2021. szeptember 14., kedd

P9_TA(2021)0376

Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ ***I

Az Európai Parlament 2021. szeptember 14-én elfogadott módosításai az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslathoz (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD)) [1]

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2022/C 117/22)

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat

1 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az Unió elkötelezett ***az emberi egészség védelme*** és ***javítása mellett, különösen*** a ***határokon át*** széles körben terjedő súlyos betegségek ***elleni küzdelem***, ***valamint*** a határokon át terjedő súlyos egészségügyi ***veszélyek figyelemmel kísérése***, ***azok*** korai ***előrejelzése és az ellenük folytatott küzdelem mellett***.	(1) Az Unió ***kiemelten*** elkötelezett ***amellett, hogy a betegségmegelőzés*** és a széles körben terjedő súlyos betegségek ***leküzdése révén óvja és javítsa az emberek egészségét***, ***oly módon, hogy figyelemmel kíséri 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***.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat

2 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a) Ahhoz, hogy mindenki számára hozzáférhető, jól működő egészségügyi rendszerek álljanak rendelkezésre, a közegészségügy holisztikus megközelítésére van szükség. A Központot meg kell bízni a jelentős nem fertőző betegségek közötti kapcsolatok azonosításával és nyomon követésével annak értékelése céljából, hogy a fertőző betegségek milyen hatást gyakorolnak az egészségügyi rendszerekre, és hogy a komorbiditások milyen hatást gyakorolnak az egészségügyi eredményekre, amint azt a Covid19-világjárvány során megfigyelték. A Központnak a fertőző betegségek uniós szintű felügyeletével és nyomon követésével kapcsolatos hatalmas tapasztalatát, a meglévő adatgyűjtő eszközét (TESSy), valamint a fertőző és nem fertőző betegségekért felelős nemzeti közegészségügyi szervekkel való kapcsolatait figyelembe véve a Központ egyedülálló helyzetben van ahhoz, hogy átfogó tájékoztatást nyújtson a közegészségügyről, amely felhasználható a szakpolitikai döntéshozatalhoz.

[1] Az ügyet az 59. cikk (4) bekezdésének negyedik albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz intézményközi tárgyalások céljából (A9-0253/2021).

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

3 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) 2020. március 11-én az Egészségügyi Világszervezet (WHO) globális világjárványnak nyilvánította az új Covid19 koronavírus kitörését. A világjárványra való reagálás során tapasztalt ***kihívások*** egyértelművé ***tették***, hogy meg kell erősíteni ***a Központ által*** az egészségügyi ***válságokkal kapcsolatos*** felkészültségre és reagálásra vonatkozó uniós ***keretben betöltött szerepet***.	(3) 2020. március 11-én az Egészségügyi Világszervezet (WHO) globális világjárványnak nyilvánította az új Covid19 koronavírus kitörését. ***Tekintettel*** a világjárványra való reagálás során tapasztalt ***kihívásokra, különösen a nem fertőző betegségekben szenvedők számára, valamint az e tekintetben az Unió reakciójában azonosított hatékonyságbeli hiányosságokra,*** egyértelművé ***vált***, hogy meg kell erősíteni ***és ki kell terjeszteni*** az egészségügyi ***válságokra való*** felkészültségre és reagálásra vonatkozó uniós ***keretet annak érdekében, hogy jobban ki lehessen használni az Unió és a tagállamok jövőbeli világjárványokra való reagálási képességében rejlő lehetőségeket***.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat

3 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) Az európai ombudsmannak az OI/3/2020/TE stratégiai vizsgálatban 2021. február 5-én hozott határozata jelentős hatékonyságbeli hiányosságokat tárt fel a Központ Covid19-világjárványra adott válaszintézkedésében. A Központ információgyűjtési rendszere olyan, hogy nem állnak rendelkezésre időszerű, teljes körű és összehasonlítható adatok, és ez befolyásolja a Központ modellezési és előrejelzési potenciálját, ezen információk átláthatóságának szintjét, valamint a nyilvánossággal való közlésük módját. Ezeket a hiányosságokat e rendeletben orvosolni kell többek között annak biztosítása érdekében, hogy javuljon a koordináció és a járványügyi felügyelet, valamint hogy a Központ intézkedéseiről időben tájékoztatást adjanak, és hogy ezek az intézkedések átláthatóbbak legyenek.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat

3 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3b) 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-világjárvány miatt rábízott új feladatokat el tudja látni, nagyobb finanszírozásra és több alkalmazottra lesz szüksége. Ilyen új források nem juthatnak a Központhoz kizárólag eseti projektorientált forrásokból, például az (EU) 2021/522 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([1a]) (az uniós egészségügyi cselekvési program) összhangban elkülönített forrásokból, a Központ számára a 2021–2027-es többéves pénzügyi keretben már elkülönített források pedig nem elegendőek. Ezért fontos, hogy a Központ finanszírozását és személyzetét a lehető leghamarabb megnöveljék.
	([1a]) 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.).

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat

3 c preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3c) A lakosság általános egészségi állapotának a betegségmegelőzés révén történő javítása segít csökkenteni a jövőbeni fertőző járványkitörésekre való fogékonyságot. Szinergiákat kell kialakítani más uniós egészségügyi kezdeményezésekkel, például az európai rákellenes tervvel vagy uniós eszközökkel, például az uniós egészségügyi cselekvési programmal.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat

3 d preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3d) A vadon élő állatok és növények, valamint más természeti erőforrások túlzott kiaknázása és a biológiai sokféleség gyors csökkenése kockázatot jelent az emberi egészségre. Mivel az emberek, az állatok és a környezet egészsége elválaszthatatlanul összekapcsolódik, a jelenlegi és a jövőbeli válságok leküzdésében kulcsfontosságú az egységes egészségügyi megközelítés alkalmazása.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat

5 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Ez a rendelet ennek megfelelően kiterjeszti a Központ küldetését és feladatait, annak érdekében, hogy megnövelje a Központ kapacitását a szükséges tudományos szakértelem biztosítása, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekhez kapcsolódó Unión belüli megelőzés, felkészültség, reagálástervezés és küzdelem szempontjából fontos intézkedések támogatása tekintetében, összhangban az Európai Parlament és a Tanács (EU) …/… rendeletével ([10]) [ISC/2020/12524].	(5) Ez a rendelet ennek megfelelően kiterjeszti a Központ küldetését és feladatait, annak érdekében, hogy megnövelje a Központ kapacitását a szükséges ***megbízható és független*** tudományos szakértelem biztosítása, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekhez – ***többek között a fertőző betegségeknek a jelentős nem fertőző betegségekre gyakorolt hatásához, és különösen a fertőző betegségek egymással való kölcsönös összefüggéseihez*** – kapcsolódó Unión belüli megelőzés, felkészültség, reagálástervezés és küzdelem szempontjából fontos intézkedések támogatása tekintetében, összhangban az Európai Parlament és a Tanács (EU) …/… rendeletével ([10]) [ISC/2020/12524].
([10]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) XXXX/XXXX rendelete (DÁTUM) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet teljes címe és közzétételi hivatkozása].	([10]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) XXXX/XXXX rendelete (DÁTUM) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet ***(SCBTH-rendelet)*** teljes címe és közzétételi hivatkozása].

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

6 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) Ezzel kapcsolatban a Központot meg kell bízni azzal, hogy gondoskodjon a járványügyi információkról és azok elemzéséről, a járványügyi modellezésről és előrejelzésről, valamint a vonatkozó kockázatértékelésekről és ajánlásokról, amelyek meghatározzák a fertőző betegségek megelőzésének és ellenőrzésének lehetőségeit. Intézkedéseivel kapcsolatban olyan egységes egészségügyi megközelítést kell alkalmazni, amely elismeri az emberi és az állati egészség, valamint a környezet közötti összefüggéseket. A Központnak figyelemmel kell kísérnie a nemzeti egészségügyi rendszerek kapacitását a fertőző betegségek veszélyeire történő reagálásra, különösen mivel ezek az információk fontos szerepet töltenek be a nemzeti készültségi és reagálási tervek elkészítése során. A Központnak támogatnia kell a megfelelő uniós támogatási programok és eszközök által finanszírozott, fertőző betegségekhez kapcsolódó intézkedések végrehajtását, a legújabb bizonyítékok körültekintő értékelése alapján iránymutatást kell nyújtania a gyógykezelésre és az esetek kezelésére vonatkozóan, támogatnia kell a járványokkal kapcsolatban a tagállamokban és harmadik országokban tett válaszlépéseket – ideértve a helyszíni reagálást is –, valamint kellő időben objektív, megbízható és könnyen elérhető információt kell nyújtania a nyilvánosságnak a fertőző betegségekről. A Központnak ezenkívül egyértelmű eljárásokat kell megállapítania a harmadik országok népegészségügyi szereplőivel, valamint a népegészségügy terén illetékes nemzetközi szervezetekkel történő együttműködés érdekében, ezáltal hozzájárulva a partnerek felkészültségi és reagálási kapacitásának megerősítését célzó uniós kötelezettségvállaláshoz.	(6) Ezzel kapcsolatban a Központot meg kell bízni azzal, hogy ***időben*** gondoskodjon a járványügyi információkról és azok elemzéséről, a járványügyi modellezésről és előrejelzésről, valamint a vonatkozó kockázatértékelésekről és ajánlásokról, amelyek meghatározzák a fertőző betegségek megelőzésének és ellenőrzésének lehetőségeit. Intézkedéseivel kapcsolatban olyan egységes egészségügyi megközelítést kell alkalmazni, amely elismeri az emberi és az állati egészség, valamint a környezet közötti összefüggéseket***, mivel sok járvány zoonótikus eredetű. Annak érdekében, hogy a tagállamok javíthassák egészségügyi rendszereik kapacitásait,*** a Központnak figyelemmel kell kísérnie***, értékelnie kell és támogatnia kell*** a nemzeti egészségügyi rendszerek kapacitását a fertőző betegségek veszélyeire történő reagálásra, különösen mivel ezek az információk fontos szerepet töltenek be a nemzeti készültségi és reagálási tervek elkészítése során. ***E terveknek ajánlásokat kell tartalmazniuk a fertőző betegségek egészségügyi szolgáltatásokra és ellátásra gyakorolt hatásának enyhítésével kapcsolatos szakpolitikai beavatkozásokra vonatkozóan, különös tekintettel a jelentős nem fertőző betegségekben szenvedő betegek helyzetére. Az összehasonlíthatóság biztosítása érdekében a tagállami egészségügyi rendszerek kapacitása nyomon követésének közös mutatókon és meghatározásokon kell alapulnia. A Központnak jogosultnak kell lennie arra, hogy rendszeres látogatásokat szervezzen a tagállamokba, hogy felmérje az egészségügyi rendszerek egészségügyi válságok kezelésére való képességét, valamint hogy eseti ellenőrzéseket végezzen a tagállamokban a felkészültségi és reagálási tervek ellenőrzése céljából.*** A Központnak támogatnia kell a megfelelő uniós támogatási programok és eszközök által finanszírozott, fertőző betegségekhez kapcsolódó intézkedések végrehajtását, a legújabb bizonyítékok körültekintő értékelése alapján iránymutatást kell nyújtania a gyógykezelésre és az esetek kezelésére vonatkozóan, támogatnia kell a járványokkal kapcsolatban a tagállamokban és harmadik országokban tett válaszlépéseket – ideértve a helyszíni reagálást ***és a személyzet kiképzését*** is –, valamint kellő időben objektív, megbízható és könnyen elérhető információt kell nyújtania a nyilvánosságnak a fertőző betegségekről. A Központnak ezenkívül egyértelmű eljárásokat kell megállapítania a harmadik országok népegészségügyi szereplőivel, valamint a népegészségügy terén illetékes nemzetközi szervezetekkel történő együttműködés érdekében, ezáltal hozzájárulva a partnerek felkészültségi és reagálási kapacitásának megerősítését célzó uniós kötelezettségvállaláshoz.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

7 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(7) **A** Központ munkájának hatékony támogatása céljából, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a Központ teljesítse a küldetését, a ***tagállamok számára elő kell írni, hogy közöljék*** a Központtal a fertőző betegségek felügyeletére, valamint a fertőző betegségekkel kapcsolatos más különös egészségi problémákra – például az antimikrobiális rezisztenciára vagy az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre – ***vonatkozó adatokat***, ***illetve*** a Központ küldetéséhez kapcsolódó rendelkezésre álló tudományos és technikai adatokat és információkat, ***hogy tájékoztassák*** a Központot minden határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyről, valamint a készültségi és reagálási tervről és az egészségügyi rendszer kapacitásáról***, és hogy osszanak meg minden olyan releváns információt, amely hasznos lehet*** a ***reagálás összehangolásához, valamint hogy jelöljék meg azokat az elismert illetékes szerveket*** és ***népegészségügyi szakértőket***, ***amelyek/akik rendelkezésre állnak annak érdekében, hogy segítséget nyújtsanak az Uniónak az egészségügyi fenyegetésekre való reagálásban***.	(7) ***Az időszerű és teljes körű adatokhoz való hozzáférés előfeltétele annak, hogy a Központ gyors kockázatértékeléseket végezhessen, beleértve a járványügyi modellezést és előrejelzést is.*** **A** Központ munkájának hatékony támogatása céljából, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a Központ teljesítse a küldetését, a ***tagállamoknak kellő időben összehasonlítható és jó minőségű adatokat kell közölniük*** a Központtal a fertőző betegségek***, például a HIV, a vírusos hepatitis B és C és a tuberkulózis*** felügyeletére, valamint a fertőző betegségekkel kapcsolatos más különös egészségi problémákra – például az antimikrobiális rezisztenciára vagy az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre –***, továbbá azoknak a jelentős nem fertőző betegségekre gyakorolt hatására vonatkozóan***, ***beleértve a mentális egészséggel kapcsolatos hatásokat is. A tagállamoknak biztosítaniuk kell*** a Központ küldetéséhez kapcsolódó rendelkezésre álló tudományos és technikai adatokat és információkat, ***tájékoztatniuk kell*** a Központot minden határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyről, valamint ***tájékoztatást kell nyújtaniuk számára*** a készültségi és reagálási tervről és az egészségügyi rendszer kapacitásáról***. A párhuzamos erőfeszítések és az eltérő ajánlások elkerülése érdekében a Központnak és*** a ***tagállamoknak meg kell állapodniuk a kommunikációra vonatkozó határidőkről, esetmeghatározásokról, mutatókról, előírásokról, protokollokról*** és ***eljárásokról***, ***valamint folyamatos információcserére van szükség a Központ, a WHO és a nemzeti ügynökségek között***.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat

7 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(7a) A fertőző betegségek megelőzésének és korai észlelésének holisztikus megközelítése érdekében a Bizottságnak a Központtal, az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel, az Európai Vegyianyag-ügynökséggel és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal együttműködésben elő kell mozdítania a környezeti, éghajlati és élelmezési tényezőkkel kapcsolatos kockázatok elemzésének és értékelésének szisztematikus integrálását a járványügyi felügyeletbe, figyelembe véve a nemzeti egészségügyi rendszerek gyengeségét és a lakosság veszélyeztetett csoportjainak koncentrációját. E célra a meglévő eszközöket, például az Európai Éghajlat- és Egészségvédelmi Megfigyelőközpontot, valamint a kidolgozás alatt álló eszközöket, például az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságot kell felhasználni.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat

8 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(8) Az Unió készültségi és reagálási tervezéssel kapcsolatos tevékenységeinek előmozdítása érdekében a Központ által működtetett, kijelölt hálózatokat és a hálózati tevékenységeket ki kell terjeszteni, olyan módon, hogy tükrözzék az (EU) …/…. rendelet hatályát. ***HL***: kérjük, illesszék be az SCBTH-rendeletre [ISC/2020/12524] való hivatkozást Ennek érdekében a Központnak koordinációs tevékenységet kell folytatnia, valamint technikai és tudományos szakértelmet kell biztosítania a Bizottság ***és*** a tagállamok számára az illetékes koordinációs szervekből álló kijelölt hálózatokon keresztül, ***ideértve*** a laboratóriumok újonnan létrehozott ***hálózatát***, valamint a vérátömlesztést, a szervátültetést és az orvosilag asszisztált reprodukciót támogató ***hálózatokat is***.	(8) Az Unió készültségi és reagálási tervezéssel kapcsolatos tevékenységeinek előmozdítása érdekében a Központ által működtetett, kijelölt hálózatokat és a hálózati tevékenységeket ki kell terjeszteni, olyan módon, hogy tükrözzék az (EU) …/…. rendelet hatályát. ***[HL***: kérjük, illesszék be az SCBTH-rendeletre [ISC/2020/12524] való hivatkozást.] Ennek érdekében a Központnak koordinációs tevékenységet kell folytatnia, valamint technikai és tudományos szakértelmet kell biztosítania a Bizottság, a tagállamok ***és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság*** számára az illetékes koordinációs szervekből álló kijelölt hálózatokon keresztül, ***többek között*** a laboratóriumok újonnan létrehozott ***hálózatán***, valamint a vérátömlesztést, a szervátültetést és az orvosilag asszisztált reprodukciót támogató ***hálózatokon belüli együttműködés ösztönzésével***.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

9 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(9) Annak érdekében, hogy az Unióban hatékonyabbá váljon a fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyelete, a Központot meg kell bízni a digitális platformok és alkalmazások továbbfejlesztésével, amelyek támogatják az uniós szintű járványügyi felügyeletet, az adatok összegyűjtése és elemzése során lehetővé teszik a digitális technológiák – például a mesterséges intelligencia – alkalmazását, továbbá technikai és tudományos tanácsot nyújtanak a tagállamoknak az integrált járványügyi felügyeleti rendszerek létrehozása érdekében. Ezeket a digitális platformokat és alkalmazásokat az uniós adattér által generált adatok integrálásával kell létrehozni, annak érdekében, hogy azok az uniós jogszabályoknak megfelelően integrálásra kerüljenek a jövőben létrehozandó európai egészségügyi adattérbe.	(9) Annak érdekében, hogy az Unióban hatékonyabbá váljon a fertőző betegségek***, azok jelentős nem fertőző betegségekkel fennálló kapcsolata*** és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyelete, ***valamint a fertőző betegségekre irányuló tesztelés és kezelés figyelemmel kísérése,*** a Központot meg kell bízni a ***biztonságos és interoperábilis*** digitális platformok és alkalmazások továbbfejlesztésével, amelyek támogatják az uniós szintű járványügyi felügyeletet, az adatok összegyűjtése és elemzése során lehetővé teszik a digitális technológiák – például a mesterséges intelligencia***, valamint a számítógépes modellezés és szimuláció*** – alkalmazását, továbbá technikai és tudományos tanácsot nyújtanak a tagállamoknak az integrált járványügyi felügyeleti rendszerek létrehozása érdekében. Ezeket a digitális platformokat és alkalmazásokat az uniós adattér által generált adatok integrálásával kell létrehozni, annak érdekében, hogy azok az uniós jogszabályoknak megfelelően integrálásra kerüljenek a jövőben létrehozandó európai egészségügyi adattérbe.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

10 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(10) Az Unió és a tagállamok járványügyi helyzet értékelésére, pontos kockázatértékelések elvégzésére és reagálásra vonatkozó képességének megerősítése érdekében a Központnak különösen a következő feladatokat kell ellátnia: figyelemmel kíséri a fertőző betegségek tendenciáit, és azokról jelentést tesz; támogatja és előmozdítja a bizonyítékokon alapuló válaszintézkedéseket; ajánlásokat tesz a fertőző betegségek megelőzésére és ellenőrzésére irányuló nemzeti és uniós szintű programok hatékonyabbá tételére vonatkozóan; nyomon követi és ***értékeli*** a nemzeti egészségügyi ***rendszerek*** fertőző betegségek diagnosztizálására, megelőzésére és ***kezelésére*** vonatkozó képességét, többek között a nemi szempontok figyelembevételével; azonosítja az egyedi intézkedéseket igénylő, veszélyeztetett népességcsoportokat; elemzi a betegségek előfordulása és a társadalmi és ***környezeti*** tényezők közötti összefüggéseket; meghatározza a fertőző betegségek terjedésének és a betegségek súlyosságának kockázati tényezőit; és meghatározza a kutatási igényeket és prioritásokat. A Központnak együtt kell működnie a kijelölt felügyeleti nemzeti kapcsolattartó pontokkal, melyek hálózata stratégiai tanácsot ad a Központnak a szóban forgó ügyekben, továbbá a Központ előmozdítja a támogató ágazatok, például a világűrrel kapcsolatos uniós adatok és a kapcsolódó szolgáltatások igénybevételét.	(10) Az Unió és a tagállamok járványügyi helyzet értékelésére, pontos kockázatértékelések elvégzésére és reagálásra vonatkozó képességének megerősítése érdekében a Központnak különösen a következő feladatokat kell ellátnia: ***a Központ által javasolt és a tagállamokkal szoros együttműködésben és konzultálva kidolgozott közös mutatók alapján azonosítja az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyeket;*** figyelemmel kíséri a fertőző betegségek tendenciáit, és azokról jelentést tesz; támogatja***, koordinálja*** és előmozdítja a bizonyítékokon alapuló válaszintézkedéseket; ajánlásokat tesz a fertőző betegségek megelőzésére és ellenőrzésére irányuló nemzeti és uniós szintű programok hatékonyabbá tételére vonatkozóan; ***a felfelé irányuló konvergencia elérése érdekében*** nyomon követi***, értékeli*** és ***támogatja*** a ***tagállamok*** nemzeti egészségügyi ***rendszereinek a*** fertőző betegségek diagnosztizálására, megelőzésére***, kezelésére*** és ***terjedésének visszaszorítására*** vonatkozó képességét, többek között a nemi szempontok figyelembevételével; azonosítja az egyedi intézkedéseket igénylő, veszélyeztetett népességcsoportokat; elemzi a betegségek előfordulása és a társadalmi***, környezeti*** és ***éghajlati*** tényezők közötti összefüggéseket***; megvizsgálja a komorbiditás fertőző betegségekben szenvedő betegekre és kezelésükre gyakorolt hatását***; meghatározza a fertőző betegségek terjedésének és a betegségek súlyosságának kockázati tényezőit; és meghatározza a kutatási igényeket és prioritásokat. A Központnak együtt kell működnie a kijelölt felügyeleti nemzeti kapcsolattartó pontokkal, melyek hálózata stratégiai tanácsot ad a Központnak a szóban forgó ügyekben, továbbá a Központ előmozdítja a támogató ágazatok, például a világűrrel kapcsolatos uniós adatok és a kapcsolódó szolgáltatások igénybevételét.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat

11 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(11) A Központnak támogatnia kell a közegészségügyi veszélyt jelentő kórokozók diagnózisához, kimutatásához, azonosításához és jellemzéséhez szükséges uniós kapacitás megerősítését azzal, hogy az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet hivatkozása [ISC/2020/12524]] szerint biztosítja ***a*** referencialaboratóriumok hálózatának működését. Ez a hálózat felel a diagnosztikára, a vizsgálati módszerekre és a tesztek felhasználására vonatkozó helyes gyakorlat előmozdításáért, valamint a felsoroltak összehangolásáért, a betegségek egységes felügyeletének és bejelentésének, illetve a kapcsolódó egységes jelentéstételnek a biztosítása, továbbá a vizsgálat és a felügyelet minőségének a javítása érdekében.	(11) A Központnak támogatnia kell a közegészségügyi veszélyt jelentő kórokozók diagnózisához, kimutatásához, azonosításához és jellemzéséhez szükséges uniós kapacitás megerősítését, azzal, hogy az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet hivatkozása [ISC/2020/12524]] szerint biztosítja ***az uniós*** referencialaboratóriumok ***kijelölt*** hálózatának ***integrált*** működését. Ez a hálózat felel a diagnosztikára, a vizsgálati 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, illetve a kapcsolódó egységes jelentéstételnek a biztosítása, továbbá a vizsgálat és a felügyelet minőségének a javítása érdekében.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

12 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(12) A fertőző betegségek által jelentett határokon átterjedő egészségügyi veszélyek esetében a tagállami vérellátó és transzplantációs szolgálatok biztosíthatják a donorpopuláció gyors tesztelésének eszközeit, valamint a teljes lakosság betegségnek való kitettségét és azzal szembeni immunitását felmérő eszközöket. Ezeknek a szolgálatoknak szükségük van a Központ gyors kockázatértékelésére ahhoz, hogy megvédjék az emberi eredetű gyógyászati anyagokat igénylő betegeket a szóban forgó fertőző betegségekkel való megfertőződéstől. Az említett kockázatértékelések szolgálnak az emberi eredetű anyagok minőségére és biztonságára vonatkozó előírások megfelelő módosításának az alapjául. A Központnak ennek érdekében létre kell hoznia és fenn kell tartania ***a*** nemzeti ***vérellátó*** és ***transzplantációs szolgálatok***, ***valamint*** a ***megfelelő hatóságok hálózatát***.	(12) A fertőző betegségek által jelentett határokon átterjedő egészségügyi veszélyek esetében a tagállami vérellátó és transzplantációs szolgálatok biztosíthatják a donorpopuláció gyors tesztelésének eszközeit, valamint a teljes lakosság betegségnek való kitettségét és azzal szembeni immunitását felmérő eszközöket. Ezeknek a szolgálatoknak szükségük van a Központ gyors***, átfogó és pontos*** kockázatértékelésére ahhoz, hogy megvédjék az emberi eredetű gyógyászati anyagokat igénylő betegeket a szóban forgó fertőző betegségekkel való megfertőződéstől. Az említett kockázatértékelések szolgálnak az emberi eredetű anyagok minőségére és biztonságára vonatkozó előírások megfelelő módosításának az alapjául. A Központnak ennek érdekében létre kell hoznia és fenn kell tartania ***az emberi eredetű anyagok mikrobiológiai biztonságáért felelős*** nemzeti ***szolgálatok*** és ***hatóságaik hálózatát***, ***többek között a vérátömlesztés,*** a ***szervátültetés és az asszisztált reprodukció területére vonatkozóan***.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

13 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(13) A járványok előfordulásának csökkentése és a fertőző betegségek megelőzésére irányuló kapacitások Unión belüli megerősítése érdekében a Központnak ki kell dolgoznia egy keretrendszert a fertőző betegségek megelőzése céljából, amely olyan kérdésekkel foglalkozik, mint a védőoltással megelőzhető betegségek, az antimikrobiális rezisztencia, az egészségügyi oktatás, az egészségügyi kérdésekben való jártasság és a magatartásformák megváltoztatása.	(13) A járványok előfordulásának csökkentése és a fertőző betegségek megelőzésére irányuló kapacitások Unión belüli megerősítése érdekében a Központnak – ***a tagállamokkal együttműködve, hogy figyelembe vehesse azok tapasztalatait és egyedi helyzetét*** – ki kell dolgoznia egy keretrendszert 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 egészségügyi kérdésekben való jártasság***, az egészségügyi egyenlőtlenségek*** és a ***betegségmegelőzés, a*** magatartásformák megváltoztatása***, valamint a jelentős nem fertőző betegségekkel való összefüggések. A Központnak iránymutatást kell adnia a tagállamok számára és figyelemmel kell kísérnie a keretrendszer tagállamok általi végrehajtását.***

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

14 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(14) A Központnak nemzeti és uniós szinten is javítania kell a készültségi és reagálási képességeket, azzal, hogy tudományos és technikai szakértelmet biztosít a tagállamok és a Bizottság számára. Ezzel kapcsolatban a Központnak a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködésben különböző intézkedéseket kell végrehajtania – ideértve többek között az uniós és a nemzeti készültségi és reagálási tervek, valamint a készültség figyelemmel kísérésére és értékelésére szolgáló keretrendszer kidolgozását –, továbbá javaslatokat kell tennie a járványok kitörésének megelőzésére, illetve az azokra való felkészülésre és reagálásra vonatkozó képességek, valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek megerősítése tekintetében. A Központnak bővítenie kell az általa a járványügyi felügyelettel és a kapcsolódó különös egészségi problémákkal, a járványhelyzetek alakulásával, a szokatlan járványügyi jelenségekkel vagy új, ismeretlen eredetű – többek között a harmadik országokban megjelenő – betegségekkel összefüggésben gyűjtött és elemzett adatok körét, valamint a molekuláris kórokozókra ***és*** az egészségügyi rendszerekre vonatkozó adatok körét. Ennek érdekében a Központnak gondoskodnia kell a megfelelő adatokról, valamint a konzultációt, ***az*** adattovábbítást és az adatokhoz való hozzáférést elősegítő eljárásokról, el kell végeznie a megelőző és ellenőrző intézkedések uniós szintű tudományos és technikai értékelését, továbbá együtt kell működnie az adatgyűjtés területén működő ügynökségekkel, illetékes szervekkel és szervezetekkel.	(14) A Központnak nemzeti és uniós szinten is javítania kell a készültségi és reagálási képességeket, azzal, hogy tudományos és technikai szakértelmet biztosít a tagállamok és a Bizottság számára. Ezzel kapcsolatban a Központnak a tagállamokkal és a Bizottsággal ***szoros*** együttműködésben különböző intézkedéseket kell végrehajtania – ideértve többek között az uniós ***készültségi*** és ***reagálási tervek kidolgozását***, valamint a nemzeti készültségi és reagálási tervek ***kidolgozásához való hozzájárulást***, ***valamint*** a készültség figyelemmel kísérésére és értékelésére szolgáló keretrendszer kidolgozását –, továbbá javaslatokat kell tennie a járványok kitörésének megelőzésére, illetve az azokra való felkészülésre és reagálásra vonatkozó képességek, valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek megerősítése tekintetében***, többek között képzések biztosítása és a bevált gyakorlatok megosztása révén***. A Központnak bővítenie kell az általa a járványügyi felügyelettel és a kapcsolódó különös egészségi problémákkal, a járványhelyzetek alakulásával, a szokatlan járványügyi jelenségekkel vagy új, ismeretlen eredetű – többek között a harmadik országokban megjelenő – betegségekkel összefüggésben gyűjtött és elemzett adatok körét, valamint a molekuláris kórokozókra, az egészségügyi rendszerekre***, továbbá a fertőző betegségek és a jelentős nem fertőző betegségek közötti összefüggésekre*** vonatkozó adatok körét. Ennek érdekében a Központnak gondoskodnia kell a megfelelő adatokról, valamint a konzultációt, ***a biztonságos*** adattovábbítást és az adatokhoz való hozzáférést elősegítő eljárásokról, el kell végeznie a megelőző és ellenőrző intézkedések uniós szintű tudományos és technikai értékelését, továbbá együtt kell működnie az ***Egészségügyi Világszervezettel és az*** adatgyűjtés területén működő ***releváns uniós*** ügynökségekkel, illetékes szervekkel és szervezetekkel.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

15 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(15) A …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet hivatkozása [ISC/2020/12524]] rendelkezik a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerről, amely lehetővé teszi a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó riasztások uniós szintű továbbítását, és amelyet továbbra is az ECDC üzemeltet. Tekintve, hogy a modern technológiák jelentős mértékben támogathatják az egészségügyi veszélyek elleni küzdelmet, valamint a járványok megállítását és visszafordítását, az ECDC-nek aktualizálnia kell a szóban forgó rendszert annak érdekében, hogy lehetővé váljon a mesterséges ***intelligencián alapuló technológiák***, valamint az átjárható és a magánéletet tiszteletben tartó olyan digitális eszközök – például mobilalkalmazások – használata, amelyek a veszélyeztetett személyek azonosítására szolgáló követő funkciókkal rendelkeznek.	(15) A …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet hivatkozása [ISC/2020/12524]] rendelkezik a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerről, amely lehetővé teszi a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó riasztások uniós szintű továbbítását, és amelyet továbbra is az ECDC üzemeltet. Tekintve, hogy a modern technológiák jelentős mértékben támogathatják az egészségügyi veszélyek elleni küzdelmet, valamint a járványok megállítását és visszafordítását, az ECDC-nek aktualizálnia kell a szóban forgó rendszert annak érdekében, hogy lehetővé váljon a mesterséges ***intelligencia, a nagy teljesítményű számítástechnika, az in silico klinikai vizsgálatok és a digitális ikertechnológiák***, valamint az átjárható és a magánéletet tiszteletben tartó olyan digitális eszközök – például mobilalkalmazások – használata, amelyek a veszélyeztetett személyek azonosítására szolgáló követő funkciókkal rendelkeznek***, mérsékelve ugyanakkor a kockázatokat, például a torzított adatkészletekhez, a hibás rendszertervezéshez, a minőségi adatok hiányához és az automatizált döntéshozataltól való túlzott függőséghez kapcsolódó kockázatokat, és figyelembe véve annak fontosságát, hogy kialakítsanak biztosítékokat arra vonatkozóan, hogy e kockázatokat a mesterségesintelligencia-technológiák tervezési és végrehajtási szakaszában csökkentsék***.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

16 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(16) A Központnak a …/… rendelettel összhangban megfelelő kapacitásokat kell kialakítania a nemzetközi és a helyszíni reagálás támogatásához [HL: kérjük, illesszék be az SCBTH-rendeletre [ISC/2020/12524] való ***hivatkozást***. Ezeknek a kapacitásoknak lehetővé kell tenniük, hogy a Központ mozgósítsa és bevesse a járványhelyzetben segítséget nyújtó csoportokat – az „uniós egészségügyi munkacsoportot" – a járványok kitörésére való helyi reagálás támogatása céljából. A Központnak ezért kapacitást kell biztosítania a tagállamokban és a harmadik országokban teendő látogatások, valamint az egészségügyi veszélyekre való reagálással kapcsolatos ajánlások tekintetében. Ezek a csoportok a Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központ támogatásával az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében is bevethetők lesznek. A Központnak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok alapján a harmadik országokban is támogatnia kell a kapacitások megerősítését, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek és azok következményeinek kezelése érdekében.	(16) A Központnak a …/… rendelettel összhangban megfelelő kapacitásokat kell kialakítania a nemzetközi***, régiók közötti*** és a helyszíni reagálás támogatásához [HL: kérjük, illesszék be az SCBTH-rendeletre [ISC/2020/12524] való ***hivatkozást]***. Ezeknek a kapacitásoknak lehetővé kell tenniük, hogy a Központ mozgósítsa és bevesse a járványhelyzetben segítséget nyújtó csoportokat – az „uniós egészségügyi munkacsoportot" – a járványok kitörésére való helyi reagálás támogatása ***és helyszíni adatok gyűjtése*** céljából. A Központnak ezért ***állandó*** kapacitást kell biztosítania a tagállamokban és a harmadik országokban teendő látogatások, valamint az egészségügyi veszélyekre való reagálással kapcsolatos ajánlások tekintetében. Ezek a csoportok a Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központ támogatásával az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében is bevethetők lesznek. A Központnak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok alapján a harmadik országokban is támogatnia kell a kapacitások megerősítését, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek és azok következményeinek kezelése érdekében.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat

17 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(17) Az olyan járványok kitörésére való reagálás támogatása érdekében, amelyek az Unión belül terjedhetnek vagy átterjedhetnek az Unióra, a Központnak az Európai Parlament és a Tanács 1313/2013/EU határozatával [11] összhangban ***ki*** kell ***dolgoznia*** egy ***keretrendszert az*** uniós egészségügyi ***munkacsoport*** mozgósítására vonatkozóan, és az uniós polgári védelmi mechanizmust támogatva lehetővé kell tennie az uniós ***helyi reagálási*** szakértők részvételét a nemzetközi reagálási csoportokban. A Központnak növelnie kell munkatársai, valamint az uniós és az EGT-országok, a tagjelölt országok és a potenciális tagjelöltek, továbbá az európai szomszédságpolitikában részt vevő országok és az Európai Parlament és a Tanács 233/2014/EU rendeletében [12] említett uniós partnerországok szakértőinek arra vonatkozó képességét, hogy hatékonyan részt vegyenek a helyszíni látogatásokon és a válságkezelésben.	(17) Az olyan járványok kitörésére való reagálás támogatása érdekében, amelyek az Unión belül terjedhetnek vagy átterjedhetnek az Unióra, a Központnak az Európai Parlament és a Tanács 1313/2013/EU határozatával [11] összhangban ***fel*** kell ***állítania*** egy ***állandó*** uniós egészségügyi ***munkacsoportot és ki kell dolgoznia egy keretrendszert a*** mozgósítására vonatkozóan, és az uniós polgári védelmi mechanizmust támogatva***, azzal szoros együttműködésben*** lehetővé kell tennie az uniós ***helyszíni*** szakértők részvételét a nemzetközi reagálási csoportokban. A Központnak növelnie kell munkatársai, valamint az uniós és az EGT-országok, a tagjelölt országok és a potenciális tagjelöltek, továbbá az európai szomszédságpolitikában részt vevő országok és az Európai Parlament és a Tanács 233/2014/EU rendeletében [12] említett uniós partnerországok szakértőinek arra vonatkozó képességét, hogy hatékonyan részt vegyenek a helyszíni látogatásokon és a válságkezelésben. ***Ezért a Központnak ki kell dolgoznia az elismerhető szakértői szintek keretrendszerét.***
[11] Az Európai Parlament és a Tanács 1313/2013/EU határozata (2013. december 17.) az uniós polgári védelmi mechanizmusról (HL L 347., 2013.12.20., 924. o.)."	[11] Az Európai Parlament és a Tanács 1313/2013/EU határozata (2013. december 17.) az uniós polgári védelmi mechanizmusról (HL L 347., 2013.12.20., 924. o.).
[12] Az Európai Parlament és a Tanács 233/2014/EU rendelete (2014. március 11.) a 2014–2020-as időszakra szóló fejlesztési együttműködési finanszírozási eszköz létrehozásáról (HL L 77., 2014.3.15., 44. o.).	[12] Az Európai Parlament és a Tanács 233/2014/EU rendelete (2014. március 11.) a 2014–2020-as időszakra szóló fejlesztési együttműködési finanszírozási eszköz létrehozásáról (HL L 77., 2014.3.15., 44. o.).

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

17 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(17a) A tagállamok, a Bizottság és a Központ azonosítják mind a fertőző, mind a nem fertőző betegségek területén elismert azon illetékes szerveket és közegészségügyi szakértőket, akik rendelkezésre állnak, hogy segítsék az egészségügyi veszélyekre adott uniós válaszlépéseket. Az ilyen szakértőket és érdekelteket, beleértve a civil társadalmi szervezeteket is, strukturáltan be kell vonni a Központ valamennyi tevékenységébe, és hozzá kell járulniuk a Központ tanácsadási és döntéshozatali folyamataihoz. Biztosítani kell az érdekelt felek bevonására vonatkozó átláthatósági és összeférhetetlenségi szabályok teljes körű betartását.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

17 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(17b) Az erős európai egészségügyi unió kiépítése érdekében a Központnak elő kell segítenie a fokozott együttműködést és a bevált gyakorlatok cseréjét más uniós intézményekkel és ügynökségekkel, többek között a jövőbeli európai uniós Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatósággal, és biztosítania kell a megközelítések összehangolását, valamint a párhuzamos erőfeszítések minimalizálását.

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

17 c preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(17c) A Központnak szorosan együtt kell működnie az illetékes szervekkel és a közegészségügy területén működő nemzetközi szervezetekkel, különösen a WHO-val.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

17 d preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(17d) A Központnak hatékonyan és átlátható módon kell tájékoztatnia a nyilvánosságot a jelenlegi és a felmerülő egészségügyi kockázatokról. A Központnak az átláthatóság növelése érdekében időben közzé kell tennie a tudományos tanulmányokat, áttekintéseket, felméréseket, jelentéseket, gyors kockázatértékeléseket és az egészségügyi rendszerek kapacitásainak értékelését. A Központnak e tekintetben foglalkoznia kell az átláthatósággal kapcsolatos kérdésekkel, ahogyan azt az európai ombudsman a 2021. február 5-i OI/3/2020/TE stratégiai vizsgálatban hozott határozatában megállapította.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

17 e preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(17e) A Központnak biztosítania kell a nemek közötti és földrajzi egyensúlyt a személyzet és a vezetés szintjén, és valamennyi tevékenysége során a nemek közötti egyenlőség szempontját figyelembe vevő megközelítést kell alkalmaznia.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

18 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(18) A Központra vonatkozó jogszabályi rendelkezések hatékonyságának és eredményességének értékelése érdekében célszerű előírni, hogy a Bizottságnak ***rendszeresen*** értékelnie kell a Központ teljesítményét.	(18) A Központra vonatkozó jogszabályi rendelkezések hatékonyságának és eredményességének értékelése érdekében célszerű előírni, hogy a Bizottságnak ***évenként*** értékelnie kell a Központ teljesítményét.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

19 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(19) E rendelet a Központot semmilyen szabályozó hatáskörrel nem ruházhatja fel.	(19) E rendelet a Központot semmilyen szabályozó hatáskörrel nem ruházhatja fel. ***A Központnak azonban széles körű koordinációs hatáskörrel kell rendelkeznie, valamint hatáskörrel kell felruházni arra vonatkozóan is, hogy egyértelmű és egységes, tudományosan megalapozott javaslatok formájában uniós, nemzeti és interregionális szintű ajánlásokat tegyen.***

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

20 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(20a) Az egészségügyi adatok érzékeny jellege miatt a Központnak biztosítania kell és garantálnia kell, hogy adatkezelési műveletei tiszteletben tartsák a jogszerűség, a méltányosság, az átláthatóság, a célhoz kötöttség, az adattakarékosság, a pontosság, a tárolás korlátozása, az integritás és a titoktartás adatvédelmi elveit. Az e rendelet által a Központra ruházott új feladatok tekintetében a Központnak egyedi intézkedéseket kell elfogadnia a több forrásból származó, torzított vagy hiányos adatok továbbításából eredő kockázatok minimalizálására, valamint létre kell hoznia az adatminőség felülvizsgálatára vonatkozó eljárásokat. A Központnak szigorúan tiszteletben kell tartania az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1a]) 27. cikkében meghatározott adatvédelmi elveket, ugyanakkor a rendelet 33. cikkével összhangban megfelelő technikai és szervezeti biztonsági intézkedéseket is meg kell határoznia.
	([1a]) 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.).

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat

20 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(20b) Az európai adatvédelmi biztos feladata, hogy a személyes adatoknak a Központ általi kezelése tekintetében figyelemmel kísérje és biztosítsa e rendeletnek a természetes személyek alapvető jogainak és szabadságainak védelmével kapcsolatos rendelkezései alkalmazását, valamint hogy tanácsokkal lássa el a Központot és az érintetteket a személyes adatok kezelését érintő valamennyi kérdésben. Amennyiben a Központ tevékenységeinek elvégzéséhez nem szükséges személyes adatok kezelése, intézkedéseket kell hozni az anonim adatok használatának biztosítására az adattakarékosság elvével összhangban. Amennyiben az anonimizálás nem tenné lehetővé az adatkezelés konkrét céljának elérését, az adatokat álnevesíteni kell. Ha e rendelet alkalmazásában személyes adatok kezelésére van szükség, azt a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jogszabályoknak megfelelően kell végezni. A személyes adatok e rendelet alapján történő kezelését az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([1a]) és az (EU) 2018/1725 rendelettel, valamint a 2002/58/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ([1b]) összhangban kell végezni. Ez a rendelet nem érinti a tagállamoknak az (EU) 2016/679 rendelet és a 2002/58/EK irányelv szerinti kötelezettségeit.

([1a]) 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) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

([1b]) 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.).

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

20 c preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(20c) A vonatkozó adatvédelmi jogszabályoknak való megfelelés érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az adatkezelés hatálya alá tartozó érintettek kategóriáinak és a kezelt személyes adatok kategóriáinak meghatározása, valamint az érintettek jogainak és szabadságainak védelmét szolgáló konkrét intézkedések leírása tekintetében. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban ([1a]) megállapított elveknek megfelelően 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 szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

([1a]) HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

22 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(22) Mivel a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani e rendelet azon céljait, amelyek a Központ küldetésének és feladatkörének annak érdekében történő kibővítésére irányulnak, hogy megnövekedjen a Központ kapacitása a szükséges tudományos szakértelem biztosítására és az Unión belüli határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek leküzdését célzó intézkedések támogatására vonatkozóan, azonban az egészségügyi veszélyek határokon átnyúló természete, valamint ***a*** gyors, összehangolt és egységes reakció igénye miatt az Unió szintjén e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.	(22) Mivel a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani e rendelet azon céljait, amelyek a Központ küldetésének és feladatkörének annak érdekében történő kibővítésére irányulnak, hogy megnövekedjen a Központ kapacitása a szükséges tudományos szakértelem biztosítására és az Unión belüli határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek leküzdését célzó intézkedések támogatására vonatkozóan, azonban az egészségügyi veszélyek határokon átnyúló természete, valamint ***az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyekre való*** gyors, ***jobban*** összehangolt és egységes reakció igénye miatt az Unió szintjén e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

851/2004/EK rendelet

2 cikk – 1 bekezdés – 1 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	1a. „emberre fertőző járványok megelőzése és az ellenük való védekezés”: a tagállamok és az Unió illetékes közegészségügyi hatóságai, például a Központ által kiadott ajánlások és megtett intézkedések sorozata a betegség terjedésének megelőzésére és megállítására;

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

851/2004/EK rendelet

2 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
3. „kijelölt hálózat”: a betegségekkel, a különös egészségi problémákkal vagy a népegészségügyi funkciókkal kapcsolatos külön hálózat, amely a tagállamok összehangolásért felelős illetékes szervei közötti együttműködést biztosítja;	3. „kijelölt hálózat”: a betegségekkel, a különös egészségi problémákkal vagy a népegészségügyi funkciókkal kapcsolatos***, a Központ által támogatott és koordinált*** külön hálózat, amely a tagállamok összehangolásért felelős illetékes szervei közötti együttműködést biztosítja;

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

851/2004/EK rendelet

2 cikk – 1 bekezdés – 4 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	4a. „jelentős nem fertőző betegség”: olyan, jellemzően életveszélyes vagy hosszú lefolyású krónikus betegség, amely genetikai, fiziológiai, környezeti és viselkedési tényezők együttes eredménye, például a szív- és érrendszeri betegségek, a rák, a légzőszervi betegségek, a cukorbetegség vagy a mentális betegségek, és amely jelentős számú embert érint az Unióban;

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Annak érdekében, hogy növelje az Unió és a tagállamok arra irányuló képességét, hogy az emberi egészséget megóvják az emberekben előforduló fertőző betegségek, ***valamint*** az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 2. cikkében meghatározott kapcsolódó különös egészségi problémák megelőzése és az ellenük való védekezés révén, a Központ feladata a fertőző betegségek jelentette, az emberi egészséget fenyegető, fennálló és újonnan megjelenő veszélyek megállapítása, értékelése és az ezekről való jelentéstétel, valamint az azokra uniós és nemzeti szinten – illetve szükség esetén regionális szinten – történő ***reagálással*** kapcsolatos ajánlások készítése.	Annak érdekében, hogy növelje az Unió és a tagállamok arra irányuló képességét, hogy az emberi egészséget megóvják az emberekben előforduló fertőző betegségek, ***a jelentős nem fertőző betegségek és egészségi problémák, többek között*** az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 2. cikkében meghatározott kapcsolódó különös egészségi problémák megelőzése és az ellenük való védekezés révén, a Központ feladata a fertőző betegségek***, a jelentős nem fertőző betegségek és egészségi problémák*** jelentette, az emberi egészséget fenyegető, fennálló és újonnan megjelenő veszélyek megállapítása, értékelése és az ezekről való jelentéstétel, valamint ***adott esetben annak biztosítása, hogy könnyen hozzáférhető módon tájékoztatást nyújtson róluk a tagállamok illetékes szerveivel együttműködésben vagy saját kezdeményezésére a kijelölt hálózatok segítségével, továbbá*** az azokra uniós és nemzeti szinten – illetve szükség esetén ***régiók közötti és*** regionális szinten – történő ***reagálás összehangolásával*** kapcsolatos ajánlások készítése ***és támogatás nyújtása. Ilyen ajánlások megfogalmazásakor a Központ figyelembe veszi a meglévő nemzeti válságkezelési terveket és az egyes tagállamok egyedi körülményeit.***

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Olyan egyéb ismeretlen eredetű járványok kitörése esetén, amelyek az Unión belül terjedhetnek vagy átterjedhetnek az Unióra, a Központ a saját kezdeményezésére jár el, amíg a járványkitörés forrását meg nem találják. Olyan járványkitörés esetén, amelyet nyilvánvalóan nem fertőző betegség okozott, a Központ ***kizárólag*** az illetékes ***szervvel*** együttműködve jár el***, annak megkeresésére***.	Olyan egyéb ismeretlen eredetű járványok kitörése esetén, amelyek az Unión belül terjedhetnek vagy átterjedhetnek az Unióra, a Központ a saját kezdeményezésére jár el, amíg a járványkitörés forrását meg nem találják. Olyan járványkitörés esetén, amelyet nyilvánvalóan nem fertőző betegség okozott, a Központ az illetékes ***szervekkel*** együttműködve***, azok megkeresésére*** jár el ***és végez kockázatértékelést***.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 1 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Feladatainak végrehajtása során a Központnak teljes mértékben figyelembe kell vennie a tagállamok, a Bizottság és a többi uniós szerv, illetve ügynökség ***hatáskörét***, valamint a népegészségügygyel foglalkozó nemzetközi szervezetek hatáskörét, annak érdekében, hogy az intézkedések átfogóak és ***egységesek*** legyenek, illetve kiegészítsék egymást.	Feladatainak végrehajtása során a Központnak teljes mértékben figyelembe kell vennie a tagállamok, a Bizottság és a többi uniós szerv, illetve ügynökség ***feladatköreit és hatásköreit***, valamint a népegészségüggyel foglalkozó nemzetközi szervezetek hatáskörét, annak érdekében, hogy az intézkedések ***összehangoltak,*** átfogóak***, egységesek*** és ***következetesek*** legyenek, illetve kiegészítsék egymást.

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Központ ***pénzügyi kapacitásának és*** megbízatásának keretein belül a következő feladatokat teljesíti:	(2) A Központ megbízatásának keretein belül a következő feladatokat teljesíti:

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) tudományos és technikai adatok és információk felkutatása, összegyűjtése, egybevetése, értékelése és terjesztése, a legújabb technológiák figyelembevételével;	a) tudományos és technikai adatok és információk felkutatása, összegyűjtése, egybevetése, értékelése és terjesztése, a ***rendelkezésre álló*** legújabb technológiák***, többek között a mesterséges intelligencia*** figyelembevételével;

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	aa) a tagállamokkal szoros együttműködésben és konzultálva szabványosított adatgyűjtési eljárásokra és kockázatértékelésekre vonatkozó közös mutatók kidolgozása, valamint a fertőző betegségek tagállamok általi kezelése felfelé irányuló konvergenciájának támogatása;

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – a b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ab) a tagállamokkal szoros együttműködésben és konzultálva a ha) pontban említett jelentős nem fertőző betegségekkel kapcsolatos információk cseréjére vonatkozó határidők és eljárások, valamint az e pontban említett hatások értékeléséhez szükséges mutatók meghatározása;

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) elemzéseket végez, tudományos tanácsot ad, véleményeket ad ki, valamint támogatja az Unió és a tagállamok intézkedéseit, ideértve a kockázatértékeléseket, a járványügyi információk elemzését, a járványügyi modellezést és előrejelzést, a fertőző betegségek által jelentett veszélyek és más különös egészségi problémák ***megelőzésére és leküzdésére irányuló intézkedésekkel kapcsolatos ajánlások készítését, a kutatási prioritások meghatározásában való részvételt, valamint a tudományos*** és ***technikai segítségnyújtást – ideértve a képzéseket is –***, ***továbbá*** a ***megbízatása körébe tartozó egyéb tevékenységeket***;	b) elemzéseket végez, tudományos tanácsot ad, véleményeket***, iránymutatásokat*** ad ki, valamint támogatja az Unió és a tagállamok ***határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos*** intézkedéseit, ideértve a kockázatértékeléseket, a járványügyi információk elemzését, a járványügyi modellezést és előrejelzést, a fertőző betegségek által jelentett veszélyek és más különös egészségi problémák – ***többek között a jelentős nem fertőző betegségekben szenvedőkre gyakorolt lehetséges súlyos hatások – megelőzésére*** és ***leküzdésére irányuló intézkedésekkel kapcsolatos ajánlások készítését***, ***valamint*** a ***kutatási prioritások meghatározásában való részvételt***;

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ba) a jelentős nem fertőző betegségek fertőző betegségek előfordulására, súlyosságára és halálozási arányára gyakorolt hatásának azonosítása és figyelemmel kísérése;

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) ***a*** Központ hatáskörébe tartozó területeken működő szervek európai hálózatának összehangolása, beleértve a Bizottság által támogatott népegészségügyi tevékenységekkel kapcsolatosan létrejövő hálózatokat és a kijelölt hálózatok működtetését is;	c) ***az átláthatóságra és az összeférhetetlenségre vonatkozó szabályok maradéktalan betartásának biztosítása mellett a*** Központ hatáskörébe tartozó területeken működő szervek***, szervezetek és szakértők*** európai hálózatának összehangolása, beleértve a Bizottság által támogatott népegészségügyi tevékenységekkel kapcsolatosan létrejövő hálózatokat és a kijelölt hálózatok működtetését is;

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
d) az információ, a szakértelem és a helyes gyakorlatok megosztása;	d) az információ, a szakértelem és a helyes gyakorlatok megosztása***, valamint tudományos és technikai segítségnyújtás, beleértve a képzést is***;

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
e) az egészségügyi rendszerek fertőző betegségek által jelentett veszélyekkel és más különös egészségi problémákkal kapcsolatos kapacitásának nyomon követése;	e) az egészségügyi rendszerek fertőző betegségek által jelentett veszélyekkel és más különös egészségi problémákkal kapcsolatos kapacitásának nyomon követése ***az e bekezdés aa) pontjában említett közös mutatók, valamint az (EU) …/… rendelet [a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet] 7. cikkének (1) bekezdésében meghatározott elemek alapján; a Központ rendszeres látogatásokat szervez a tagállamokba, hogy a helyszínen felmérje egészségügyi rendszereik e pont első részében említett kapacitását, és információt cseréljen az illetékes hatóságokkal az egészségügyi válságok kezelése érdekében***;

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ea) eseti alapon megszervezi a tagállamokban a forrásnál végzett ellenőrzéseket annak érdekében, hogy további támogatást nyújtson és nyomon kövesse az e rendelet 5b. cikkében meghatározott kötelezettségek végrehajtása és teljesítése terén elért előrehaladást, szükség esetén az (EU) …/… rendelet [az SCBTH-rendelet] 5. cikkének (5) bekezdésében említett stressztesztek eredményeinek fényében; a tagállamokban végzett ellenőrzés eredményeit jelentésben kell benyújtani a Bizottságnak, az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az érintett uniós ügynökségeknek.

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – e b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	eb) a jelentős fertőző betegségekre való válaszlépések nemzeti szintű nyomon követésének támogatása az e betegségek leküzdése terén Unió-szerte elért haladás felmérése érdekében;

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
f) az Unió megfelelő támogatási programjai és eszközei által finanszírozott intézkedések kidolgozásának és végrehajtásának előmozdítása, ideértve ***az*** együttes fellépések megvalósítását is;	f) az Unió megfelelő támogatási programjai és eszközei által finanszírozott intézkedések kidolgozásának és végrehajtásának előmozdítása, ideértve együttes fellépések megvalósítását is ***az egészségügy területén***;

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
g) a Bizottság vagy az Egészségügyi Biztonsági Bizottság kérésére, illetve saját kezdeményezésére iránymutatásokat nyújt a fertőző betegségek és a népegészségügy szempontjából releváns egyéb különös egészségi ***problémák*** kezelésére ***vonatkozóan***, az érintett ***társadalmakkal*** együttműködésben;	g) a Bizottság vagy az ***(EU) …/… rendelet [az SCBTH-rendelet] 4. cikke alapján létrehozott*** Egészségügyi Biztonsági Bizottság ***(HSC)*** kérésére, illetve saját kezdeményezésére iránymutatásokat nyújt***, ajánlásokat és javaslatokat tesz*** a fertőző betegségek és a népegészségügy szempontjából releváns egyéb különös egészségi ***problémákat – például a jelentős nem fertőző betegségeket – illetően az azok felügyeletére, nyomon követésére, diagnosztizálására,*** kezelésére ***és esetkezelésére irányuló összehangolt fellépésre***, ***többek között*** az ***e betegségek és egészségi problémák kezelése és esetkezelése terén tapasztalattal és szakértelemmel rendelkező*** érintett ***szervezetekkel*** együttműködésben***, elkerülve ugyanakkor a meglévő iránymutatások megkettőzését, kivéve azokat az eseteket, amikor új tudományos adatok rendelkezésre állása miatt szükség van a vonatkozó iránymutatások naprakésszé tételére***;

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
h) a veszélyhelyzetek elhárítására vonatkozó más uniós eszközöket, különösen az uniós polgári védelmi mechanizmust kiegészítve támogatja a tagállamokban és a harmadik országokban a járványok elhárítását;	h) a veszélyhelyzetek elhárítására vonatkozó más uniós eszközöket, különösen az uniós polgári védelmi mechanizmust kiegészítve ***és azokkal szorosan együttműködve*** támogatja a tagállamokban és a harmadik országokban a járványok elhárítását ***azáltal, hogy az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és más érintett uniós ügynökségekkel és szervekkel együttműködésben ajánlásokat fogalmaz meg az egészségügyi készletfelhalmozásra vonatkozóan***;

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – h a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ha) a meglévő infrastruktúráján belül információkat gyűjt a jelentős nem fertőző betegségekről, különösen azokról, amelyek kialakulását és kezelését a világjárványok jelentősen befolyásolják, ilyen például a rák, a cukorbetegség vagy a mentális betegségek;

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – j pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
j) a Bizottság vagy az Egészségügyi Biztonsági Bizottság kérésére bizonyítékokon alapuló tájékoztatást nyújt a nyilvánosság számára a fertőző betegségekről, az általuk az egészségre jelentett veszélyekről, valamint a vonatkozó megelőzési és ellenőrzési intézkedésekről.	j) a Bizottság vagy az Egészségügyi Biztonsági Bizottság 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, ***a jelentős nem fertőző betegségekben szenvedő betegekre gyakorolt lehetséges hatásukról,*** valamint a vonatkozó megelőzési és ellenőrzési intézkedésekről;

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 2 bekezdés – j a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ja) a Központ hatáskörén belül tevékenykedő elismert illetékes nemzeti szervekkel és népegészségügyi szakértőikkel létrehoz egy nyilvánosan hozzáférhető adatbázist, amelyet folyamatosan frissít a tagállamok által szolgáltatott releváns adatokkal.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

851/2004/EK rendelet

3 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A Központ, a Bizottság, az érintett uniós szervek vagy ügynökségek és a tagállamok együttműködnek annak érdekében, hogy tevékenységeik között tényleges összhang valósuljon meg.	(3) A Központ, a Bizottság, az érintett uniós szervek vagy ügynökségek és a tagállamok ***teljesen átlátható módon*** együttműködnek annak érdekében, hogy tevékenységeik között tényleges összhang valósuljon meg.

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

851/2004/EK rendelet

4 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A tagállamok:	A tagállamok ***a 3. cikkben meghatározott valamennyi megbízatás és feladat tekintetében biztosítják a koordinációt és az együttműködést a Központtal azáltal, hogy***:

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

851/2004/EK rendelet

4 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) ***időben, a*** megállapított esetmeghatározások, mutatók, előírások, protokollok és eljárások szerint a Központ rendelkezésére bocsátják a fertőző betegségek felügyeletére és az egyéb különös egészségi problémákra vonatkozó adatokat, az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 13. cikkének megfelelően, valamint a Központ feladatai szempontjából lényeges, rendelkezésre álló tudományos és technikai információkat, ideértve a felkészültségre vonatkozó adatokat, továbbá az egészségügyi rendszerek fertőző betegségekből eredő járványok észlelésével, megelőzésével és elhárításával, valamint az azt követő helyreállítással kapcsolatos képességére vonatkozó információkat;	a) ***a*** megállapított ***határidők,*** esetmeghatározások, mutatók, előírások, protokollok és eljárások szerint ***rendszeresen*** a Központ rendelkezésére bocsátják a fertőző betegségek felügyeletére és az egyéb különös egészségi problémákra vonatkozó adatokat, az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 13. cikkének megfelelően, valamint a Központ feladatai szempontjából lényeges, rendelkezésre álló tudományos és technikai információkat, ideértve a felkészültségre vonatkozó adatokat, továbbá az egészségügyi rendszerek fertőző betegségekből eredő járványok észlelésével, megelőzésével és elhárításával, valamint az azt követő helyreállítással kapcsolatos képességére vonatkozó információkat;

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

851/2004/EK rendelet

4 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	aa) a 3. cikk (2) bekezdésében említett mutatókat használják a hazai egészségügyi helyzetük értékelésére, és az adatok összehasonlíthatósága érdekében közlik azokat a Központtal;

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

851/2004/EK rendelet

4 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül az észleléstől számított lehető legrövidebb időn belül értesítik a Központot minden határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyről, és késedelem nélkül közlik vele az alkalmazott válaszintézkedéseket, valamint minden olyan releváns információt, amely hasznos lehet az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 21. cikkében említett válaszlépés összehangolásához; ***és***	b) a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül az észleléstől számított lehető legrövidebb időn belül értesítik a Központot minden határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyről, és késedelem nélkül közlik vele az alkalmazott válaszintézkedéseket, valamint minden olyan releváns információt, amely hasznos lehet az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 21. cikkében említett válaszlépés összehangolásához;

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

851/2004/EK rendelet

4 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) a Központ hatáskörébe tartozó területeken azonosítják azokat az elismert illetékes szerveket ***és*** népegészségügyi szakértőket, amelyek/akik rendelkezésre tudnak állni, hogy az egészségügyi veszélyekre adott uniós válaszlépésekhez segítséget nyújtsanak, például betegségcsoportok megjelenése vagy járványkitörések esetén a tagállamok szakértői tanácsadás és helyszíni vizsgálatok céljából történő meglátogatása révén.	c) a Központ hatáskörébe tartozó területeken azonosítják azokat az elismert illetékes szerveket, népegészségügyi szakértőket ***és szervezeteket***, amelyek/akik rendelkezésre tudnak állni, hogy az egészségügyi veszélyekre adott uniós válaszlépésekhez segítséget nyújtsanak, például betegségcsoportok megjelenése vagy járványkitörések esetén a tagállamok***, határon átnyúló régiók vagy harmadik országok*** szakértői tanácsadás és helyszíni vizsgálatok céljából történő meglátogatása révén.

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

851/2004/EK rendelet

4 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ca) nemzeti készültségi és reagálási terveket dolgoznak ki az (EU) …/… rendelet [a SCBTH-rendelet] 6. cikkének megfelelően, a Központ ajánlásainak figyelembevételével kellő időben frissítik azokat, valamint az említett rendelet 7. cikkének megfelelően jelentést tesznek készültségi és reagálási tervezésükről és a nemzeti szintű végrehajtásról;

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

851/2004/EK rendelet

4 cikk – 1 bekezdés – c b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	cb) elősegítik az adatgyűjtés digitalizálását és a nemzeti és az uniós felügyeleti rendszerek közötti adatkommunikációs folyamatot, ugyanakkor biztosítják a szükséges információk időben történő rendelkezésre bocsátásához szükséges pénzügyi eszközöket; és

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

851/2004/EK rendelet

4 cikk – 1 bekezdés – c c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	cc) haladéktalanul értesítik a Központot az adatok késedelmes bejelentéséről, ennek magyarázatával és a benyújtás tervezett időpontjával együtt.

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A Központ a Bizottság és a tagállamok számára biztosított koordináció, valamint technikai és tudományos szakértelem, továbbá a kijelölt hálózatok működtetése révén támogatja a tagállamok által elismert illetékes szervek hálózatépítő tevékenységeit.	(1) A Központ a Bizottság és a tagállamok számára biztosított koordináció, valamint technikai és tudományos szakértelem, továbbá a kijelölt hálózatok működtetése révén támogatja ***és folyamatosan fejleszti*** a tagállamok által elismert illetékes szervek hálózatépítő tevékenységeit.

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Központ biztosítja az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt ***i. és*** ii. alpontban ***említett fertőző betegségek és kapcsolódó különös egészségi problémák*** járványügyi felügyeletére szolgáló hálózat integrált működését.	A Központ biztosítja ***a fertőző betegségek és különös egészségi problémák, például a jelentős nem fertőző betegségek vagy krónikus betegségek előre nem látott növekedése, valamint az egészséggel kapcsolatos környezeti veszélyek, többek között*** az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt ii. alpontban ***említettek*** járványügyi felügyeletére szolgáló hálózat integrált működését.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) gondoskodik az uniós szintű járványügyi felügyeletet támogató digitális platformok és alkalmazások ***továbbfejlesztéséről***, technikai és tudományos tanácsadással támogatja a tagállamokat az olyan integrált felügyeleti rendszerek létrehozása érdekében, amelyek szükség szerint lehetővé teszik a valós idejű felügyeletet, a meglévő uniós ***adattér infrastruktúráinak*** és ***szolgáltatásainak igénybevételével***;	a) gondoskodik az uniós szintű járványügyi felügyeletet támogató digitális platformok és alkalmazások***, többek között az (EU) …/… rendelet [az SCBTH-rendelet] 14. cikke alapján létrehozott felügyeleti platform folyamatos fejlesztéséről***, technikai és tudományos tanácsadással támogatja a tagállamokat az olyan integrált felügyeleti rendszerek létrehozása érdekében, amelyek szükség szerint lehetővé teszik a valós idejű felügyeletet, ***és igazolják az adatgyűjtés és -felhasználás szükségességét és arányosságát az adatvédelmi hatásvizsgálatot követően, kihasználva*** a meglévő uniós ***digitális környezeti infrastruktúrákat és szolgáltatásokat, azzal a céllal, hogy egyszerűsödjön az adatcsere-folyamat*** és ***csökkenjenek az adminisztratív terhek uniós és tagállami szinten***; ***ezeket a digitális platformokat és alkalmazásokat beépített és alapértelmezett adatvédelem mellett kell végrehajtani az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 27. cikkének megfelelően, figyelembe véve a jelenlegi legkorszerűbb technológiákat;***
	(*) 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.).

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) az optimális működés biztosítása érdekében figyelemmel kíséri és értékeli a kijelölt felügyeleti hálózatok járványügyi felügyeleti tevékenységeit (ideértve a felügyeleti előírások meghatározását ***és*** az adatok teljességének ***ellenőrzését*** is), ezáltal gondoskodva a minőségbiztosításról;	b) az optimális működés biztosítása érdekében figyelemmel kíséri és értékeli a kijelölt felügyeleti hálózatok járványügyi felügyeleti tevékenységeit (ideértve a felügyeleti előírások meghatározását***, valamint*** az adatok teljességének ***és az értékelési mutatóknak a figyelemmel kísérését*** is), ezáltal gondoskodva a minőségbiztosításról;

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) adatbázis(oka)t tart fenn az említett járványügyi felügyelet céljából, együttműködik az egyéb érintett adatbázisok fenntartóival, valamint törekszik az adatgyűjtésre és a modellezésre vonatkozó megközelítések összehangolására;	c) adatbázis(oka)t tart fenn az említett járványügyi felügyelet céljából, együttműködik az egyéb érintett adatbázisok fenntartóival, valamint törekszik az adatgyűjtésre és a modellezésre vonatkozó megközelítések összehangolására ***a döntéshozatal alapjául szolgáló összehasonlítható uniós szintű adatok előállítása érdekében; e feladat elvégzése során a Központ minimalizálja azon kockázatokat, amelyek pontatlan, hiányos vagy kétértelmű adatok egyik adatbázisból a másikba történő továbbításából eredhetnek, valamint megbízható eljárásokat hoz létre az adatminőségi felülvizsgálatra vonatkozóan***;

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ca) összegyűjti és elemzi a tagállamok által a világjárványoknak a releváns, jelentős nem fertőző betegségek okaira és kezelésére gyakorolt hatásáról szolgáltatott információkat;

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
d) az adatelemzés eredményeit továbbítja a Bizottságnak és a tagállamoknak;	d) az adatelemzés eredményeit továbbítja a Bizottságnak és a tagállamoknak***, és közleményeket javasol a nyilvánosság tájékoztatására***;

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
g) gondoskodik a digitális felügyeleti platformok és a digitális infrastruktúrák közötti átjárhatóságról, ami lehetővé teszi az adatok egészségügyi ellátás, kutatás, szakpolitikai döntéshozatal és szabályozási célokból történő felhasználását, az említett platformoknak és infrastruktúráknak az uniós jogszabályok szerint az európai egészségügyi adattérbe történő integrálása érdekében, valamint más vonatkozó adatok – például a környezeti ***tényezők*** – felhasználása céljából.	g) gondoskodik a digitális felügyeleti platformok és a digitális infrastruktúrák közötti átjárhatóságról, ami ***az adatvédelmi hatásvizsgálat elvégzését és az érintettek jogait és szabadságait érintő kockázatok csökkentését követően*** lehetővé teszi az ***egészségügyi*** adatok egészségügyi ellátás, kutatás, szakpolitikai döntéshozatal és szabályozási célokból történő felhasználását, az ***(EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 9. cikke (2) bekezdése h) és i) pontjának megfelelően, az*** említett platformoknak és infrastruktúráknak az uniós jogszabályok szerint az európai egészségügyi adattérbe történő integrálása érdekében, valamint más vonatkozó adatok – például a környezeti ***tényezőkre, vagy az uniós vagy interregionális szinten potenciálisan súlyos egészségügyi hatással járó jelenségekre vonatkozó adatok*** – felhasználása céljából.
	(*) 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) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A Központ támogatja az Egészségügyi Biztonsági Bizottság, a Tanács és más uniós struktúrák munkáját, annak érdekében, hogy hatáskörén belül összehangolja a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos válaszlépéseket.	(3) A Központ támogatja az Egészségügyi Biztonsági Bizottság, a Tanács és ***adott esetben*** más uniós struktúrák munkáját, annak érdekében, hogy hatáskörén belül összehangolja a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos válaszlépéseket.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 4 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) meghatározott mutatók alapján figyelemmel kíséri a fertőző betegségek időbeli alakulását a tagállamokban és a harmadik országokban, és jelentést készít azokról, az aktuális helyzet értékelése és a bizonyítékokon alapuló megfelelő intézkedés elősegítése érdekében, többek között a tagállamok összehangolt adatgyűjtését célzó előírások meghatározása révén;	a) meghatározott mutatók alapján figyelemmel kíséri a fertőző betegségek időbeli alakulását***, valamint ezeknek a jelentős nem fertőző betegségekkel és krónikus betegségekkel való összefüggéseit, továbbá az ilyen betegségekben szenvedő betegekre gyakorolt hatásaikat*** a tagállamokban és a harmadik országokban, és jelentést készít azokról, az aktuális helyzet értékelése és a bizonyítékokon alapuló megfelelő intézkedés elősegítése érdekében, többek között a tagállamok összehangolt adatgyűjtését célzó előírások meghatározása révén;

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 4 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
d) ***nyomon*** követi és értékeli az egészségügyi rendszerek egyes konkrét fertőző betegségek diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére vonatkozó kapacitását, valamint a ***betegbiztonságot***;	d) ***közös mutatók és fogalommeghatározások alapján nyomon*** követi és értékeli az egészségügyi rendszerek egyes konkrét fertőző betegségek diagnosztizálására, megelőzésére és kezelésére vonatkozó kapacitását, ***a betegbiztonságot,*** valamint a ***nemzeti egészségügyi rendszerek ellenálló képességét súlyos járványkitörések esetén***;

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 4 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
f) részt vesz annak értékelésében, hogy a fertőző betegségek milyen terhet jelentenek a népesség számára, amihez felhasználja többek között a betegségek elterjedtségére, a szövődményekre, a kórházi ápolásra és a halálozásra vonatkozó adatokat, és gondoskodik ezen adatok életkor, nem és ***fogyatékosság*** szerinti tagolásáról;	f) részt vesz annak értékelésében, hogy a fertőző betegségek milyen terhet jelentenek a népesség számára, amihez felhasználja többek között a betegségek elterjedtségére, a szövődményekre, a kórházi ápolásra és a halálozásra vonatkozó adatokat, és gondoskodik ezen adatok életkor, nem***, fogyatékosság*** és ***a betegek más társbetegségei*** szerinti tagolásáról;

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 4 bekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
h) azonosítja a betegségek terjesztésének kockázati tényezőit, a legveszélyeztetettebb csoportokat – ideértve a betegségek előfordulásának és súlyosságának a társadalmi és ***környezeti*** tényezőkkel való összefüggését is –, valamint a kutatási prioritásokat és igényeket.	h) azonosítja a betegségek terjesztésének kockázati tényezőit, a legveszélyeztetettebb csoportokat – ideértve a betegségek előfordulásának és súlyosságának a társadalmi***, környezeti*** és ***éghajlati*** tényezőkkel való összefüggését is –, valamint a kutatási prioritásokat és igényeket.

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 5 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Minden tagállam kijelöl egy összehangolásért felelős illetékes szervet, és kinevez egy nemzeti kapcsolattartó pontot, valamint a népegészségügyi funkciókhoz, köztük a járványügyi felügyelethez, a különböző betegségcsoportokhoz és az egyes betegségekhez kapcsolódó több operatív kapcsolattartó pontot.	Minden tagállam kijelöl egy összehangolásért felelős illetékes szervet, és kinevez egy nemzeti kapcsolattartó pontot, valamint a népegészségügyi funkciókhoz, köztük a járványügyi felügyelethez, a különböző betegségcsoportokhoz és az egyes betegségekhez kapcsolódó több operatív kapcsolattartó pontot. ***A nemzeti kapcsolattartó pontoknak a lehető legnagyobb mértékben meg kell egyezniük a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok nemzeti kapcsolattartó pontjaival annak érdekében, hogy minimalizálni lehessen a források és erőfeszítések megkettőzését.***

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 5 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A nemzeti kapcsolattartó pontok és az egyes betegségek tekintetében a Központtal való kommunikációra kijelölt operatív kapcsolattartó pontok betegség- vagy betegségcsoport-specifikus hálózatokat alkotnak, amelyek feladatai közé tartozik a nemzeti felügyeleti adatok Központtal való megosztása is.	A nemzeti kapcsolattartó pontok és az egyes betegségek tekintetében a Központtal való kommunikációra kijelölt operatív kapcsolattartó pontok betegség- vagy betegségcsoport-specifikus hálózatokat alkotnak, amelyek feladatai közé tartozik a nemzeti felügyeleti adatok Központtal való megosztása***, valamint a fertőző betegségek megelőzésére és visszaszorítására vonatkozó javaslatok Központ felé való továbbítása*** is.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A Központ gondoskodik az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 15. cikkében említett uniós referencialaboratóriumok hálózatának működtetéséről, az esetlegesen népegészségügyi veszélyt jelentő kórokozók diagnózisa, kimutatása, azonosítása és jellemzése érdekében.	(6) A Központ gondoskodik az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 15. cikkében említett uniós referencialaboratóriumok hálózatának működtetéséről ***és koordinálja azokat***, az esetlegesen népegészségügyi veszélyt jelentő kórokozók diagnózisa, kimutatása, azonosítása***, genetikai szekvenálása*** és jellemzése érdekében.

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6a) A Központ technikai és tudományos segítséget nyújt a tagállamok számára kimutatási és szekvenálási kapacitásaik fejlesztéséhez, különösen azokat a tagállamokat támogatva, amelyek nem rendelkeznek elegendő kapacitással.

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 8 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Központ biztosítja a vérátömlesztést, a szervátültetést és az orvosilag asszisztált reprodukciót támogató tagállami szolgálatok hálózatainak működését a szeroepidemiológiai adatokhoz szeroepidemiológiai felméréseken keresztül való folyamatos és gyors hozzáférés lehetővé tétele érdekében, ideértve a donorpopuláció fertőzésnek való kitettségére és fertőzéssel szembeni immunitására vonatkozó értékelést is.	A Központ biztosítja a vérátömlesztést, a szervátültetést és az orvosilag asszisztált reprodukciót ***magában foglaló, az emberi eredetű anyagok mikrobiológiai biztonságát*** támogató tagállami szolgálatok ***az (EU) …/… rendelet [a SCBTH-rendelet] 16. cikke értelmében létrehozott*** hálózatainak működését ***és koordinálását*** a szeroepidemiológiai adatokhoz ***a népességban végzett*** szeroepidemiológiai felméréseken keresztül való folyamatos és gyors hozzáférés lehetővé tétele érdekében, ideértve a donorpopuláció fertőzésnek való kitettségére és fertőzéssel szembeni immunitására vonatkozó értékelést is.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

851/2004/EK rendelet

5 cikk – 8 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az első ***bekezdésben*** említett hálózat ***az*** emberi eredetű ***anyagokat*** és ***azok betegeknek történő biztosítását érintő járványkitörések*** figyelemmel kísérésével, valamint a vér, a szövetek és a sejtek biztonságosságára és minőségére vonatkozó iránymutatások kidolgozásával támogatja a Központot.	Az első ***albekezdésben*** említett hálózat ***a betegek*** emberi eredetű ***anyagokkal való biztonságos*** és ***elégséges ellátása szempontjából lényeges fertőző betegségek kitörésének*** figyelemmel kísérésével, valamint a vér, a szövetek és a sejtek biztonságosságára és minőségére vonatkozó iránymutatások kidolgozásával támogatja a Központot.

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont

851/2004/EK rendelet

5a cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A Központ támogatja a tagállamokat a fertőző betegségek megelőzésére és ellenőrzésére irányuló ***rendszereik*** megerősítésében.	(1) A Központ támogatja a tagállamokat a fertőző betegségek megelőzésére és ellenőrzésére irányuló ***kapacitásaik*** megerősítésében***, valamint abban, hogy az adatok valós idejű és interoperábilis megosztásával javítsák és elősegítsék az adatgyűjtési folyamatot***.

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont

851/2004/EK rendelet

5a cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Központ kidolgoz egy keretrendszert a fertőző betegségek megelőzésére, valamint speciális kérdésekre vonatkozóan, ideértve többek között a védőoltással megelőzhető betegségeket, az antimikrobiális rezisztenciát, az egészségügyi oktatást, az egészségügyi kérdésekben való jártasságot és a magatartásformák megváltoztatását.	(2) A Központ ***a tagállamokkal, az EMA-val és más érintett uniós szervekkel és ügynökségekkel, valamint a nemzetközi szervezetekkel szoros együttműködésben*** kidolgoz egy keretrendszert a fertőző betegségek megelőzésére, valamint speciális kérdésekre vonatkozóan, ideértve többek között a ***társadalmi-gazdasági kockázati tényezőket, a*** védőoltással megelőzhető betegségeket, az antimikrobiális rezisztenciát***, az egészségfejlesztést***, az egészségügyi oktatást, az egészségügyi kérdésekben való jártasságot és a magatartásformák megváltoztatását.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont

851/2004/EK rendelet

5a cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A keretrendszernek elő kell segítenie az állandó konzultációt a civil társadalom és az ipar, különösen a tudományos testületek képviselőivel a Központnak a fertőző betegségek megelőzésére, a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanságot előidéző, az oltásokkal kapcsolatos félretájékoztatás elleni harcra, valamint a megelőző intézkedésekre és orvosi kezelésekre irányuló tevékenységeivel, továbbá a betegségterületek közötti kapcsolatokra és a jelentős nem fertőző betegségekben szenvedő betegek kockázataira vonatkozó tájékoztató kampányokkal kapcsolatban.

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont

851/2004/EK rendelet

5a cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A Központ értékeli és figyelemmel kíséri a fertőző betegségek megelőzését és ellenőrzését célzó programokat, az említett programok nemzeti és uniós – valamint szükség szerint nemzetközi – szinten történő megerősítésére és továbbfejlesztésére vonatkozó ajánlások alátámasztása érdekében.	(3) A Központ ***kérésre iránymutatást biztosít a fertőző betegségek megelőzésére és csökkentésére irányuló programok létrehozására vonatkozóan, valamint*** értékeli és figyelemmel kíséri a fertőző betegségek megelőzését és ellenőrzését célzó programokat, az említett programok nemzeti***, régióközi*** és uniós – valamint szükség szerint nemzetközi – szinten történő ***koordinálására,*** megerősítésére és továbbfejlesztésére vonatkozó ajánlások alátámasztása érdekében.

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 5 pont

851/2004/EK rendelet

5a cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) A Központ platformot hoz létre a tagállamok általi átoltottság szintjének nyomon követésére, figyelembe véve a nemzeti és regionális szintű vakcinázási programok sajátosságait.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

851/2004/EK rendelet

5b cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Központ az érintett uniós szervekkel és ügynökségekkel, valamint ***nemzetközi szervezetekkel*** együttműködve tudományos és technikai szakértelmet biztosít a tagállamok és a Bizottság számára, a készültségi és reagálási tervezéssel kapcsolatban a Bizottsággal együtt megállapított megfelelő munkafeltételekkel összhangban.	A Központ az érintett uniós szervekkel és ügynökségekkel, ***nemzetközi szervezetekkel,*** valamint ***a civil társadalom képviselőivel*** együttműködve ***ajánlásokat, valamint*** tudományos és technikai szakértelmet biztosít a tagállamok és a Bizottság számára, a készültségi és reagálási tervezéssel kapcsolatban a Bizottsággal együtt megállapított megfelelő munkafeltételekkel összhangban.

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

851/2004/EK rendelet

5b cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) ***előmozdítja*** a tagállamok készültségi és reagálási ***tervezésével kapcsolatos önértékeléseket és külső értékeléseket***, valamint az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 7. és 8. cikke szerint részt vesz a készültségi és reagálási tervekkel kapcsolatos jelentéstételben és ***ellenőrzésben***;	c) ***értékeli*** a tagállamok készültségi és reagálási ***tervezését***, valamint az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 7. és 8. cikke szerint részt vesz a készültségi és reagálási tervekkel kapcsolatos jelentéstételben és ***auditálásban; a Központ ajánlásokkal kísért értékelését megküldi a tagállamnak, és közzéteszi azt;***

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

851/2004/EK rendelet

5b cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
e) gyakorlatokat, valamint az intézkedések közben és után elvégzendő felülvizsgálatokat dolgoz ki, és kapacitásfejlesztő intézkedéseket szervez a készültséghez kapcsolódó kapacitások és képességek hiányosságainak kezelése érdekében;	e) gyakorlatokat, ***stressztesztet,*** valamint az intézkedések közben és után elvégzendő felülvizsgálatokat dolgoz ki, és kapacitásfejlesztő intézkedéseket szervez a készültséghez kapcsolódó kapacitások és képességek hiányosságainak kezelése érdekében;

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

851/2004/EK rendelet

5b cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
f) ***a*** védőoltással megelőzhető betegségek, az antimikrobiális rezisztencia, a laboratóriumi kapacitás és a biológiai védelem kezelését célzó külön készültségi tevékenységeket dolgoz ki a Bizottság prioritásainak megfelelően és az azonosított hiányosságok alapján;	f) ***többek között a*** védőoltással megelőzhető betegségek, az antimikrobiális rezisztencia, a laboratóriumi kapacitás és a biológiai védelem kezelését célzó külön készültségi tevékenységeket dolgoz ki a Bizottság prioritásainak megfelelően és az azonosított hiányosságok alapján;

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

851/2004/EK rendelet

5b cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
h) a veszélyeztetett csoportokra és a közösségi felkészültségre vonatkozó célzott tevékenységeket dolgoz ki;	h) a veszélyeztetett csoportokra és a közösségi felkészültségre vonatkozó célzott tevékenységeket dolgoz ki***, különös tekintettel a jelentős nem fertőző betegségek okaival és kezelésével kapcsolatos kockázatokra***;

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

851/2004/EK rendelet

5b cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
i) ***értékeli*** az egészségügyi rendszerek fertőző betegségekből eredő járványok észlelésével, megelőzésével és elhárításával, valamint a kapcsolódó helyreállítással kapcsolatos képességét, azonosítja a hiányosságokat, és javaslatokat tesz az egészségügyi rendszerek megfelelő uniós támogatás mellett megvalósítandó megerősítésére;	i) ***közös mutatók alapján értékeli*** az egészségügyi rendszerek fertőző betegségekből eredő járványok ***és a kapcsolódó egészségügyi kockázatok*** észlelésével, megelőzésével és elhárításával, valamint a kapcsolódó helyreállítással kapcsolatos képességét, azonosítja a hiányosságokat, és javaslatokat tesz az egészségügyi rendszerek megfelelő uniós támogatás mellett megvalósítandó megerősítésére***, különösen a minimális tesztelési kapacitások tekintetében; a Központ ajánlásokkal kísért értékelését megküldi a tagállamnak, és közzéteszi azt;***

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont – a pont

851/2004/EK rendelet

6 cikk – 1a bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1a) A Központ a Bizottság kérésére konkrét elemzéseket végez, és ajánlásokat tesz a fertőző betegségek megelőzése és ellenőrzése érdekében.”;	(1a) A Központ a Bizottság kérésére konkrét elemzéseket végez, és ajánlásokat tesz a fertőző betegségek ***és más, határokon átnyúló egészségügyi veszélyek*** megelőzése és ellenőrzése érdekében.

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont – b pont

851/2004/EK rendelet

6 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Központ előmozdíthatja és kezdeményezheti a feladatai megvalósításához szükséges tudományos kutatások elvégzését, valamint a tevékenységeinek megvalósíthatóságával, fejlesztésével és előkészítésével kapcsolatos alkalmazott tudományos kutatásokat és projekteket. A Központ kerüli a ***Bizottsággal***, a ***tagállamokkal*** és ***az uniós*** kutatási és egészségügyi ***programokkal*** való párhuzamos munkavégzést, és ***szükség szerint*** kapcsolatot tart fenn a népegészségügyi és a kutatási ágazattal.	A Központ előmozdíthatja és kezdeményezheti a feladatai megvalósításához szükséges tudományos kutatások elvégzését, valamint a tevékenységeinek megvalósíthatóságával, fejlesztésével és előkészítésével kapcsolatos alkalmazott tudományos kutatásokat és projekteket. A Központ kerüli a ***Bizottság***, a ***tagállamok, az Unió*** és ***a WHO*** kutatási és egészségügyi ***programjaival*** való párhuzamos munkavégzést, és kapcsolatot tart fenn a népegészségügyi és a kutatási ágazattal ***azáltal, hogy ösztönzi a közegészségügyi szakértőkkel folytatott konzultációt és a velük való együttműködést***.

Módosítás 97

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont – b pont

851/2004/EK rendelet

6 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az első bekezdésben említett kutatások elvégzése érdekében a Központ az adatvédelmi előírásoknak megfelelően hozzáfér a digitális infrastruktúrákon és alkalmazásokon keresztül rendelkezésre bocsátott vagy megosztott egészségügyi adatokhoz, ami lehetővé teszi az egészségügyi adatok egészségügyi ellátással, kutatással, szakpolitikai döntéshozatallal és szabályozással kapcsolatos célokra történő felhasználását. Az első bekezdésben foglalt célokkal kapcsolatban a Központ más releváns adatokat, például a környezeti és a társadalmi-gazdasági tényezőkkel kapcsolatos adatokat is felhasznál.	Az első bekezdésben említett kutatások elvégzése érdekében a Központ az adatvédelmi előírásoknak megfelelően hozzáfér a digitális infrastruktúrákon és alkalmazásokon keresztül rendelkezésre bocsátott vagy megosztott egészségügyi adatokhoz, ami lehetővé teszi az egészségügyi adatok ***kizárólag*** egészségügyi ellátással, ***egészségügyi*** kutatással, ***valamint*** szakpolitikai döntéshozatallal és ***az egészség területén való*** szabályozással kapcsolatos célokra történő felhasználását. Az első bekezdésben foglalt célokkal kapcsolatban a Központ más releváns adatokat, például a környezeti és a társadalmi-gazdasági tényezőkkel kapcsolatos adatokat is felhasznál***, miután bizonyította az ilyen adatok felhasználásának szükségességét és arányosságát***.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont – b pont

851/2004/EK rendelet

6 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) A Központ felhasználhatja erőforrásait és referencia-laboratóriumokat vehet igénybe helyszíni kutatás, adatgyűjtés és adatelemzés céljából, hogy segítse az érintett nemzeti szerveket a megbízható adatok gyűjtésében.

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 7 pont – c pont

851/2004/EK rendelet

6 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A Központ a kutatás és a népegészségüggyel kapcsolatos tanulmányok területén a tervezés és a prioritások meghatározása vonatkozásában konzultál a Bizottsággal, valamint más uniós szervekkel és ügynökségekkel.	(4) A Központ a kutatás és a népegészségüggyel kapcsolatos tanulmányok területén a tervezés és a prioritások meghatározása vonatkozásában konzultál a Bizottsággal, ***az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal,*** valamint más ***illetékes*** uniós szervekkel és ügynökségekkel.

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 8 pont

851/2004/EK rendelet

7 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) a Bizottság kérésére; ***és***	c) a Bizottság ***vagy az EMA*** kérésére;

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 8 pont

851/2004/EK rendelet

7 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ca) az Egészségügyi Biztonsági Bizottság kérésére; és

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 8 pont

851/2004/EK rendelet

7 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az (1) bekezdésben említett tudományos véleményekkel kapcsolatos megkeresésekben világosan el kell magyarázni a tanulmányozandó tudományos kérdést ***és*** az uniós érdeket, továbbá az adott kérdéssel kapcsolatban kellő háttér-információkat kell mellékelni hozzájuk.	(2) Az (1) bekezdésben említett tudományos véleményekkel kapcsolatos megkeresésekben világosan el kell magyarázni a tanulmányozandó tudományos kérdést***, valamint*** az uniós érdeket ***és az Unió fellépésének szükségességét***, továbbá az adott kérdéssel kapcsolatban kellő háttér-információkat kell mellékelni hozzájuk.

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 8 pont

851/2004/EK rendelet

7 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Amennyiben különböző megkeresések érkeznek ugyanazon témával kapcsolatban, vagy amennyiben a megkeresés nincs összhangban a (2) bekezdéssel, a Központ megtagadhatja a tudományos vélemény kiadását, vagy javaslatot tehet az adott megkeresés módosítására az azt benyújtó intézménnyel vagy tagállammal folytatott konzultáció során. A megkeresés elutasítása esetén a megkeresést benyújtó intézménynek vagy tagállamnak meg kell küldeni az elutasítás indokolását.	(4) Amennyiben különböző megkeresések érkeznek ugyanazon témával kapcsolatban, vagy amennyiben a megkeresés nincs összhangban a (2) bekezdéssel, a Központ megtagadhatja a tudományos vélemény kiadását, vagy javaslatot tehet az adott megkeresés módosítására az azt benyújtó intézménnyel***, ügynökséggel*** vagy tagállammal folytatott konzultáció során. A megkeresés elutasítása esetén a megkeresést benyújtó intézménynek***, ügynökségnek*** vagy tagállamnak meg kell küldeni az elutasítás indokolását.

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 8 pont

851/2004/EK rendelet

7 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Amennyiben a Központ már kiadott egy tudományos véleményt a megkeresésben szereplő speciális kérdéssel kapcsolatban, és úgy ítéli meg, hogy nincs olyan új tudományos felismerés, amely indokolná a kérdés újabb vizsgálatát, akkor a megkereső intézménynek vagy tagállamnak ***meg kell küldeni*** meg kell küldeni az említett döntést alátámasztó információkat.	(5) Amennyiben a Központ már kiadott egy tudományos véleményt a megkeresésben szereplő speciális kérdéssel kapcsolatban, és úgy ítéli meg, hogy nincs olyan új tudományos felismerés, amely indokolná a kérdés újabb vizsgálatát, akkor a megkereső intézménynek***, ügynökségnek*** vagy tagállamnak meg kell küldeni az említett döntést alátámasztó információkat.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

851/2004/EK rendelet

8 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A Központ ***a*** korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működtetésével és azzal támogatja és segíti a Bizottságot, hogy biztosítja a tagállamokkal összehangolt módon történő reagálást.	(1) A Központ ***az (EU) …/… rendelet [a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet] 18. cikkében foglalt*** korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működtetésével és azzal támogatja és segíti a Bizottságot, hogy biztosítja a tagállamokkal összehangolt módon ***és kellő időben*** történő reagálást.

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

851/2004/EK rendelet

8 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) információkkal, szakértelmével, tanácsaival és kockázatértékeléssel nyújt segítséget a tagállamoknak és a Bizottságnak; és	b) információkkal, szakértelmével, tanácsaival***, képzéssel*** és kockázatértékeléssel nyújt segítséget a tagállamoknak és a Bizottságnak; és

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

851/2004/EK rendelet

8 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a) A Központ a Bizottsággal, a HSC-vel és a tagállamokkal együtt dolgozik a releváns adatok korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül történő jelentésének javításán, célul tűzve ki a folyamat digitalizálását és annak integrálását a nemzeti felügyeleti rendszerekbe.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

851/2004/EK rendelet

8 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A Központ együttműködik a Bizottsággal és az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer frissítései tekintetében – többek között a modern technológiák, például a digitális mobilalkalmazások, a mesterséges intelligenciára épülő modellek vagy egyéb technológiák automata kontaktkövetés céljából történő használata érdekében, a tagállamok által kifejlesztett kontaktkövető technológiákra támaszkodva –, valamint a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer funkcionális követelményeinek meghatározásával ***kapcsolatban***.	(3) A Központ együttműködik a Bizottsággal és az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer ***folyamatos*** frissítései tekintetében, többek között a modern technológiák, például a digitális mobilalkalmazások, a mesterséges intelligenciára***, valamint a számítógépes modellezésre és szimulációra*** épülő modellek vagy egyéb technológiák automata kontaktkövetés céljából történő használata érdekében, a tagállamok által kifejlesztett kontaktkövető technológiákra támaszkodva***. Ezeket a technológiákat kizárólag a világjárványok elleni küzdelem céljára szabad használni, amennyiben azok megfelelőnek, szükségesnek és arányosnak bizonyultak, teljes mértékben összhangban az (EU) 2016/679 rendelettel és a 2002/58/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (*)***, valamint a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer funkcionális követelményeinek meghatározásával.

(*) ***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.).***

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

851/2004/EK rendelet

8 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) A Központ ***adatfeldolgozóként*** felel a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren belül és a kontaktkövető alkalmazások interoperabilitásával összefüggésben a személyes adatokra vonatkozóan elvégzett adatkezelési műveletek biztonságának és bizalmasságának biztosításáért, az (EU) 2018/1725 ***európai parlamenti és tanácsi*** rendelet ***(*)*** 33. cikkében***, 34. cikkének (2) bekezdésében*** és 36. cikkében foglalt kötelezettségeknek megfelelően.	(5) A Központ felel a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren belül és a kontaktkövető alkalmazások interoperabilitásával összefüggésben a személyes adatokra vonatkozóan elvégzett adatkezelési műveletek biztonságának és bizalmasságának biztosításáért, az (EU) 2018/1725 rendelet 33. cikkében és 36. cikkében foglalt kötelezettségeknek megfelelően.

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

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 10 pont

851/2004/EK rendelet

8a cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A Központ az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 20. cikkének megfelelően ***gyors*** kockázatértékelést végez az említett rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában ***szereplő i. és ii. alpontban*** említett veszély – ideértve többek között az emberi eredetű anyagokat ***fenyegető veszélyt***, például a fertőző betegségek hatásainak potenciálisan kitett vért, szerveket, szöveteket és sejteket –, valamint az említett rendelet 2 cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett veszély esetén.	(1) A Központ az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 20. cikkének megfelelően ***kellő időben*** kockázatértékelést végez az említett rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett veszély – ideértve többek között az emberi eredetű anyagokat, például a fertőző betegségek hatásainak potenciálisan kitett vért, szerveket, szöveteket és sejteket ***fenyegető veszélyt*** –, valamint az említett rendelet 2. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett veszély esetén.

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 10 pont

851/2004/EK rendelet

8a cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) Az (1) bekezdésben említett kockázatértékeléseket a szükséges információk összegyűjtése érdekében kellő időben és a lehető legrövidebb időn belül el kell végezni.

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 10 pont

851/2004/EK rendelet

8a cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) ***A kockázatértékelés*** a válaszlépésekkel kapcsolatos általános és célzott javaslatokat ***tartalmaz***, amelyek ***a*** Egészségügyi Biztonsági Bizottságon belüli egyeztetés alapjául szolgálnak.	(2) ***Az (1) bekezdésben említett kockázatértékelések lehetőség szerint*** a válaszlépésekkel kapcsolatos általános és célzott javaslatokat ***tartalmaznak***, amelyek ***az*** Egészségügyi Biztonsági Bizottságon belüli egyeztetés alapjául szolgálnak***, többek között, de nem kizárólagosan az alábbiakkal kapcsolatban:*** ***a) az egészségügyi válság és egészségügyi vészhelyzet alakulására vonatkozó előrejelzés;*** ***b) a gyógyszerek, védőoltások, orvostechnikai eszközök, védőfelszerelések és kórházi kapacitás iránti keresletre vonatkozó előrejelzés, többek között az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében;***

2021. szeptember 14., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	c) a társadalom veszélyeztetett csoportjainak – például a krónikus betegedésekben szenvedő betegek, a jelentős nem fertőző betegségekben szenvedő betegek, az idősek, a gyermekek, a terhes nők és a megfertőződés vagy a fertőzés átadásának magas kockázatával járó szakmák – azonosítása, beleértve e csoportok gyógyszerekre és kórházi kapacitásra vonatkozó különleges szükségleteit;
	d) a lehetséges védintézkedések azonosítása és azok hatékonyságának értékelése;
	e) annak felmérése, hogy szükség van-e az uniós egészségügyi munkacsoport aktiválására.

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 10 pont

851/2004/EK rendelet

8a cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az (1) bekezdésben foglalt célokból a Központ koordinálja a gyors kockázatértékelések elkészítését, ***szükség esetén*** tagállami szakértők és az érintett ügynökségek bevonásával.	(3) Az (1) bekezdésben foglalt célokból a Központ koordinálja a gyors kockázatértékelések elkészítését, tagállami szakértők és az érintett ügynökségek ***és szervezetek*** bevonásával.

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 10 pont

851/2004/EK rendelet

8a cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) A Központ kockázatértékelési kapacitásaik javítása érdekében együttműködik a tagállamokkal.

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 11 pont

851/2004/EK rendelet

8b cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre adott nemzeti válaszlépések;	a) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre adott nemzeti ***vagy régióközi*** válaszlépések;

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 11 pont

851/2004/EK rendelet

8b cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a tagállamoknak szóló ***iránymutatás*** elfogadása a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzéséről és ellenőrzéséről.	b) a tagállamoknak szóló ***közös iránymutatások*** elfogadása a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzéséről***, kezeléséről*** és ellenőrzéséről;

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 11 pont

851/2004/EK rendelet

8b cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ba) az uniós egészségügyi munkacsoport bevetése.

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 11 pont

851/2004/EK rendelet

8b cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Központ ***valamely tagállam, a Tanács, a Bizottság, illetve az uniós szervek vagy ügynökségek kérésére*** támogatja az összehangolt uniós válaszlépéseket.	(2) A Központ ***az (EU) …/… rendelet [a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet] 21. cikkével összhangban*** támogatja az összehangolt uniós válaszlépéseket.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 119

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 12 pont – a pont

851/2004/EK rendelet

9 cikk – 2 bekezdés

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

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 12 pont – c pont

851/2004/EK rendelet

9 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A Központ adott esetben támogatja és koordinálja a képzési programokat, különösen a járványügyi felügyelet, a helyszíni vizsgálatok, a felkészülés és a megelőzés, valamint a népegészségügyi kutatások területén.”	(6) A Központ adott esetben támogatja és koordinálja a képzési programokat, különösen a járványügyi felügyelet, a helyszíni vizsgálatok, a felkészülés és a megelőzés, ***a közegészségügyi vészhelyzetekre adott válaszok,*** valamint a népegészségügyi kutatások ***és a kockázatközlés*** területén. **Az *ilyen programoknak figyelembe kell venniük, hogy a képzéseket naprakészen kell tartani, valamint tiszteletben kell tartaniuk az arányosság elvét és a tagállamok képzési szükségleteit;***

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 13 pont – a pont

851/2004/EK rendelet

11 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A Központ koordinálja az adatgyűjtést, valamint az adatok validálását, elemzését és uniós szinten történő terjesztését.	(1) A Központ koordinálja az adatgyűjtést, ***a szabványosítást,*** valamint az adatok validálását, elemzését és uniós szinten történő terjesztését.

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 13 pont – b pont

851/2004/EK rendelet

11 cikk – 1a bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 2. cikke (1) ***bekezdésének*** a) ***pontjában található i. és ii. alpontban említett***, a fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyelete;	a) az (EU) …/… rendelet [HL: beillesztendő a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet száma [ISC/2020/12524]] 2. cikke (1) ***bekezdése*** a) ***pontjának ii. alpontjában említett, a fertőző betegségek, egyéb egészségügyi veszélyek***, ***például*** a ***jelentős nem*** fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyelete;

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 13 pont – b pont

851/2004/EK rendelet

11 cikk – 1a bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a járványhelyzetek alakulása, többek között a modellezés, az előrejelzés és a forgatókönyvek kidolgozása érdekében;	b) a járványhelyzetek alakulása, többek között a modellezés, az előrejelzés és a forgatókönyvek kidolgozása érdekében***, a veszélyeztetett csoportok értékelése és a gyógyszerek, eszközök és kórházi kapacitások iránti specifikus igények előrejelzése***;

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 13 pont – b pont

851/2004/EK rendelet

11 cikk – 1a bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ea) a Központ ellenintézkedésekre vonatkozó ajánlásainak végrehajtása a tagállamok által, és azok eredményei.

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 13 pont – c pont

851/2004/EK rendelet

11 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) ***szoros együttműködésben dolgozik*** az Unióból, harmadik országokból, a WHO-tól és ***egyéb nemzetközi szervezetektől adatokat begyűjtő*** illetékes ***szervekkel***; és	c) ***szorosan együttműködik*** az Unióból, harmadik országokból, a WHO-tól***, más nemzetközi szervezetektől*** és ***a tudományos közösségtől származó adatgyűjtés területén működő szervezetek és megfelelő partnerek*** illetékes ***testületeivel, miközben szilárd biztosítékokat biztosít az átláthatóságra és az elszámoltathatóságra vonatkozóan***; és

Módosítás 126

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 13 pont – c pont

851/2004/EK rendelet

11 cikk – 2 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
d) megoldásokat dolgoz ki a digitális infrastruktúrákon keresztül rendelkezésre bocsátott vagy megosztott releváns egészségügyi adatokhoz való, az adatvédelmi előírásoknak megfelelő hozzáférés érdekében, ezáltal lehetővé téve az egészségügyi adatok egészségügyi ellátással, kutatással, szakpolitikai döntéshozatallal és szabályozással kapcsolatos célokra történő felhasználását; és a népegészségügyi kutatás támogatása érdekében biztosítja és megkönnyíti az egészségügyi adatokhoz való ellenőrzött hozzáférést.	d) megoldásokat dolgoz ki a digitális infrastruktúrákon keresztül rendelkezésre bocsátott vagy megosztott releváns egészségügyi adatokhoz***, többek között az anonim adatokhoz és az álnevesített adatokhoz*** való, az adatvédelmi előírásoknak megfelelő hozzáférés érdekében, ezáltal lehetővé téve az egészségügyi adatok ***kizárólag az*** egészségügyi ellátással, ***egészségügyi*** kutatással, ***valamint az egészség területére vonatkozó*** szakpolitikai döntéshozatallal és szabályozással kapcsolatos célokra történő felhasználását; és a népegészségügyi kutatás támogatása érdekében biztosítja és megkönnyíti az egészségügyi adatokhoz való ellenőrzött hozzáférést.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 13 pont – d pont

851/2004/EK rendelet

11 cikk – 4 bekezdés

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

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 14 pont

851/2004/EK rendelet

11a cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A Központ kapacitást alakít ki az uniós egészségügyi munkacsoport mozgósítására és bevetésére – ideértve a Központ munkavállalóit és a tagállamok szakértőit, valamint az ösztöndíjprogramokban részt vevő szakértőket –, a fertőző betegségek járványkitörésére hozott helyi válaszlépések tagállamokban és harmadik országokban történő támogatása érdekében.	(1) A Központ ***állandó reagálási kapacitást, valamint megnövelt vészhelyzeti*** kapacitást alakít ki az uniós egészségügyi munkacsoport mozgósítására és bevetésére – ideértve a Központ munkavállalóit és a tagállamok szakértőit, valamint az ösztöndíjprogramokban részt vevő szakértőket ***és a nemzetközi és nonprofit szervezetek szakértőit*** –, a fertőző betegségek járványkitörésére hozott helyi válaszlépések tagállamokban és harmadik országokban történő támogatása érdekében.

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 14 pont

851/2004/EK rendelet

11a cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) A Központ helyszíni kutatásra és a releváns adatok gyűjtésére vonatkozó kapacitásokat hoz létre – például a fertőző betegségek genetikai variánsaira vonatkozóan – az erre a célra fenntartott referencialaboratóriumok hálózatának vagy saját forrásainak felhasználásával.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 14 pont

851/2004/EK rendelet

11a cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Központ a Bizottsággal együtt keretrendszert dolgoz ki, és eljárásokat határoz meg az uniós egészségügyi munkacsoport mozgósítása érdekében.	(2) A Központ a Bizottsággal együtt keretrendszert dolgoz ki, és eljárásokat határoz meg az ***állandó kapacitás bevetése, valamint az*** uniós egészségügyi munkacsoport ***vészhelyzeti kapacitásának*** mozgósítása érdekében.

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 14 pont

851/2004/EK rendelet

11a cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Központ a 1313/2013/EU határozat (*) szerinti intézkedésre figyelemmel a Bizottsággal együtt keretrendszert dolgoz ki az uniós egészségügyi munkacsoport mozgósítása érdekében.	A Központ a 1313/2013/EU határozat (*) szerinti intézkedésre figyelemmel a Bizottsággal együtt keretrendszert dolgoz ki az ***állandó kapacitás bevetése, valamint az*** uniós egészségügyi munkacsoport mozgósítása érdekében.
(*) 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.).	(*) 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.).

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 14 pont

851/2004/EK rendelet

11a cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A Központ kapacitást tart fenn arra vonatkozóan, hogy a Bizottság és a tagállamok kérésére látogatásokat tegyen a tagállamokban, és hogy a megbízatása körébe tartozó egészségügyi veszélyekkel kapcsolatban javaslatokat tegyen.	(6) A Központ ***állandó*** kapacitást tart fenn arra vonatkozóan, hogy a Bizottság és a tagállamok kérésére látogatásokat tegyen a tagállamokban, és hogy a megbízatása körébe tartozó egészségügyi veszélyekkel kapcsolatban javaslatokat tegyen.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 15 pont – a pont

851/2004/EK rendelet

12 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Központ Biztosítja, hogy a közvélemény és minden érdekelt fél gyorsan, objektív, megbízható, bizonyítékokon alapuló és könnyen hozzáférhető tájékoztatást kapjon a Központ munkájának eredményeiről. A Központ a nyilvánosság számára elérhetővé teszi az információkat, beleértve egy erre kijelölt internetes oldalt is. A 6. cikkel összhangban adott véleményeit is közzé kell tennie.	A Központ Biztosítja, hogy a közvélemény és minden érdekelt fél gyorsan, objektív, megbízható, bizonyítékokon alapuló és könnyen hozzáférhető tájékoztatást kapjon a Központ munkájának eredményeiről. A Központ a nyilvánosság számára elérhetővé teszi az információkat, beleértve egy erre kijelölt internetes oldalt is***, az Unió összes hivatalos nyelvén elérhető nélkülözhetetlen információkkal***. ***A Központnak*** a 6. cikkel összhangban adott véleményeit is ***kellő időben*** közzé kell tennie.

Módosítás 134

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 15 pont – b pont

851/2004/EK rendelet

12 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) A (2) bekezdést el kell hagyni;	***törölve***

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 15 pont – c pont

851/2004/EK rendelet

12 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A Központ adott esetben együttműködik a tagállamok illetékes szerveivel és más érdekelt felekkel a nyilvánosságnak szóló tájékoztató kampány megvalósításában.	(3) A Központ adott esetben együttműködik a tagállamok illetékes szerveivel***, a WHO-val*** és más érdekelt felekkel a nyilvánosságnak szóló tájékoztató kampány megvalósításában.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 136

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 16 pont – a pont

851/2004/EK rendelet

14 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A tagok megbízatásának időtartama három év, amely meghosszabbítható.	A tagok megbízatásának időtartama három év, amely ***szükség esetén*** meghosszabbítható.

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 16 pont – b pont

851/2004/EK rendelet

14 cikk – 5 bekezdés – 1 albekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
e) az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendelet (*) 32. cikke és a Bizottság egységes programozási dokumentumról szóló kapcsolódó iránymutatása** alapján elfogadja az egységes programozási dokumentum tervezetét;	e) az (EU) 2019/715 felhatalmazáson alapuló rendelet (*) 32. cikke és a Bizottság egységes programozási dokumentumról szóló kapcsolódó iránymutatása alapján ***minden év november 30-ig*** elfogadja az egységes programozási dokumentum tervezetét; ***az egységes programozási dokumentumot abban az esetben fogadják el, ha a Bizottság kedvező véleményt ad, valamint a többéves programozás tekintetében az Európai Parlamenttel és a Tanáccsal történő egyeztetést követően;***

(*) 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.).

(*) 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.).

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 16 pont – b pont

851/2004/EK rendelet

14 cikk – 5 bekezdés – 1 albekezdés – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
i) ***meghatározza*** a Központban alkalmazott nyelvekre vonatkozó szabályokat, ideértve a Központ belső munkája és a külvilággal folytatott kommunikáció közötti lehetséges különbségtételt, tekintetbe véve azt, hogy ***mindkét esetben*** az összes érdekelt fél számára biztosítani kell a Központ munkájához való hozzáférést és ***az abban való részvételt***.	i) ***egyhangú döntéssel meghatározza*** a Központban alkalmazott nyelvekre vonatkozó szabályokat, ideértve a Központ ***szokásos*** belső munkája és a külvilággal folytatott kommunikáció közötti lehetséges különbségtételt, tekintetbe véve azt, hogy az összes érdekelt fél számára biztosítani kell a Központ munkájához való hozzáférést ***a lehető legtöbb hivatalos uniós nyelven, valamint a tudományos eredmények szakértői ellenőrzését*** és ***a Központ munkájára és ajánlásaira vonatkozó köztájékoztatást; ezek a szabályok szükség esetén magukban foglalhatják képesített tolmácsok (jelnyelvi, szóbeli vagy taktilis tolmácsolás) alkalmazását.***

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 18 pont

851/2004/EK rendelet

17 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
18. A 17. cikk helyébe a következő szöveg lép:	***törölve***
„(1) A 3. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül az igazgatót a Bizottság által nyílt versenyvizsga után, valamint az Európai Unió Hivatalos Lapjában és máshol közzétett, szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó felhívást követően összeállított jelöltlista alapján nevezi ki az igazgatótanács egy ötéves időtartamra, amely egy alkalommal egy további legfeljebb ötéves időtartamra meghosszabbítható.”	

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 18 pont

851/2004/EK rendelet

17 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2) Kinevezése előtt az igazgatótanács által megnevezett jelöltet haladéktalanul felkérik, hogy tegyen nyilatkozatot az Európai Parlament előtt, és válaszoljon az annak képviselői által feltett kérdésekre.

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 19 pont – c pont

851/2004/EK rendelet

18 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(8) ***Az igazgató felkérheti*** a ***Központ munkájához tartozó területeken*** elismert tapasztalattal ***rendelkező szakértőket***, ***szakmai vagy tudományos szervek képviselőit vagy valamely nem kormányzati szerveket*** a ***meghatározott feladatok ellátásában való együttműködésre*** és a tanácsadó fórum ***megfelelő tevékenységeiben való részvételre***. Ezenkívül a Bizottság ***javasolhatja az igazgatónak*** a szakmai vagy tudományos ***testületek, illetve*** nem kormányzati ***szervezetek szakértőinek vagy képviselőinek*** eseti alapon történő ***meghívását***.	(8) ***A Központ strukturálisan vonja be*** a ***közegészségügyi szakértőket, a szakmai és tudományos szervek és a nem kormányzati szervek képviselőit, különös tekintettel azokra, amelyek*** elismert tapasztalattal ***rendelkeznek a Központ munkájához kapcsolódó szakterületeken***, ***valamint más területeken – beleértve a nem fertőző betegségeket és*** a ***környezetvédelmet –, hogy azok részt vegyenek a Központ, a kijelölt hálózatok*** és a Tanácsadó Fórum ***minden kulcsfontosságú tevékenységében, valamint, hogy együttműködjenek bizonyos feladatokra vonatkozóan***. Ezenkívül a Bizottság ***és a tagállamok javasolhatják a Központ szakértőivel,*** a szakmai vagy tudományos ***szervek képviselőivel vagy valamely*** nem kormányzati ***szervvel való*** eseti alapon történő ***konzultációt***.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 19 a pont (új)

851/2004/EK rendelet

19 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg	*Módosítás*
	19a. A 19. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

2021. szeptember 14., kedd

Hatályos szöveg	*Módosítás*
(2) Az igazgatótanács tagjai, az igazgató, a tanácsadó fórum tagjai, valamint a tudományos testületekben részt vevő külső szakértők kötelezettségvállalási és érdekeltségi nyilatkozatot tesznek, amelyekből kiderül vagy az, hogy nincs olyan érdekeltségük, amely sérthetné a függetlenségüket vagy az, hogy olyan közvetlen vagy közvetett érdekeltségeik vannak, amelyek sérthetik a függetlenségüket. A nyilatkozatokat évente ***írásos formában meg*** kell tenni.	„(2) Az igazgatótanács tagjai, az igazgató, a tanácsadó fórum tagjai, valamint a tudományos testületekben részt vevő külső szakértők kötelezettségvállalási és érdekeltségi nyilatkozatot tesznek, amelyekből kiderül vagy az, hogy nincs olyan érdekeltségük, amely sérthetné a függetlenségüket vagy az, hogy olyan közvetlen vagy közvetett érdekeltségeik vannak, amelyek sérthetik a függetlenségüket. ***Ezeket*** a nyilatkozatokat évente***, írásban kell benyújtani, és elérhetővé*** kell tenni ***a nyilvánosság számára***.”

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 20 a pont (új)

851/2004/EK rendelet

20 cikk – 4 bekezdés

Hatályos szöveg	*Módosítás*
	20a. A 20. cikk (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:
(4) Személyes adatokat nem lehet feldolgozni vagy közölni, kivéve azokban az esetekben, amelyekben erre mindenféleképpen szükség van a Központ feladatainak teljesítéséhez. Ilyen esetekben ***a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében*** az ***egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi*** rendeletet ***(1)*** kell alkalmazni.	„(4) Személyes adatokat nem lehet feldolgozni vagy közölni, kivéve azokban az esetekben, amelyekben erre mindenféleképpen szükség van a Központ feladatainak teljesítéséhez. Ilyen esetekben az ***(EU) 2018/1725*** rendeletet kell alkalmazni.”

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 20 b pont (új)

851/2004/EK rendelet

20 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	20b. A 20. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:
	„(4a) Ez a rendelet nem érinti a tagállamoknak a személyes adatok kezelése tekintetében az (EU) 2016/679 rendelet és a 2002/58/EK irányelv alapján fennálló, sem a Központnak és a Bizottságnak a feladatai ellátása során végrehajtott személyesadat-kezelés tekintetében az (EU) 2018/1725 rendelet alapján fennálló kötelezettségeit.

2021. szeptember 14., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A Központ olyan eljárásokat és adatvédelmi garanciákat vezet be, amelyek célja annak garantálása, hogy adatkezelési műveletei teljes mértékben tiszteletben tartják az adatvédelmi elveket a jogszerűség, tisztességes eljárás és átláthatóság, a célhoz kötöttség, az adattakarékosság, a pontosság, a korlátozott tárolhatóság, az integritás és bizalmas jelleg, valamint a beépített és alapértelmezett adatvédelem tekintetében.
	A Központ csak abban az esetben dolgoz fel személyes adatokat – különös tekintettel az azonosított vagy azonosítható személyekre vonatkozó egészségügyi adatokra – amennyiben ez szükségesnek és arányosnak bizonyul. Amennyiben lehetséges, az adattakarékosság elvével összhangban a Központ anonimizált adatokat használ olyan technikák alkalmazásával, mint a randomizálás vagy az általánosítás.
	A 20a cikknek megfelelően a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése érdekében az által, hogy meghatározza az adatfeldolgozás hatálya alá tartozó érintettek kategóriáit, valamint a feldolgozott személyes adatok kategóriáit, az érintettek jogainak és szabadságainak védelmére irányuló specifikus intézkedések meghatározásával együtt, a vonatkozó adatvédelmi jogszabálynak megfelelően, különös tekintettel a visszaélés, illetve a jogosulatlan hozzáférés vagy továbbítás megakadályozását célzó, valamint a tárolási időszakokra vonatkozó konkrét biztosítékokra."

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 20 c pont (új)

851/2004/EK rendelet

20 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	20c. A szöveg a következő cikkel egészül ki:
	„20a. 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 20. cikk (4a) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól [e módosító rendelet hatálybalépésének időpontja]-tól/től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időszak vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

2021. szeptember 14., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 20. cikk (4a) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
	(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban (*) foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
	(5) A Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
	(6) A 20. cikk (4a) 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.
	(*) HL L 123., 2016.5.12., 1. o."

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 21 pont

851/2004/EK rendelet

21 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A Központ létrehoz, alkalmaz és fenntart egy olyan információs rendszert, amely képes a minősített adatok és a nem minősített érzékeny adatok jelen cikk szerinti megosztására.	(6) A Központ létrehoz, alkalmaz és fenntart egy olyan információs rendszert, amely képes a minősített adatok és a nem minősített érzékeny adatok jelen cikk szerinti megosztására***, az (EU) 2018/1725 rendelet 27. és 33. cikkével összhangban***.

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 147

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 23 pont – c pont

851/2004/EK rendelet

23 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(8) A Számvevőszék észrevételeire az igazgató legkésőbb szeptember 30-ig megküldi a válaszát. Az igazgató az igazgatótanácsnak és a Bizottságnak is megküldi a válaszát.	(8) A Számvevőszék észrevételeire az igazgató legkésőbb szeptember 30-ig megküldi a válaszát. Az igazgató az igazgatótanácsnak***, az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak*** és a Bizottságnak is megküldi a válaszát.

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 23 a pont (új)

851/2004/EK rendelet

24 cikk

Hatályos szöveg	*Módosítás*
	23a. A 24. cikk helyébe a következő szöveg lép:
24. cikk	„24. cikk
A költségvetési rendelet alkalmazása	A költségvetési rendelet alkalmazása
A költségvetési rendelet ***185***. cikke alkalmazandó a Központ költségvetésének végrehajtása alóli felmentésre, a pénzügyi ellenőrzésére és számviteli szabályokra.	***Az (EU, Euratom) 2018/1046*** rendelet ***70***. cikke alkalmazandó a Központ költségvetésének végrehajtása alóli felmentésre, a pénzügyi ellenőrzésére és számviteli szabályokra.”

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 28 pont

851/2004/EK rendelet

31 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
2023. [beillesztendő dátum: három évvel ***a hatálybalépést*** követően]-ig a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az igazgatótanácsnak a Központ tevékenységeiről, többek között az alábbiakról:	… [beillesztendő dátum: három évvel ***e módosító rendelet hatálybalépését*** követően]-ig a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az igazgatótanácsnak a Központ tevékenységeiről, többek között az alábbiakról:

2021. szeptember 14., kedd

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 28 pont

851/2004/EK rendelet

31 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	aa) hogyan hajtotta végre a Központ a 14., 17. és 18. cikkben említett irányítási struktúrákat;

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 28 pont

851/2004/EK rendelet

31 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Bizottság ***2028.*** [beillesztendő dátum: ***három*** évvel ***a hatálybalépést*** követően]-ig, azt követően pedig ötévente értékeli a Központ teljesítményét a célkitűzései, a megbízatása, a feladatai, az eljárásai és a helyszíne tekintetében. Az értékelésben ki kell térni arra, hogy szükség van-e az Központ megbízatásának módosítására, és arra, hogy az milyen pénzügyi következményekkel járna.	(2) A Bizottság … [beillesztendő dátum: ***öt*** évvel ***e módosító rendelet hatálybalépését*** követően]-ig, azt követően pedig ötévente értékeli a Központ teljesítményét a célkitűzései, a megbízatása, a feladatai, az eljárásai és a helyszíne tekintetében. Az értékelésben ki kell térni arra, hogy szükség van-e az Központ megbízatásának módosítására, és arra, hogy az milyen pénzügyi következményekkel járna.

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – 28 pont

851/2004/EK rendelet

31 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) ***Amennyiben*** a Bizottság megítélése szerint a Központ működésének folytatása a célkitűzéseire, megbízatására és feladataira tekintettel a továbbiakban nem indokolt, javasolhatja e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek megfelelő módosítását vagy hatályon kívül helyezését.	(3) ***A (2) bekezdésben említett értékelés alapján a Bizottság adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be e rendelet módosítása céljából. Amennyiben*** a Bizottság megítélése szerint a Központ működésének folytatása a célkitűzéseire, megbízatására és feladataira tekintettel a továbbiakban nem indokolt, javasolhatja e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek megfelelő módosítását vagy hatályon kívül helyezését.