EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2021.9.16.
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS RENDELETE

az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását szolgáló intézkedések keretéről

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

E rendeletjavaslat célja, hogy **népegészségügyi szükséghelyzet esetén életbe léptetendő intézkedési keretet** hozzon létre azáltal, hogy lehetővé teszi az Unió számára, hogy megtegye a szükséges intézkedéseket a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések megfelelő és időben történő rendelkezésre állása és rendelkezésre bocsátása érdekében.

2021. június 15-én a Bizottság közleményt[1] adott ki a Covid19-világjárvány korai tanulságairól, amelyben megállapította, hogy az Uniónak különleges rendelkezésekre van szüksége ahhoz, hogy egészségügyi válságok idején jobban tudjon reagálni. 2020 novemberében a Bizottság javaslatokat terjesztett elő egy erősebb európai egészségügyi unió megteremtésére, és jelenleg egy új **Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságot** (HERA) hoz létre szolgálatain belül. Ez gyors, szilárd és fenntartható egészségbiztonsági struktúrát fog biztosítani az egészségügyi ellenintézkedések elérhetőségének javítása érdekében. Mind a felkészülés során, mind pedig a válsághelyzetek idején működne.

A Covid19-világjárvány jelentős sebezhetőségeket tárt fel a népegészségügyi szükséghelyzetekre való európai felkészültség és reagálás terén. Az e rendeletben meghatározott intézkedések a válságreagálás mikéntjére vonatkoznak. Kiegészítik a HERA fejlesztését, amely a határokon átnyúló fenyegetések kezelésére irányuló uniós fellépés új mozgatórugója lesz.

Az uniós struktúrák, a tagállamok és az egészségügyi ellenintézkedések gyártásában részt vevő ipari ágazat nem voltak kellően felkészülve arra, hogy biztosítsák a világjárványra válaszul hozott kulcsfontosságú egészségügyi ellenintézkedések[2] hatékony fejlesztését, gyártását, beszerzését és méltányos elosztását. A világjárvány azt is feltárta, hogy Unió-szerte túl sok széttagolt, gyakran meglehetősen korlátozott hatókörű kutatási tevékenység folyik, az egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges gyártási kapacitások korlátozottak, és hogy az ezekhez kapcsolódó globális ellátási láncok sebezhetőek. E korlátoknak tudható be végső soron a késedelmes és nem megfelelő hatékonyságú reagálás, ami emberéleteket követelt és károsította a gazdaságot.

Különösen az alábbi, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel összefüggő problémákat azonosították.

- **Elégtelen és szétszórt információgyűjtés és -elemzés**, pedig ezek kulcsfontosságúak a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó készültségi és reagálási tervek alátámasztásához, valamint annak garantálásához, hogy a reagálási beavatkozások megfelelően biztosítsák a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét.

---

1 COM(2021)380

2 Ezek a 2001/83/EK irányelvben meghatározott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott orvostechnikai eszközök, illetve a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való felkészültséghez és reagáláshoz szükséges más áruk vagy szolgáltatások.

- **Az optimálistól elmaradó beavatkozási eszközök és a teljesen működőképes állami és magánszférabeli ökoszisztémák hiánya**, ami nem tette lehetővé az Unió számára, hogy proaktív megközelítést alkalmazzon az erőforrások mozgósításához és a végső piaci termékre irányuló kutatási folyamat rövid időkereteinek a felgyorsításához szükséges stratégiai és megalapozott beavatkozásokkal.
- **A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyors gyártásának akadályai**, amelyek kapcsolódhatnak a gyártási és ellátási láncokon belül tapasztalt sebezhetőséghez és egyéb nehézségekhez, a szükséghelyzeti finanszírozáshoz és a szabályozási keretekhez, valamint a kutatáshoz és az adatmegosztáshoz, továbbá az **elégtelen gyártási kapacitásokhoz, különös tekintettel a Covid19-világjárvány kezdetére**.
- **Az uniós és nemzeti szintű erőfeszítések széttagoltsága és elaprózottsága**, súlyosbítva a nem megfelelő koordinációval és információmegosztással, aminek következtében nem lehetett biztosítani a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állását és az azokhoz kellő időben történő hozzáférést.

A hiányosságok orvoslására irányuló intézkedések egy része a jobb felkészültség révén valósítható meg. Mások azonban olyan hatásköröket, eszközöket és fellépéseket igényelnek, amelyek csak a határokon átnyúló szükséghelyzetek esetén alkalmasak. Az Unió nem rendelkezett külön szükséghelyzeti megbízatással olyan uniós tevékenységek koordinálására, amelyek valamennyi tagállam számára képesek biztosítani a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyors rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét. A tagállamok különböző kapacitásokkal rendelkeztek a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések előkészítését, a válságkezelés során való felhasználásukat és irányításukat illetően. Sem tagállami, sem uniós szinten nem állt rendelkezésre a megfelelő reagálási kapacitás: a reagálást ezért tökéletlen alapokra építve kellett rögtönözni. Ez a helyzet bármikor megismétlődhet: valószínűleg egyetlen ország sem képes megfelelően kezelni az olyan népegészségügyi szükséghelyzetekhez kapcsolódó valamennyi kihívást, amelyek egy vagy több tagállamot is érinthetnek, mint például a Covid19. A gyorsan változó technológiai és versenykörnyezet még nehezebbé teszi az országspecifikus reagálást. Az összehangolatlan erőfeszítések a már így is összetett piac széttagoltságához és a közfinanszírozás megkettőzéséhez is vezethetnek.

Emellett a globalizáció, az éghajlatváltozás, a természeti és az ember okozta katasztrófák, a biológiai sokféleség csökkenése, az élőhelyek elfoglalása, valamint a fegyveres konfliktusok és a terrorizmus világszerte továbbra is komolyan fenyeget a népegészségügyi szükséghelyzetek folytatódásával és újabb megjelenésével, ami szükségessé teszi a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyors rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

Ez a rendeletjavaslat az európai egészségügyi unió egyik fő pillérét képezi azáltal, hogy megerősíti az Unió azon képességét, hogy népegészségügyi szükséghelyzet esetén támogassa a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések időben történő rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét. Előterjesztésére a Bizottság által 2020 novemberében előterjesztett következő javaslatokkal együtt

kerül sor: a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendeletjavaslat[3], valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC)[4], illetve az Európai Gyógyszerügynökség (EMA)[5] kibővített megbízatásáról szóló rendeletjavaslat. Összességében megerősíti az Unió válságkezelési keretét. Ami az EMA megbízatásának meghosszabbítására irányuló javaslatot illeti, szoros kapcsolat lesz a Bizottság és az EMA között a következetesség biztosítása és a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó bizottsági döntéshozatal elősegítése érdekében. Ez a szoros kapcsolat kifejezetten a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport általi tájékoztatásra és annak ajánlásaira vonatkozik, valamint a Bizottság azon szerepére, hogy intézkedéseket hozzon a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek potenciális vagy tényleges hiányának enyhítése érdekében, és hogy mérlegelje az egészségügyi ellenintézkedések szükségességét, összhangban az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén[6] betöltött szerep megerősítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat 12. és 26. cikkével.

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

– 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[7];

– az uniós polgári védelmi mechanizmusról szóló 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatban[8] előirányzott egészségügyi reagálás;

– az Unión belüli szükséghelyzeti támogatásnyújtás eszköze (az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról szóló (EU) 2016/369 tanácsi rendelet[9]); és

– a javasolt európai gyógyszerstratégia[10].

A javasolt intézkedések emellett kiegészítik az európai zöld megállapodás[11] keretében az éghajlatváltozás és a környezetvédelem terén végrehajtott egyéb politikákat és fellépéseket is, amelyek támogatják a környezeti egészség javítását, a betegségmegelőzést és a reziliencia fokozását.

Ezek az intézkedések támogatják a tagállamokat, biztosítva az együttműködést a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok

3 A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat (COM/2020/727 final).

4 Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat (COM/2020/726 final).

5 Az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat (COM/2020/725 final).

6 COM/2020/725 final.

7 HL L 107., 2021.3.26., 1. o.

8 HL L 347., 2013.12.20., 924. o.

9 HL L 70., 2016.3.16., 1. o.

10 COM(2020) 761

11 COM(2019) 640 final.

rendelkezésre állása és rendelkezésre bocsátása terén. A Bizottság, az Európai Parlament és a Tanács határozottan megerősítette az Unió elkötelezettségét a globális egészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültség fokozása iránt.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A javasolt intézkedések összhangban vannak az Unió átfogó célkitűzéseivel. Ezek közé tartozik egy erősebb európai egészségügyi unió, a belső piac zökkenőmentes működése, a fenntartható egészségügyi rendszerek előmozdítása, többek között a regionális hatóságok közegészségügyi beruházásait támogató kohéziós politika révén, valamint a határokon átnyúló együttműködés támogatása – különösen a szomszédos régiókban –, a globális egészségbiztonsági felkészültség, a felkészültség javítása a munkavállalók védelme érdekében[12], valamint egy ambiciózus kutatási és innovációs menetrend. A javaslat szinergiákat teremt az Unió digitális egységes piaci menetrendjével és a jövőbeli európai egészségügyi adattérrel azáltal, hogy ösztönzi az innovációt és a kutatást, megkönnyíti az információk és adatok (többek között a valós körülmények között szerzett bizonyítékok) megosztását, valamint támogatja az egészségügyi ellenintézkedések nyomon követésére szolgáló uniós szintű informatikai infrastruktúra fejlesztését.

Az intézkedések emellett a koordinált „Egy az egészség” koncepció alapján uniós szinten tovább fogják erősíteni a biológiai, vegyi vagy ismeretlen eredetű veszélyekkel kapcsolatos felkészültség és reagálás keretét, valamint az emberi, állati és környezeti egészséget. Ez a keret magában foglalja az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló cselekvési tervet[13], valamint a vegyi, biológiai, radiológiai, illetve nukleáris biztonsági kockázatokkal szembeni felkészültség fokozását célzó uniós cselekvési tervet[14] is.

Az Unió most számos szakpolitikai területen levonja a válság tanulságait, köztük azt, hogy válság esetén készen kell állnia a bevezethető, célzott intézkedéseknek.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

E rendeletjavaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 122. cikkének (1) bekezdésén alapul, mivel célja a népegészségügyi szükséghelyzetek által okozott gazdasági hatások kezelésére szolgáló, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának és időben történő rendelkezésre bocsátásának és hozzáférhetőségének a biztosítása. Az EUMSZ 122. cikkének (1) bekezdése alapján a Tanács a gazdasági helyzetet megfelelően kezelő intézkedéseket fogadhat el, különösen ha egyes termékekkel való ellátásban súlyos nehézségek merülnek fel.

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

A Covid19-világjárványhoz fogható nagyságrendű népegészségügyi szükséghelyzetek valamennyi tagállamra hatással vannak. Az egyes tagállamok intézkedései az ilyen szükséghelyzetből eredő kihívásokat nem tudnák kezelni, és

[12] COM(2021) 323 final, Az Európai Unió 2021–2027-es munkahelyi biztonsági és egészségvédelmi stratégiai kerete.
Munkahelyi egészségvédelem és biztonság a munka változó világában

[13] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

[14] COM(2017) 610 final.

önmagukban nem is képesek megfelelő választ adni. A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések elegendő mennyiségű és időben történő rendelkezésre állásának és rendelkezésre bocsátásának a biztosítását célzó tagállami kezdeményezéseken keresztül megvalósuló egyoldalú fellépés a belső verseny fokozódásának és az optimálistól elmaradó uniós szintű reagálásnak a kockázatát hordozza magában. Az ilyen egyoldalú fellépés végső soron jelentős gazdasági következményekkel járhat, és hatással lehet az uniós polgárok egészségére.

Különösen egy ilyen nagy mértékben összekapcsolt és kölcsönös függőségekkel átszőtt világban, ahol az emberek és az áruk határokon átnyúlóan mozognak, a kórokozók és a szennyezett termékek világszerte gyorsan elterjedhetnek. A nemzeti szintű népegészségügyi intézkedéseknek ezért a határokon átnyúlóan és a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések terén is összehangoltnak kell lenniük annak érdekében, hogy ezáltal megfékezhető legyen az ilyen veszélyek továbbterjedése, és minimálisra lehessen csökkenteni azok következményeit. Egy, a gazdasági helyzetnek megfelelő, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét biztosító összehangolt, uniós szintű reagálás segíthet elkerülni a tagállamok összehangolatlan beruházásait.

- **Arányosság**

A javaslat arányos választ jelent az 1. pontban leírt problémák kezelésére, különösen azáltal, hogy olyan keretet hoz létre, amely lehetővé teszi az Unió számára, hogy meghozza a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén biztosítsa a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések kellő mennyiségben és kellő időben történő rendelkezésre állát és rendelkezésre bocsátását, amennyiben ez megfelel a gazdasági helyzetnek.

Az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt arányosság elvével összhangban ez a javaslat és a javasolt intézkedések nem lépik túl az említett célok eléréséhez szükséges mértéket.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A javaslat tanácsi rendelet formáját ölti. Ez a legmegfelelőbb eszköz, mivel a javaslat kulcsfontosságú eleme a határokon átívelő egészségügyi szükséghelyzetekre való reagálásra összpontosító közös uniós szintű munkával kapcsolatos együttműködési eljárások és struktúrák létrehozása. Az intézkedések nem igénylik nemzeti intézkedések végrehajtását, és közvetlenül alkalmazhatók.

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

- **Érdekelt felekkel folytatott konzultáció**

A népegészségügyi szükséghelyzet esetén történő reagálás megerősítése érdekében életbe léptetendő intézkedések kerete önmagában nem képezte konzultáció tárgyát, de az érintett érdekelt csoportokkal alapos konzultációra került sor a HERA létrehozásáról annak biztosítása érdekében, hogy véleményüket megismerjék és figyelembe vegyék a politikai döntéshozatali folyamatban. Ez a visszajelzés betekintést adott a hatékony reagáláshoz szükségesnek ítélt vészhelyzeti intézkedésekbe, és hozzájárult az e rendeletre irányuló javaslathoz.

Konkrétabban a következő konzultációs tevékenységekre került sor:

- a bevezető hatásvizsgálat négyhetes visszajelzési időszaka (2021. január 27. és február 24. között);
- egy 6 hetes nyilvános online konzultáció[15] (2021. március 31. és május 12. között), amely során 135 érdekelt féltől érkezett észrevétel; és
- célzott konzultációk az érdekelt felekkel egy magas szintű munkacsoport létrehozása révén együttesen a tagállamokkal, egy „serpacsoport” létrehozása az ipari ágazattal, valamint kétoldalú találkozók a tagállamokkal, a nemzetközi szereplőkkel és az Európai Parlamenttel.

Összességében a Bizottság támogatást kapott a HERA létrehozásához, és az érdekelt felek megjegyezték, hogy a kezdeményezés egyértelmű hozzáadott értéket képvisel, valamint hogy az Uniónak fokoznia kell a felkészültséghez és a válságkezeléshez szükséges, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedéseket illető tevékenységeit. Tekintettel arra a széles körben elfogadott álláspontra, hogy uniós szinten gyors és hatékony reagálásra van szükség, a Bizottság egy sor olyan vészhelyzeti intézkedést javasol, amelyek egészségügyi szükséghelyzetek esetén alkalmazhatók egy ilyen gyors és hatékony reagálás biztosítása érdekében.

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

Tárgytalan

- **Hatásvizsgálat**

Mivel sürgősen meg kell erősíteni a jövőbeli népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészülésre vonatkozó szükséghelyzeti keretet, ezt a javaslatot nem kíséri hivatalos hatásvizsgálat, mert azt a javaslat elfogadását megelőzően rendelkezésre álló időkereten belül nem lehetett volna megvalósítani. Az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében azonban a javaslat figyelembe veszi az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet[16] és az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet[17] elfogadásának előkészítése során végzett hatásvizsgálatot. A javaslat emellett a tudományos főtanácsadók csoportjának (GCSA)[18], a tudomány és az új technológiák etikai kérdéseit vizsgáló európai csoportnak (EGE) és az Európai Bizottság elnöke Covid19-járvány ellen tett válaszintézkedésekkel foglalkozó különleges tanácsadójának „A világjárványokra való felkészültség és a járványkezelés javítása” című közös szakvéleményében foglalt ajánlásokra is támaszkodik.

---

15 Tényeken alapuló összefoglaló jelentés az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságról (HERA) folytatott nyilvános konzultációról: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_hu.

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

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

18 https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1016d77-2562-11eb-9d7e-01aa75ed71a1

- **Alapjogok**

A javaslat hozzájárul az emberi egészség magas szintű védelmének megvalósításához, valamint az egészségügyi válságok idején az emberi jogok és a polgári szabadságjogok legmagasabb fokú védelméhez az Európai Unió Alapjogi Chartájában (a továbbiakban: a Charta) foglaltaknak megfelelően. Az e rendelet szerinti intézkedések korlátozhatják a vállalkozás szabadságát és a szerződési szabadságot, amelyeket a Charta 16. cikke véd, valamint a tulajdonhoz való jogot, amelyet a Charta 17. cikke véd. E jogok bármilyen korlátozását a Charta 52. cikkének (1) bekezdése értelmében csak törvény írhatja elő, e jogok és szabadságok lényeges tartalmának tiszteletben tartásával, valamint az arányosság elvére figyelemmel.

Amennyiben az e rendelet alapján végrehajtandó tevékenységek személyes adatok kezelésével járnak, az adatkezelés jogszerűsége a feladataikat a különböző érintett szereplőkre ruházó jogi aktusokon, nem pedig e rendeleten alapul. Bármely ilyen adatkezelésnek meg kell felelnie a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jogszabályoknak, nevezetesen az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[19] és az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[20].

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

Uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a végrehajtás szükséges rugalmasságának és gyorsaságának biztosítása érdekében a Tanács a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközön[21] keresztül is kezdeményezhetne finanszírozást. Mivel a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz nem rendelkezik éves külön költségvetéssel, aktiválásakor a Bizottság elemezni fogja, hogy szükség van-e a meglévő programokból származó források átcsoportosítására vagy speciális eszközök igénybevételére. Az (EU) 2016/369 tanácsi rendelet 4. cikke értelmében a hozzájárulásokat a tagállamok (és más köz- vagy magánszektorbeli támogatók külső címzett bevétel formájában) az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet[22] 21. cikkének (5) bekezdésével összhangban nyújthatják.

---

19 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.).

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

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

22 Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről, PE/13/2018/REV/1 (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

  A Bizottság 2025-ben, de legkésőbb a vészhelyzeti intézkedések első aktiválását követően felül kívánja vizsgálni a népegészségügyi szükséghelyzet esetén hozott egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó intézkedések keretét. Az értékelés főbb megállapításait jelentés formájában terjesztik majd az Európai Parlament és a Tanács elé.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

  Az egészségügyi ellenintézkedések népegészségügyi szükséghelyzet esetén történő biztosításának keretére vonatkozó javaslat a következő kulcsfontosságú intézkedéseket tartalmazza:

  - egészségügyi válságtanács létrehozása annak biztosítására, hogy népegészségügyi szükséghelyzet esetén uniós szinten összehangolt és integrált megközelítést alkalmazzanak a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozóan;
  - a monitoringra, a vészhelyzeti finanszírozás aktiválására, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok beszerzésére és megvásárlására szolgáló mechanizmusok létrehozása, beleértve az ellátási láncok és a gyártók gyártási kapacitásának gyors és megbízható értékelését, lehetőség szerint az előzetes beszerzési megállapodás vagy innovációs partnerség megkötését megelőző helyszíni látogatások révén is;
  - az EU FAB létesítményhálózat aktiválása annak érdekében, hogy rendelkezésre bocsássák a szükséghelyzetekre tartalékolt sürgős gyártási kapacitásokat a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok biztosítására;
  - szükséghelyzeti kutatási és innovációs tervek aktiválása a tagállamokkal folytatott párbeszédek nyomán, valamint az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati hálózatok, és az adatok gyors megosztását szolgáló rendelkezések és platformok használata; és
  - a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártására vonatkozó intézkedések, beleértve a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártására és a gyártóüzemekre, a nyersanyagokra, a fogyóeszközökre, az eszközökre és berendezésekre, valamint az infrastruktúrára vonatkozó nyilvántartás összeállítását, továbbá az ilyen ellenintézkedések EU-n belüli gyártásának a növelését célzó intézkedéseket is.

2021/0294 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS RENDELETE

az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását szolgáló intézkedések keretéről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

(1) A Bizottság az adott helyzetre reagáló, eseti intézkedéseket hozott a Covid19-világjárvány terjedésének korlátozása érdekében, és az Unió különösen a Covid19-világjárvány korai szakaszában nem volt kellően felkészülve arra, hogy biztosítsa a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések hatékony fejlesztését, gyártását, beszerzését és elosztását. A világjárvány rávilágított arra is, hogy a kutatási tevékenységek és a gyártási kapacitások felügyelete nem megfelelő, és hogy a globális ellátási láncok sebezhetőek.

(2) Mindazonáltal a szerzett tapasztalatok azt mutatták, hogy szükség van egy olyan keretre, amellyel népegészségügyi szükséghelyzet esetén biztosítható az intézkedésekhez szükséges, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás annak érdekében, hogy az Unió a gazdasági helyzetnek megfelelően meghozhassa azokat a szükséges intézkedéseket, amelyekkel népegészségügyi szükséghelyzet esetén biztosíthatja a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések kellő mennyiségben és kellő időben történő rendelkezésre állását és rendelkezésre bocsátását.

(3) Népegészségügyi szükséghelyzet uniós szintű elismerése esetén a Tanács a Bizottság javaslatára dönthet úgy, hogy aktiválja az intézkedési keretet, amennyiben ezek az intézkedések megfelelnek a gazdasági helyzetnek. Az ez kereten belüli intézkedések alkalmazását 6 hónapra kell korlátozni, amely időszakot követően az intézkedések a helyzetre tekintettel meghosszabbíthatók.

(4) Az intézkedési keretnek magában kell foglalnia a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel foglalkozó egészségügyi válságtanács létrehozását a megközelítések uniós szintű összehangolásának és integrációjának biztosítása érdekében. Ez különösen fontos, tekintettel a felelősségi köröknek a nemzeti és uniós szint közötti megoszlására. Az egészségügyi válságtanács támogatása érdekében a Bizottságot fel kell jogosítani arra, hogy alcsoportokat állítson fel, szükség esetén az ipari aspektusok tekintetében is.

(5) A Bizottságnak gondoskodnia kell a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok jegyzékének összeállításáról, valamint azok kínálatának és keresletének nyomon követéséről. Ez átfogó képet biztosít a válság

szempontjából releváns, szükséges egészségügyi ellenintézkedésekről, továbbá arról, hogy népegészségügyi szükséghelyzetek esetén az Unió mennyire képes kielégíteni a felmerülő igényeket, valamint iránymutatást nyújt a vonatkozó döntéshozatalhoz.

(6) Tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) megbízatására és a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök potenciális és tényleges hiányának nyomon követésében és enyhítésében betöltött szerepére – beleértve a kritikus fontosságú gyógyszerek és orvostechnikai eszközök jegyzékének összeállítását az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelet [EMA-rendelet (COM(2020)725)][23] alapján –, az e rendeletben előírt intézkedések végrehajtása érdekében biztosítani kell a Bizottság és az EMA közötti szoros együttműködést és koordinációt. Amennyiben népegészségügyi szükséghelyzet esetén élnek az egészségügyi válságtanács felállításának lehetőségével, az (EU) .../... rendelet [EMA-rendelet] alapján létrehozott egészségügyi válságtanácsba megfigyelőként meg kell hívni az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoport egy képviselőjét, a szükséghelyzeti munkacsoport egy képviselőjét, valamint a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport egy képviselőjét. Ennek ki kell egészítenie az adatok és információk zökkenőmentes uniós szintű továbbítását népegészségügyi szükséghelyzetek esetén, többek között integrált informatikai rendszereken keresztül.

(7) Az intézkedéseknek figyelembe kell venniük a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az ECDC kibővített megbízatásáról szóló uniós jogi aktusok – az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelet [SCBTH-rendelet (COM(2020)727)][24], illetve az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelet [ECDC-rendelet (COM(2020)726)][25] – által létrehozott struktúrákat és mechanizmusokat is annak érdekében, hogy biztosítsák az Egészségügyi Biztonsági Bizottságon és a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottságon belüli reagálási koordinációt, figyelembe véve az ECDC járványügyi felügyelettel és monitoringgal kapcsolatos észrevételeit. Az egészségügyi válságtanács üléseire meg kell hívni az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ igazgatóját és az (EU) .../... rendelet [SCBTH-rendelet] alapján létrehozott, a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottság egy-egy képviselőjét. Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság egy tagját megfigyelőként meg kell hívni az egészségügyi válságtanácsba.

(8) A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések fejlesztési szakaszában bekövetkező késedelmek csökkentése érdekében biztosítani kell a szükséghelyzeti kutatási és innovációs tervek aktiválását, valamint a klinikai vizsgálati hálózatok rendeltetésének módosítását és aktiválását, továbbá klinikai vizsgálatok elvégzését. A kutatási és innovációs tevékenységekhez igénybe lehet venni az európai egészségügyi adattér digitális infrastruktúráját, valamint az európai nyílt

---

23 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) .../... rendelete (...) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről [HL: Kérjük, illesszék be a rendelet számát, időpontját és a közzétételi hivatkozását].

24 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) .../... rendelete (...) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről [HL: Kérjük, illesszék be a rendelet számát, időpontját és a közzétételi hivatkozását].

25 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) .../... rendelete (...) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról [HL: Kérjük, illesszék be a rendelet számát, időpontját és a közzétételi hivatkozását].

tudományosadat-felhő és más hozzáférhető uniós digitális platformok keretében működő platformokat, hogy gyors elemzés céljából hozzá lehessen férni a – valós körülmények között szerzett – adatokhoz. Gondoskodni kell arról, hogy a Bizottság szorosan együttműködjön az ECDC-vel és az EMA-val – mint az új és az újrapozicionált gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadásért és tudományos értékelésért felelős ügynökséggel – egyrészt e kérdéseket, valamint a gyógyszerek engedélyezésével kapcsolatos szabályozási szempontokat illetően is, ideértve az engedélyezett gyógyszerek új gyártási helyszíneinek a létrehozását, másrészt a klinikai vizsgálatok és az általuk az új vagy újrapozicionált gyógyszerek engedélyezéséhez szerzett bizonyítékok elfogadhatóságának biztosítása érdekében. Ennek eredményeképpen lehetővé kellene válnia a kulcsfontosságú szereplők és az érintett infrastruktúra számára, hogy népegészségügyi szükséghelyzetek idején azonnal működőképesek legyenek, csökkentve ezáltal a késedelmeket.

(9) A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekre és nyersanyagokra vonatkozóan hatékony közbeszerzési eljárásokat kell biztosítani, és a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet[26] és az (EU) 2016/369 tanácsi rendelet[27] szerinti szabályok és eljárások alkalmazásával a tagállamok nevében központi közbeszerzési szerveként járjon el.

(10) Ezeket a szabályokat és eljárásokat bármely szükséges előkészítő intézkedés támogathatja, ideértve a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártóüzemeinek telephelyén tett helyszíni látogatásokat is. Ennek lehetővé kell tennie a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyors beszerzését és megvásárlását az EU egészében, és elő kell mozdítania a hozzáférhetőséget a tagállamokban azzal az elsődleges céllal, hogy az ellenintézkedéseket a szükséges mennyiségben és minden szükséges garanciával a lehető leggyorsabban biztosítsák.

(11) Uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet idején a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések iránti kereslet nagyobb lehet, mint a kínálat. Ilyen helyzetben alapvető fontosságú a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásának gyors felfuttatása, és a Bizottságot meg kell bízni azzal, hogy aktiválja a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések előállításához szükséges uniós gyártási pluszkapacitásokat, ideértve az „EU FAB” keretében a szükséges nyersanyagok és kiegészítő eszközök reziliens ellátási láncainak a biztosítását is. Amint azt a Bizottság a „HERA Inkubátor: közös felkészülés a Covid19 variánsainak fenyegetésére” című közleményében[28] is felvázolta, az „EU FAB” projekt az oltóanyag- és gyógyszergyártás európai szintű, egyetlen és/vagy többfelhasználós, egyetlen és/vagy több technológiát alkalmazó gyártási kapacitásainak hálózata.

(12) Megfelelő szellemi tulajdonjogi eszközökre van szükség annak a kockázatnak a csökkentése érdekében, hogy népegészségügyi szükséghelyzet idején a gyártók

---

26 Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről, PE/13/2018/REV/1 (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

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

28 COM/2021/78 final.

felhagyjanak a fejlesztési erőfeszítésekkel vagy a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátásban zavar lépjen fel, különösen akkor, ha a hatóságok pénzügyi támogatást nyújtottak az ilyen ellenintézkedések fejlesztéséhez és gyártásához. A Bizottságnak ezért képesnek kell lennie arra, hogy megkövetelje a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekhez fűződő azon szellemitulajdon-jogok és know-how hasznosításának a tisztességes és észszerű feltételek melletti engedélyezését, amelyek fejlesztését és gyártását a Bizottság indokolt és kivételes esetekben biztonsági hálóként és ösztönző elemként finanszírozta.

(13) Az (EU) 2016/369 tanácsi rendelet[29] rugalmas keretet biztosít a szükséghelyzeti pénzügyi támogatáshoz. Lehetővé teszi olyan támogatás nyújtását, amely nem valósítható meg a meglévő kiadási programokon keresztül. Ennek az eszköznek elérhetővé kell válnia, ha uniós szinten népegészségügyi szükséghelyzetet ismernek el, és olyan mértékűnek kell lennie, amely megfelel a gazdasági helyzetnek.

(14) Népegészségügyi szükséghelyzet idején a válságok szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések jelenlegi és rövid távú jövőbeli uniós gyártási kapacitásainak a részletes átlátása a kereslet- és kínálatkezelés szerves részét képezi. Ezért az érintett gazdasági szereplők általi kötelező információtovábbítás alapján össze kell állítani és rendszeresen frissíteni kell a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártóüzemeinek a nyilvántartását.

(15) A nyersanyagok, fogyóeszközök, eszközök, berendezések vagy az infrastruktúra ellátási hiánya hatással lehet a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártására. Ellátási hiány vagy a hiány kockázatának azonosítása esetén a nyilvántartásnak ezekre az elemekre is ki kell terjednie. Ez kiegészíti az Unió jelenlegi és közeljövőbeli termelési kapacitásainak részletes áttekintését annak érdekében, lehetővé téve a gyártási kapacitásokat esetlegesen befolyásoló ellátási elemek figyelembevételét, valamint válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések kereslet- és kínálatszabályozásának a javítását.

(16) A termelési kapacitások, nyersanyagok, fogyóeszközök, eszközök, berendezések és az infrastruktúra részletes áttekintése alapján további intézkedésekre lehet szükség az ellátási láncok és a gyártási kapacitások megerősítése érdekében. Amennyiben a piac nem biztosítja vagy nem tudja biztosítani a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való megfelelő ellátást, a Bizottságnak ezért képesnek kell lennie arra, hogy e területeken a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének a növelését szolgálják.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet keretet hoz létre a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítására népegészségügyi szükséghelyzet esetén (a továbbiakban: szükséghelyzeti keret).

[29] A Tanács (EU) 2016/369 rendelete (2016. március 15.) az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról (HL L 70., 2016.3.16., 1. o.).

(2) Az (1) bekezdésben említett intézkedések:

a) egészségügyi válságtanács létrehozása;

b) a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és a válság szempontjából releváns nyersanyagok nyomon követése, beszerzése és megvásárlása;

c) szükséghelyzeti kutatási és innovációs tervek aktiválása, beleértve az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati hálózatok és adatmegosztó platformok használatát;

d) szükséghelyzeti támogatás és finanszírozás;

e) a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártására, rendelkezésre állására, valamint rendelkezésre bocsátására vonatkozó intézkedések, beleértve a válság szempontjából releváns gyártásra és gyártóüzemekre, a nyersanyagokra, fogyóeszközökre, berendezésekre, valamint infrastruktúrára vonatkozó nyilvántartás összeállítását, továbbá az ilyen ellenintézkedések Unión belüli gyártásának a növelését célzó intézkedéseket is.

(3) Az (1) bekezdésben említett intézkedések csak a gazdasági helyzetnek megfelelő mértékben aktiválhatók.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „monitoring”: az (EU) .../... rendelet [SCBTH-rendelet] 3. cikkének 5. pontja szerinti monitoring;

2. „népegészségügyi szükséghelyzet”: az Európai Bizottság által az (EU) .../... rendelet [SCBTH-rendelet] 23. cikkének megfelelően elismert uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet;

3. „egészségügyi ellenintézkedések”: az (EU).../... rendelet [SCBTH-rendelet] 3. cikkének 8. pontja szerinti egészségügyi ellenintézkedések az egyéni védőeszközök és az emberi eredetű anyagok mellett;

4. „nyersanyagok”: a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések kellő mennyiségének gyártásához szükséges anyagok;

5. „valós adatok”: a betegek egészségi állapotára vagy az egészségügyi ellátásra vonatkozó, a klinikai vizsgálatoktól eltérő forrásokból származó adatok.

3. cikk

A szükséghelyzeti keret aktiválása

(1) Népegészségügyi szükséghelyzet uniós szintű elismerése esetén a Tanács a Bizottság javaslatára az intézkedési keret aktiválására rendeletet fogadhat el, amennyiben ez megfelel a gazdasági helyzetnek.

(2) A Tanács a szükséghelyzeti keret aktiválásáról szóló rendeletben meghatározza, hogy az 5–11. és az 13. cikkben meghatározott intézkedések közül melyik felel meg a gazdasági helyzetnek, és ezért milyen intézkedéseket kell aktiválni.

(3) Az aktiválás időtartama 6 hónap, amely a 4. cikkben meghatározott eljárással összhangban meghosszabbítható.

(4) A szükséghelyzeti keret aktiválásáról szóló rendelet nem érinti az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatot[30], valamint a Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központnak az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében betöltött általános koordinációs szerepét.

4. cikk

A szükséghelyzeti keret aktiválásának meghosszabbítása és lejárta

(1) A Bizottság legkésőbb egy héttel a szükséghelyzeti keret aktiválási időszakának lejárta előtt jelentést nyújt be a Tanácsnak, amelyben értékeli, hogy meg kell-e hosszabbítani a szükséghelyzeti keret aktiválását. A jelentés mindenekelőtt a népegészségügyi helyzetet és a népegészségügyi válság gazdasági következményeit elemzi az Unió egészét és a tagállamokat illetően.

(2) Amennyiben az értékelés arra a következtetésre jut, hogy helyénvaló meghosszabbítani a szükséghelyzeti keret aktiválását, a Bizottság javaslatot tehet a Tanács számára a meghosszabbításra. A meghosszabbítás időtartama nem haladhatja meg a 6 hónapot. A Tanács ismételten határozhat a szükséghelyzeti keret aktiválásának meghosszabbításáról, amennyiben az a gazdasági helyzetnek megfelel.

(3) A Bizottság javasolhatja a Tanácsnak, hogy fogadjon el rendeletet az 5–11. és a 13. cikkben meghatározott kiegészítő intézkedések aktiválásáról azon intézkedéseken túlmenően, amelyeket már aktivált, amennyiben ez a gazdasági helyzetnek megfelel.

(4) A szükséghelyzeti keret aktiválására vonatkozó időszak lejártakor az 5–11. és a 13. cikkel összhangban hozott intézkedések alkalmazása megszűnik, amennyiben azokat a Tanács aktiválta.

5. cikk

Az egészségügyi válságtanács létrehozása

(1) Ezen intézkedés aktiválása esetén létre kell hozni az egészségügyi válságtanácsot. A válságtanács biztosítja a Tanács, a Bizottság, az érintett uniós ügynökségek és szervek, valamint a tagállamok fellépéseinek koordinálását az egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének biztosítása érdekében.

A koordináció célja mindenekelőtt a Bizottság támogatása a 6–11. és a 13. cikk alapján meghozandó intézkedések előkészítésében.

(2) Az egészségügyi válságtanácsot a Bizottság és a tagállamok egy-egy képviselője alkotja. A Bizottságot a Bizottság elnöke, a Bizottság egészségügyért felelős tagja és adott esetben a Bizottság más tagjai képviselik.

A Bizottság biztosítja valamennyi érintett uniós intézmény és szerv, köztük az Európai Gyógyszerügynökség, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ, valamint az (EU) .../... rendelettel [SCBTH-rendelet] létrehozott, a

[30] 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.).

népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottság megfigyelőként való részvételét az egészségügyi válságtanácsban. A Bizottság megfigyelőként meghívja az Európai Parlament egy képviselőjét és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság egy tagját az egészségügyi válságtanácsba.

Minden tagállam kinevez egy vezető képviselőt és egy helyettes képviselőt az egészségügyi válságanácsba.

(3) Az egészségügyi válságtanács biztosítja az alábbiak keretében létrehozott struktúrákkal való koordinációt és az információcserét:

a) az (EU) .../... rendelet [EMA-rendelet] a népegészségügyi szükséghelyzet időszakában, a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök vonatkozásában;

b) az (EU) .../... rendelet [SCBTH rendelet];

c) az 1313/2013/EU határozat, és különösen a Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központtal azzal a céllal, hogy áthidalja az egészségügyi ellenintézkedésekhez és nyersanyagokhoz való hozzáférés operatív hiányosságait, és szükség esetén biztosítsa a megfelelő helyszíni nyomonkövetési és koordinációs feladatokat.

(4) A Bizottság a napirenden szereplő témák tekintetében különleges szakértelemmel rendelkező szakértőket, többek között uniós ügynökségek és szervek, nemzeti hatóságok, köztük központi beszerző szervek és egészségügyi szervezetek vagy egyesületek, nemzetközi szervezetek képviselőit, a magánszektor szakértőit és más érdekelt feleket is meghívhat, hogy eseti alapon vegyenek részt az egészségügyi válságtanács vagy alcsoportok munkájában.

(5) Az egészségügyi válságtanács indokolt esetben a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére tartja üléseit.

(6) Az egészségügyi válságtanács elnöke a Bizottság képviselője.

(7) Az egészségügyi válságtanács titkársági feladatainak ellátását a Bizottság biztosítja.

(8) A Bizottság munkacsoportokat hozhat létre, hogy az (1) bekezdésben megállapított feladatok alapján meghatározott konkrét kérdések megvizsgálására vonatkozóan támogassák az egészségügyi válságtanács munkáját.

6. cikk

A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések monitoringjára szolgáló mechanizmus

(1) Ezen intézkedés aktiválása esetén a Bizottság – azt követően, hogy kikérte az egészségügyi válságtanács véleményét – összeállítja és rendszeresen frissíti a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok jegyzékét, valamint egy a kereslet és a kínálat nyomon követésére szolgáló űrlapot, beleértve a termelési kapacitást, a készleteket, illetve az ellátási láncokkal és beszerzési megállapodásokkal kapcsolatos zavarok tekintetében felmerülő lehetséges kritikus szempontokat vagy kockázatokat.

(2) Az (1) bekezdésben említett jegyzék tartalmazza az e cikkel, valamint a 7–11. és a 13. cikkel összhangban meghozandó intézkedések előkészítéséhez szükséges, válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok szűkített jegyzékét, figyelembe véve az alábbiak alapján szerzett információkat:

a) az (EU) .../... rendelet [EMA-rendelet] és különösen annak a kritikus fontosságú gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követéséről és enyhítéséről szóló XX. cikke *[a cikk száma elfogadás után megerősítendő]*;

b) az (EU) .../... rendelet [ECDC-rendelet] és különösen annak 3. cikke (2) bekezdésének e) pontja a fertőző betegségek által jelentett veszélyek kezeléséhez és az azokra való reagáláshoz szükséges egészségügyi szolgáltatásokkal kapcsolatos tagállami kapacitások rendelkezésre álló mutatóit illetően.

(3) A tagállamok az (1) bekezdésben említett nyomonkövetési űrlap alapján tájékoztatást nyújtanak a Bizottságnak.

(4) Amennyiben egy tagállam a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések vagy nyersanyagok beszerzésére, megvásárlására vagy gyártására irányuló intézkedéseket kíván elfogadni, erről tájékoztatja az egészségügyi válságtanácsot, és konzultál vele.

(5) A Bizottság kérésére az EMA az (EU) .../... rendelet [EMA-rendelet] XX. cikkével *[a cikk száma elfogadás után megerősítendő]* összhangban tájékoztatást nyújt a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök nyomon követésére vonatkozóan, beleértve az azok iránti keresletet és a rendelkezésre álló kínálatot is.

(6) A Bizottság egy biztonságos informatikai rendszeren keresztül információkat gyűjt, és nyomon követi a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok Unión belüli és kívüli kínálatára és keresletére vonatkozó valamennyi lényeges információt. Az informatikai rendszer és az EMA által az (EU) .../... rendelet [EMA-rendelet] 9. cikke (1) bekezdése c) pontjának *[a cikk száma elfogadás után megerősítendő]* megfelelően kifejlesztett elektronikus nyomonkövetési és jelentési rendszerekkel való interoperabilitást szükség esetén a Bizottság biztosítja.

(7) A Bizottság az (EU) 2018/1993 tanácsi végrehajtási határozatban[31] előírt, politikai szintű integrált válságreagálási mechanizmuson keresztül tájékoztatást nyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok monitoringjának eredményeiről.

A Bizottság a politikai szintű integrált válságreagálási mechanizmuson keresztül – adott esetben az érintett uniós ügynökségek támogatásával – az Európai Parlament és a Tanács rendelkezésére bocsátja a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok iránti igényre vonatkozó modellezést és előrejelzéseket.

7. cikk

A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok beszerzése, megvásárlása és gyártása

(1) Ezen intézkedés aktiválása esetén a Bizottság azon tagállamok (a továbbiakban: részt vevő tagállamok) nevében, amelyek azt kívánják, hogy a Bizottság képviselje őket,

[31] A Tanács (EU) 2018/1993 végrehajtási határozata (2018. december 11.) az uniós politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmusról (HL L 320., 2018.12.17., 28. o.).

tárgyalási megbízást hoz létre, hogy a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések tekintetében központi beszerző szervként járjon el a meglévő szerződések aktiválása vagy új szerződések megkötése révén, amihez az összes olyan rendelkezésre álló eszközt felhasználhatja, mint például az (EU) 2016/369 rendelet 4. cikke, az (EU) .../... rendelet [SCBTH rendelet] 12. cikkében említett közös közbeszerzési eljárás vagy az európai innovációs partnerségek.

(2) A fenti (1) bekezdés sérelme nélkül az e rendelet szerinti beszerzéseket a Bizottság az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendeletben[32] a saját beszerzései tekintetében meghatározott szabályoknak megfelelően hajtja végre. A közbeszerzési eljárások tekintetében a következő egyszerűsítések alkalmazhatók:

a) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 137. cikkétől eltérve annak a lehetősége, hogy a szerződés aláírását követően nyújtsanak be bizonyítékot a kizárási és kiválasztási kritériumokra vonatkozóan, feltéve, hogy az odaítélés előtt e tekintetben nyilatkozatot nyújtottak be;

b) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 172. cikkének (2) bekezdésétől eltérve a Bizottság a népegészségügyi szükséghelyzet alakulásához való alkalmazkodás érdekében szükség szerint módosíthatja a szerződést;

c) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkétől eltérve annak a lehetősége, hogy a szerződés aláírását követően a közbeszerzési dokumentumokban nem szereplő ajánlatkérő szerveket vonjanak be;

d) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 172. cikkének (1) bekezdésétől eltérve, az ajánlatkérő szervek az e rendelet alkalmazása céljából végrehajtott közbeszerzések eredményeként létrejött szerződéstervezetek megküldésének időpontjától, de legkésőbb az odaítéléstől számított 24 órán belül jogosultak kérni az áruk és szolgáltatások leszállítását.

(3) A Bizottságnak adott tárgyalási megbízással összhangban a Bizottság az összes részt vevő tagállam nevében jogosult és felelős lehet a tekintetben, hogy az eredményhez való jog ellenében beszerzési megállapodásokat kössön a gazdasági szereplőkkel, beleértve a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések egyes gyártóit is, az ilyen ellenintézkedések megvásárlására vagy a gyártás előzetes finanszírozására vagy az ilyen ellenintézkedések fejlesztésére vonatkozóan.

Az ilyen feladatok elvégzésének előkészítése érdekében a Bizottság képviselői vagy a Bizottság által kijelölt szakértők helyszíni látogatásokat tehetnek a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártóüzemeinek helyszínein.

(4) A Bizottság képes arra és felelős a tekintetben, hogy aktiválja az EU FAB létesítményhálózatokat annak érdekében, hogy a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok biztosítása céljából a szükséghelyzetre tartalékolt gyártási kapacitásokat bocsásson rendelkezésre, a megállapodás szerinti mennyiségeknek megfelelően és az EU FAB-szerződések ütemezésének megfelelően. A válság szempontjából releváns egészségügyi

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

ellenintézkedések megállapodás szerinti mennyiségeire vonatkozóan egyedi közbeszerzési eljárásokat kell lefolytatni.

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

(6) A Bizottság lefolytatja a közbeszerzési eljárásokat, és az ennek eredményeként létrejövő megállapodásokat a részt vevő tagállamok nevében megköti a gazdasági szereplőkkel. A Bizottság felkéri az 5. cikkben említett egészségügyi válságtanácsban részt vevő tagállamokat, hogy jelöljenek ki képviselőket a beszerzési eljárások előkészítésében és a beszerzési megállapodások tárgyalásában való részvételre. A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések bevezetése és alkalmazása továbbra is a részt vevő tagállamok felelőssége.

8. cikk

A szükséghelyzeti kutatási és innovációs tervek aktiválása és az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati hálózatok és adatmegosztó platformok használata

(1) Ezen intézkedés aktiválása esetén a Bizottság és a tagállamok aktiválják az (EU) .../... rendeletben [SCBTH-rendelet] említett uniós készültségi és reagálási terv szükséghelyzeti és innovációs vonatkozásait.

(2) A Bizottság támogatja a klinikai vizsgálatokból származó releváns adatokhoz, valamint a valós adatokhoz való hozzáférést. Amennyiben lehetséges, a Bizottság a meglévő felkészültségi kutatási kezdeményezésekre, például a klinikai vizsgálatok és megfigyelő vizsgálatok uniós szintű hálózataira vagy a digitális platformok és infrastruktúrák – például a nagy teljesítményű számítástechnika – által támogatott stratégiai kohortokra támaszkodik, amelyek lehetővé teszik a megtalálható, hozzáférhető, interoperábilis és újrafelhasználható adatok nyílt megosztását, valamint az illetékes nemzeti szervek azon tevékenységeire, amelyek támogatják az adatok, köztük az egészségügyi adatok rendelkezésre állását és az azokhoz való hozzáférést.

(3) A klinikai vizsgálatokra vonatkozó intézkedések meghatározásába a Bizottság bevonja az (EU) .../... rendelettel [az EMA-rendelet] létrehozott EMA szükséghelyzeti munkacsoportot, valamint biztosítja az ECDC-vel való koordinációt.

(4) Az Uniónak a tagállamokkal közös uniós készültségi és reagálási terv veszélyhelyzeti kutatási és innovációs vonatkozásait illető részvétele és hozzájárulása összhangban kell, hogy legyen a különböző többéves pénzügyi keretprogramok szabályaival és eljárásaival.

9. cikk

A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásának és gyártóüzemeinek a nyilvántartása

(1) Ezen intézkedés aktiválása esetén a Bizottság – az egészségügyi válságtanáccsal folytatott konzultációt követően – nyilvántartást készíthet, és e célból felkérheti a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártóit, hogy 5 napon belül tájékoztassák a Bizottságot a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és azok összetevőinek tényleges teljes gyártási kapacitásairól és lehetséges meglévő készleteiről az általuk üzemeltetett vagy velük szerződésben lévő, illetve őket ellátó uniós gyártóüzemekben és harmadik országbeli üzemekben, és hogy minden egyes uniós gyártóüzem tekintetében juttassanak el a Bizottsághoz egy, a következő három hónapra várható gyártási teljesítményre vonatkozó ütemtervet.

(2) A Bizottság felkérésére a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések minden gyártója legfeljebb 5 napon belül tájékoztatja a Bizottságot az általa üzemeltetett, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedéseket gyártó uniós üzemről, beleértve – rendszeres frissítések útján – a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedéseket illető termelési kapacitására vonatkozó információkat is. Gyógyszerek esetében ez az információ magában foglalja mind a késztermékekkel, mind pedig a gyógyszerhatóanyagokkal kapcsolatos létesítményeket is.

(3) A Bizottság rendszeresen tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásáról és az Unión belül várható gyártási mennyiségről, valamint a harmadik országbeli gyártóüzemekből származó ellenintézkedésekről – legyen szó akár késztermékekről, köztes termékekről vagy egyéb összetevőkről –, továbbá a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések uniós és harmadik országbeli gyártóüzemeinek a kapacitásáról, a gyártók bizalmas üzleti adatainak megfelelő védelme mellett.

10. cikk

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

Ezen intézkedés aktiválása esetén a Bizottság kiterjeszti a 9. cikkben előírt nyilvántartást a válság szempontjából releváns nyersanyagokra, fogyóeszközökre, eszközökre, berendezésekre és infrastruktúrára, amennyiben úgy ítéli meg, hogy a válság szempontjából releváns nyersanyagokkal, fogyóeszközökkel, eszközökkel és berendezésekkel vagy az infrastruktúrával való ellátást illetően a hiány kockázata áll fenn.

11. cikk

A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állását és rendelkezésre bocsátását biztosító intézkedések

(1) Ezen intézkedés aktiválása esetén a Bizottság, amennyiben úgy ítéli meg, hogy fennáll a válság szempontjából releváns nyersanyagok, fogyóeszközök, eszközök, berendezések és infrastruktúra hiányának kockázata, az érintett tagállamokkal együtt a lehető leggyorsabban egyedi intézkedéseket hajt végre az ellátási láncok és a gyártósorok hatékony átszervezésének biztosítása érdekében, és felhasználja a meglévő készleteket a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának és kínálatának növelése érdekében.

(2) Az (1) bekezdésben említett intézkedések különösen az alábbiakat foglalják magukban:

a) a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges meglévő gyártási kapacitások bővítésének vagy újrapozicionálásának, illetve új gyártási kapacitások létrehozásának az elősegítése;

b) a tevékenységekhez kapcsolódó meglévő kapacitások bővítésének vagy új kapacitások létrehozásának az elősegítése, szabályozási rugalmasságot biztosító intézkedések bevezetése, amelyek célja a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásának és forgalomba hozatalának a támogatása;

c) közbeszerzési kezdeményezések végrehajtása, készletek és gyártási kapacitások fenntartása a megközelítések összehangolása érdekében, valamint a kritikus ellátás, szolgáltatások és erőforrások biztosítása a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekhez;

d) az érintett vállalkozások közös ágazati erőfeszítések keretében történő együttműködésének elősegítése, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának és kínálatának biztosítása érdekében; és

e) a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekhez fűződő szellemi tulajdon és know-how engedélyezésének megkönnyítése.

(3) A Bizottság a (2) bekezdésben említett intézkedések gyors végrehajtásának biztosításához szükség szerint pénzügyi ösztönzőket biztosíthat.

12. cikk

Felülvizsgálat

A Bizottság legkésőbb 2025-ig, majd azt követően ötévente elvégzi e rendelet értékelését, és a főbb megállapításokról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

13. cikk

A szükséghelyzeti finanszírozás aktiválása

Ezen intézkedés aktiválása esetén az (EU) 2016/369 rendelet szerinti szükséghelyzeti támogatást aktiválják a népegészségügyi szükséghelyzet kezeléséhez szükséges kiadások e rendelettel összhangban történő finanszírozására.

14. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Tanács részéről
az elnök

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE 1
- A javaslat indokai és céljai 1
- Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel 2
- Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival 4

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG 4
- Jogalap 4
- Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén) 4
- Arányosság 5
- A jogi aktus típusának megválasztása 5

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI 5
- Érdekelt felekkel folytatott konzultáció 5
- Hatásvizsgálat 6
- Alapjogok 7

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK 7

5. EGYÉB ELEMEK 8
- Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai 8
- A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata 8

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI 3

1.1. A javaslat/kezdeményezés címe 3

1.2. Érintett szakpolitikai terület(ek) 3

1.3. A javaslat/kezdeményezés a következőre irányul: 3

1.4. Célkitűzés(ek) 3

1.4.1. Általános célkitűzés(ek) 3

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek) 3

1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok) 3

1.4.4. Teljesítménymutatók 4

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása 5

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével 5

1.5.2. Az uniós részvételből származó hozzáadott érték (ez különböző tényezőkből származhat, például a koordináció jelentette előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték” azt az uniós részvételből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre. 5

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága 5
1.5.4. A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetséges szinergiák 6
1.5.5. A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is 6
1.6. A javaslat/kezdeményezés időtartama és pénzügyi hatása 7
1.7. Tervezett irányítási módszer(ek) 7
2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK 8
2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések 8
2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek) 8
2.2.1. Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indokolása 8
2.2.2. A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk 8
2.2.3. A kontroll költséghatékonyságának becslése és indokolása (a „kontroll költségei ÷ a kezelt kapcsolódó források értéke” hányados) és a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor) 10
2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések 10
3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA 11
3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási sora/sorai 11
3.2. A javaslat előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása 13
3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása 13
3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet 20
3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása 22
3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség 25
3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban 25
3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás 26

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdeményezés címe

Az Európai Unió Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és reagálási Hatósága (HERA)

1.2. Érintett szakpolitikai terület(ek)

1. fejezet: Egységes piac, innováció és digitális gazdaság

2b. fejezet: Reziliencia és értékek

1.3. A javaslat/kezdeményezés a következőre irányul:

X **új intézkedés**

☐ **kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedés**[33]

☐ **jelenlegi intézkedés meghosszabbítása**

☐ **egy vagy több intézkedés összevonása vagy átcsoportosítása egy másik/új intézkedésre**

1.4. Célkitűzés(ek)

1.4.1. Általános célkitűzés(ek)

A HERA arra törekszik, hogy javítsa a népegészséget azáltal, hogy megerősíti az EU felkészültségét és reagálását a természeti és a szándékos eredetű, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre.

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek)

… sz. konkrét célkitűzés

1. Az egészségügyi ellenintézkedések időben történő rendelkezésre állásának és az azokhoz való méltányos hozzáférésnek a biztosítása határokon át terjedő egészségügyi veszély esetén
2. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó információgyűjtés, -elemzés és -megosztás javítása, a nyersanyagfüggőségek, valamint a piaci és szabályozási kihívások/hibák azonosítása és kezelése
3. Az egészségügyi ellenintézkedések fejlesztésének és gyártásának javítása, a kutatási és technológiafejlesztési projektek integrálását szolgáló struktúrák létrehozása
4. Az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos fellépések koordinálása az illetékes nemzeti hatóságok, a közbeszerzők, az ipari és kutatási szereplők, valamint a globális szereplők között

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

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

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

1. sz. konkrét célkitűzés:

Az egészségügyi ellenintézkedések időben történő rendelkezésre állásának és az azokhoz való méltányos hozzáférésnek a biztosítása határokon át terjedő egészségügyi veszély esetén

Várható eredmény(ek) és hatás(ok):

Jobb felkészültség a kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állása és kínálata (beszerzés, készletezés, fenntartás) tekintetében.

2. sz. konkrét célkitűzés:

A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó információgyűjtés, -elemzés és -megosztás javítása, a nyersanyagfüggőségek, valamint a piaci és szabályozási kihívások/hibák azonosítása és kezelése

Várható eredmény(ek) és hatás(ok):

Előzetes fenyegetésértékelés, a jövőbeli kilátások feltérképezése, piaci információk, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek előrejelzése uniós szinten

3. sz. konkrét célkitűzés:

Az egészségügyi ellenintézkedések fejlesztésének és gyártásának javítása, a kutatási és technológiafejlesztési projektek integrálását szolgáló struktúrák létrehozása

Várható eredmény(ek) és hatás(ok):

A magas szintű kutatás, az innováció és a kapcsolódó technológiák és ellenintézkedések (többek között a K+F utolsó szakasza, a klinikai vizsgálatok és a szabályozási útvonalak) jobb integrációja.

A gyártás biztosítása, rugalmas és méretezhető uniós gyártási kapacitások létrehozása a válság szempontjából releváns ellenintézkedések (köztük a válság szempontjából releváns nyersanyagok) gyártásához, amelyek megfelelőek az egészségügyi szükséghelyzetekre való reagáláshoz.

4. sz. konkrét célkitűzés:

Az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos fellépések koordinálása az illetékes nemzeti hatóságok, a közbeszerzők, az ipari és kutatási szereplők, valamint a globális szereplők között.

Várható eredmény(ek) és hatás(ok):

Kapacitásépítés a tagállamokban, például képzések, szakértői csereprogramok révén

Nemzetközi szerepvállalás és fokozottabb erőfeszítések az egészségügyi ellenintézkedésekhez való hozzáférés és fejlesztésük, valamint a fenyegetésértékelések, a felügyelet és a kapacitásépítés tekintetében

1.4.4. Teljesítménymutatók

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

Általános célkitűzések:

I. A természeti és a szándékos eredetű, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való uniós felkészültség és reagálás erősítése.

1. mutató: Válság esetén a kritikus egészségügyi ellenintézkedések elegendő mennyiségű és kellő időben történő rendelkezésre állása.

2. mutató: A kritikus egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó eszközök fokozott gyártása/készletezése/fenntartása a hozzájuk való méltányos hozzáférés biztosítása érdekében.

3. mutató: A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való felkészültség és reagálás jobb tervezése az egészségügyi ellenintézkedések területén, nemzeti és uniós szinten egyaránt.

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

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

A jelenlegi Covid19-válság megmutatta, hogy a szükséghelyzetekre való felkészültségnek és reagálásnak nagyobb prioritást kell élveznie. Rámutatott arra, hogy az egészségügyi szükséghelyzetek kezeléséhez összehangolt uniós szintű fellépésre van szükség. Az új helyzet rávilágított egyes hiányosságokra, például a kereslet és a kínálat egyensúlya, valamint a felkészültség és a reagálási képesség terén. Az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) központi eleme az európai egészségügyi unió megerősítésének, javítva a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való uniós felkészültséget és reagálást azáltal, hogy lehetővé teszi a szükséges ellenintézkedések gyors rendelkezésre állását, hozzáférhetőségét és terjesztését.

1.5.2. Az uniós részvételből származó hozzáadott érték (ez különböző tényezőkből származhat, például a koordináció jelentette előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték" azt az uniós részvételből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.

Az európai szintű fellépés indokai (előzetes):

A jelenlegi Covid-világjárvány rávilágított, hogy a határokon átnyúló részvételt szükségessé tevő egészségügyi vészhelyzetekre való gyors reagáláshoz mennyire fontos a tagállamok felkészültsége és reagálási képessége.

A várható uniós többletérték (utólagos):

Erős, jogilag szilárd és pénzügyi eszközökkel jól ellátott keret az egészségügyi válságokra való uniós felkészültséghez és reagáláshoz, amely képes megbirkózni a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel, beleértve az EU-n kívülről érkezőket is; ezen a téren az uniós beavatkozás kézzelfogható hozzáadott értéket teremthet. Az EU-ban mindenkor biztosítani kell a társadalmi és gazdasági tevékenységet. A válság utáni helyreállítást tekintve a HERA jelentősen hozzá fog járulni annak biztosításához, hogy az EU felkészültebb legyen a területének egészét vagy nagy részét érintő jövőbeli egészségügyi veszélyekkel való szembenézésre.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

A múltban nem volt hasonló tapasztalat.

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

A HERA a 2021–2027-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret meglévő programjai – például „az EU az egészségügyért” programnak, a Horizont Európa egészségügyi klaszternek, az UCPM/RescEU-nak – keretében rendelkezésre álló forrásokat fogja használni. Szinergiában és kiegészítő jelleggel fog működni a meglévő uniós szakpolitikákkal és alapokkal, például a Digitális Európa program, az InvestEU Alap, az Egységes piac program, az Európai Regionális Fejlesztési Alap vagy a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz keretében végrehajtott intézkedésekkel.

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

[...]
[...]

1.6. A javaslat/kezdeményezés időtartama és pénzügyi hatása

☐ A javaslat/kezdeményezés **határozott időtartamra** vonatkozik

☑ **határozatlan időtartam**

– Végrehajtás, várható beindítási időszakkal: 2021 szeptemberétől 2023 közepéig,

– azt követően: rendes ütem

1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)[34]

☑ Bizottság általi **közvetlen irányítás**

– ☑ a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét

– ☑ végrehajtó ügynökségen keresztül

☐ **Megosztott irányítás** a tagállamokkal

☑ **Közvetett irányítás** a költségvetés-végrehajtási feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

– ☐ harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek

– ☐ nemzetközi szervezetek és ügynökségeik (nevezze meg)

– ☐ az EBB és az Európai Beruházási Alap

– ☑ a költségvetési rendelet 70. és 71. cikkében említett szervek

– ☐ közjogi szervek

– ☐ magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtanak

– ☐ valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtó szervek

– ☐ az EUSZ V. címének értelmében a KKBP terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban meghatározott személyek.

– *Egynél több irányítási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.*

Megjegyzések

A HERA által irányítandó és jelenleg egyedi programok (az EU az egészségügyért program/Horizont Európa) keretében tervezett tevékenységek egy részét végrehajtó ügynökségekre ruházták át. A HERA dönthet úgy, hogy programjai végrehajtásának egy további részét is végrehajtó ügynökségre ruházza át.

Emellett decentralizált ügynökségeket (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, EMCDDA, Európai Éghajlat- és Egészségvédelmi Megfigyelőközpont) bízhat meg a HERA célkitűzéseinek elérésére irányuló feladatokkal.

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

Közvetett irányítás nemzetközi szervezetekkel:

Megbízatásának végrehajtása érdekében biztosítani kell, ki kell terjeszteni vagy folytatni kell az együttműködést a nemzetközi szervezetekkel, például az ENSZ-ügynökségekkel, nevezetesen a WHO-val, az Európa Tanáccsal, az OECD-vel vagy bármely más érintett nemzetközi szervezettel.

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Gyakoriság és feltételek

A HERA által végrehajtott programokon belül teljesítménykereteket dolgoznak ki a 2021–2027-es programok vonatkozó gyakorlataira építve annak biztosítása érdekében, hogy az adatokat hatékonyan, eredményesen és időben összegyűjtsék.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)

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

A HERA végrehajtására közvetlen és közvetett irányítás útján, a költségvetési rendelet által kínált végrehajtási módok – főleg vissza nem térítendő támogatások és közbeszerzés – felhasználásával kerül sor. A közvetlen irányítás lehetőséget biztosít támogatási megállapodások/szerződések megkötésére az uniós szakpolitikákat szolgáló tevékenységekben közvetlenül részt vevő kedvezményezettekkel/vállalkozókkal. A Bizottság közvetlen nyomon követést biztosít a finanszírozott intézkedések eredményeire vonatkozóan. A finanszírozott intézkedések kifizetési módjait a pénzügyi tranzakciókhoz kapcsolódó kockázatokhoz igazítják.

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

– a program szakpolitikai célkitűzéseinek megfelelő pályázatok/ajánlatok kiválasztása;

– operatív ellenőrzések, monitoring és előzetes kontrollok, amelyek kiterjednek a projektek végrehajtására, a közbeszerzésre, az előfinanszírozásra, az időközi és záró kifizetésekre, valamint a garanciák kezelésére;

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

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

A HERA a közbeszerzési szerződések odaítélésére, valamint egyedi tevékenységek és szervezetek támogatására összpontosít.

A közbeszerzési szerződések megkötésére főként olyan területeken kerül sor, mint a gyógyszerek, oltóanyagok, lehetséges új kezelések, felmérések, tanulmányok, adatgyűjtés, benchmarkolási gyakorlatok, nyomonkövetési és értékelési

tevékenységek, tájékoztató kampányok, informatikai és kommunikációs szolgáltatások stb. beszerzése. A szerződő felek főként tanácsadó cégek és más magánvállalkozások; de intézmények és laboratóriumok is lehetnek fővállalkozók.

Főleg a tagállamok illetékes hatóságai, egészségügyi szervezetek, nemzeti ügynökségek stb. támogató tevékenységeihez nyerhető el pénzügyi támogatás. A támogatott projektek és tevékenységek végrehajtási időtartama a legtöbb esetben egy és három év között van.

A főbb kockázatok a következők:

• annak a kockázata, hogy a kiválasztott projektek vagy szerződések végrehajtásának elégtelen kihasználtsága vagy minősége/késése miatt a program célkitűzései nem teljesülnek teljes mértékben;

• az odaítélt összegek nem hatékony vagy nem gazdaságos felhasználásának kockázata, mind a vissza nem térítendő támogatások esetében (a finanszírozási szabályok bonyolultsága miatt), mind a közbeszerzések esetében (mivel az előírt szaktudással rendelkező gazdasági szolgáltatók korlátozott számának következményeként bizonyos ágazatokban nincs elég lehetőség az árajánlatok összevetésére);

• annak a kockázata, hogy rossz fény vet a Bizottságra, ha csalást vagy bűncselekményt tárnak fel; a harmadik felek belső ellenőrzési rendszerei csak részleges biztosítékot nyújtanak a heterogén vállalkozók és kedvezményezettek eléggé nagy száma miatt, amelyek mindegyike a saját belső ellenőrzési rendszerét működteti.

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

Ellenőrzések a projektek végrehajtását megelőzően és annak folyamán:

• Megfelelő projektirányítási rendszer kerül bevezetésre, amely a projektek és szerződések szakpolitikai célkitűzésekhez való hozzájárulására összpontosít, biztosítja valamennyi szereplő szisztematikus bevonását, eseti alapon helyszíni látogatásokkal kiegészített rendszeres projektirányítási jelentéstételt hoz létre, beleértve a felső vezetésnek szóló kockázati jelentéseket, valamint fenntartja a megfelelő költségvetési rugalmasságot.

• A Bizottságon belül kidolgozott támogatásimegállapodás-minták és szolgáltatásiszerződés-minták használatára kerül sor. Ezekben számos ellenőrzésre vonatkozó rendelkezés van, mint például ellenőrzési tanúsítványok, pénzügyi garanciák, helyszíni ellenőrzések és OLAF általi ellenőrzések. Folyamatban van a költségek támogathatóságára vonatkozó szabályok egyszerűsítése, például egységköltségek, egyösszegű átalányok, költségekhez nem kapcsolódó hozzájárulások, valamint a költségvetési rendelet által biztosított egyéb lehetőségek alkalmazása révén. Ez csökkenti majd a kontrollok költségét, és a magas kockázattal jellemzett területeken történő ellenőrzésekre és kontrollokra összpontosít.

• Minden munkatárs aláírja a helyes hivatali magatartásra vonatkozó szabályzatot. A kiválasztási eljárásban vagy a vissza nem térítendő támogatásra vonatkozó

megállapodások/szerződések kezelésében részt vevő munkatársak (emellett) összeférhetetlenségi nyilatkozatot is aláírnak. A munkatársak rendszeres képzésben részesülnek, és hálózatok keretében megosztják a bevált gyakorlatokat.

• A projektek technikai végrehajtásának rendszeres dokumentumalapú ellenőrzésére kerül sor a vállalkozók és a kedvezményezettek technikai eredményjelentései alapján; ezenkívül eseti alapon vállalkozói/kedvezményezetti megbeszéléseket és helyszíni látogatásokat is előirányoznak.

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

2.2.3. A kontroll költséghatékonyságának becslése és indokolása (a „kontroll költségei ÷ a kezelt kapcsolódó források értéke" hányados) és a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor)

Referenciaként: az egészségügyi program (2014–2020) keretében javasolt ellenőrzési szint éves költségei az operatív kiadások éves költségvetésének körülbelül 4–7 %-át tették ki. Ezt az ellenőrizendő ügyletek sokfélesége, valamint a közvetlen irányításon keresztül történő végrehajtás indokolta, amelynek keretében számos szerződést és támogatást ítéltek oda a nagyon kis volumenűtől a nagy volumenűig terjedő fellépésekhez. A Bizottság úgy véli, hogy a programok kibővített alkalmazási köre és megnövelt költségvetése miatt az ellenőrzések átlagos költségei valószínűleg csökkenni fognak.

A HERA számára – a végrehajtás biztosítására – több programon belül is hiteleket különítettek el. Az ezen programokra vonatkozó ellenőrzési rendszernek képesnek kell lennie arra, hogy megelőzze és/vagy feltárja a hibákat és/vagy szabálytalanságokat, és ezeket korrigálja. Biztosítani fogja, hogy a fennmaradó hibaarányok (a korrekciót követően) a 2 %-os küszöbérték alatt maradjanak.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

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

A Bizottságnak a közvetlen és közvetett irányítás alá tartozó tevékenységei tekintetében meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy a csalás, a korrupció és egyéb jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazásával, hatékony ellenőrzésekkel, illetve szabálytalanságok észlelése esetén a jogtalanul kifizetett összegek behajtásával és adott esetben hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókkal biztosítsa az Európai Unió pénzügyi érdekeinek védelmét. E célból a Bizottság csalás elleni stratégiát fogadott el – a legutóbbi, 2019. áprilisi frissítés (COM(2019) 196) –, amely különösen az alábbi megelőző, felderítő és korrekciós intézkedésekre terjed ki:

A Bizottság és képviselői, valamint a Számvevőszék jogosultak dokumentumalapú és helyszíni ellenőrzést végezni a támogatások kedvezményezettjeinél, valamint a

program keretében uniós forrásokban részesülő vállalkozóknál és alvállalkozóknál. Az OLAF jogosult az ilyen finanszírozással közvetlenül vagy közvetetten érintett gazdasági szereplőknél helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezni.

A Bizottság szintén intézkedések sorát hajtja végre, úgymint:

a rendelet végrehajtásából eredő határozatok, megállapodások és szerződések kifejezetten feljogosítják a Bizottságot – ideértve az OLAF-ot – és a Számvevőszéket, hogy ellenőrzéseket, helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat folytassanak le, valamint visszafizettessék a jogalap nélkül kifizetett összegeket, és adott esetben adminisztratív szankciókat alkalmazzanak;

a pályázati/ajánlattételi felhívás értékelési szakaszában ellenőrzi a kérelmezőket és ajánlattevőket a közzétett kizárási kritériumok fényében, a nyilatkozatok és a korai felderítési és kizárási rendszer (EDES) alapján;

a költségvetési rendelet előírásainak megfelelően egyszerűsíti a költségek elszámolhatóságára vonatkozó szabályokat;

rendszeres képzésben részesíti a szerződések kezelését végző munkatársakat és a kedvezményezettek nyilatkozatait a helyszínen ellenőrző könyvvizsgálókat és ellenőröket a csalással és szabálytalanságokkal kapcsolatos kérdésekről.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

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

- Jelenlegi költségvetési sorok

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

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési sor	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
		diff./nem diff.	EFTA-országoktól	tagjelölt országoktól	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében
1.	01 02 02 10 – Horizont Európa	Diff.	Igen	Igen	Igen	Nem
2b.	06 06 01 – „Az EU az egészségügyért” program	Diff.	Igen	Igen	Igen	Nem
2b.	06 05 01 – Uniós polgári védelmi mechanizmus (rescEU)	Diff.	Igen	Igen	Igen	Nem
	A közlemény xx. szakaszában részletezett egyéb programok (a költségvetési tételek még meghatározandók)					
Vállságok idején felhasználandó költségvetési tételek (az alábbi táblázatokban nincs előirányozva költségvetési előirányzat)						
2b.	06 07 01 – Szükséghelyzeti Támogatási	Diff.	Nem	Nem	Nem	Nem

	Eszköz					

3.2. A javaslat előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása

3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

– ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását

– X A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után (az összes jelzett előirányzatot a Horizont Európa program „Egészség” klasztere, az uniós polgári védelmi mechanizmus, „az EU az egészségügyért” és egyéb programok keretéből történő átcsoportosítással fedezik)

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret fejezete	**1.**	**Egységes piac, innováció és digitális gazdaság**

Főigazgatóság: K+F			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***2027 után***	**ÖSSZESEN**
• Operatív előirányzatok (C1 és NGEU-hitelek)											
01 02 02 10 – Horizont Európa[35][36]	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Kifizetési előirányzatok	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok											
01 01 – Támogatási kiadások	Kötelezettségvállalási	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

35 A Horizont Európa program más költségvetési tételei is hozzájárulhatnak

36 Ez az összeg magában foglalja az, egy végrehajtó ügynökségnek nyújtott potenciális hozzájárulást, valamint a technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtást, továbbá az uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtását támogató kiadásokat (korábban: BA-tételek), a közvetett kutatást, a közvetlen kutatást, amelyet a támogatási kiadási tételekre terhelnek (p.m.).

	előirányzatok = kifizetési előirányzatok										
A programkeretre szóló előirányzatok a költségvetési eljárásokból ÖSSZESEN	Kötelezettség vállalási előirányzatok	=1+1 a +3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Kifizetési előirányzatok	=2+2 a +3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret fejezete	**2b.**	**Reziliencia és értékek**

Főigazgatóság: Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***2027 után***	**ÖSSZESEN**
• Operatív előirányzatok (C1 hitelek)											
06 06 01 – „Az EU az egészségért” program[37]	Kötelezettség vállalási előirányzatok	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Kifizetési előirányzatok	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű											

[37] Ez az összeg magában foglalja a végrehajtó ügynökségnek nyújtott potenciális hozzájárulást, valamint a technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtást, továbbá az uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadásokat (korábban: BA-tételek), a közvetett kutatást, a közvetlen kutatást, amelyet a támogatási kiadási tételre terhelnek (p.m.).

előirányzatok											
06 01 05 – Támogatás	Kötelezettség vállalási előirányzatok = kifizetési előirányzatok	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
A programkeretre szóló előirányzatok a költségvetési eljárásokból ÖSSZESEN	Kötelezettség vállalási előirányzatok	=1+1 a +3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**
	Kifizetési előirányzatok	=2+2 a +3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret fejezete	**2b.**	**Reziliencia és értékek**

Főigazgatóság: ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***2027 után***	**ÖSSZESEN**
• Operatív előirányzatok (NGEU-hitelek)											

06 05 01 – UCPM/RescEU[38]	Kötelezettség vállalási előirányzatok	(1)		630,000	636,000	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**1 266,000**
	Kifizetési előirányzatok	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok											
06 01 04 – támogatás	Kötelezettség vállalási előirányzatok = kifizetési előirányzatok	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
A programkeretre szóló előirányzatok a költségvetési eljárásokból ÖSSZESEN	Kötelezettség vállalási előirányzatok	=1+1 a +3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**
	Kifizetési előirányzatok	=2+2 a +3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

A többéves pénzügyi keret fejezete	**2b.**	**Reziliencia és értékek**

Főigazgatóság:			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***2027 után***	**ÖSSZESEN**
• Operatív előirányzatok											

38

Ez az összeg magában foglalja a technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás költségeit, valamint az uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtását támogató kiadásokat (korábban: BA-tételek), a közvetett kutatásokat és a közvetlen kutatásokat, amelyeket a támogatási kiadási tételre terhelnek (p.m.).

06 07 01 – Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Kifizetési előirányzatok	(2)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok											
06 01 03 – támogatás	Kötelezettségvállalási előirányzatok = kifizetési előirányzatok	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
A programkeretre szóló előirányzatok a költségvetési eljárásokból ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=1+1 a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Kifizetési előirányzatok	=2+2 a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*2027 után*	ÖSSZESEN
• Operatív előirányzatok (C1 hitelek)											
A közleményben részletezett egyéb programok (a költségvetési tételek még meghatározandók)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Kifizetési előirányzatok	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok[39]											
	Kötelezettségvállalási előirányzatok = kifizetési előirányzatok	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
A programkeretre szóló előirányzatok a költségvetési eljárásokból ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=1+1a +3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Kifizetési előirányzatok	=2+2a +3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN (összes operatív fejezet)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Kifizetési előirányzatok	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

[39] Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás. Ez az összeg magában foglalja a végrehajtó ügynökséghez való lehetséges hozzájárulást is.

Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok ÖSSZESEN (összes operatív fejezet)		(6)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
A többéves pénzügyi keret **1–6. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN** (Referenciaösszeg)	Kötelezettség vállalási előirányzatok	=4+6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Kifizetési előirányzatok	=5+6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

A többéves pénzügyi keret fejezete	**7.**	„Igazgatási kiadások”

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

millió EUR (három tizedesjegyig)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**ÖSSZESEN**
HERA									
• Humánerőforrás		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Egyéb igazgatási kiadások			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
A 7. FEJEZETHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN – HERA	Előirányzatok	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

A többéves pénzügyi keret **7. FEJEZETÉHEZ tartozó**	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

előirányzatok ÖSSZESEN									

millió EUR (három tizedesjegyig)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***2027 után***	**ÖSSZESEN**
A többéves pénzügyi keret **FEJEZETEIHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN – a költségvetési eljárásokból**	Kötelezettségvállalási előirányzatok	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	Kifizetési előirányzatok	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a kimeneteket ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**ÖSSZESEN**	
	KIMENETEK																	
	Típus [40]	Átlagos költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Összesített szám	Összköltség
1. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS[41]…																		
- Kimenet																		
- Kimenet																		
- Kimenet																		

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

[41] Az 1.4.2. pontban leírtak szerint. „Konkrét célkitűzés(ek)…”.

1. konkrét célkitűzés részösszege																	
2. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS …																	
- Kimenet																	
2. konkrét célkitűzés részösszege																	
ÖSSZESEN																	

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

– ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását.

– X A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyig)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	ÖSSZESEN
A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETE								
Humánerőforrás	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Egyéb igazgatási kiadások		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉNEK részösszege	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉN kívül[42]								
Humánerőforrás	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Egyéb igazgatási jellegű kiadások		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok részösszege	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**

ÖSSZESEN	**7,016**	**13,310**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**105,356**

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

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

3.2.3.1. Becsült humánerőforrás-szükségletek

– ☐ A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.

– X A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

A becsléseket teljes munkaidős egyenértékben kell kifejezni

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)								
20 01 02 01 (a központban és a bizottsági képviseleteken)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (a küldöttségeknél)								
01 01 01 01 (közvetett kutatás)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (közvetlen kutatás)								
Egyéb költségvetési sor (kérjük megnevezni)								
•Külső munkatársak teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kifejezve[43]								
20 02 01 (AC, END, INT a teljes keretből)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (AC, AL, END, INT és JPD a küldöttségeknél)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	- a központban							
	- a küldöttségeknél							
01 01 01 02 (AC, END, INT – közvetett kutatás)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (AC, END, INT – közvetlen kutatás)								
Egyéb költségvetési sor (kérjük megnevezni)								
ÖSSZESEN		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

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

A HERA és a SANTE egyetértési megállapodást ír alá a HERA feladataihoz szükséges adminisztratív támogatás biztosítása érdekében. E tekintetben 10 álláshely marad az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóságon belül (a HERA 120 álláshelyén kívül) a költségvetés és a pénzgazdálkodás, a dokumentumkezelés, az informatikai szolgáltatások, az adatvédelem terén és/vagy egyéb területeken végzendő, később meghatározandó feladatokra.

[43] AC = szerződéses alkalmazott; AL = helyi alkalmazott; END = kirendelt nemzeti szakértő; INT = kölcsönmunkaerő (átmeneti alkalmazott); JPD = küldöttségi pályakezdő szakértő.

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

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	A HERA személyzetét elsősorban a következő (AD-szintű) szakértők fogják alkotni: klinikai tudósok, fertőző betegségek szakértői, virológusok, járványügyi szakértők, adatkutatók, mérnökök, szabályozó és minőségügyi szakértők, gyártási, logisztikai és ellátásilánc-irányítási szakértők, jogi szakértők (pl. beszerzési szakértők, uniós jogi gyógyszerészeti szakértők stb.), projektmenedzserek, egészségügyi szükséghelyzetekben jártas szakértők, népegészségügyi szakértők, a globális egészségügyi politika szakértői, egészségügyi rendszerek szakértői és kommunikációs szakértők. Folyamatban van egy egészségügyi szakértők számára kiírt speciális versenyvizsga. A nyertesek kiválasztása 2022 folyamán fejeződik be. Abban az esetben, ha nem találnak elegendő számú tisztviselőt az álláshelyek betöltéséhe, ideiglenes alkalmazottak kiválasztására kerülhet sor, és/vagy ideiglenes alkalmazottat (2b fokozat) vesznek fel az állandó álláshelyekre.
Külső munkatársak	A HERA-nak szorosan együtt kell majd működnie a tagállamokkal. 12 END álláshely létrehozása fog hozzájárulni ezen együttműködés megvalósításához, lehetővé téve a nemzeti közigazgatások szakértőinek bevonását is. Emellett 20 szerződéses alkalmazott fogja ellátni az operatív adminisztratív és technikai támogatási feladatokat.

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

A javaslat/kezdeményezés

– X teljes mértékben finanszírozható a többéves pénzügyi keret érintett fejezetén belüli átcsoportosítás révén.

Előirányzatok újraelosztása a Horizont egészségügyi klaszter, az UCPM és „az EU az egészségügyért” program keretében; emellett korlátozottabb mértékű újraelosztások más programokban (részletesebben meg kell még határozni, de magukban foglalhatják a Digitális Európa programot, az Egységes piac programot stb.).

– és/vagy a többéves pénzügyi keretről szóló rendeletben meghatározott speciális eszközök használata.

Válság idején a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközt többek között a vonatkozó fejezet vagy a speciális eszközök keretében rendelkezésre álló tartalékkeretből lehetne mozgósítani és finanszírozni.

– ☐ a többéves pénzügyi keret módosítását teszi szükségessé.

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

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

A javaslat/kezdeményezés

– ☑ nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.

– ☐ előirányoz harmadik felek általi társfinanszírozást az alábbi becslések szerint:

előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

– X A javaslatnak/kezdeményezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.

– ☐ A javaslatnak/kezdeményezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:

  – ☐ a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást

  – ☐ a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást

  – kérjük adja meg, hogy a bevétel kiadási sorhoz van-e rendelve ☐

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi költségvetési sor:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdeményezés hatása[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
… jogcímcsoport								

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

[…]

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

[…]

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