Security) a KNDK elnyomó biztonsági politikáinak végrehajtásáért felelős egyik vezető intézmény, amely a politikai ellenvélemények, a külföldről származó „felforgató” információk, valamint a politikai rendszerre és annak vezetőire nézve súlyos politikai fenyegetésnek tekintett bármely egyéb magatartás azonosítására és elnyomására összpontosít.                                                                                                                             | 2021.3.22.                  |
|    |                                                          |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Jong Kyong-thaeket az Állambiztonsági Minisztérium korábbi vezetőjeként felelősség terheli a KNDK-ban elkövetett súlyos emberi jogi jogsértésekért, így különösen a következőkért: kínzás és más kegyetlen, embertelen vagy megalázó bánásmód vagy büntetés, bírósági eljárás nélküli, azonnali vagy önkényes kivégzések és gyilkosságok, személyek erőszakos eltüntetése, és önkényes letartóztatások vagy fogva tartások, valamint széleskörűen alkalmazott kényszmunka és nők elleni nemi erőszak.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |

|     | Név (Latin betűs átírás angol nyelvre)                          | Név                          | Azonosító adatok                                                                                                                                                                                                  | A jegyzékbe vétel okai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | A jegyzékbe vétel időpontja |
|-----|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 10. | RI Yong Gil (más néven: RI Yong Gi, RI Yo'ng-kil, YI Yo'ng-kil) | 리영길 (koreai írásmód szerint) | Beosztás(ok): a Koreai Népi Demokratikus Köztársaság (KNDK) honvédelmi minisztere<br>Rendfokozat: vezérőrnagy<br>Születési idő: 1955<br>Állampolgárság: Koreai Népi Demokratikus Köztársaság (KNDK)<br>Nem: férfi | Ri Yong Gil a Koreai Népi Demokratikus Köztársaság (KNDK) honvédelmi minisztere. 2021. januártól júniusig vagy júliusig a társadalmi biztonságért felelős miniszter volt. 2018 és 2021. január között a Koreai Néphadsereg (Korean People's Army; KPA) vezérkari főnöke volt. 2022. április 14-én a KPA vezérőrnagyává léptették elő.<br>Honvédelmi miniszterként Ri Yong Gilt felelősség terheli – a többek között a Katonai Biztonsági Parancsnokság (Military Security Command) és a Koreai Néphadsereg más egységei által elkövetett – súlyos emberi jogi jogsértésekért.                                                                                                                                                                                                     | 2021.3.22.                  |
|     |                                                                 |                              |                                                                                                                                                                                                                   | A KNDK Társadalmi Biztonsági Minisztériuma (Ministry of Social Security) (korábbi nevén: Népbiztonsági Minisztérium [Ministry of People's Security]), illetve Közbiztonsági Minisztérium [Ministry of Public Security]) és a Katonai Biztonsági Parancsnokság a KNDK elnyomó biztonsági politikáinak végrehajtásáért – többek között a KNDK-ból „illegálisan” elmenekülő személyek kihallgatásáért és büntetéséért – felelős vezető intézmények. Így különösen, a Társadalmi Biztonsági Minisztérium a büntetés-végrehajtási irodáján (Correctional Bureau) keresztül olyan börtöntáborok és rövid távú fogva tartásra szolgáló munkatáborok működtetéséért felelős, ahol a foglyokkal/fogvatartottakkal szemben szándékos éheztetést és egyéb embertelen bánásmódot alkalmaznak. |                             |
|     |                                                                 |                              |                                                                                                                                                                                                                   | Ri Yong Gilt – a Társadalmi Biztonsági Minisztérium korábbi vezetőjeként – felelősség terheli a KNDK-ban elkövetett súlyos emberi jogi jogsértésekért, így különösen a következőkért: kínzás és más kegyetlen, embertelen vagy megalázó bánásmód vagy büntetés, bírósági eljárás nélküli, azonnali vagy önkényes kivégzések és gyilkosságok, személyek erőszakos eltüntetése, és önkényes letartóztatások vagy fogva tartások, valamint széleskörűen alkalmazott kényszermunka és nők elleni nemi erőszak.<br>Ri Yong Gilt – a KPA korábbi vezérkari főnökeként – felelősség terheli a KPA által széleskörűen elkövetett súlyos emberi jogi jogsértésekért is.                                                                                                                    |                             |

|     | Név (Latin betűs átírás angol nyelvre)                                                                                | Név                                              | Azonosító adatok                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | A jegyzékbe vétel okai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | A jegyzékbe vétel időpontja |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 12. | Abderrahim AL-KANI (más néven: Abdul-Rahim AL-KANI, Abd-al-Rahim AL-KANI, Abdel Rahim KHALIFA Abdel Rahim AL-SHAQAQI) | عبد الرحيم الكاني (Arab írásmód szerint)         | Beosztás(ok): a Kanijat Milícia (Kaniyat Militia) tagja<br>Születési idő: 1997.9.7.<br>Állampolgárság: líbiai<br>Útlevelezszám: PH3854LY<br>Személyi igazolvány száma: 119970331820<br>Nem: férfi                                                                                                                                                                                                              | Abderrahim Al-Kani a Kanijat Milícia (Kaniyat Militia) kulcspozícióban lévő tagja és (a 2021. júliusban elhunyt) Mohammed Khalifa Al-Khaninak, a Kanijat Milícia vezetőjének öccse. A Kanijat Milícia 2015 és 2020. június között ellenőrzése alatt tartotta a líbiai Tarhúna (Tarhuna) városát.<br><br>Abderrahim Al-Kani a Kanijat Milícia belső biztonságaért felelős. Az említett beosztásban felelősség terheli Líbiában elkövetett súlyos emberi jogi jogsértésekért, különösen a 2015 és 2020. június között Tarhúnában elkövetett, bírósági eljárás nélküli gyilkosságokért és személyek erőszakos eltüntetéséért.<br><br>Abderrahim Al-Kani és a Kanijat Milícia 2020. június elején Tarhúnából Kelet-Líbiába menekült. Azóta Tarhúnában számos, a Kanijat Milícianak tulajdonítható tömegsírt fedeztek fel.                                                | 2021.3.22.                  |
| 16. | Dimitriy (Dimitry, Dmitri, Dmitry) Valerievich UTKIN                                                                  | Дмитрий Валерьевич Уткин (orosz írásmód szerint) | Beosztás(ok): A Wagner Csoport (Wagner Group) alapítója és parancsnoka<br>Rendfokozat: alezredes (tartalékos)<br>Hívójele: Vagner, Wagner, The Nineth<br>Wagner-csoportbeli azonosítója: M-0209<br>Születési idő: 1970.6.1. vagy 1970.6.11.<br>Születési hely: Asbest, Sverdlovsk Oblast, Russian SFSR (jelenleg: Russian Federation)<br>Állampolgárság: orosz<br>Cím: Pskov, Russian Federation<br>Nem: férfi | Dimitriy Utkin, az orosz katonai hírszerzés (GRU) korábbi tisztje a Wagner Csoport (Wagner Group) alapítója, és felelős a Wagner Csoport zsoldosainak különböző országokban történő bevetésére irányuló műveletek koordinálásáért és tervezéséért.<br><br>A Wagner Csoporton belül betöltött parancsnoki beosztásánál fogva felelősség terheli a csoport által elkövetett súlyos emberi jogi visszaélésekért, amelyek közé tartoznak a kínzás és a bírósági eljárás nélküli, azonnali vagy önkényes kivégzések és emberölések.<br><br>Ide tartozik egy szíriai katonaszökevénynek a Wagner Csoport négy tagja által 2017. júniusban a szíriai Homsz kormányzóságban végrehajtott halálra kínzása. A Wagner Csoport egyik korábbi tagja szerint Dimitriy Utkin személyesen rendelte el a katonaszökevény halálát okozó kínzást, valamint a cselekmény filmre vételét. | 2021.12.13.”                |

2. A B. szakaszban a következő két szervezetre vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

B. Jogi személyek, szervezetek és szervek

|     | Név (Latin betűs átírás)                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Név                                    | Azonosító adatok | A jegyzékbe vétel indokai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | A jegyzékbe vétel időpontja |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| „3. | Kaniját Milícia (Kaniyat Militia) (korábbi nevén: 7. Brigád [7th Brigade], Tarhúna 7. Brigád [Tarhuna 7th Brigade], Tarhúna Brigád [Tarhuna Brigade]) (más néven: 9. Brigád [9th Brigade], Al-Kani Milícia [Al-Kani Militia], Al-Kaniját [Al-Kaniyat], Kani Brigád [Kani Brigade], Kaniat, Kaniját [Kaniyat], Kanjāt [Kanyat]) | مليشيا كانيات (Arab írásmód szerint)   |                  | A Kaniját Milícia (Kaniyat Militia) egy líbiai fegyveres milícia, amely 2015 és 2020. június között ellenőrzése alatt tartotta a líbiai Tarhúna (Tarhuna) városát. Azt követően, hogy a milícia Líbia keleti részére menekült, 2020. június óta Tarhúnában számos, a Kaniját Milíciának tulajdonítható tömegsírt fedeztek fel. A Kaniját Milíciát felelősség terheli súlyos emberi jogi jogsértésekért, így különösen bírósági eljárás nélküli gyilkosságokért és személyek erőszakos eltüntetéséért.                                                                                                                                                                                                                              | 2021.3.22.                  |
| 5.  | Wagner Csoport (Wagner Group) (más néven: Vagner Csoport [Vagner Group], PMC Wagner, Liga, League)                                                                                                                                                                                                                             | Группа Вагнера (orosz írásmód szerint) |                  | A Wagner Csoport (Wagner Group) egy oroszországi székhelyű, jogi személyiséggel nem rendelkező katonai magánszervezet, amelyet 2014-ben a Szláv Hadtest (Slavonic Corps) utódszervezeteként hoztak létre. Dimitriy Utkin vezeti, és Yevgeny Prigozhin finanszírozza. A Wagner Csoport helyi szervezetek létrehozása révén és a helyi önkormányzatok támogatásával finanszírozza és hajtja végre műveleteit.<br><br>A Wagner Csoportot felelősség terheli Ukrajnában, Szíriában, Líbiában, a Közép-afrikai Köztársaságban (RCA), Szudánban, Maliban és Mozambikban elkövetett súlyos emberi jogi visszaélésekért, amelyek közé tartoznak a kínzás és a bírósági eljárás nélküli, azonnali vagy önkényes kivégzések és gyilkosságok. | 2021.12.13.”                |

**A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2375 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2022. november 29.)****egy oltalom alatt álló eredetmegjelöléshez vagy földrajzi jelzéshez kapcsolódó termékleírás uniós módosításának jóváhagyásáról („Bianco di Custoza”/„Custoza” [OEM])**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a borágazati eredetmegjelölésekre, földrajzi jelzésekre és hagyományos kifejezésekre vonatkozó oltalom iránti kérelmek, a kifogásolási eljárás, a használatra vonatkozó korlátozások, a termékleírások módosítása, az oltalom törlése, valamint a címkézés és a kiszerelés tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2018. október 17-i (EU) 2019/33 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 15. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Bizottság megvizsgálta a „Bianco di Custoza”/„Custoza” oltalom alatt álló eredetmegjelöléshez kapcsolódó termékleírás uniós módosításának jóváhagyására irányuló kérelmet, amelyet Olaszország az 1308/2013/EU rendelet <sup>(2)</sup> 105. cikkének megfelelően – az (EU) 2019/33 felhatalmazáson alapuló rendelet 15. cikkével összefüggésben – nyújtott be. A változtatások között szerepel a „Bianco di Custoza”/„Custoza” elnevezés „Custoza” elnevezésre történő módosítása.
- (2) A Bizottság a termékleírás uniós módosításainak jóváhagyására irányuló uniós kérelmet <sup>(3)</sup> az 1308/2013/EU rendelet 97. cikke (3) bekezdésének megfelelően közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (3) A Bizottsághoz nem érkezett az 1308/2013/EU rendelet 98. cikke szerinti kifogásolási nyilatkozat.
- (4) A termékleírás uniós módosításait ezért az 1308/2013/EU rendelet 99. cikkének megfelelően – összefüggésben az (EU) 2019/33 felhatalmazáson alapuló rendelet 15. cikkének (2) bekezdésével – jóvá kell hagyni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**

A „Bianco di Custoza”/„Custoza” (OEM) elnevezéshez kapcsolódó termékleírásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett módosítása jóváhagyásra kerül.

**2. cikk**

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

<sup>(1)</sup> HL L 9., 2019.1.11., 2. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1308/2013/EU rendelete (2013. december 17.) a mezőgazdasági termékpiacon közös szervezésének létrehozásáról, és a 922/72/EGK, a 234/79/EK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 671. o.).

<sup>(3)</sup> HL C 295., 2022.8.2., 5. o.

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

Kelt Brüsszelben, 2022. november 29-én.

*a Bizottság részéről,*  
*az elnök nevében,*  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
*a Bizottság tagja*

---

# HATÁROZATOK

## A TANÁCS (KKBP) 2022/2376 HATÁROZATA

(2022. december 5.)

### a súlyos emberi jogi jogsértések és visszaélések elleni korlátozó intézkedésekről szóló (KKBP) 2020/1999 határozat módosításáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 29. cikkére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2020. december 7-én elfogadta a (KKBP) 2020/1999 határozatot <sup>(1)</sup>.
- (2) A (KKBP) 2020/1999 határozat 2. és 3. cikkében meghatározott intézkedések az említett határozat mellékletében felsorolt természetes vagy jogi személyek, szervezetek és szervek tekintetében 2022. december 8-ig alkalmazandók.
- (3) A (KKBP) 2020/1999 határozat mellékletének felülvizsgálata alapján az említett határozat 2. és 3. cikkében foglalt intézkedéseket az említett mellékletben felsorolt természetes vagy jogi személyek, szervezetek és szervek tekintetében 2023. december 8-ig meg kell hosszabbítani. Az említett mellékletben foglalt hat személyre és két szervezetre vonatkozó bejegyzéseket naprakésszé kell tenni.
- (4) A (KKBP) 2020/1999 határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

#### 1. cikk

A (KKBP) 2020/1999 határozat a következőképpen módosul:

1. A 10. cikk második mondatában a „2022. december 8.” dátum helyébe a „2023. december 8.” dátum lép.
2. A melléklet az e határozat mellékletében foglaltak szerint módosul.

#### 2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 2022. december 5-én.

*a Tanács részéről*  
*az elnök*  
M. KUPKA

---

<sup>(1)</sup> A Tanács (KKBP) 2020/1999 határozata (2020. december 7.) a súlyos emberi jogi jogsértések és visszaélések elleni korlátozó intézkedésekről (HL L 410. I., 2020.12.7., 13. o.).

## MELLÉKLET

A (KKBP) 2020/1999 határozat melléklete („A 2. és 3. cikkben említett természetes vagy jogi személyek, szervezetek vagy szervek jegyzéke”) a következőképpen módosul:

1. Az A. szakaszban a következő hat természetes személyre vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

## A. Természetes személyek

|     | Név<br>(Latin betűs átírás)                   | Név                                                     | Azonosító adatok                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | A jegyzékbe vétel okai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | A jegyzékbe vétel<br>időpontja |
|-----|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| „1. | Alexander (Alexandr)<br>Petrovich KALASHNIKOV | Александр Петрович<br>КАЛАШНИКОВ<br><br>(orosz írásmód) | Beosztás(ok): az orosz<br>szövetségi büntetés-<br>végrehajtási szolgálat (Russian<br>Federal Penitentiary Service,<br>FSIN) korábbi igazgatója<br><br>Születési idő: 1964.1.27.<br><br>Születési hely: Tatarsk,<br>Novosibirsk Region/Oblast,<br>Russian SFSR (jelenleg:<br>Russian Federation)<br><br>Állampolgárság: orosz<br><br>Nem: férfi | Alexander Kalashnikov 2019. október 8-tól 2021. november 25-ig az orosz szövetségi büntetés-végrehajtási szolgálat (Russian Federal Penitentiary Service, FSIN) igazgatója volt. Az említett beosztásban az FSIN valamennyi tevékenységét felügyelte. Az FSIN korábbi igazgatói minőségében felelős volt Oroszországban elkövetett súlyos emberi jogi jogsértésekért, ideértve az önkényes letartóztatásokat és fogva tartásokat.<br><br>Alexei Navalny esetében az FSIN 2020. december 28-án azt követelte tőle – míg Navalny (2020. szeptember és 2021. január között) Németországban lábadozott, miután megmérgezték a novicsok-csoportba tartozó idegméreggel –, hogy haladéktalanul jelenjen meg egy pártfogó felügyelő előtt, ellenkező esetben börtönbüntetés vár rá egy család miatt kiszabott, próbaidőre felfüggesztett szabadságvesztés feltételeinek megsértése miatt. Az említett, család miatt kiszabott ítéletről az Emberi Jogok Európai Bírósága 2018-ban kimondta, hogy önkényes és tisztességtelen volt. 2021. január 17-én az FSIN tisztviselői – Alexander Kalashnikov utasítására eljárva – őrizetbe vették Alexei Navalny-t, amint megérkezett a moszkvai repülőtérre.<br><br>Alexei Navalny letartóztatása a himki (Khimk) városi bíróság által hozott határozaton alapul, amelyet viszont az orosz szövetségi büntetés-végrehajtási szolgálat kérésére bocsátottak ki. Az FSIN már 2020. december végén kérte, hogy egy bíróság változtassa Alexei Navalny próbaidőre felfüggesztett szabadságvesztését letöltendő börtönbüntetésre. 2021. február 17-én az Európai Emberi Jogi Bíróság elrendelte, hogy Oroszország kormánya engedje szabadon Alexei Navalny-t. | 2021.3.2.                      |

|    |               |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |
|----|---------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 6. | WANG Junzheng | 王君正<br>(kínai írásmód szerint) | <p>Beosztás(ok): a Tibeti Autonóm Területen (Tibet Autonomous Region, TAR) működő Kínai Kommunista Párt (Chinese Communist Party, CCP) párttitkára; a Hszincsiangi Gyártási és Építési Testület (Xinjiang Production and Construction Corps, XPCC) korábbi párttitkára és a kínai Hszincsiang-Ujgur Autonóm Terület (Xinjiang Uyghur Autonomous Region, XUAR) pártbizottságának (Party Committee) helyettes titkára; az XPCC politikai biztosa és a Kínai Hszincsiang Csoport (China Xinjian Group) vezérigazgatója</p> <p>Születési idő: 1963. május</p> <p>Születési hely: Linyi, Shandong (China)</p> <p>Állampolgárság: kínai</p> <p>Nem: férfi</p> | <p>2021. október óta a Tibeti Autonóm Területen (Tibet Autonomous Region, TAR) működő Kínai Kommunista Párt (Chinese Communist Party, CCP) párttitkára. A Hszincsiangi Gyártási és Építési Testület (Xinjiang Production and Construction Corps, XPCC) korábbi párttitkára, a kínai Hszincsiang-Ujgur Autonóm Terület (Xinjiang Uyghur Autonomous Region, XUAR) pártbizottságának (Party Committee) helyettes titkára 2020. áprilistól 2021. októberig és az XPCC politikai biztosa 2020. májustól 2021. októberig. A XUAR politikai és jogi bizottságának (Political and Legal Affairs Committee) korábbi titkára 2019. februártól 2020. szeptemberig. Wang Junzheng más magas tisztségeket is betöltött az XPCC-ben.</p> <p>Az XPCC egy állami tulajdonban lévő, gazdasági és félkatonai szervezet a XUAR-ban, amely közigazgatási jogkörökkel rendelkezik, és ellenőrzést gyakorol Hszincsiangban a gazdasági tevékenységek felett.</p> <p>Az XPCC párttitkáraként és politikai biztosaként Wang Junzheng részt vett az XPCC által végrehajtott valamennyi politika felügyeletében. Az említett beosztásban felelős volt Kínában elkövetett súlyos emberi jogi jogsértésekért, különösen uigurok és más muszlim etnikai kisebbségekhez tartozó személyek tömeges, önkényes fogva tartásáért és a velük szemben alkalmazott megalázó bánásmódért, valamint vallási és meggyőződésbeli szabadságuk szisztematikus megsértéséért, összefüggésben – többek között – az XPCC által végrehajtott, az uigurok és más muszlim etnikai kisebbségekhez tartozó személyek ellen irányuló nagyszabású megfigyelési, fogva tartási és átnevelési programmal.</p> <p>Felelős volt azért is, hogy az XPCC szisztematikusan használt uigurokat és más muszlim etnikai kisebbségekhez tartozó személyeket kényszermunkaerőként, különösen gyapotföldeken.</p> <p>A XUAR pártbizottságának helyettes titkáraként Wang Junzheng részt vett a Hszincsiangban végrehajtott valamennyi biztonsági politika felügyeletében, ideértve az uigurok és más muszlim etnikai kisebbségekhez tartozó személyek ellen irányuló, fent említett programot is. A XUAR politikai és jogi bizottságának titkáraként 2019. februártól 2020. szeptemberig Wang Junzheng volt felelős a belső biztonság fenntartásáért és a bűnüldözésért a XUAR-ban. Ilyen minőségében kulcsfontosságú politikai pozíciót töltött be, felelve a fent említett program felügyeletéért és végrehajtásáért.</p> | 2021.3.22. |
|----|---------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

|     |                                                                 |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |
|-----|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 9.  | JONG Kyong-thaek (más néven: CHO'NG, Kyo'ng-t'aek)              | 정경택<br>(koreai írásmód szerint) | Beosztás(ok): A Koreai Néphadsereg általános politikai irodájának (General Political Bureau of the Korean People's Army) igazgatója; a Koreai Népi Demokratikus Köztársaság (KNDK) korábbi állambiztonsági minisztere<br><br>Születési idő: 1961.1.1. és 1963.12.31. között<br><br>Állampolgárság: Koreai Népi Demokratikus Köztársaság (KNDK)<br><br>Nem: férfi | Jong Kyong-thaek a Koreai Néphadsereg általános politikai irodájának (General Political Bureau of the Korean People's Army) igazgatója. 2017-től 2022-ig a Koreai Népi Demokratikus Köztársaság (KNDK) állambiztonsági minisztere volt. A KNDK Állambiztonsági Minisztériuma (Ministry of State Security) a KNDK elnyomó biztonsági politikáinak végrehajtásáért felelős egyik vezető intézmény, amely a politikai ellenvélemények, a külföldről származó „felforgató” információk, valamint a politikai rendszerre és annak vezetőire nézve súlyos politikai fenyegetésnek tekintett bármely egyéb magatartás azonosítására és elnyomására összpontosít.<br><br>Jong Kyong-thaeket az Állambiztonsági Minisztérium korábbi vezetőjeként felelősség terheli a KNDK-ban elkövetett súlyos emberi jogi jogsértésekért, így különösen a következőkért: kínzás és más kegyetlen, embertelen vagy megalázó bánásmód vagy büntetés, bírósági eljárás nélküli, azonnali vagy önkényes kivégzések és gyilkosságok, személyek erőszakos eltüntetése, és önkényes letartóztatások vagy fogva tartások, valamint széleskörűen alkalmazott kényszermunka és nők elleni nemi erőszak.                                                                                                                                                                                                  | 2021.3.22. |
| 10. | RI Yong Gil (más néven: RI Yong Gi, RI Yo'ng-kil, YI Yo'ng-kil) | 리영길<br>(koreai írásmód szerint) | Beosztás(ok): a Koreai Népi Demokratikus Köztársaság (KNDK) honvédelmi minisztere<br><br>Rendfokozat: vezérőrnagy<br><br>Születési idő: 1955<br><br>Állampolgárság: Koreai Népi Demokratikus Köztársaság (KNDK)<br><br>Nem: férfi                                                                                                                                | Ri Yong Gil a Koreai Népi Demokratikus Köztársaság (KNDK) honvédelmi minisztere. 2021. januártól júniusig vagy júliusig a társadalmi biztonságért felelős miniszter volt. 2018 és 2021. január között a Koreai Néphadsereg (Korean People's Army; KPA) vezérkari főnöke volt. 2022. április 14-én a KPA vezérőrnagyává léptették elő.<br><br>Honvédelmi miniszterként Ri Yong Gilt felelősség terheli – a többek között a Katonai Biztonsági Parancsnokság (Military Security Command) és a Koreai Néphadsereg más egységei által elkövetett – súlyos emberi jogi jogsértésekért.<br><br>A KNDK Társadalmi Biztonsági Minisztériuma (Ministry of Social Security) (korábbi nevén: Népbiztonsági Minisztérium [Ministry of People's Security], illetve Közbiztonsági Minisztérium [Ministry of Public Security]) és a Katonai Biztonsági Parancsnokság a KNDK elnyomó biztonsági politikáinak végrehajtásáért – többek között a KNDK-ból „illegálisan” elmenekülő személyek kihallgatásáért és büntetéséért – felelős vezető intézmények. Így különösen, a Társadalmi Biztonsági Minisztérium a büntetés-végrehajtási irodáján (Correctional Bureau) keresztül olyan börtöntáborok és rövid távú fogva tartásra szolgáló munkatáborok működtetéséért felelős, ahol a foglyokkal/fogvatartottakkal szemben szándékos éheztetést és egyéb embertelen bánásmódot alkalmaznak. | 2021.3.22. |

|     |                                                                                                                       |                                                     |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|     |                                                                                                                       |                                                     |                                                                                                                                                                                                                             | <p>Ri Yong Gilt – a Társadalmi Biztonsági Minisztérium korábbi vezetőjeként – felelősség terheli a KNDK-ban elkövetett súlyos emberi jogi jogsértésekért, így különösen a következőkért: kínzás és más kegyetlen, embertelen vagy megalázó bánásmód vagy büntetés, bírósági eljárás nélküli, azonnali vagy önkényes kivégzések és gyilkosságok, személyek erőszakos eltüntetése, és önkényes letartóztatások vagy fogva tartások, valamint széleskörűen alkalmazott kényszermunka és nők elleni nemi erőszak.</p> <p>Ri Yong Gilt – a KPA korábbi vezérkari főnökeként – felelősség terheli a KPA által széleskörűen elkövetett súlyos emberi jogi jogsértésekért is.</p>                                                                                                                                                    |              |
| 12. | Abderrahim AL-KANI (más néven: Abdul-Rahim AL-KANI, Abd-al-Rahim AL-KANI, Abdel Rahim KHALIFA Abdel Rahim AL-SHAQAQI) | عبد الرحيم الكاني<br>(Arab írásmód szerint)         | <p>Beosztás(ok): a Kanijat Milícia (Kaniyat Militia) tagja</p> <p>Születési idő: 1997.9.7.</p> <p>Állampolgárság: líbiai</p> <p>Útleveleszám: PH3854LY</p> <p>Személyi igazolvány száma: 119970331820</p> <p>Nem: férfi</p> | <p>Abderrahim Al-Kani a Kanijat Milícia (Kaniyat Militia) kulcspozícióban lévő tagja és (a 2021. júliusban elhunyt) Mohammed Khalifa Al-Khaninak, a Kanijat Milícia vezetőjének öccse. A Kanijat Milícia 2015 és 2020. június között ellenőrzése alatt tartotta a líbiai Tarhúna (Tarhuna) városát.</p> <p>Abderrahim Al-Kani a Kanijat Milícia belső biztonságaért felelős. Az említett beosztásban felelősség terheli Líbiában elkövetett súlyos emberi jogi jogsértésekért, különösen a 2015 és 2020. június között Tarhúnában elkövetett, bírósági eljárás nélküli gyilkosságokért és személyek erőszakos eltüntetéséért.</p> <p>Abderrahim Al-Kani és a Kanijat Milícia 2020. június elején Tarhúnából Kelet-Líbiába menekült. Azóta Tarhúnában számos, a Kanijat Milícianak tulajdonítható tömegsért fedeztek fel.</p> | 2021.3.22.   |
| 16. | Dimitriy (Dimitry, Dmitri, Dmitry) Valerievich UTKIN                                                                  | Дмитрий Валерьевич Уткин<br>(orosz írásmód szerint) | <p>Beosztás(ok): A Wagner Csoport (Wagner Group) alapítója és parancsnoka</p> <p>Rendfokozat: alezredes (tartalékos)</p>                                                                                                    | <p>Dimitriy Utkin, az orosz katonai hírszerzés (GRU) korábbi tisztje a Wagner Csoport (Wagner Group) alapítója, és felelős a Wagner Csoport zsoldosainak különböző országokban történő bevetésére irányuló műveletek koordinálásáért és tervezéséért.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2021.12.13.” |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>Hívójele: Vagner, Wagner, The Nineth</p> <p>Wagner-csoportbeli azonosítója: M-0209</p> <p>Születési idő: 1970.6.1. vagy 1970.6.11.</p> <p>Születési hely: Asbest, Sverdlovsk Oblast, Russian SFSR (jelenleg: Russian Federation)</p> <p>Állampolgárság: orosz</p> <p>Cím: Pskov, Russian Federation</p> <p>Nem: férfi</p> | <p>A Wagner Csoporton belül betöltött parancsnoki beosztásánál fogva felelősség terheli a csoport által elkövetett súlyos emberi jogi visszaélésekért, amelyek közé tartoznak a kínzás és a bírósági eljárás nélküli, azonnali vagy önkényes kivégzések és emberölések.</p> <p>Ide tartozik egy szíriai katonaszökevénynek a Wagner Csoport négy tagja által 2017. júniusban a szíriai Homsz kormányzóságban végrehajtott halálra kínzása. A Wagner Csoport egyik korábbi tagja szerint Dimitriy Utkin személyesen rendelte el a katonaszökevény halálát okozó kínzást, valamint a cselekmény filmre vételét.</p> |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

2. A B. szakaszban a következő két szervezetre vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

B. Jogi személyek, szervezetek és szervek

|     | Név<br>(Latin betűs átírás)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Név                                     | Azonosító adatok | A jegyzékbe vétel indokai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | A jegyzékbe vétel időpontja |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| „3. | Kanijat Milícia (Kaniyat Militia) (korábbi nevén: 7. Brigád [7th Brigade], Tarhúna 7. Brigád [Tarhuna 7th Brigade], Tarhúna Brigád [Tarhuna Brigade]) (más néven: 9. Brigád [9th Brigade], Al-Kani Milícia [Al-Kani Militia], Al-Kanijat [Al-Kaniyat], Kani Brigád [Kani Brigade], Kaniat, Kanijat [Kaniyat], Kanjat [Kanyat]) | مليشيا كانيات<br>(Arab írásmód szerint) |                  | A Kanijat Milícia (Kaniyat Militia) egy líbiai fegyveres milícia, amely 2015 és 2020. június között ellenőrzése alatt tartotta a líbiai Tarhúna (Tarhuna) városát. Azt követően, hogy a milícia Líbia keleti részére menekült, 2020. június óta Tarhúnában számos, a Kanijat Milíciának tulajdonítható tömegsírt fedeztek fel. A Kanijat Milíciát felelősség terheli súlyos emberi jogi jogsértésekért, így különösen bírósági eljárás nélküli gyilkosságokért és személyek erőszakos eltüntetéséért. | 2021.3.22.                  |

|    |                                                                                                    |                                           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 5. | Wagner Csoport (Wagner Group) (más néven: Vagner Csoport [Vagner Group], PMC Wagner, Liga, League) | Группа Вагнера<br>(orosz írásmód szerint) |  | <p>A Wagner Csoport (Wagner Group) egy oroszországi székhelyű, jogi személyiséggel nem rendelkező katonai magánszervezet, amelyet 2014-ben a Szláv Hadtest (Slavonic Corps) utódszervezeteként hoztak létre. Dimitriy Utkin vezeti, és Yevgeny Prigozhin finanszírozza. A Wagner Csoport helyi szervezetek létrehozása révén és a helyi önkormányzatok támogatásával finanszírozza és hajtja végre műveleteit.</p> <p>A Wagner Csoportot felelősség terheli Ukrajnában, Szíriában, Líbiában, a Közép-afrikai Köztársaságban (RCA), Szudánban, Maliban és Mozambikban elkövetett súlyos emberi jogi visszaélésekért, amelyek közé tartoznak a kínzás és a bírósági eljárás nélküli, azonnali vagy önkényes kivégzések és gyilkosságok.</p> | 2021.12.13.” |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|

**A TANÁCS (KKBP) 2022/2377 HATÁROZATA****(2022. december 5.)****a Kongói Demokratikus Köztársaságban fennálló helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről szóló 2010/788/KKBP határozat módosításáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 29. cikkére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2010. december 20-án elfogadta a 2010/788/KKBP határozatot <sup>(1)</sup>.
- (2) A Tanács 2016. december 12-én elfogadta a (KKBP) 2016/2231 határozatot <sup>(2)</sup> válaszul a választási folyamat akadályozására és az ezzel kapcsolatos emberi jogi jogsértésekre a Kongói Demokratikus Köztársaságban (KDK). A (KKBP) 2016/2231 határozat módosította a 2010/788/KKBP határozatot, és további korlátozó intézkedéseket vezetett be a 2010/788/KKBP határozat 3. cikkének (2) bekezdésébe.
- (3) Tekintve a KDK-ban fennálló helyzet súlyosságát, a Tanács úgy véli, hogy a 2010/788/KKBP határozatban foglalt jegyzékbevételei kritériumokat módosítani kell, hogy lehetővé váljon célzott korlátozó intézkedések alkalmazása olyan természetes vagy jogi személyekkel, szervezetekkel vagy szervekkel szemben, akik vagy amelyek a KDK-ban a fegyveres konfliktust, az instabilitást vagy a bizonytalanságot fenntartják, támogatják, vagy hasznot húznak abból.
- (4) A 2010/788/KKBP határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

**1. cikk**

A 2010/788/KKBP határozat a következőképpen módosul:

**1. A 3. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:**

„(2) A 4. cikk (1) bekezdésében, valamint az 5. cikk (1) és (2) bekezdésében előírtak szerinti korlátozó intézkedéseket kell alkalmazni olyan természetes vagy jogi személyekkel, szervezetekkel vagy szervekkel szemben, akik vagy amelyek:

- a) akadályozzák a KDK-ban tartandó választásokhoz vezető konszenzusos és békés megoldást, többek között erőszakos cselekményekkel, elnyomással vagy erőszak szításával, vagy a jogállamiság aláásásával;
- b) részt vesznek olyan cselekmények tervezésében, irányításában vagy elkövetésében a KDK-ban, amelyek az emberi jogok súlyos megsértésének vagy az azokkal való visszaélésnek minősülnek;
- c) felelősek a fegyveres konfliktus, az instabilitás vagy a bizonytalanság fenntartásáért a KDK-ban;
- d) támogatást nyújtanak a c) pontban említett természetes vagy jogi személyeknek, szervezeteknek vagy szerveknek;
- e) erőszakot szítanak a b), c) és d) pontban említett tevékenységekkel összefüggésben;
- f) kihasználják a fegyveres konfliktust, az instabilitást vagy a bizonytalanságot a KDK-ban, többek között a természeti erőforrások és a vadon élő állatok és növények tiltott hasznosítása vagy kereskedelme révén;
- g) kapcsolatban állnak az a), b), c), d), e) vagy f) pontban említett természetes vagy jogi személyekkel, szervezetekkel vagy szervekkel;

a II. mellékletben felsoroltak szerint.”

<sup>(1)</sup> A Tanács 2010/788/KKBP határozata (2010. december 20.) a Kongói Demokratikus Köztársaságban fennálló helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről (HL L 336., 2010.12.21., 30. o.).

<sup>(2)</sup> A Tanács (KKBP) 2016/2231 határozata (2016. december 12.) a Kongói Demokratikus Köztársasággal szembeni korlátozó intézkedésekről szóló 2010/788/KKBP határozat módosításáról (HL L 336. I, 2016.12.12., 7. o.).

2. A II. mellékletben a cím helyébe a következő szöveg lép:

„A 3. cikk (2) bekezdésében említett természetes vagy jogi személyek, szervezetek és szervek jegyzéke”.

*2. cikk*

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

Kelt Brüsszelben, 2022. december 5-én.

*a Tanács részéről*  
*az elnök*  
M. KUPKA

---

**A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2378 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2022. december 2.)**

**az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala által a Biobor JF biocid termék forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésével kapcsolatban az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban hozott intézkedés meghosszabbításáról**

(az értesítés a C(2022) 8678. számú dokumentummal történt)

**(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 55. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére, összefüggésben a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodáshoz csatolt, Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének (4) bekezdésével,

mivel:

- (1) 2022. április 28-án az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala (a továbbiakban: az Egyesült Királyság illetékes hatósága) Észak-Írország Egészségügyi és Biztonsági Hivatala nevében eljárva az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése első albekezdésével összhangban határozatot fogadott el arról, hogy 2022. október 29-ig engedélyezi a Biobor JF biocid terméknek a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek antimikrobiális kezelése céljából, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban történő forgalmazását és felhasználását (a továbbiakban: az intézkedés). Az Egyesült Királyság illetékes hatósága az említett rendelet 55. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével összhangban értesítette a Bizottságot és a többi tagállam illetékes hatóságait az intézkedésről és annak indokairól.
- (2) Az Egyesült Királyság illetékes hatósága által szolgáltatott információk szerint az intézkedésre a közegészség védelme érdekében volt szükség. A légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek mikrobiológiai szennyeződését mikroorganizmusok, például baktériumok, valamint penész- és élesztőgombák okozzák, amelyek a leülepedett vízben elszaporodnak, és az üzemanyag és a víz érintkezési felületén táplálkoznak az üzemanyagban lévő szénhidrogénekből. Kezelés hiányában a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek mikrobiológiai szennyezettsége a légi jármű hajtóművének meghibásodásához vezethet, és veszélyeztetheti a légi jármű légialkalmasságát, és így az utasok és a személyzet biztonságát. A mikrobiológiai szennyeződés megelőzése és kezelése ezért a légi járművek működtetési problémáinak elkerülése érdekében kritikus fontosságú.
- (3) Hatóanyagként a Biobor JF 2,2'-(1-metiltrimetiléndioxi)-bisz-(4-metil-1,3,2-dioxaborinán)-t (CAS-szám: 2665-13-6) és 2,2'-oxibisz (4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinán)-t (CAS-szám: 14697-50-8) tartalmaz. A Biobor JF az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 6. terméktípusba („Termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószer”) tartozó biocid termék. A 2,2'-(1-metiltrimetiléndioxi)-bisz-(4-metil-1,3,2-dioxaborinán) és a 2,2'-oxibisz (4,4,6-trimetil-1,3,2-dioxaborinán) 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználásának értékelésére nem került sor. Mivel ezek az anyagok nincsenek felsorolva az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> II. mellékletében, így nem szerepelnek a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU rendeletben említett munkaprogramban sem. Az említett rendelet 89. cikke ezért nem alkalmazható ezekre a hatóanyagokra, és a hatóanyagokat értékelni kell és jóvá kell hagyni, mielőtt az azokat tartalmazó biocid termékek nemzeti szinten is engedélyezésre kerülhetnek.

<sup>(1)</sup> HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

- (4) A Bizottsághoz 2022. augusztus 5-én indokolással ellátott kérelem érkezett az Egyesült Királyság illetékes hatóságától, amely az intézkedésnek az Egyesült Királyságban történő meghosszabbítását kérte Észak-Írország tekintetében, az 528/2012/EU rendelet 55. cikke (1) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően. Az indokolással ellátott kérelem benyújtását az azzal kapcsolatos aggodalmakra alapozták, hogy a légi közlekedés biztonságát továbbra is veszélyeztetheti a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek mikrobiológiai szennyezettsége, valamint arra az érvre, hogy a Biobor JF alapvető fontosságú az ilyen mikrobiológiai szennyezettség megakadályozásában.
- (5) Az Egyesült Királyság illetékes hatósága által szolgáltatott információk szerint a légijárműgyártók és a repülőgéphajtómű-gyártók által a mikrobiológiai szennyezettség kezelésére javasolt egyetlen alternatív biocid terméket (Kathon™ FP 1.5) 2020 márciusában kivonták a forgalomból, mivel az e termékkel való kezelést követően súlyos rendellenességeket észleltek a légijármű-hajtóművek működésében. A Biobor JF tehát e felhasználás tekintetében az egyetlen, a légijárműgyártók és a repülőgéphajtómű-gyártók által ajánlott rendelkezésre álló termék.
- (6) Amint azt az Egyesült Királyság illetékes hatósága jelezte, a meglévő mikrobiológiai szennyezettség kezelésére szolgáló alternatív eljárás a tartályban történő kézi eltávolítás a légi jármű üzemanyag-mentesítését és tisztítását követően. Ez az eljárás azonban nem mindig hajtható végre, és a munkavállalókat mérgező gázoknak tenné ki, emiatt kerülendő.
- (7) A Bizottság számára rendelkezésre bocsátott információk szerint a Biobor JF gyártója már intézkedéseket hozott a termék jövőbeli rendes engedélyeztetése érdekében. A Biobor JF hatóanyagainak jóváhagyására irányuló kérelmet várhatóan 2023 közepén nyújtják majd be. A hatóanyagok jóváhagyása és a biocid termék ezt követő engedélyezése tartós megoldást jelentene a jövőre nézve, de az eljárások befejezéséig még jelentős időre lesz szükség.
- (8) Mivel a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek mikrobiológiai szennyezettsége ellenőrzésének hiánya veszélyeztetheti a légi közlekedés biztonságát, és ezt a veszélyt nem lehet megfelelően kezelni más biocid termék felhasználásával vagy más módon, helyénvaló lehetővé tenni az Egyesült Királyság illetékes hatósága számára az intézkedés Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban történő meghosszabbítását.
- (9) Mivel az intézkedés 2022. október 29-én hatályát veszítette, ezt a határozatot visszamenőleges hatállyal kell alkalmazni.
- (10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

#### 1. cikk

Az Egyesült Királyság Egészségügyi és Biztonsági Hivatala Észak-Írország Egészségügyi és Biztonsági Hivatala nevében eljárva 2024. május 2-ig meghosszabbíthatja a Biobor JF biocid terméknek a légi járművek üzemanyagtartályainak és üzemanyagrendszereinek antimikrobiális kezelése céljából, Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságban történő forgalmazására és felhasználására irányuló engedélyt.

#### 2. cikk

Ennek a határozatnak az Egyesült Királyságnak az – Észak-Írország Egészségügyi és Biztonsági Hivatala nevében eljáró – Egészségügyi és Biztonsági Hivatala a címzettje.

Ezt a határozatot 2022. október 30-tól kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2022. december 2-án.

*a Bizottság részéről*  
Stella KYRIAKIDES  
*a Bizottság tagja*

---

## HELYESBÍTÉSEK

**Helyesbítés az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU rendelet módosításáról szóló, 2022. június 3-i (EU) 2022/879 tanácsi rendelethez**

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 153., 2022. június 3.)

Az 57. oldalon, a 833/2014/EU rendeletet módosító 1. cikk 7. pontjában a 833/2014/EU rendeletet kiegészítő új 3m. cikk (8) bekezdésében:

a következő szövegrész: „(8) Tilos a (3) bekezdés d) pontjában említettek szerint a tagállamokba csővezetéken szállított nyersolajnak más tagállamokba vagy harmadik országokba történő átadása vagy szállítása, illetve értékesítése más tagállamok vagy harmadik országok vásárlói számára.

Valamennyi ilyen nyersolaj-szállítmányon és -tartályon egyértelműen fel kell tüntetni a következő szöveget: „REBCO: kivitele tilos”.

2023. február 5-től, amennyiben a (3) bekezdés d) pontjában említettek szerint valamely tagállamba csővezetéken szállítottak nyersolajat, tilos az ilyen nyersolajból nyert, a KN 2710 KN-kód alá tartozó kőolajtermékek más tagállamokba vagy harmadik országokba történő átadása vagy szállítása, illetve az ilyen kőolajtermékek értékesítése más tagállamok vagy harmadik országok vásárlói számára.

Átmeneti eltérésként a harmadik albekezdésben említett tilalmakat 2023. december 5-től kell alkalmazni a (3) bekezdés d) pontjában említettek szerint valamely más tagállamba csővezetéken szállított nyersolajból nyert kőolajtermékek Csehországba történő bevitelére vagy átadására és csehországi vásárlóknak történő értékesítésére. Ha az említett időpont előtt állnak alternatív kőolajtermékek Csehország rendelkezésére, a Tanács megszünteti az említett átmeneti eltérést. A 2023. december 5-ig tartó időszakban a más tagállamokból Csehországba importált ilyen kőolajtermékek mennyisége nem haladhatja meg az előző öt évben azonos időszak alatt az említett más tagállamokból Csehországba importált átlagos mennyiséget.”

helyesen: „(8) Tilos a (3) bekezdés d) pontjában említettek szerint a tagállamokba csővezetéken szállított nyersolajat más tagállamokba vagy harmadik országokba átadni vagy szállítani, vagy más tagállamokban vagy harmadik országokban lévő vásárlók számára értékesíteni.

Valamennyi ilyen nyersolaj-szállítmányon és -tartályon egyértelműen fel kell tüntetni a következő szöveget: „REBCO: kivitele tilos”.

2023. február 5-től, amennyiben a (3) bekezdés d) pontjában említettek szerint valamely tagállamba csővezetéken szállítottak nyersolajat, tilos az ilyen nyersolajból nyert, a 2710 KN-kód alá tartozó kőolajtermékeket más tagállamokba vagy harmadik országokba átadni vagy szállítani, vagy az ilyen kőolajtermékeket más tagállamokban vagy harmadik országokban lévő vásárlók számára értékesíteni.

Átmeneti eltérésként a harmadik albekezdésben említett tilalmakat 2023. december 5-től kell alkalmazni a (3) bekezdés d) pontjában említettek szerint egy másik tagállamba csővezetéken szállított nyersolajból nyert kőolajtermékek Csehországba történő behozatalára vagy átadására, valamint Csehországban lévő vásárlóknak történő értékesítésére. Ha az említett időpont előtt az ilyen kőolajtermékek tekintetében alternatív ellátási lehetőséget bocsátanak Csehország rendelkezésére, a Tanács megszünteti az említett átmeneti eltérést. A 2023. december 5-ig tartó időszakban a más tagállamokból Csehországba importált ilyen kőolajtermékek mennyisége nem haladhatja meg az előző öt évben azonos időszak alatt az említett más tagállamokból Csehországba importált átlagos mennyiséget.”



ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)

ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU