2021. november 11., csütörtök

P9_TA(2021)0449

Határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek ***I

Az Európai Parlament 2021. szeptember 14-én és november 11-én elfogadott módosításai a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslathoz (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)) [1]

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2022/C 205/12)

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat

1 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) A Szerződések egészségügyi rendelkezései még mindig nagyrészt kihasználatlanok az általuk elérhető célokhoz képest. Ezért e rendeletnek arra kell irányulnia, hogy az uniós egészségügyi politika erejének demonstrálása érdekében a lehető legjobban kihasználja ezeket az egészségügyi rendelkezéseket, ugyanakkor megőrizze az egységes piac rendes működését a határokon át terjedő súlyos egészségügyi fenyegetések megjelenése esetén.

[1] Az ügyet az 59. cikk (4) bekezdésének negyedik albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz intézményközi tárgyalások céljából (A9-0247/2021).

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 2 és 244

Rendeletre irányuló javaslat

2 preambulumbekezdés:

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A jelenleg is tartó Covid19-világjárvány során levont tanulságok fényében, valamint a határokon át terjedő egészségügyi ***veszélyekre*** való megfelelő uniós szintű készültség és reagálás megkönnyítése érdekében az 1082/2013/EU határozatban rögzített, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek járványügyi felügyeletére, monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozó jogi keretet ki kell terjeszteni az egészségügyi rendszerekkel kapcsolatos mutatókra vonatkozó további jelentéstételi követelmények és elemzések, valamint a tagállamok és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) közötti együttműködés tekintetében. Ezen túlmenően a határokon át terjedő új egészségügyi veszélyekre való hatékony uniós reagálás biztosítása érdekében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek elleni küzdelem jogi keretének lehetővé kell tennie az új veszélyek felügyeletére szolgáló esetdefiníciók azonnali elfogadását, és rendelkeznie kell az uniós referencialaboratóriumok hálózatának, valamint az emberi eredetű anyagok szempontjából releváns járványkitörések monitoringját támogató hálózatnak a létrehozásáról. A kontaktkövetési kapacitást egy automatizált, modern technológiákat alkalmazó rendszer létrehozásával kell megerősíteni.	(2) A jelenleg is tartó Covid19-világjárvány során levont tanulságok fényében, valamint a határokon át terjedő egészségügyi ***veszélyek – köztük a zoonózissal összefüggő veszélyek – megelőzése, az azokra való*** való megfelelő uniós szintű készültség és reagálás megkönnyítése érdekében az 1082/2013/EU határozatban rögzített, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek járványügyi felügyeletére, monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozó jogi keretet ki kell terjeszteni az egészségügyi rendszerekkel kapcsolatos mutatókra vonatkozó további jelentéstételi követelmények és elemzések, valamint a tagállamok és az ***uniós ügynökségek, különösen az*** Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC)***, az Európai Egészségügyi Vészhelyzeti Felkészülési és Reagálási Hatóság (HERA) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), továbbá a nemzetközi szervezetek, így különösen az Egészségügyi Világszervezet (WHO)*** közötti együttműködés tekintetében. Ezen túlmenően a határokon át terjedő új egészségügyi veszélyekre való hatékony uniós reagálás biztosítása érdekében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek elleni küzdelem jogi keretének lehetővé kell tennie az új veszélyek felügyeletére szolgáló esetdefiníciók azonnali elfogadását, és rendelkeznie kell az uniós referencialaboratóriumok hálózatának, valamint az emberi eredetű anyagok szempontjából releváns járványkitörések monitoringját támogató hálózatnak a létrehozásáról. A kontaktkövetési kapacitást egy automatizált, modern technológiákat alkalmazó rendszer létrehozásával kell megerősíteni***, az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet (általános adatvédelmi rendelet) tiszteletben tartása mellett*** ([1a]).

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

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 245

Rendeletre irányuló javaslat

2 a preambulumbekezdés (új)

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a) A HERA azzal a céllal jött létre, hogy megerősítse az Unió azon képességét, hogy megelőzze és felderítse a határokon átnyúló egészségügyi veszélyeket, valamint hogy gyorsan reagáljon azokra azáltal, hogy biztosítja a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedéseket, többek között azok nyomon követése, a beszerzés és ellátás, a vészhelyzeti kutatási és innovációs tervek aktiválása, a vészhelyzeti finanszírozás biztosítása, valamint az ilyen kulcsfontosságú egészségügyi ellenintézkedések megteremtésével, rendelkezésre állásával és ellátásával kapcsolatos intézkedések révén.

Módosítás 246

Rendeletre irányuló javaslat

2 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2b) Az egészségügyi ellenintézkedések kutatásába, fejlesztésébe, gyártásába, termelésébe, beszerzésébe, készletezésébe, ellátásába és elosztásába történő minden ilyen állami beruházásnak átláthatónak kell lennie.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

3 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az 1082/2013/EU határozattal hivatalosan létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottság fontos szerepet játszik a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készültség- és reagálástervezés koordinálásában. E bizottságot az iránymutatások és vélemények elfogadása tekintetében további hatáskörökkel kell felruházni annak érdekében, hogy jobban támogathassa a tagállamokat a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésében és megfékezésében.	(3) Az 1082/2013/EU határozattal hivatalosan létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottság fontos szerepet játszik a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos ***megelőzés-,*** készültség- és reagálástervezés koordinálásában. E bizottságot az iránymutatások és vélemények elfogadása tekintetében további hatáskörökkel kell felruházni annak érdekében, hogy jobban támogathassa a tagállamokat a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésében és megfékezésében***, és elősegíthesse a tagállamok közötti hatékonyabb koordinációt e veszélyek kezelésében. Az Európai Parlament által kijelölt képviselők számára lehetővé kell tenni, hogy megfigyelőként részt vegyenek az Egészségügyi Biztonsági Bizottságban.***

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 247

Rendeletre irányuló javaslat

3 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) Az erőfeszítések megkettőzésének elkerülése és az uniós szintű döntéshozatal koherenciájának biztosítása érdekében az Egészségügyi Biztonsági Bizottságnak szorosan együtt kell működnie a 2021. szeptember 16-i bizottsági határozattal létrehozott HERA igazgatóságával, az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátását biztosító intézkedések keretéről szóló tanácsi rendelettel létrehozott egészségügyi válságtanáccsal és más érintett uniós ügynökségekkel és szervekkel annak biztosítása érdekében, hogy az egészségügyi szükséghelyzetekre hatékony felkészültségi és reagálási mechanizmusok álljanak rendelkezésre.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat

4 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) A betegségmegelőzési és egészségfejlesztési stratégiák az összes ágazati politikát – köztük a költségvetési, kereskedelem-, gazdaság-, agrár-környezetvédelmi, oktatás-, lakásügyi, kulturális és a szociális segítségnyújtási politikát – érintik. Az összes közpolitika esetében alapelvként az egészségügyi szempontok minden szakpolitikában való érvényesítését kell alkalmazni. Az úgynevezett egészségügyi próba egy nemzeti szinten már használt eszköz, amelynek célja a különböző ágazati szakpolitikák egészségügyi hatásának az értékelése. Az Unió által irányított összes program esetében el kell végezni az egészséghatás-értékelést.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat

5 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Ezt a rendeletet más, konkrét tevékenységekhez vagy bizonyos termékek minőségi vagy biztonsági szabványaihoz kapcsolódó olyan kötelező intézkedések sérelme nélkül kell alkalmazni, amelyek sajátos kötelezettségeket és eszközöket írnak elő a határokon át terjedő veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozóan. Ezek közé tartoznak különösen a népegészségügy terén jelentkező közös biztonsági kockázatokra vonatkozó uniós jogszabályok, amelyek például a gyógyszerekre, az orvosi eszközökre és az élelmiszerekre, az emberi eredetű anyagokra (vér, szövetek és sejtek, szervek), valamint az ionizáló sugárzásnak való kitettségre vonatkoznak.	(5) Ezt a rendeletet más, konkrét tevékenységekhez vagy bizonyos termékek minőségi vagy biztonsági szabványaihoz kapcsolódó olyan kötelező intézkedések – ***például az Egészségügyi Világszervezet (WHO) Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályai*** – sérelme nélkül kell alkalmazni, amelyek sajátos kötelezettségeket és eszközöket írnak elő a határokon át terjedő veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozóan. Ezek közé tartoznak különösen a népegészségügy ***és a környezetvédelem*** terén jelentkező közös biztonsági kockázatokra vonatkozó uniós jogszabályok, amelyek például a gyógyszerekre, az orvosi eszközökre***, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre*** és az élelmiszerekre, az emberi eredetű anyagokra (vér***, vérplazma***, szövetek és sejtek, szervek), valamint az ionizáló sugárzásnak való kitettségre vonatkoznak.

Módosítás 242

Rendeletre irányuló javaslat

5 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5a) A vadon élő állatok és növények, valamint más természeti erőforrások túlzott kiaknázása és a biológiai sokféleség gyors csökkenése kockázatot jelent az emberi egészségre. Mivel az emberek, az állatok és a környezet egészsége elválaszthatatlanul összekapcsolódik, a jelenlegi és a jövőbeli válságok leküzdése érdekében létfontosságú tiszteletben tartani az „egységes egészségügy" megközelítés elveit.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat

6 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) Az emberi egészség védelme egy több területet átfogó dimenzióval bíró, számos uniós szakpolitikát és tevékenységet érintő terület. Kívánatos, hogy a Bizottság a tagállamokkal együttműködve az emberi egészségvédelem magas szintjének elérése, a tevékenységek közötti átfedések és a párhuzamos vagy egymásnak ellentmondó tevékenységek elkerülése érdekében biztosítsa a koordinációt és az információcserét az e rendelet alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint az uniós szinten és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés (Euratom-Szerződés) alapján létrehozott egyéb olyan mechanizmusok és struktúrák között, amelyeknek a tevékenysége érinti a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készültség- és reagálástervezést, e veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet. A Bizottságnak különösen azt célszerű biztosítania, hogy a különböző uniós szintű, illetve az Euratom-Szerződés szerinti riasztási és tájékoztatási rendszerekből származó adatokat összegyűjtsék, és a 2119/98/EK határozattal létrehozott korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren (EWRS) keresztül továbbítsák a tagállamoknak.	(6) Az ***„egységes egészségügy” és „az egészségügyi szempontok érvényesítése minden szakpolitikában” megközelítésekkel összhangban az*** emberi egészség védelme egy több területet átfogó dimenzióval bíró, számos uniós szakpolitikát és tevékenységet érintő terület. ***Az Uniónak támogatnia kell a tagállamokat az egészségi egyenlőtlenség csökkentésében a tagállamokon belül és azok között, az egyetemes egészségügyi lefedettség elérésében és a veszélyeztetett csoportok kihívásainak kezelésében. Az Uniónak sürgetnie kell továbbá a tagállamokat, hogy hajtsák végre az egészségüggyel kapcsolatos országspecifikus ajánlásokat, és támogatnia kell a tagállamokat az egészségügyi rendszerek rezilienciájának, reagáló képességének és felkészültségének megerősítésében a jövőbeli kihívások, többek között a világjárványok kezelése céljából.*** Kívánatos, hogy a Bizottság a tagállamokkal ***és valamennyi érdekelt féllel – például az egészségügyi szakemberekkel, a betegek érdekvédelmi szervezeteivel, valamint az ipar és a szállítói lánc szereplőivel*** – együttműködve az emberi egészségvédelem magas szintjének elérése, a tevékenységek közötti átfedések és a párhuzamos vagy egymásnak ellentmondó tevékenységek elkerülése érdekében biztosítsa a koordinációt és az információcserét az e rendelet alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint az uniós szinten és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés (Euratom-Szerződés) alapján létrehozott egyéb olyan mechanizmusok és struktúrák között, amelyeknek a tevékenysége érinti a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készültség- és reagálástervezést, e veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet***. E mechanizmusoknak ki kell aknázniuk az uniós és nemzeti szintű intézkedések közötti szinergiákat, és törekedniük kell a WHO keretében hozott intézkedésekkel való átfedések elkerülésére.*** A Bizottságnak különösen azt célszerű biztosítania, hogy a különböző uniós szintű, illetve az Euratom-Szerződés szerinti riasztási és tájékoztatási rendszerekből származó adatokat összegyűjtsék, és a 2119/98/EK határozattal létrehozott korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren (EWRS) keresztül továbbítsák a tagállamoknak.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat

7 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(7) A készültség- és reagálástervezés a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek hatékony monitoringjának, korai előrejelzésének és az ellenük való küzdelemnek alapvető fontosságú összetevője. Ezért a Bizottságnak az egészségügyi válságokkal és világjárványokkal kapcsolatos készültségre vonatkozó uniós tervet kell kidolgoznia, amelyet az Egészségügyi Biztonsági Bizottságnak jóvá kell hagynia. Ennek együtt kell járnia a tagállamok készültségi és reagálási terveinek aktualizálásával annak biztosítása érdekében, hogy azok összeegyeztethetők legyenek a regionális szintű struktúrákkal. A tagállamok e törekvését támogatandó a Bizottságnak és az uniós ügynökségeknek ***a szükséges készségekre és tudásra vonatkozó célzott képzési és tudáscsere-tevékenységeket kell biztosítaniuk*** az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi személyzet számára. E tervek működésbe léptetésének és működtetésének biztosítása érdekében a Bizottságnak stressztesztet, gyakorlatokat, valamint működés közbeni és utólagos felülvizsgálatokat kell végeznie a tagállamokkal közösen. Gondoskodni kell e tervek összehangolásáról, működőképességéről és naprakésszé tételéről, valamint elegendő forrást kell biztosítani azok működőképessé tételéhez. A stressztesztet és a tervek felülvizsgálatát követően korrekciós intézkedéseket kell végrehajtani, és a Bizottságot minden frissítésről tájékoztatni kell.	(7) A ***megelőzés-,*** készültség- és reagálástervezés a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek hatékony monitoringjának, korai előrejelzésének és az ellenük való küzdelemnek alapvető fontosságú összetevője. Ezért a Bizottságnak az egészségügyi válságokkal és világjárványokkal kapcsolatos készültségre vonatkozó uniós tervet kell kidolgoznia, amelyet az Egészségügyi Biztonsági Bizottságnak jóvá kell hagynia. Ennek együtt kell járnia a tagállamok ***megelőzési,*** készültségi és reagálási terveinek aktualizálásával annak biztosítása érdekében, hogy azok összeegyeztethetők legyenek a regionális szintű struktúrákkal. ***A terveket régióközi válságelőrejelzés-tervezésen keresztül kell végrehajtani, az egészségügyi együttműködés erősítése érdekében különös figyelmet szentelve a határokon átnyúló régióknak. Adott esetben a regionális hatóságoknak részt kell venniük e tervek kidolgozásában. A*** tagállamok e törekvését támogatandó a Bizottságnak és az uniós ügynökségeknek ***célzott képzést kell biztosítaniuk és meg kell könnyíteniük a bevált gyakorlatok cseréjét*** az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi személyzet számára ***a tudásuk fejlesztése és a szükséges készségek biztosítása céljából***. E tervek működésbe léptetésének és működtetésének biztosítása érdekében a Bizottságnak stressztesztet, gyakorlatokat, valamint működés közbeni és utólagos felülvizsgálatokat kell végeznie a tagállamokkal közösen. ***A terveknek tartalmazniuk kell ajánlásokat olyan szakpolitikai beavatkozásokra vonatkozóan, melyek célja a fertőző betegségek egészségügyi szolgáltatásokra és ellátásra gyakorolt hatásának enyhítése, a nem fertőző betegségek tekintetében is.*** Gondoskodni kell e tervek összehangolásáról, működőképességéről és naprakésszé tételéről, valamint elegendő forrást kell biztosítani azok működőképessé tételéhez***. Különös figyelmet kell fordítani a határ menti régiókra, ahol elő kell mozdítani a közös határon átnyúló közös gyakorlatokat és arra kell ösztönözni kell az egészségügyi szakembereket, hogy ismerjék meg a szomszédos országok közegészségügyi rendszereit***. A stressztesztet és a tervek felülvizsgálatát követően korrekciós intézkedéseket kell végrehajtani, és a Bizottságot minden frissítésről tájékoztatni kell.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat

8 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(8) E célból a tagállamoknak tájékoztatniuk kell a Bizottságot a készültség és a reagálás nemzeti szintű tervezésével és végrehajtásával kapcsolatos aktuális helyzetről. A tagállamok által nyújtott tájékoztatásnak azokra az információkra is ki kell terjednie, amelyekről a tagállamoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összefüggésben be kell számolniuk az Egészségügyi Világszervezetnek (WHO) ([15]). A Bizottságnak pedig a nemzeti készültségi és reagálási tervek megfelelőségének biztosítása érdekében ***kétévente*** jelentést kell tennie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az uniós szintű készültség-, reagálástervezés és -végrehajtás – többek között a korrekciós intézkedések – jelenlegi állásáról és előrehaladásáról. E tervek értékelésének támogatása érdekében az ECDC-vel és az uniós ügynökségekkel együttműködésben uniós ellenőrzéseket kell végezni a tagállamokban. Ennek a tervezésnek különösen a társadalom kritikus ágazatainak, köztük az energia-, a közlekedési, a kommunikációs és a polgári védelmi ágazatnak a megfelelő készültségére kell kiterjednie, amelyek válsághelyzetben rá vannak utalva a megfelelően felkészült, a nemek közötti egyenlőséget figyelembe vevő népegészségügyi rendszerekre, amelyek pedig ezen ágazatok működésétől és az alapvető szolgáltatások megfelelő szintű fenntartásától függenek. A határokon át terjedő, zoonózisból eredő súlyos egészségügyi veszélyek esetében fontos biztosítani az egészségügyi és az állategészségügyi ágazat interoperabilitását a készültség- és reagálástervezés tekintetében.	(8) E célból a tagállamoknak tájékoztatniuk kell a Bizottságot ***a megelőzés,*** a készültség és a reagálás nemzeti szintű – ***és adott esetben regionális szintű*** – tervezésével és végrehajtásával kapcsolatos aktuális helyzetről. A tagállamok által nyújtott tájékoztatásnak azokra az információkra is ki kell terjednie, amelyekről a tagállamoknak a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összefüggésben be kell számolniuk az Egészségügyi Világszervezetnek (WHO) ([15]). ***A gyors kockázatértékelésnek és válságenyhítésnek alapvető feltétele a friss és teljes körű adatokhoz való hozzáférés. A tevékenységek közötti átfedés és az egymásnak ellentmondó ajánlások elkerülése érdekében az uniós ügynökségek, a WHO és a nemzeti ügynökségek között zökkenőmentes információcserére van szükség, és ennek során – ahol csak lehet – szabványosított fogalmakat kell használni.*** A Bizottságnak pedig a nemzeti ***megelőzési,*** készültségi és reagálási tervek megfelelőségének biztosítása érdekében ***minden évben*** jelentést kell tennie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az uniós szintű készültség-, reagálástervezés és -végrehajtás – többek között a korrekciós intézkedések – jelenlegi állásáról és előrehaladásáról. E tervek értékelésének támogatása érdekében az ECDC-vel és az uniós ügynökségekkel együttműködésben uniós ellenőrzéseket kell végezni a tagállamokban. Ennek a tervezésnek különösen a ***kritikus hosszú távú egészségügyi ellátásnak és a*** társadalom kritikus ágazatainak, köztük ***a mezőgazdasági,*** az energia-, a közlekedési, a kommunikációs és a polgári védelmi ágazatnak a megfelelő készültségére kell kiterjednie, amelyek válsághelyzetben rá vannak utalva a megfelelően felkészült, a nemek közötti egyenlőséget figyelembe vevő népegészségügyi rendszerekre, amelyek pedig ezen ágazatok működésétől és az alapvető szolgáltatások megfelelő szintű fenntartásától függenek. A határokon át terjedő, zoonózisból eredő súlyos egészségügyi veszélyek esetében fontos biztosítani az egészségügyi és az állategészségügyi ágazat interoperabilitását a készültség- és reagálástervezés tekintetében.

([15]) Egészségügyi Világszervezet. Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (IHR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

([15]) Egészségügyi Világszervezet. Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (IHR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

8 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(8a) A jelenlegi Covid19-válság során szerzett tapasztalatok alapján uniós szinten további, az eddiginél határozottabb fellépésre van szükség a tagállamok – és különösen a szomszédos határrégiók közötti – együttműködés és koordináció támogatása céljából. Ezért azon tagállamok nemzeti terveinek, amelyek legalább egy másik tagállammal is határosak, ki kell térniük a szomszédos régiókban található határ menti területek egészségügyi válságokra való felkészültségének, valamint megelőzési és reagálási képességének javítására is, többek között az egészségügyi dolgozók határokon átnyúló kötelező képzése és a betegek átszállítására vonatkozó koordinációs gyakorlatok révén. A Bizottságnak rendszeresen jelentést kell benyújtania arról, hogy a szomszédos régiókban milyen szintet ért el a határokon átnyúló válságokra való felkészülés.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

8 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(8b) A világjárvány alatt az is nyilvánvalóvá vált, hogy az első vonalban dolgozó egészségügyi dolgozók milyen fontos szerepet töltenek be: gyógyszerrel látják el a betegeket, biztosítják a folyamatos ellátásukat, lelki támaszt nyújtanak nekik és megbízható információforrást jelentenek a hamis hírekkel szemben. A jövőbeli vészhelyzetekre meg kell erősíteni az egészségügyi szakemberek szaktudását olyan szabályok meghatározásával, amelyek képzést biztosítanak az egészségügyi ellátásban és a népegészségügyben dolgozók számára. Fontos továbbá, hogy szakmai szervezeteiken keresztül részt vegyenek a népegészségügyi politikák kialakításában és a digitális transzformációban annak érdekében, hogy az egészségügyi rendszerek színvonalasabbá és hatékonyabbá váljanak, és fenntartható módon tudják ellátni feladataikat az egészségügyi, szociális és területi kohézió biztosítása terén.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat

8 c preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(8c) Az egészségműveltségnek kulcsszerepe van a határokon át terjedő veszélyek megelőzésében és enyhítésében, és abban is, hogy a lakosság jobban megértse az ellenintézkedéseket és a különböző veszélyek kockázatának értékelését. A lakosság megfelelő magatartásának kialakítását célzó felvilágosító kampányoknak ki kell terjedniük a köhögési etikettre, a helyes kézmosásra, az influenzaszerű tüneteket mutató személyekkel való felesleges szoros kontaktus elkerülésére, valamint a vadállatokkal való, védőeszközök nélküli érintkezés elkerülésére, és a rendelkezésre álló legújabb ismereteken kell alapulniuk.

Módosítás 12 és 248

Rendeletre irányuló javaslat

8 d preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(8d) A Covid19-világjárványból levont tanulságokra építve ennek a rendeletnek az uniós szintű koordinációra vonatkozóan erőteljesebb felhatalmazást kell teremtenie. Az uniós szükséghelyzet kihirdetésének fokozott koordinációt kell maga után vonnia, és lehetővé kell tennie az egészségügyi ellenintézkedések időben történő kidolgozását, és ezen intézkedésekhez kapcsolódóan az időben történő készletezést és közös közbeszerzéseket a HERA égisze alatt.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

8 e preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(8e) Emellett ez a rendelet uniós szinten összehangolt fellépést is biztosít a belső piac megfelelő működésének biztosítása, valamint az alapvető szükségleti cikkek, köztük a gyógyszerek, egészségügyi termékek és egyéni védőeszközök szabad forgalmának biztosítása érdekében.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

8 f preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(8f) Az egészségügyi logisztikai mechanizmusoknak meg kell felelniük a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1a]) és az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1b]) konkrét jogi követelményeinek.
	([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).
	([1b]) 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.).

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 15 és 249

Rendeletre irányuló javaslat

9 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(9) Mivel a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek nem korlátozódnak az Unió határain belülre, az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos közös közbeszerzéseket az alkalmazandó uniós jogszabályokkal összhangban ki kell terjeszteni az Európai Szabadkereskedelmi Társulás államaira és az uniós tagjelölt országokra is. Az 1082/2013/EU határozat 5. cikke alapján létrehozott közös közbeszerzési eljárásra irányadó gyakorlati szabályokat meghatározó közös közbeszerzési megállapodást szintén ki kell igazítani oly módon, hogy az az EU-n belüli jobb koordináció lehetővé tétele érdekében magában foglaljon egy, a közös közbeszerzési eljárásban részt vevő országokra vonatkozó kizáró klauzulát a tárgyalások és a beszerzések tekintetében. A Bizottságnak biztosítania kell az e rendelet alapján létrehozott különböző mechanizmusok szerinti intézkedéseket szervező jogalanyok és az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos beszerzésekkel és készletezéssel összefüggő egyéb releváns uniós struktúrák – például az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat szerinti stratégiai rescEU-tartalék – közötti koordinációt és információcserét ([16]).	(9) Mivel a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek nem korlátozódnak az Unió határain belülre, az ***Uniónak összehangolt, szolidaritásra és felelősségre épülő megközelítést kell alkalmaznia az e veszélyek elleni küzdelemben.*** **Az** egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos közös közbeszerzéseket ***ezért*** az alkalmazandó uniós jogszabályokkal összhangban ki kell terjeszteni az Európai Szabadkereskedelmi Társulás államaira és az uniós tagjelölt országokra***, az Andorrai Hercegségre, a Monacói Hercegségre, San Marino Köztársaságra és a Vatikánvárosi Államra is. Az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos közös beszerzések megerősítenék a részt vevő országok tárgyalási pozícióját, javítanák az ellátás biztonságát és méltányos hozzáférést biztosítanának az egészségügyi ellenintézkedésekhez. A közös közbeszerzési eljárásoknak – beleértve a HERA által koordinált beszerzéseket és a kapcsolódó sürgősségi finanszírozási programokat, például a rescEU-t – magas szintű átláthatósági normáknak kell megfelelniük, többek között az egyes részt vevő országok által megrendelt és számukra leszállított mennyiségek, valamint kötelezettségeik részleteinek közzététele tekintetében*** is. Az 1082/2013/EU határozat 5. cikke alapján létrehozott közös közbeszerzési eljárásra irányadó gyakorlati szabályokat meghatározó közös közbeszerzési megállapodást szintén ki kell igazítani oly módon, hogy az az EU-n belüli jobb koordináció lehetővé tétele érdekében magában foglaljon egy, a közös közbeszerzési eljárásban részt vevő országokra vonatkozó kizáró klauzulát a tárgyalások és a beszerzések tekintetében. A ***kizáró klauzulának magában kell foglalnia, hogy a közös közbeszerzési eljárásban részt vevő országok nem tárgyalhatnak és nem írhatnak alá párhuzamos szerződéseket a gyártókkal, és egyértelmű következményeket kell meghatározni azok számára, akik ezt mégis megteszik. A*** Bizottságnak biztosítania kell az e rendelet alapján létrehozott különböző mechanizmusok szerinti intézkedéseket szervező ***és azokban résztvevő*** jogalanyok és az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos beszerzésekkel és készletezéssel összefüggő egyéb releváns uniós struktúrák – ***mint*** például az ***uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátását biztosító intézkedések keretéről szóló tanácsi rendelet alapján elfogadott intézkedések kerete és az*** 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat ([16]) szerinti stratégiai rescEU-tartalék – közötti koordinációt és információcserét. ***Annak érdekében, hogy akritikus fontosságú***

([16]) 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.).

2021. november 11., csütörtök

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	egészségügyi termékekből ne legyen hiány, a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy e termékekből elegendő mennyiség álljon rendelkezésre.

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

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

9 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(9a) A közös közbeszerzésnek közös felelősségvállaláson, valamint az összes fél, az érintett hatóságok és a gyártók jogainak és kötelezettségeinek méltányos kezelésén kell alapulnia. Egyértelmű kötelezettségvállalásokat kell tenni és betartani, a gyártók részéről a megállapodott termelési szintek teljesítésére, a hatóságok részéről pedig a megegyezés szerinti, lefoglalt mennyiségek megvásárlására vonatkozóan.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

9 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(9b) Válság idején a Bizottságnak ideiglenes intézkedéseket kell bevezetnie a hiányok csökkentése és a gyógyszerek tagállamok közötti forgalmazásának megkönnyítése érdekében, ideértve a különböző csomagolási formák elfogadását, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára egy másik tagállamban a jóváhagyás megszerzését lehetővé tevő újrafelhasználási eljárást, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó tanúsítványok érvényességének meghosszabbítását, hosszabb lejárati időket és az állatgyógyászati készítmények használatát. A Bizottságnak szigorúan ellenőriznie kell ezen intézkedések alkalmazását annak biztosítása érdekében, hogy a betegbiztonság ne kerüljön veszélybe, és problémák vagy hiány esetén e gyógyszerek rendelkezésre álljanak.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

9 c preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(9c) A közös közbeszerzést átláthatóan, kellő időben és hatékonyan kell végrehajtani. E tekintetben egyértelmű és átlátható szakaszokat kell meghatározni a folyamat, a hatály, a kiírási feltételek, a határidők és az alakiságok vonatkozásában. Garantálni kell egy, az érintett szereplőket bevonó, előzetes konzultációs szakaszt – az összeférhetetlenség és az információs aszimmetria elleni megfelelő biztosítékok mellett –, valamint az eljárás során a kétirányú kommunikációt.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

9 d preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(9d) Az Európai Bizottságnak külön figyelmet kell fordítania annak biztosítására, hogy a 12. cikk értelmében vett egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös közbeszerzés a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek beszerzésére is kiterjedjen.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

9 e preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(9e) Ha közös beszerzésre kerül sor, az odaítélési eljárás során figyelembe kell venni olyan minőségi kritériumokat, mint például a gyártó azon képessége, hogy egészségügyi válsághelyzetben garantálni tudja az ellátás biztonságát, valamint az árat.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat

9 f preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(9f) Az átláthatóság elérése érdekében az Európai Parlamentnek ellenőrzést kell gyakorolnia a közös közbeszerzési eljárás keretében kötött szerződések felett. A Bizottságnak teljes körű, időszerű és pontos tájékoztatást kell nyújtania a Parlamentnek a folyamatban lévő tárgyalásokról, és hozzáférést kell biztosítania a pályázati dokumentumokhoz és a megkötött szerződésekhez.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

9 g preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(9g) Amennyiben nem alkalmaztak közös közbeszerzési eljárást egészségügyi ellenintézkedések beszerzésére, a Bizottságnak ösztönöznie kell a tagállamokat az egészségügyi ellenintézkedések árazására és szállítási határidejére vonatkozó információk cseréjére annak érdekében, hogy nagyobb fokú átláthatóságot biztosítsanak, és ezáltal lehetővé tegyék a tagállamok számára, hogy méltányosabb feltételek mellett férhessenek hozzá az egészségügyi ellenintézkedésekhez és tárgyaljanak azokról.

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

9 h preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(9h) Válság idején a globális reakció és a válságkezelés érdekében más mechanizmusokat is fel kell használni. Ilyen mechanizmusok lehetnek például az uniós kiviteli ellenőrzési rendszer, az egészségügyi ellenintézkedések gyártására vonatkozó megerősített együttműködési megállapodások, az uniós közös közbeszerzések egy részének előzetes elosztása, valamint a vállalatok közötti önkéntes és kötelező technológiai tudásmegosztás és hasznosítási megállapodások, amelyeknek lehetővé kell tenniük az ellenintézkedésekhez való hozzáférést többen között a keleti partnerség országai, valamint az alacsony és közepes jövedelmű országok lakosai számára is.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

10 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(10) A fertőző betegségekkel ellentétben, amelyek uniós szintű felügyeletét az ECDC látja el állandó jelleggel, más, határokon át terjedő potenciálisan súlyos egészségügyi veszélyek esetében jelenleg nincs szükség az uniós ügynökségek által végzett monitoringra. Ezért ez utóbbi veszélyekhez kapcsolódóan célszerűbb a kockázatalapú megközelítés alkalmazása, amelynek keretében a monitoringot a tagállamok végzik, a rendelkezésre álló információk cseréje pedig a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül történik.	(10) A fertőző betegségekkel ellentétben, amelyek uniós szintű felügyeletét az ECDC látja el állandó jelleggel, más, határokon át terjedő potenciálisan súlyos egészségügyi veszélyek esetében jelenleg nincs szükség az uniós ügynökségek által végzett monitoringra. Ezért ez utóbbi veszélyekhez kapcsolódóan célszerűbb a kockázatalapú megközelítés alkalmazása, amelynek keretében a monitoringot a tagállamok végzik, a rendelkezésre álló információk cseréje pedig a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül történik. ***Mindazonáltal az ECDC-nek – a meglévő adatokra, eszközökre és nyilvántartásokra támaszkodva – képesnek kell lennie a fertőző betegségek jelentős nem fertőző betegségekre, például mentális betegségekre gyakorolt hatásának monitoringjára, beleértve a szűrővizsgálatok, a diagnosztizálás, a monitoring, a kezelés és az ellátás folyamatosságát az egészségügyi rendszerben.***

Módosítás 25 és 250

Rendeletre irányuló javaslat

11 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(11) A Bizottságnak a fertőző betegségek, például a védőoltással megelőzhető betegségek megelőzésének, valamint más egészségügyi kérdések, például az antimikrobiális rezisztencia kezelésének javítása érdekében meg kell erősítenie a tagállamokkal, az ECDC-vel, az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA), más uniós ügynökségekkel, kutatási infrastruktúrákkal és a WHO-val folytatott együttműködést és tevékenységeket.	(11) A Bizottságnak***, és különösen a HERA-nak,*** a fertőző betegségek, például a védőoltással megelőzhető betegségek megelőzésének, valamint más egészségügyi kérdések, például az antimikrobiális rezisztencia ***és egyéb jelentős nem fertőző betegségek*** kezelésének ***az egységes egészségügyi megközelítés révén történő*** javítása érdekében meg kell erősítenie a tagállamokkal, az ECDC-vel, az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA), más uniós ügynökségekkel ***vagy szervekkel***, kutatási infrastruktúrákkal és a WHO-val folytatott együttműködést és tevékenységeket. ***Egészségügyi válság idején különös figyelmet kell fordítani az egyéb betegségek szűrésének, diagnosztizálásának, monitoringjának, kezelésének és ellátásának folyamatosságára, valamint a válság mentális egészségre gyakorolt hatásaira és a lakosság pszichoszociális szükségleteire.***

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

12 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(12) A fertőző betegség okozta, határokon át terjedő egészségügyi veszélyek esetén a tagállamok vérellátó és transzplantációs szolgálatai biztosíthatják a donorpopuláció gyors teszteléséhez, valamint a teljes lakosság betegséggel szembeni kitettségének és immunitásának értékeléséhez szükséges eszközöket. E szolgálatoknak ugyanakkor az ECDC gyors kockázatértékeléseire van szükségük ahhoz, hogy megóvják az emberi eredetű anyagokkal végzett terápiára szoruló betegeket az ilyen fertőző betegségektől. Az ilyen kockázatértékelés pedig az említett emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokat meghatározó intézkedések megfelelő kiigazításának alapjául szolgál majd. Az ECDC-nek ezért e kettős cél érdekében létre kell hoznia és működtetnie kell a nemzeti vérellátó és transzplantációs szolgálatok és hatóságaik hálózatát.	(12) A fertőző betegség okozta, határokon át terjedő egészségügyi veszélyek esetén a tagállamok vérellátó és transzplantációs szolgálatai***, gyógyszertárai és egyéb, engedéllyel rendelkező egészségügyi létesítményei*** biztosíthatják a donorpopuláció gyors teszteléséhez, valamint a teljes lakosság betegséggel szembeni kitettségének és immunitásának értékeléséhez szükséges eszközöket. E szolgálatoknak ugyanakkor az ECDC gyors kockázatértékeléseire van szükségük ahhoz, hogy megóvják az emberi eredetű anyagokkal végzett terápiára szoruló ***vagy orvosilag segített megtermékenyítés alatt álló*** betegeket az ilyen fertőző betegségektől. Az ilyen kockázatértékelés pedig az említett emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokat meghatározó intézkedések megfelelő kiigazításának alapjául szolgál majd. Az ECDC-nek ezért e kettős cél érdekében létre kell hoznia és működtetnie kell a nemzeti vérellátó és transzplantációs szolgálatok és hatóságaik***, valamint a gyógyszertári szolgálatok és egyéb, engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgálatok és létesítmények*** hálózatát.

Módosítás 27 és 251

Rendeletre irányuló javaslat

12 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(12a) A határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való felkészültség és reagálás javítása érdekében kulcsfontosságú, hogy a szükséges egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásával kapcsolatos adatokhoz folyamatosan és gyorsan hozzá lehessen férni. Ezért a HERA-nak uniós szinten létre kell hoznia, működtetnie és koordinálnia kell a tagállami szolgálatok hálózatát, amely naprakész információt szolgáltat a nemzeti stratégiai készletekről, valamint a rendelkezésre álló egészségügyi ellenintézkedésekről, gyógyászati termékek készleteiről, alapvető egészségügyi termékekről és diagnosztikai tesztekről. Meg kell erősíteni a stratégiai készletekkel és a rendelkezésre álló egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos, tagállamok közötti koordinációt és az információcserét az uniós szintű korai figyelmeztetésekhez szükséges adatok gyűjtésének, modellezésének és használatának fokozása érdekében.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

13 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(13) A 2119/98/EK határozat létrehozott egy olyan rendszert, amely lehetővé teszi a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos riasztások uniós szintű kiadását, így biztosítva a tagállamokban működő illetékes népegészségügyi hatóságok és a Bizottság megfelelő, időben történő tájékoztatását. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer kiterjed az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyre. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működtetése ugyanakkor továbbra is az ECDC hatáskörébe kell, hogy tartozzon. A riasztásokról csak abban az esetben kell tájékoztatást adni, ha a szóban forgó veszély olyan mértékű és súlyosságú (vagy olyanná válhat), hogy egynél több tagállamot érint (vagy érinthet), és koordinált uniós szintű reagálást tesz (vagy tehet) szükségessé. Az átfedések elkerülése és az uniós riasztási rendszerek koordinálása érdekében a Bizottságnak és az ECDC-nek biztosítania kell, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer vagy más uniós riasztási rendszerek keretében kiadott riasztások kapcsolódjanak egymáshoz, így biztosítva, hogy az illetékes tagállami hatóságok a lehető legnagyobb mértékben elkerülhessék azt, hogy ugyanazt a riasztást különböző uniós rendszereken keresztül kelljen kiadniuk, továbbá hogy egyetlen koordinált forrásból kaphassanak minden veszélyforrásra kiterjedő riasztásokat.	(13) A 2119/98/EK határozat létrehozott egy olyan rendszert, amely lehetővé teszi a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos riasztások uniós szintű kiadását, így biztosítva a tagállamokban működő illetékes népegészségügyi hatóságok és a Bizottság megfelelő, időben történő tájékoztatását. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer kiterjed az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyre. A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működtetése ugyanakkor továbbra is az ECDC hatáskörébe kell, hogy tartozzon. A riasztásokról csak abban az esetben kell tájékoztatást adni, ha a szóban forgó veszély olyan mértékű és súlyosságú (vagy olyanná válhat), hogy egynél több tagállamot érint (vagy érinthet), és koordinált uniós szintű reagálást tesz (vagy tehet) szükségessé. Az átfedések elkerülése és az uniós riasztási rendszerek koordinálása érdekében a Bizottságnak és az ECDC-nek biztosítania kell, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer vagy más uniós riasztási rendszerek keretében kiadott riasztások ***teljes mértékben interoperábilisak legyenek, és emberi felügyelet mellett a lehető legnagyobb mértékben automatikusan*** kapcsolódjanak egymáshoz, így biztosítva, hogy az illetékes tagállami hatóságok a lehető legnagyobb mértékben elkerülhessék azt, hogy ugyanazt a riasztást különböző uniós rendszereken keresztül kelljen kiadniuk, továbbá hogy egyetlen koordinált forrásból kaphassanak minden veszélyforrásra kiterjedő riasztásokat.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

14 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(14) Annak érdekében, hogy a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekből adódó népegészségügyi kockázatok értékelése uniós szinten egységes és népegészségügyi szempontból kellően átfogó legyen, az adott veszélynek megfelelően kiválasztott csatornákon vagy struktúrákon keresztül, koordinált módon kell mozgósítani a rendelkezésre álló tudományos szakértőket. A népegészségügyi kockázat ezen értékelését egy teljes mértékben átlátható folyamat keretében kell kialakítani, és annak a kiválóság, a függetlenség, a pártatlanság és az átláthatóság elvein kell alapulnia. Ki kell terjeszteni az uniós ügynökségek e kockázatértékelésekbe való bevonását azok sajátosságainak megfelelően, így biztosítva, hogy a kockázatértékelések elkészítésének támogatása érdekében az ügynökségek és az érintett bizottsági szolgálatok állandó hálózatán keresztül alkalmazni lehessen a minden veszélyforrást magában foglaló megközelítést.	(14) Annak érdekében, hogy a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekből adódó népegészségügyi kockázatok értékelése uniós szinten egységes és népegészségügyi szempontból kellően átfogó legyen, az adott veszélynek megfelelően kiválasztott csatornákon vagy struktúrákon keresztül, koordinált ***és multidiszciplináris*** módon kell mozgósítani a rendelkezésre álló tudományos szakértőket. A népegészségügyi kockázat ezen értékelését egy teljes mértékben átlátható folyamat keretében kell kialakítani, és annak a kiválóság, a függetlenség, a pártatlanság és az átláthatóság elvein kell alapulnia. Ki kell terjeszteni az uniós ügynökségek ***és szervek*** e kockázatértékelésekbe való bevonását azok sajátosságainak megfelelően, így biztosítva, hogy a kockázatértékelések elkészítésének támogatása érdekében az ügynökségek és az érintett bizottsági szolgálatok állandó hálózatán keresztül alkalmazni lehessen a minden veszélyforrást magában foglaló megközelítést. ***A megfelelő szintű szakértelem és hatékonyság elérése érdekében növelni kell az uniós ügynökségek és szervek pénzügyi és emberi erőforrásait.***

Módosítás 30 és 252

Rendeletre irányuló javaslat

14 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(14a) A tagállamoknak, a Bizottságnak, különösen a HERA-nak, és az uniós ügynökségeknek – az egységes egészségügyi megközelítést alkalmazva – a fertőző és nem fertőző betegségek terén egyaránt azonosítaniuk kell azokat a közegészségügyi szervezeteket és szakértőket, valamint a különböző ágazatokban működő egyéb érintett érdekelteket, akik, illetve amelyek rendelkezésre állnak az egészségügyi veszélyekre való uniós reagálás támogatásához. Ezen szakértőket és érdekelteket, a civil társadalmi szervezeteket is beleértve, strukturálisan be kell vonni az összes válságkezelési tevékenységbe és a döntéshozatali folyamatok támogatásába. A nemzeti hatóságoknak adott esetben konzultálniuk kell a betegképviseleti szervezetek képviselőivel és az egészségügyi és szociális szolgáltatási ágazatban működő nemzeti szociális partnerekkel, és adott esetben be kell vonniuk azokat e rendelet végrehajtásába. Alapvető fontosságú, hogy az érdekelt felek bevonása során teljes mértékben betartsák az átláthatósági és összeférhetetlenségi szabályokat.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

14 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(14b) A zöld sávok csak akkor tekinthetők megfelelő eszköznek a világjárvánnyal összefüggésben kihirdetett népegészségügyi szükséghelyzetek esetén, ha arra szolgálnak, hogy biztosítsák az alapvető áruk, az egészségügyi ellenintézkedések és a határ menti ingázók szabad és biztonságos mozgását a belső piacon. A zöld sávok ilyen helyzetekben történő létrehozása nem érintheti a Szerződés vonatkozó rendelkezéseit vagy a határellenőrzést szabályozó jogszabályokat.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

15 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(15a) A Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a veszélyhelyzet kihirdetése időpontjában a betegek határokon átnyúló mozgása céljából ismert legyen a tagállami kórházak férőhelyeinek száma, valamint a tagállamok intenzív ellátási osztályain rendelkezésre álló férőhelyek száma.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

16 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(16a) Biztosítani kell továbbá a rendszeres párbeszédet és információcserét a hatóságok, az iparág, a gyógyszerellátási lánc érintett szereplői, az egészségügyi szakemberek és a betegképviseleti szervezetek között, hogy a várható ellátási nehézségekre vonatkozó információk megosztása vagy a konkrét klinikai szükségletek megfogalmazása révén időben meg lehessen vitatni a várhatóan megjelenő potenciális, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek piacra gyakorolt hatását, és ezáltal javuljon a koordináció, a szinergiák kiaknázása és szükség esetén adekvát módon lehessen reagálni.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

17 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(17) A közvéleménnyel és az érdekelt felekkel – például egészségügyi szakemberekkel – folytatott következetlen kommunikáció negatív hatással lehet a reagálás eredményességére közegészségügyi szempontból, valamint a gazdasági szereplőkre nézve is. Ezért a megfelelő alcsoportok által is segített Egészségügyi Biztonsági Bizottságban folyó reagáláskoordinálásnak magában kell foglalnia a kommunikációs üzenetekkel és stratégiákkal kapcsolatos gyors információcserét, valamint a kommunikációs problémák megoldását is, mégpedig annak érdekében, hogy a kockázatokkal és válsághelyzetekkel kapcsolatos, a nemzeti szükségletekhez és körülményekhez igazítandó kommunikációt – a népegészségügyi kockázatok meggyőző és független értékelése alapján – össze lehessen hangolni. Az ilyen információcsere célja, hogy megkönnyítse annak monitoringját, hogy a közvélemény és az egészségügyi szakemberek felé intézett üzenetek világosak és koherensek-e. Tekintettel az ilyen típusú válságok ágazatokon átívelő jellegére, biztosítani kell a koordinációt más releváns elemekkel, például az (EU) 2019/420 európai parlamenti és tanácsi határozattal ([17]) létrehozott uniós polgári védelmi mechanizmussal is.	(17) A közvéleménnyel és az érdekelt felekkel – például egészségügyi ***és népegészségügyi*** szakemberekkel – folytatott következetlen kommunikáció negatív hatással lehet a reagálás eredményességére közegészségügyi szempontból, valamint a gazdasági szereplőkre nézve is. Ezért a megfelelő alcsoportok által is segített Egészségügyi Biztonsági Bizottságban folyó reagáláskoordinálásnak magában kell foglalnia a kommunikációs üzenetekkel és stratégiákkal kapcsolatos gyors információcserét, valamint a kommunikációs problémák megoldását is, mégpedig annak érdekében, hogy a kockázatokkal és válsághelyzetekkel kapcsolatos, a nemzeti ***és regionális*** szükségletekhez és körülményekhez igazítandó kommunikációt – a népegészségügyi kockázatok ***holisztikus,*** meggyőző és független értékelése alapján – össze lehessen hangolni. ***Azon tagállamokban, melyekben a régiók is rendelkeznek népegészségügyi hatáskörrel, ezen régióknak is kell információt szolgáltatniuk.*** Az ilyen információcsere célja, hogy megkönnyítse annak monitoringját, hogy a közvélemény és az egészségügyi szakemberek felé intézett üzenetek világosak és koherensek-e***. Az ECDC-nek a tagállamoknak és az egészségügyi szakembereknek tett ajánlásait követően a nagyközönségre is ki kell terjesztenie kommunikációs tevékenységét egy olyan online portál létrehozásával és kezelésével, melynek célja ellenőrzött információk megosztása és a dezinformáció elleni küzdelem***. Tekintettel az ilyen típusú válságok ágazatokon átívelő jellegére, biztosítani kell a koordinációt más releváns elemekkel, például az (EU) 2019/420 európai parlamenti és tanácsi határozattal ([17]) létrehozott uniós polgári védelmi mechanizmussal is.

([17]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/420 határozata (2019. március 13.) az uniós polgári védelmi mechanizmusról szóló 1313/2013/EU határozat módosításáról (HL L 77 I, 2019.3.20., 1. o.).

([17]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/420 határozata (2019. március 13.) az uniós polgári védelmi mechanizmusról szóló 1313/2013/EU határozat módosításáról (HL L 77 I, 2019.3.20., 1. o.).

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 35 és 253

Rendeletre irányuló javaslat

18 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(18) A népegészségügyi szükséghelyzetek elismerését és ezen elismerés 1082/2013/EU határozatban előírt joghatásait ki kell terjeszteni. E célból ennek a rendeletnek lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy uniós szinten formálisan elismerje a népegészségügyi szükséghelyzeteket. Az ilyen szükséghelyzetek elismeréséhez a Bizottságnak létre kell hoznia egy független tanácsadó bizottságot, amely szaktanácsokat ad arról, hogy egy adott veszély uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzetnek tekinthető-e, valamint tanácsot ad a népegészségügyi reagálási intézkedésekkel és a szükséghelyzetek elismerésének megszüntetésével kapcsolatban. A tanácsadó bizottságnak a Bizottság által a konkrét felmerült veszély szempontjából leginkább releváns szakmai háttérrel és tapasztalatokkal rendelkező független szakértők közül kiválasztott tagokból, valamint az ECDC, az EMA és más uniós szervek vagy ügynökségek megfigyelőként részt vevő képviselőiből kell állnia. A népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű elismerése alapul szolgál majd a gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó operatív népegészségügyi intézkedések, valamint az egészségügyi ellenintézkedések kidolgozására, az azokkal kapcsolatos beszerzésekre, azok irányítására és alkalmazására szolgáló rugalmas mechanizmusok bevezetéséhez, továbbá az ECDC által a járványkitörések esetén bevetett segítségnyújtási csoportok – az úgynevezett uniós egészségügyi munkacsoport – mozgósításához és bevetéséhez nyújtott támogatás aktiválásához.	(18) A népegészségügyi szükséghelyzetek elismerését és ezen elismerés 1082/2013/EU határozatban előírt joghatásait ki kell terjeszteni. E célból ennek a rendeletnek lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy uniós szinten formálisan elismerje a népegészségügyi szükséghelyzeteket. Az ilyen szükséghelyzetek elismeréséhez a Bizottságnak létre kell hoznia egy független tanácsadó bizottságot, amely szaktanácsokat ad arról, hogy egy adott veszély uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzetnek tekinthető-e, valamint tanácsot ad a népegészségügyi reagálási intézkedésekkel és a szükséghelyzetek elismerésének megszüntetésével kapcsolatban. A tanácsadó bizottságnak a Bizottság által a konkrét felmerült veszély szempontjából leginkább releváns szakmai háttérrel és tapasztalatokkal rendelkező független szakértők***, az egészségügyi dolgozók és a gondozók, többek között az ápolók, az orvosok és a civil társadalom képviselői*** közül kiválasztott tagokból, valamint az ECDC, az EMA***, a HERA*** és más uniós szervek vagy ügynökségek megfigyelőként részt vevő képviselőiből kell állnia. ***A tanácsadó bizottság valamennyi tagjának érdekeltségi nyilatkozatot kell benyújtania. A tanácsadó bizottságnak a nemzeti tanácsadó szervekkel szorosan együttműködve kell dolgoznia.*** **A** népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű elismerése alapul szolgál majd a gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó operatív népegészségügyi intézkedések, ***uniós kivitel-ellenőrzési mechanizmusok,*** valamint az egészségügyi ellenintézkedések ***a HERA-n keresztül történő*** kidolgozására, az azokkal kapcsolatos beszerzésekre, azok irányítására és alkalmazására szolgáló rugalmas mechanizmusok bevezetéséhez, továbbá az ECDC által a járványkitörések esetén bevetett segítségnyújtási csoportok – az úgynevezett uniós egészségügyi munkacsoport – mozgósításához és bevetéséhez nyújtott támogatás aktiválásához. ***A népegészségügyi szükséghelyzet elismerése az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátását biztosító intézkedések keretéről szóló tanácsi rendeletben meghatározott keret aktiválását vonhatja maga után. Ennek a keretnek kezdetben hat hónapig kell működőképesnek maradnia, amely időszak meghosszabbítható mindaddig, amíg a népegészségügyi szükséghelyzet fennáll.***

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat

20 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(20) Egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélynek megfelelő olyan esemény bekövetkezése, amely valószínűleg az Unió egészét érintő következményekkel fog járni, szükségessé kell tegye, hogy az érintett tagállamok koordinált módon hozzanak meg bizonyos ellenőrző vagy kontaktkövetési intézkedéseket annak érdekében, hogy azonosítsák a már fertőzött és a veszélynek kitett személyeket. Az ilyen együttműködés szükségessé teheti, hogy a kontaktkövetési intézkedések által közvetlenül érintett tagállamok a rendszeren keresztül személyes adatokat, többek között egészségi állapotra vonatkozó különleges adatokat, valamint az emberi megbetegedések megerősített vagy vélelmezett eseteire vonatkozó információkat cseréljenek. Az egészségügyi vonatkozású személyes adatok tagállamok általi cseréjének meg kell felelnie az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([18]) 9. cikke (2) bekezdése i) pontjának.	(20) Egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélynek megfelelő olyan esemény bekövetkezése, amely valószínűleg az Unió egészét érintő következményekkel fog járni, szükségessé kell tegye, hogy az érintett ***vagy az esetlegesen érintett*** tagállamok koordinált módon hozzanak meg bizonyos ellenőrző vagy kontaktkövetési intézkedéseket annak érdekében, hogy azonosítsák a már fertőzött és a veszélynek kitett személyeket. Az ilyen együttműködés szükségessé teheti, hogy a kontaktkövetési intézkedések által közvetlenül érintett tagállamok a rendszeren keresztül személyes adatokat, többek között egészségi állapotra vonatkozó különleges adatokat, valamint az emberi megbetegedések ***vagy fertőzések*** megerősített vagy vélelmezett eseteire vonatkozó információkat cseréljenek. Az egészségügyi vonatkozású személyes adatok tagállamok általi cseréjének meg kell felelnie az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([18]) 9. cikke (2) bekezdése i) pontjának.

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

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

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat

21 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(21) Elő kell mozdítani a harmadik országokkal és a nemzetközi szervezetekkel a népegészségügy területén folytatott együttműködést. Különösen fontos biztosítani az e rendelet alapján hozott intézkedésekről a WHO-val folytatott információcserét. Erre a megerősített együttműködésre azért is szükség van, hogy az EU teljesíthesse az egészségügyi rendszerek támogatásának, valamint a partnerek készültségi és reagálási képességének megerősítésével kapcsolatos kötelezettségvállalását. Az Uniónak előnyére válhat nemzetközi együttműködési megállapodásokat kötni harmadik országokkal vagy nemzetközi szervezetekkel – többek között a WHO-val – azért, hogy elősegítse a monitoring- és figyelmeztető rendszerekből származó olyan lényeges információk cseréjét, amelyek határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatosak. Az Unió hatáskörének keretei között ezek a megállapodások adott esetben magukban foglalhatnák a szóban forgó harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek részvételét a vonatkozó járványügyi felügyeleti és megfigyelő hálózatban és a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben, továbbá a bevált gyakorlatok cseréjét a készültségi és reagálási kapacitás és tervezés területén, valamint a népegészségügyi kockázatok értékelését és a – többek között kutatási – reagálás koordinálásával kapcsolatos együttműködést.	(21) Elő kell mozdítani a harmadik országokkal és a nemzetközi szervezetekkel a népegészségügy területén folytatott együttműködést. Különösen fontos biztosítani az e rendelet alapján hozott intézkedésekről a WHO-val folytatott információcserét. Erre a megerősített együttműködésre azért is szükség van, hogy az EU teljesíthesse az egészségügyi rendszerek támogatásának, valamint a partnerek készültségi és reagálási képességének megerősítésével kapcsolatos kötelezettségvállalását. Az Uniónak előnyére válhat nemzetközi együttműködési megállapodásokat kötni harmadik országokkal vagy nemzetközi szervezetekkel – többek között a WHO-val – azért, hogy elősegítse a monitoring- és figyelmeztető rendszerekből származó olyan lényeges információk cseréjét, amelyek határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatosak. Az Unió hatáskörének keretei között ezek a megállapodások adott esetben magukban foglalhatnák a szóban forgó harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek részvételét a vonatkozó járványügyi felügyeleti és megfigyelő hálózatban – ***például az európai felügyeleti rendszerben (TESSy)*** – és a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben, továbbá a bevált gyakorlatok cseréjét a készültségi és reagálási kapacitás és tervezés területén, valamint a népegészségügyi kockázatok értékelését és a – többek között kutatási – reagálás koordinálásával kapcsolatos együttműködést. ***A Bizottságnak és a tagállamoknak aktívan törekedniük kell a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló WHO-keretegyezmény kidolgozására, amelynek a világjárványokra való felkészültséggel és reagálással kapcsolatos elveket, prioritásokat és célokat kell meghatároznia. Egy ilyen keretegyezmény célja, hogy megkönnyítse a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) ([1a]) végrehajtását és támogassa a nemzetközi egészségügyi keret megerősítését, továbbá a jövőbeli világjárványok korai észlelésével, megelőzésével, valamint a pandémiás reagálással és rezilienciával kapcsolatos együttműködés fejlesztését.***

([1a]) Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) Harmadik kiadás: https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

22 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(22) **A** személyes adatok e rendelet végrehajtása céljából történő kezelésének meg kell felelnie az ***(EU) 2016/679*** és az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([19]). Mindenekelőtt a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működésének külön biztosítékokat kell nyújtania a személyes adatok biztonságos és jogszerű cseréjéhez a tagállamok által a kontaktkövetés érdekében nemzeti szinten hozott intézkedések céljából. E tekintetben a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer olyan üzenetküldő funkciót foglal magában, amelynek keretében a személyes adatok – beleértve a kontakt- és egészségügyi adatokat is – közölhetők a ***kontaktkövetési intézkedésekben*** részt vevő illetékes hatóságokkal.	(22) ***Az egészségügyi adatok érzékeny jellege miatt a tagállamoknak, a Bizottságnak és az uniós ügynökségeknek szavatolniuk és garantálniuk kell, hogy adatkezelési műveleteik – az általános adatvédelmi rendelet 40. cikkével összhangban – megfeleljenek az adatvédelmi elveknek.*** **A** személyes adatok e rendelet végrehajtása céljából történő kezelésének meg kell felelnie az ***általános adatvédelmi rendeletnek*** és az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([19]). Mindenekelőtt a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működésének külön biztosítékokat kell nyújtania a személyes adatok biztonságos és jogszerű cseréjéhez a tagállamok által a kontaktkövetés érdekében nemzeti szinten hozott intézkedések céljából. E tekintetben a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer olyan üzenetküldő funkciót foglal magában, amelynek keretében a személyes adatok – beleértve a kontakt- és egészségügyi adatokat is – közölhetők a ***kontaktkövetésben*** részt vevő illetékes hatóságokkal. **Az *(EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletet szigorúan be kell tartani, és e rendelettel összhangban megfelelő technikai és szervezési biztonsági intézkedéseket kell bevezetni.***

([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.).

([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.).

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

25 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(25) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni a következőkre vonatkozó végrehajtási jogi aktusok elfogadása céljából: a készültség- és reagálástervezésre vonatkozó információk megadásához használatos formanyomtatványok; az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi személyzet számára tartott képzési tevékenységek megszervezése; a járványügyi felügyeleti hálózat hatálya alá tartozó fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák listájának elkészítése és naprakésszé tétele***, valamint a hálózat működésével kapcsolatos eljárások***; ***esetdefiníciók elfogadása a járványügyi felügyeleti hálózat hatálya alá tartozó említett fertőző betegségek és különös egészségi problémák, valamint adott esetben az eseti jelleggel nyomon követett egyéb, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek tekintetében; a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működésével kapcsolatos eljárások; a felügyeleti platform működése;*** a nemzeti referencialaboratóriumokat támogató uniós referencialaboratóriumok kijelölése; a tagállamok reagálásának koordinálásával kapcsolatos információcsere és eljárások; a népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű elismerése és annak megszüntetése, valamint az annak biztosításához szükséges eljárások, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működése és az adatfeldolgozás összhangban legyen az adatvédelmi jogszabályokkal.	(25) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni a következőkre vonatkozó végrehajtási jogi aktusok elfogadása céljából: a készültség- és reagálástervezésre vonatkozó információk megadásához használatos formanyomtatványok; az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi személyzet számára tartott képzési tevékenységek megszervezése; a járványügyi felügyeleti hálózat ***működésével kapcsolatos eljárások*** hatálya alá tartozó fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák listájának elkészítése és naprakésszé tétele; a nemzeti ***és regionális*** referencialaboratóriumokat támogató uniós referencialaboratóriumok kijelölése; a tagállamok reagálásának koordinálásával kapcsolatos információcsere és eljárások; a népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű elismerése és annak megszüntetése, valamint az annak biztosításához szükséges eljárások, hogy a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer működése és az adatfeldolgozás összhangban legyen az adatvédelmi jogszabályokkal.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat

28 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(28) **A** nemzeti készültségi tervek végrehajtási állapotának és az uniós tervvel való összhangjának megállapítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a nemzeti szintű készültség- és reagálástervezés értékelését célzó ellenőrzésekre vonatkozó eljárások, előírások és kritériumok ***tekintetében***. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak ([21]) megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.	(28) ***E rendelet bizonyos szempontjainak kiegészítése, valamint a*** nemzeti ***és regionális*** készültségi tervek végrehajtási állapotának és az uniós tervvel való összhangjának megállapítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el ***az alábbiak tekintetében: a járványügyi felügyeleti hálózat hatálya alá tartozó fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák listájának elkészítése és naprakésszé tétele; esetdefiníciók elfogadása a járványügyi felügyeleti hálózat hatálya alá tartozó említett fertőző betegségek és különös egészségi problémák, valamint adott esetben az eseti jelleggel nyomon követett egyéb, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek; az EWRS működésének és az adatfeldolgozásnak a vonatkozó rendeleteknek való megfeleléséhez szükséges követelmények; a digitális platform által automatikusan gyűjtendő releváns egészségügyi adatok listájának emberi felügyelet melletti létrehozása és frissítése; a felügyeleti platform működése; valamint*** a nemzeti ***és regionális*** szintű készültség- és reagálástervezés értékelését célzó ellenőrzésekre vonatkozó eljárások, előírások és kritériumok. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak ([21]) megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

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

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

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat

28 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(28a) A határokon át terjedő egészségügyi veszély súlyossága, újszerűsége vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottságnak sürgősségi eljárás keretében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat kell elfogadnia a járványügyi felügyeleti hálózat hatálya alá tartozó fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák listájának elkészítése és naprakésszé tétele, valamint a hálózat működésével kapcsolatos eljárások, a járványügyi felügyeleti hálózat hatálya alá tartozó említett fertőző betegségekre és különös egészségi problémákra vonatkozó esetdefiníciók elfogadása, valamint az eseti jellegű nyomon követéshez felhasználandó esetdefiníciók tekintetében.

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös közbeszerzések;	c) egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös közbeszerzések***, azok irányítása és alkalmazása***;

Módosítás 254

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ca) vészhelyzeti kutatási és innovációs tervek, beleértve a klinikai vizsgálati hálózatokat és innovációs platformokat;

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ba) a rendelkezésre álló nemzeti stratégiai készletek hálózata és egészségügyi ellenintézkedések;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) **E** rendelet végrehajtását a vonatkozó uniós programokból és eszközökből származó forrásokból támogatják.	(3) ***Az „egységes egészségügy” és „az egészségügyi szempontok érvényesítése minden szakpolitikában” megközelítésekkel összhangban e*** rendelet végrehajtását a vonatkozó uniós programokból és eszközökből származó forrásokból támogatják. ***A határokon át terjedő egészségügyi veszélyek kezelésére szolgáló megerősített uniós egészségügyi keret más uniós szakpolitikákkal és alapokkal – például „az EU az egészségért” program, az európai strukturális és beruházási alapok (esb-alapok), a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram, a Digitális Európa program, a rescEU tartalék, az Európai Szociális Alap Plusz (ESZA+), a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz (ESI), és az Egységes piac program keretében végrehajtott intézkedésekkel – szinergiában és azokat kiegészítve működik.***

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) E rendelet biztosítja, hogy a jövőbeni egészségügyi vészhelyzetek ne bénítsák meg más súlyos betegségek felismerését és az azokkal kapcsolatos egészségügyi beavatkozásokat és kezeléseket.

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 3 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3b) E rendelet végrehajtása során teljes mértékben tiszteletben kell tartani az emberi méltóságot, valamint az alapvető jogokat és szabadságokat.

Módosítás 243

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – a pont – i alpont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
i. fertőző betegségek;	i. fertőző betegségek***, beleértve a zoonótikus eredetűeket***;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Ez a rendelet a fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi ***problémák járványügyi felügyeletére*** is alkalmazandó.	(2) Ez a rendelet a fertőző betegségek ***járványügyi felügyeletére, valamint az ilyen betegségek jelentős nem fertőző betegségekre*** és a kapcsolódó különös egészségi – ***például mentális – problémákra gyakorolt hatása, valamint a más betegségek szűrésének, diagnosztizálásának, kezelésének és gondozásának elmaradása által kifejtett hatás nyomon követésére*** is alkalmazandó.

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) E rendeletnek elő kell mozdítania a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) végrehajtását, csökkentenie kell az adminisztratív terhet és az erőforrások átfedését, valamint fel kell számolnia a Covid19-világjárvány alatt a népegészségügyi veszélyekkel kapcsolatos megelőzés, felkészültség és reagálás terén napvilágra került hiányosságokat.

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Rendkívüli szükséghelyzetben egy tagállam vagy a Bizottság kérheti, hogy az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében koordinálják a 2. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyre való reagálást a 21. cikknek megfelelően, amennyiben megállapítást nyer, hogy a korábban meghozott népegészségügyi intézkedések elégtelennek bizonyultak az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához.	(4) Rendkívüli szükséghelyzetben egy tagállam vagy a Bizottság kérheti, hogy az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében koordinálják a 2. cikk (1) bekezdésében említettektől eltérő, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyre való reagálást a 21. cikknek megfelelően – ***különösen a főbb nem fertőző betegségekkel kapcsolatban*** –, amennyiben megállapítást nyer, hogy a korábban meghozott népegészségügyi intézkedések elégtelennek bizonyultak az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve biztosítja a koordinációt és az információcserét az e rendelet alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint ***az*** uniós szinten vagy az Euratom-Szerződés alapján létrehozott hasonló olyan mechanizmusok és struktúrák között, amelyeknek a tevékenysége érinti a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készültség- és reagálástervezést, e veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet.	(5) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve biztosítja a koordinációt és az információcserét az e rendelet alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint ***a nemzetközi szinten,*** uniós szinten vagy az Euratom-Szerződés alapján létrehozott hasonló olyan mechanizmusok és struktúrák között, amelyeknek a tevékenysége érinti a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készültség- és reagálástervezést, e veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet.

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A tagállamok fenntartják az arra vonatkozó jogukat, hogy az e rendelet által érintett területeken, a saját nemzeti rendszerük vonatkozásában kiegészítő rendelkezéseket, eljárásokat és intézkedéseket tartsanak fenn vagy állapítsanak meg, ideértve a meglévő vagy jövőbeli két- vagy többoldalú megállapodásokban vagy egyezményekben foglalt rendelkezéseket is, feltéve, hogy az ilyen kiegészítő rendelkezések, eljárások és intézkedések nem befolyásolják hátrányosan e rendelet alkalmazását.	(6) A tagállamok fenntartják az arra vonatkozó jogukat, hogy az e rendelet által érintett területeken, a saját nemzeti rendszerük vonatkozásában kiegészítő rendelkezéseket, eljárásokat és intézkedéseket tartsanak fenn vagy állapítsanak meg, ideértve a meglévő vagy jövőbeli két- vagy többoldalú megállapodásokban vagy egyezményekben foglalt rendelkezéseket is, feltéve, hogy az ilyen kiegészítő rendelkezések, eljárások és intézkedések nem befolyásolják hátrányosan e rendelet alkalmazását. **Az *Unió egy, a világjárványokra való felkészültségről és reagálásról szóló WHO-keretegyezmény kidolgozását sürgeti. E keretegyezménynek meg kell könnyítenie a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) [1a] végrehajtását, és meg kell szüntetnie e rendszabályoknak a Covid19-válság idején azonosított hiányosságait.***
	[1a] Egészségügyi Világszervezet. Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (IHR, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6a) E rendeletet adott esetben az e rendelet hatálya alá tartozó területeken működő illetékes regionális hatóságokra, rendszerekre és programokra is alkalmazni kell.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 255

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 1 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	-1. „népegészségügyi szükséghelyzet”: a tanácsadó bizottság e rendelet 23. cikke szerinti véleménye alapján a Bizottság által elismert, uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet;

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) „kontaktkövetés”: ***intézkedések végrehajtása*** – akár manuálisan, akár egyéb technológiai eszközökkel – a ***határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélynek kitett*** azon ***személyek felkutatására, akiket az a veszély fenyeget, hogy megfertőződnek a betegséggel, vagy már meg is fertőződtek azzal;***	***3.*** „kontaktkövetés”: ***a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélynek kitett azon személyek azonosítására, értékelésére és kezelésére irányuló*** – akár manuálisan, akár egyéb technológiai eszközökkel ***végrehajtott – intézkedések, akiknél fennáll*** a ***fertőzés vagy a fertőzőképesség veszélye, vagy akiknél fertőző betegség alakult ki, kizárólag*** azon ***potenciálisan újonnan fertőzött személyek gyors azonosítása céljából, akik érintkezésbe kerülhettek megerősített esetekkel, a további terjedés csökkentése érdekében***;

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) „járványügyi felügyelet”: a fertőző betegségekre és a kapcsolódó különös egészségi ***problémákra*** vonatkozó adatok szisztematikus összegyűjtése, rögzítése, elemzése, értelmezése és terjesztése;	***4.*** „járványügyi felügyelet”: a fertőző betegségekre vonatkozó adatok szisztematikus összegyűjtése, rögzítése, elemzése, értelmezése és terjesztése***, valamint e betegségek jelentős nem fertőző – például a mentális egészséggel kapcsolatos – betegségekre gyakorolt hatásának*** és a kapcsolódó különös egészségi ***problémáknak a nyomon követése***;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 5 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	5a. „egységes egészségügy megközelítés”: több ágazatot átfogó megközelítés, amely tekintetbe veszi az emberi egészség és az állati egészség, valamint a környezet közötti kapcsolatot, és azt, hogy az egészséget fenyegető veszélyek kezelését célzó fellépéseknek figyelembe kell venniük az említett három dimenziót;

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 5 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	5b. „az egészségügyi szempontok érvényesítése minden szakpolitikában”: a közpolitikák kidolgozásának, végrehajtásának és felülvizsgálatának ágazattól független megközelítése, amelynek során figyelembe veszik a döntések egészségügyi következményeit, és amelynek célja szinergiák elérése és az ilyen politikák által okozott káros egészségügyi hatások elkerülése a lakosság egészségének és az egészségügyi méltányosságnak a javítása érdekében;

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 7 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	7a. „főbb nem fertőző betegség”: az (EU) ../… rendelet [az ECDC-ről szóló rendelet, a helyes hivatkozás beillesztendő] 2. cikkének 4a. pontjában meghatározott betegség;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 8 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(8) „egészségügyi ellenintézkedések”: a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([23]) és az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([24]) meghatározott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és orvostechnikai eszközök, illetve a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos ***készültséget*** és ***reagálást*** szolgáló egyéb áruk vagy szolgáltatások.	***8.*** „egészségügyi ellenintézkedések”: a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([23]) és az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([24]) meghatározott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és orvostechnikai eszközök, illetve a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos ***készültség*** és ***reagálás keretében a diagnosztizálás és a kezelés megkönnyítését*** szolgáló egyéb áruk vagy szolgáltatások.

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

([24]) 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.).

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 8 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	8a. „Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok”: az Egészségügyi Világszervezet által 2005-ben elfogadott Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok;

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 8 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	8b. „orvostechnikai eszköz”: mind az (EU) 2017/745 rendelet 1. cikkének 2. pontjával és 1. cikke (6) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett 2. cikkének 1. pontjában meghatározott orvostechnikai eszköz, mind az (EU) 2017/746 rendelet 2. cikkének 2. pontjában meghatározott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 8 c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	8c. „zöld sávok”: olyan átjárható és biztonságos tranzitfolyosók, amelyek világjárvánnyal összefüggésben uniós szinten kihirdetett népegészségügyi szükséghelyzet esetén lehetővé teszik az ellátási láncok fenntartását az alapvető áruk, az egészségügyi ellenintézkedések és a határ menti ingázók belső piacon való szabad és biztonságos mozgásának az EUMSZ 77. cikke (2) bekezdésének e) pontja maradéktalan tiszteletben tartásával történő biztosítása révén.

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) Az érintett uniós ügynökségek képviselői megfigyelőként vesznek részt az Egészségügyi Biztonsági Bizottság ülésein.

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a tagállami készültség- és reagálástervezésnek a 10. cikkel összhangban a Bizottsággal együttműködve való koordinálása;	b) a tagállami ***megelőzés-,*** készültség- és reagálástervezésnek a 10. cikkel összhangban a Bizottsággal ***és a releváns uniós ügynökségekkel*** együttműködve való koordinálása;

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatban fellépő kockázatokkal és válsághelyzetekkel kapcsolatos tagállami kommunikációnak és reagálásnak a 21. cikkel összhangban a Bizottsággal együttműködve való koordinálása;	c) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatban fellépő kockázatokkal és válsághelyzetekkel kapcsolatos tagállami kommunikációnak és reagálásnak a 21. cikkel összhangban a Bizottsággal ***és a releváns uniós ügynökségekkel*** együttműködve való koordinálása;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 2 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	da) évente cselekvési program elfogadása, hogy egyértelműen megállapítsa prioritásait és célkitűzéseit a magas szintű munkacsoport és a szakmai munkacsoportok szintjén.

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság elnöki teendőit a Bizottság egy képviselője látja el. Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság rendszeres üléseket tart, illetve indokolt esetben a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére is összeül.	(4) Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság elnöki teendőit a Bizottság egy képviselője látja el***, akinek nincs szavazati joga***. Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság rendszeres üléseket tart, illetve indokolt esetben a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére is összeül.

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5a) Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság tagjai és a Bizottság gondoskodnak róla, hogy a releváns uniós ügynökségekkel, közegészségügyi szakértőkkel, nemzetközi szervezetekkel és érdekelt felekkel – többek között az egészségügyi szakemberekkel – mélyreható konzultációk folyjanak.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(7a) Az Európai Parlament képviselőket nevez ki, akik megfigyelőként részt vesznek az Egészségügyi Biztonsági Bizottságban.

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 7 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(7b) Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság tagjainak listáját – a szakpolitikával és a szakmai kérdésekkel foglalkozó tagokét egyaránt – közzé kell tenni a Bizottság és a Tanács webhelyein. A bizottság tagjainak nem lehetnek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltségeik, amelyek befolyásolhatják pártatlanságukat. A közjó érdekében és függetlenül járnak el, és pénzügyi érdekeltségeikről évente nyilatkozatot tesznek. Valamennyi közvetlen érdekeltséget, amely az egészségügyi ágazathoz vagy más kapcsolódó ágazathoz fűződhet, feltüntetnek a Bizottság által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára kérésre elérhető.

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 7 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(7c) Az Egészségügy Biztonsági Bizottság eljárási szabályzatát, iránymutatását, valamint üléseinek napirendjét és jegyzőkönyveit közzé kell tenni a Bizottság internetes portálján.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 256

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 7 d bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(7d) A HSC együttműködik a Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság létrehozásáról szóló, 2021. szeptember 16-i bizottsági határozattal létrehozott HERA igazgatóságával és az egészségügyi válságtanáccsal (HCB), amelyet az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátását biztosító intézkedések keretéről szóló tanácsi rendelet szerint kell létrehozni. Az említett szervek közötti koordinációnak biztosítania kell valamennyi érdekelt fél részvételét, beleértve az egészségügyi szakemberek szervezeteit, a betegképviseleti szervezeteket, valamint az iparág és az ellátási lánc azon szereplőit, akik elismert tapasztalattal rendelkeznek a HSC-vel, HCB-vel és a HERA munkájával kapcsolatos szakterületeken. A (7b) és (7c) bekezdés szerinti összeférhetetlenségre és átláthatóságra vonatkozó rendelkezések e bekezdés tekintetében is alkalmazandók. A Bizottság meghívja az Európai Parlament egyik képviselőjét, hogy a HCB aktív tagja legyen.

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat

II. fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
II KÉSZÜLTSÉG- ÉS REAGÁLÁSTERVEZÉS	II ***MEGELŐZÉS-,*** KÉSZÜLTSÉG- ÉS REAGÁLÁSTERVEZÉS

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Uniós készültségi és reagálási terv	Uniós megelőzési, készültségi és reagálási terv

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A Bizottság a tagállamokkal és a releváns uniós ügynökségekkel együttműködve egészségügyi válságokra és világjárványokra vonatkozó uniós tervet (a továbbiakban: uniós készültségi és reagálási terv) dolgoz ki a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való hatékony és koordinált uniós szintű reagálás előmozdítása érdekében.	(1) A Bizottság a tagállamokkal és a releváns uniós ügynökségekkel együttműködve***, valamint a WHO keretét figyelembe véve*** egészségügyi válságokra és világjárványokra vonatkozó uniós tervet (a továbbiakban: uniós ***megelőzési,*** készültségi és reagálási terv) dolgoz ki a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való hatékony és koordinált uniós szintű reagálás előmozdítása érdekében.

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az uniós készültségi és reagálási terv kiegészíti a 6. cikkel összhangban kidolgozott nemzeti készültségi és reagálási terveket.	(2) Az uniós ***megelőzési,*** készültségi és reagálási terv kiegészíti a 6. cikkel összhangban kidolgozott nemzeti készültségi és reagálási terveket.

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az uniós készültségi és reagálási terv különösen az alábbiakra vonatkozó, irányítással, kapacitásokkal és erőforrásokkal kapcsolatos rendelkezéseket tartalmaz:	(3) Az uniós ***megelőzési,*** készültségi és reagálási terv különösen az alábbiakra vonatkozó, irányítással, kapacitásokkal és erőforrásokkal kapcsolatos rendelkezéseket tartalmaz:

Módosítás 257

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) a Bizottság, a tagállamok és az uniós ügynökségek közötti, kellő időben megvalósuló együttműködés;	a) a Bizottság, a tagállamok és az uniós ügynökségek ***és szervek*** közötti, kellő időben megvalósuló együttműködés;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 258

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a Bizottság, az uniós ügynökségek és a tagállamok közötti biztonságos információcsere;	b) a Bizottság, az uniós ügynökségek és ***szervek, valamint*** a tagállamok közötti biztonságos információcsere;

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) járványügyi felügyelet és monitoring;	c) járványügyi felügyelet és monitoring***, valamint a fertőző betegségek jelentős nem fertőző betegségekre gyakorolt hatása***;

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
e) kockázatokkal és válsághelyzetekkel ***kapcsolatos*** kommunikáció;	e) kockázatokkal és válsághelyzetekkel ***kapcsolatosan az egészségügyi szakembereket és polgárokat célzó*** kommunikáció;

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	fa) a gyógyszergyártási kapacitások feltérképezése az Unió egészében;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – f b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	fb) a kritikus fontosságú gyógyszerek, az egészségügyi ellenintézkedések és az egyéni védőeszközök uniós készletének létrehozása a rescEU veszélyhelyzeti tartalékának keretében;

Módosítás 259

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – f c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	fc) a terv sürgősségi kutatással és innovációval kapcsolatos rendelkezéseinek végrehajtása;

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – g a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ga) az intézkedések aktiválásának és deaktiválásának kritériumai;

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – g b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	gb) az egészségügyi szolgáltatások – köztük az egyéb betegségek és egészségi állapotok szűrése, diagnosztizálása, nyomon követése kezelése és gondozása – folyamatos biztosítása egészségügyi szükséghelyzetekben;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – g c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	gc) annak biztosítása, hogy a nemzeti egészségügyi rendszerek inkluzívak legyenek és egyenlő hozzáférést biztosítsanak az egészségügyi és kapcsolódó szolgáltatásokhoz, valamint hogy a minőségi kezelések késedelem nélkül rendelkezésre álljanak;

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – g d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	gd) megfelelő és a szükségletekhez igazodó személyzeti létszám;

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés – g e pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ge) annak nyomon követése, hogy az egészségügyi és szociális ellátásban dolgozó szakemberek számára előirányoztak-e megfelelő kockázatértékeléseket, készültségi terveket és képzéseket.

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Az uniós készültségi és reagálási tervnek régiók közötti készültségi ***elemeket*** kell tartalmaznia annak érdekében, hogy koherens, több ágazatra kiterjedő, határokon átnyúló népegészségügyi intézkedéseket lehessen megállapítani, különös tekintettel a szomszédos régiók tesztelési, kontaktkövetési, laboratóriumi, valamint speciális kezelési, illetve intenzív ellátási kapacitásaira. A terveknek a nagyobb kockázatú polgárok helyzetének kezelésére szolgáló készültségi és reagálási eszközökről is rendelkezniük kell.	(4) Az uniós ***megelőzési,*** készültségi és reagálási tervnek ***határokon átnyúló és*** régiók közötti készültségi ***terveket*** kell tartalmaznia annak érdekében, hogy koherens, több ágazatra kiterjedő, határokon átnyúló népegészségügyi intézkedéseket lehessen megállapítani, különös tekintettel a szomszédos régiók tesztelési, kontaktkövetési, laboratóriumi***, az egészségügyi ellátásban részt vevő személyzet képzésére vonatkozó***, valamint speciális kezelési, illetve intenzív ellátási kapacitásaira. A terveknek a nagyobb kockázatú polgárok helyzetének kezelésére szolgáló készültségi és reagálási eszközökről is rendelkezniük kell.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) Az uniós készültségi és reagálási terv intézkedéseket határoz meg annak érdekében is, hogy biztosítsa az egységes piac rendes működését a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek idején.

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Az uniós készültségi és reagálási terv működésének biztosítása érdekében a Bizottság stressztesztet, gyakorlatokat, valamint működés közbeni és utólagos felülvizsgálatokat végez a tagállamokkal közösen, és szükség szerint frissíti a tervet.	(5) Az uniós ***megelőzési,*** készültségi és reagálási terv működésének biztosítása érdekében a Bizottság stressztesztet, gyakorlatokat, valamint működés közbeni és utólagos felülvizsgálatokat végez a tagállamokkal közösen, és szükség szerint frissíti a tervet. ***A megelőzési, készültségi és reagálási terv figyelembe veszi az egészségügyi rendszerek adatait és a nemzeti vagy regionális szinten gyűjtendő releváns adatokat.***

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5a) A közegészségügyi vészhelyzetekre való reagálás érdekében az Európai Bizottság az uniós egészségügyi rendszerek adatai alapján ajánlásokat adhat ki többek között az egyes tagállamok népességéhez viszonyítva a megfelelő minőségű, általános egészségügyi alapellátás biztosításához minimálisan szükséges forrásokról, beleértve a források uniós szintű összevonásának lehetőségét is.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 5 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5b) A megelőzési, készültségi és reagálási tervekkel kapcsolatos folyamat átláthatóságának növelése érdekében közzé kell tenni a felülvizsgálatokat és a terv későbbi módosításait.

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Nemzeti készültségi és reagálási tervek	Nemzeti ***megelőzési,*** készültségi és reagálási tervek

Módosítás 91 és 260

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A tagállamok a nemzeti készültségi és reagálási tervek kidolgozása során egyeztetnek a Bizottsággal az uniós készültségi és reagálási tervvel való összhang biztosítása érdekében, továbbá haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot a nemzeti terv bármely lényeges felülvizsgálatáról.	(1) A tagállamok a nemzeti ***megelőzési,*** készültségi és reagálási tervek kidolgozása során ***konzultálnak a betegképviseleti szervezetekkel, az egészségügyi szakemberek szervezeteivel, az ipar és az ellátási lánc érdekelt feleivel és a nemzeti szociális partnerekkel,*** egyeztetnek a Bizottsággal ***és különösen a HERA-val*** az uniós ***megelőzési,*** készültségi és reagálási tervvel való összhang biztosítása érdekében, ***amelynek összhangban kell lennie az 5. cikk (3) bekezdésében említett, irányítással, kapacitásokkal és erőforrásokkal kapcsolatos rendelkezésekkel – többek között a nemzeti készletfelhalmozási követelmények és az uniós stratégiai tartalékok kezelése tekintetében is –,*** továbbá haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot***, az egészségügyi válságtanácsot*** és az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot a nemzeti terv bármely lényeges felülvizsgálatáról.

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) A nemzeti megelőzési, készültségi és reagálási tervek tartalmazzák az 5. cikk (3) bekezdésében említett, irányítással, kapacitásokkal és erőforrásokkal kapcsolatos rendelkezéseket és információkat.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A készültség- és reagálástervezéssel kapcsolatos jelentéstétel	A ***megelőzés-,*** készültség- és reagálástervezéssel kapcsolatos jelentéstétel

Módosítás 94 és 261

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A tagállamok ***2021. november végéig***, majd azt követően ***ötévente*** jelentést nyújtanak be a Bizottságnak a nemzeti szintű készültség- és reagálástervezésről és -végrehajtásról.	(1) A tagállamok ***e rendelet hatálybalépésétől számított 6 hónapon belül***, majd azt követően ***kétévente frissített*** jelentést nyújtanak be a Bizottságnak ***és az érintett uniós ügynökségeknek és szerveknek*** a nemzeti ***és adott esetben regionális*** szintű ***és határokon átnyúló megelőzés-,*** készültség- és reagálástervezésről és -végrehajtásról.

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az említett jelentésnek az alábbiakat kell magában foglalnia:	Az említett jelentésnek ***közös mutatók alapján tömörnek kell lennie és áttekintést kell adnia a tagállamok által végrehajtott intézkedésekről, valamint*** az alábbiakat kell magában foglalnia:

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) az egészségügyi ágazatban nemzeti szinten meghatározott és a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban a WHO-val közölt, a készültség- és reagálástervezéssel kapcsolatos kapacitási szabványok megállapítása és azok végrehajtásának aktuális helyzete;	a) az egészségügyi ágazatban nemzeti ***és adott esetben regionális*** szinten meghatározott és a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal összhangban a WHO-val közölt, a ***megelőzés-,*** készültség- és reagálástervezéssel kapcsolatos kapacitási szabványok megállapítása és azok végrehajtásának aktuális helyzete;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 97

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	aa) a szükséghelyzetben kulcsfontosságú intézkedések és rendelkezések ismertetése, amelyek célja, hogy biztosítsák az egészségügyi ágazat és az egyéb ágazatok közötti interoperabilitást;

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – a b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ab) tájékoztatás a rendszerműködés folytonosságának biztosítására vonatkozó tervekről, illetve a rendszerműködés folytonosságát biztosító intézkedésekről és rendelkezésekről, amelyek célja a kulcsfontosságú termékek és szolgáltatások folyamatos nyújtásának biztosítása;

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a szükséghelyzeti készültséggel kapcsolatos elemek, különös tekintettel a következőkre:	b) a szükséghelyzeti ***megelőzéssel,*** készültséggel ***és reagálással*** kapcsolatos elemek ***aktualizálása szükség esetén***, különös tekintettel a következőkre:

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat

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

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
i. irányítás: ideértve a szükséghelyzeti készültséget integráló nemzeti szakpolitikákat és jogszabályokat; szükséghelyzeti készültségi, reagálási és helyreállítási tervek, koordinációs mechanizmusok;	i. irányítás: ideértve a szükséghelyzeti ***megelőzést és*** készültséget integráló nemzeti ***és adott esetben regionális*** szakpolitikákat és jogszabályokat; szükséghelyzeti ***megelőzési,*** készültségi, reagálási és helyreállítási tervek, koordinációs mechanizmusok ***nemzeti és adott esetben regionális és határokon átnyúló szinten***; ***a kritikus fontosságú, hosszú távú egészségügyi ellátás folytonossága;***

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – b pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
ii. kapacitások: ideértve a kockázatoknak és a kapacitásoknak a szükséghelyzeti készültség prioritásainak meghatározása céljából történő értékelését; felügyelet és korai előrejelzés, információkezelés; a diagnosztikai szolgáltatásokhoz szükséghelyzetekben való hozzáférés; alapvető és biztonságos, a nemek közötti egyenlőséget figyelembe vevő egészségügyi és sürgősségi szolgáltatások; kockázati kommunikáció; a szükséghelyzeti készültség megalapozását és felgyorsítását célzó kutatás-fejlesztés és értékelések;	ii. kapacitások: ideértve a kockázatoknak és a kapacitásoknak a szükséghelyzeti készültség prioritásainak meghatározása céljából történő értékelését; felügyelet és korai előrejelzés, információkezelés; ***gyógyszergyártási kapacitások; egészségügyi ellenintézkedések készletei, beleértve a legmagasabb minőségű egyéni védőeszközöket is;*** a diagnosztikai szolgáltatásokhoz ***és eszközökhöz, valamint egészségügyi termékekhez*** szükséghelyzetekben való ***méltányos*** hozzáférés; ***a belső piac és az egészségügyi termékek uniós stratégiai tartalékai szempontjából releváns információk; méltányos, minőségi,*** alapvető és biztonságos, a nemek közötti egyenlőséget figyelembe vevő egészségügyi és sürgősségi szolgáltatások***, amelyek tekintetbe veszik a nagyobb kockázatú népességcsoportok szükségleteit; a szűrővizsgálatok, a diagnosztizálás, a monitoring és a kezelés és az ellátás folyamatossága más betegségekkel és egészségügyi állapotokkal, különösen a kritikus fontosságú, hosszú távú egészségügyi ellátással összefüggésben***; kockázati kommunikáció; a szükséghelyzeti készültség megalapozását és felgyorsítását célzó kutatás-fejlesztés és értékelések;

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – b pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
iii. erőforrások: ideértve a szükséghelyzeti készültséggel kapcsolatos pénzügyi forrásokat és a reagáláshoz szükséges vészhelyzeti finanszírozást; logisztikai mechanizmusok és alapvető egészségügyi készletek; továbbá kifejezetten e célra kijelölt, megfelelő képzéssel és felszereléssel rendelkező humán ***erőforrások*** szükséghelyzetek esetére; ***és***	iii. erőforrások: ideértve a szükséghelyzeti készültséggel kapcsolatos pénzügyi forrásokat és a reagáláshoz szükséges vészhelyzeti finanszírozást; logisztikai mechanizmusok és alapvető egészségügyi készletek; ***a kritikus fontosságú, hosszú távú egészségügyi ellátás folytonosságát biztosító intézkedések;*** továbbá ***egészségügyi és szociális szolgáltatások, amelyek*** kifejezetten e célra kijelölt, megfelelő képzéssel és felszereléssel rendelkező humán ***erőforrásokkal rendelkeznek*** szükséghelyzetek esetére;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – b pont – iii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	iiia. stratégiai készlet: minden tagállam tájékoztatást nyújt a 2. cikk (1) bekezdésében meghatározott veszélyek elleni védekezéshez szükséges egészségügyi ellenintézkedések és egyéb alapvető gyógyszerek és kritikus orvostechnikai eszközök mennyiségéről és elérhetőségéről, valamint azok megőrzési és tárolási kapacitásáról. A nagyobb reagálási képesség érdekében a tárolást a lakossági központokhoz legközelebb eső és a leginkább megközelíthető létesítményekben kell végezni – anélkül, hogy ez veszélyeztetné a távoli, vidéki és legkülső régiókban élő emberek számára a termékek hozzáférhetőségét –, amelyek megfelelnek a gyógyszerekre, orvostechnikai eszközökre és az egyéb egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó rendeletekkel ([1b]) összhangban a szolgáltatás nyújtásához szükséges követelményeknek; és

([1b]) 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.).

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ca) a releváns partnerekkel folytatott konzultációk, amelyekre annak biztosítása érdekében került sor, hogy a kockázatértékeléseket, a megelőzési, készültségi és reagálási terveket és a végrehajtást széles körben megosszák és támogassák, és azok összhangban legyenek az alkalmazandó munkaügyi jogszabályokkal és kollektív szerződésekkel;

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – c b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	cb) a végrehajtásban tapasztalt hiányosságok és a tagállamok által a felkészültségük és reagálási képességük javítása érdekében hozandó szükséges intézkedések.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A ***jelentésnek adott esetben az uniós és nemzeti tervekkel összhangban lévő*** régióközi készültségi és reagálási ***elemeket is tartalmaznia kell***, ***különös tekintettel a szomszédos régiók közötti meglévő kapacitásokra***, ***erőforrásokra*** és koordinációs ***mechanizmusokra***.	A ***legalább egy másik tagállammal közös szárazföldi határral rendelkező tagállamok esetében a jelentésnek tartalmaznia kell a szomszédos régiókkal közös, határokon átnyúló,*** régióközi ***és ágazatközi megelőzési,*** készültségi és reagálási ***terveket, beleértve az a)***, ***b) és c) pontban felsorolt valamennyi elemre vonatkozó koordinációs mechanizmusokat***, ***az egészségügyi ellátásban részt vevő*** és ***a népegészségügyi személyzet határokon átnyúló képzését és a bevált gyakorlatok megosztását, valamint a betegek átszállítására vonatkozó*** koordinációs ***mechanizmusokat. Az egészségügyi termékek készletfelhalmozásában részt vevő uniós vagy nemzeti szervezetek együttműködnek a Bizottsággal és a tagállamokkal a rendelkezésre álló készletekről szóló jelentésekben, amelyeket az uniós és a nemzeti készültségi és reagálási tervezés során egyaránt figyelembe vesznek.***

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 3 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A jelentésnek – amennyire lehetséges – tartalmaznia kell a fertőző betegségeknek a jelentős nem fertőző betegségekre gyakorolt hatásáról szóló információkat is.

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 3 b albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A jelentéshez csatolni kell a megelőzési, készültségi és reagálási terv legfrissebb rendelkezésre álló változatát.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 262

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 2 bekezdés –1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Bizottság az (1) bekezdéssel összhangban kapott információkat az ECDC-vel és más érintett uniós ügynökségekkel és szervekkel együttműködésben kétévente elkészített jelentés formájában bocsátja az Egészségügyi Biztonsági Bizottság rendelkezésére.	(2) A Bizottság az (1) bekezdéssel összhangban kapott információkat az ECDC-vel és más érintett uniós ügynökségekkel és szervekkel együttműködésben kétévente elkészített jelentés formájában bocsátja az Egészségügyi Biztonsági Bizottság rendelkezésére. ***A jelentés elkészítése céljából a HERA a nemzeti készültség- és reagálástervezés keretében értékeli a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések elérhetőségét, az ilyen ellenintézkedések termelési kapacitását és meglévő készleteit, valamint az ellátási láncok megszakadásának kockázatát, figyelembe véve az (EU)…/… rendelet [HL: Kérjük, illessze be az EMA-ról szóló rendelet számát [ISC/2020/12532]] és különösen annak a kritikus gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követéséről és enyhítéséről szóló XX. cikkét [a cikkek száma az elfogadás után megerősítendő].***

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 2 bekezdés – 4 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A jelentésben megfogalmazott ajánlásokat a Bizottság honlapján teszik közzé.	A jelentésben megfogalmazott ajánlásokat a Bizottság ***és az ECDC*** honlapján teszik közzé.

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A készültség- és reagálástervezéssel kapcsolatos ellenőrzések	A ***megelőzés-,*** készültség- és reagálástervezéssel kapcsolatos ellenőrzések

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az ECDC ***háromévente*** ellenőrzéseket végez a tagállamokban, hogy meggyőződjön a nemzeti tervek végrehajtásának állapotáról és az uniós tervvel való összeegyeztethetőségükről. Ezeket az ellenőrzéseket a releváns uniós ügynökségekkel ***közösen*** kell végrehajtani annak érdekében, hogy a 7. cikk (1) bekezdésében említett információk tekintetében értékelni lehessen a nemzeti szintű készültség- és reagálástervezést.	(1) Az ECDC ***kétévente*** ellenőrzéseket végez a tagállamokban, hogy meggyőződjön a nemzeti tervek végrehajtásának állapotáról és az uniós tervvel való összeegyeztethetőségükről. Ezeket az ellenőrzéseket ***több mutatóra kell alapozni és*** a releváns uniós ügynökségekkel ***együttműködve*** kell végrehajtani annak érdekében, hogy a 7. cikk (1) bekezdésében említett információk tekintetében értékelni lehessen a nemzeti szintű ***megelőzés-,*** készültség- és reagálástervezést.

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) ***A tagállamok*** cselekvési tervet ***nyújtanak*** be, amelyben ***foglalkoznak*** az ellenőrzés ajánlásaival, valamint megfelelő korrekciós intézkedéseket és mérföldköveket ***határoznak meg***.	(2) ***Amennyiben az ellenőrzés hiányosságokat állapít meg, a tagállam a következtetések kézhezvételétől számított hat hónapon belül*** cselekvési tervet ***nyújt*** be, amelyben ***foglalkozik*** az ellenőrzés ajánlásaival, valamint ***meghatározza a*** megfelelő korrekciós intézkedéseket és mérföldköveket.

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat

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

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Ha egy tagállam úgy dönt, hogy nem követi az ajánlást, ezt meg kell indokolnia.

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A készültségtervezéssel kapcsolatos bizottsági jelentés	A ***megelőzés- és*** készültségtervezéssel kapcsolatos bizottsági jelentés

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A tagállamok által a 7. cikkel összhangban szolgáltatott információk és a 8. cikkben említett ellenőrzések eredményei alapján a Bizottság 2022 júliusáig, majd azt követően kétévente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az uniós szintű készültség- és reagálástervezés jelenlegi állásáról és az e téren elért előrehaladásról.	(1) A tagállamok által a 7. cikkel összhangban szolgáltatott információk és a 8. cikkben említett ellenőrzések eredményei alapján a Bizottság 2022 júliusáig, majd azt követően kétévente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az uniós szintű ***megelőzés-,*** készültség- és reagálástervezés jelenlegi állásáról és az e téren elért előrehaladásról.

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) A bizottsági jelentésnek ki kell térnie arra, hogy milyen a határokon átnyúló készültség- és reagálástervezés helyzete a szomszédos régiókban.

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett jelentés alapján a tagállamoknak címzett ajánlásokat fogadhat el a készültség- és reagálástervezés vonatkozásában.	(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett jelentés alapján a tagállamoknak címzett ajánlásokat fogadhat el a ***megelőzés-,*** készültség- és reagálástervezés vonatkozásában. ***Ezek az ajánlások kiterjedhetnek többek között a népegészségügyi vészhelyzetekre való reagáláshoz szükséges minimumforrásokra – többek között a lakosság létszámával összefüggésben –, és az ajánlásokat a bevált gyakorlatok és a szakpolitikai értékelések alapján kell kidolgozni.***

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A készültség- és reagálástervezés koordinálása az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében	A ***megelőzés-,*** készültség- és reagálástervezés koordinálása az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 119 és 263

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A Bizottság és a tagállamok az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében együttműködnek azon erőfeszítéseik koordinálása érdekében, amelyek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és értékelésére, valamint az azokra való reagálásra felhasználható kapacitásaik kiépítését, növelését és fenntartását célozzák.	(1) A Bizottság***, az érintett uniós ügynökségek és szervek, köztük a HERA*** és a tagállamok az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében együttműködnek azon erőfeszítéseik koordinálása érdekében, amelyek a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek monitoringjára, ***megelőzésére,***korai előrejelzésére és értékelésére, valamint az azokra való reagálásra felhasználható kapacitásaik kiépítését, növelését és fenntartását célozzák.

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) a bevált gyakorlatok és a tapasztalatok cseréje a készültség- és reagálástervezés területén;	a) a bevált gyakorlatok és a tapasztalatok cseréje a ***megelőzés-,*** készültség- és reagálástervezés területén;

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a nemzeti készültségtervezés interoperabilitásának, valamint az uniós szintű készültség- és reagálástervezés ágazatközi dimenziójának előmozdítása;	b) a nemzeti ***megelőzés-,*** készültségtervezés interoperabilitásának, valamint az uniós szintű ***megelőzés-,*** készültség- és reagálástervezés ágazatközi dimenziójának előmozdítása;

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
e) az előrehaladás nyomon követése, a hiányosságok azonosítása, valamint a készültség- és reagálástervezést erősítő intézkedések meghozatala, többek között a kutatás területén, nemzeti és uniós szinten egyaránt.	e) az előrehaladás nyomon követése, a hiányosságok azonosítása, valamint a ***megelőzés-,*** készültség- és reagálástervezést erősítő intézkedések meghozatala, többek között a kutatás területén***, regionális***, nemzeti és uniós szinten egyaránt.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) A Bizottság és a tagállamok adott esetben párbeszédet folytatnak az érdekelt felekkel, többek között az egészségügyi dolgozókat és a gondozókat képviselő szervezetekkel, az ipar és az ellátási lánc érdekelt feleivel, valamint betegképviseleti és fogyasztói szervezetekkel. Ez a párbeszéd magában foglalja a hatóságok, az ipar és a gyógyszerellátási lánc érintett szereplői között a várható ellátási korlátok azonosítása céljából folytatott rendszeres információcserét, a jobb koordináció, a szinergiák kialakítása és a megfelelő válaszlépések lehetővé tétele érdekében.

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A Bizottság képzési tevékenységeket szervezhet a tagállamok egészségügyi ellátásban részt vevő és népegészségügyi személyzete számára, többek között a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti készültségi kapacitások tekintetében.	(1) A Bizottság ***az érintett uniós ügynökségek támogatásával, az orvosi társaságokkal és betegképviseleti szervezetekkel szoros együttműködésben*** képzési tevékenységeket***, különösen interdiszciplináris egységes egészségügyi képzést*** szervezhet a tagállamok egészségügyi ***és szociális*** ellátásban részt vevő és népegészségügyi személyzete számára, többek között a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti készültségi kapacitások tekintetében.

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Bizottság e tevékenységek megszervezésekor együttműködik az érintett tagállamokkal.	A Bizottság e tevékenységek megszervezésekor együttműködik az érintett ***vagy az esetlegesen érintett*** tagállamokkal***, és lehetőség szerint összehangolja munkáját a WHO-val az átfedések elkerülése érdekében, ideértve a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok szerinti készültségi kapacitásokat is***.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 126

Rendeletre irányuló javaslat

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

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A határ menti régiókban elő kell mozdítani az egészségügyi ellátásban részt vevő és népegészségügyi személyzet közös, határokon átnyúló képzését és a bevált gyakorlatok megosztását, és kötelezővé kell tenni a közegészségügyi rendszerek megismerését.

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 1 bekezdés – 2 b albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A Bizottság a lehető legteljesebb mértékben kihasználja a távoktatásban rejlő lehetőségeket a gyakornokok számának bővítése érdekében.

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységek célja a szóban forgó bekezdésben említett személyzet olyan ismeretekkel és készségekkel való felruházása, amelyek különösen a 6. cikkben említett nemzeti készültségi tervek kidolgozásához és végrehajtásához, a válsághelyzeti készültségi és felügyeleti kapacitások megerősítésére irányuló tevékenységek végrehajtásához szükségesek, ideértve a digitális eszközök használatát is.	(2) Az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységek célja a szóban forgó bekezdésben említett személyzet olyan ismeretekkel és készségekkel való felruházása, amelyek különösen a 6. cikkben említett nemzeti készültségi tervek kidolgozásához és végrehajtásához, a válsághelyzeti készültségi és felügyeleti kapacitások megerősítésére irányuló tevékenységek végrehajtásához szükségesek – ideértve a digitális eszközök használatát is –***, biztosítják a kritikus fontosságú, hosszú távú egészségügyi szolgáltatások folytonosságát, valamint összhangban vannak az egységes egészségügy megközelítéssel***.

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységekben részt vehet a harmadik országok illetékes hatóságainak személyzete is, és a képzések az Unión kívül is megszervezhetők.	(3) Az (1) bekezdésben említett képzési tevékenységekben részt vehet a harmadik országok illetékes hatóságainak személyzete is, és a képzések az Unión kívül is megszervezhetők, ***lehetőség szerint az ECDC e területtel kapcsolatos tevékenységeivel összehangoltan***.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve támogathatja az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi személyzet két vagy több tagállam közötti cseréjére, valamint a személyzet egyik tagállamból a másikba történő ideiglenes kirendelésére irányuló programok szervezését.	(5) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve támogathatja az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi személyzet két vagy több tagállam közötti cseréjére, valamint a személyzet egyik tagállamból a másikba történő ideiglenes kirendelésére irányuló programok szervezését. ***E programok szervezése során számolni kell az egyes tagállamok egészségügyi szakmai szervezeteinek hozzájárulásával is.***

Módosítás 131 és 264

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A Bizottság***, valamint igény szerint*** bármely tagállam részt vehet az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([29]) 165. cikkének (2) bekezdése szerinti közös közbeszerzési eljárásokban a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni ellenintézkedésekhez kapcsolódó előzetes beszerzések céljából.	(1) A Bizottság – ***különösen a HERA-val együtt –, valamint*** bármely tagállam ***szerződő félként*** részt vehet az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([29]) 165. cikkének (2) bekezdése szerinti közös közbeszerzési eljárásokban a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni ellenintézkedésekhez kapcsolódó előzetes beszerzések céljából***, észszerű határidőn belül***.

([29]) 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.).

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkének (2) bekezdésével összhangban a közös közbeszerzési eljárásban való részvétel lehetőségének nyitva kell állnia valamennyi tagállam, az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) államai ***és*** az Unió tagjelölt országai számára;	a) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkének (2) bekezdésével összhangban a közös közbeszerzési eljárásban való részvétel lehetőségének nyitva kell állnia valamennyi tagállam, az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) államai, az Unió tagjelölt országai***, valamint az Andorrai Hercegség, a Monacói Hercegség, a San Marino Köztársaság és a Vatikánvárosi Állam*** számára;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) a közös közbeszerzésben részt vevő ***tagállamoknak, EFTA-államoknak és uniós tagjelölt*** országoknak az adott egészségügyi ellenintézkedéshez kapcsolódó beszerzést ezen eljárás keretében kell lebonyolítaniuk, nem pedig más csatornákon keresztül, és az adott termékre vonatkozóan nem folytathatnak párhuzamos tárgyalásokat;	c) a közös közbeszerzésben részt vevő országoknak az adott egészségügyi ellenintézkedéshez kapcsolódó beszerzést ezen eljárás keretében kell lebonyolítaniuk, nem pedig más csatornákon keresztül, és az adott termékre vonatkozóan ***ettől kezdve*** nem folytathatnak párhuzamos tárgyalásokat***. Azokat az országokat, amelyek ezt követően párhuzamos tárgyalásokat folytatnak, ki kell zárni a részt vevő országok csoportjából, függetlenül attól, hogy ezek a folyamatok az aláírás szakaszába értek-e***;

Módosítás 134

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 2 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ca) a közös közbeszerzés egyértelmű eljárási lépéseket határoz meg a folyamatra, a hatályra, az ajánlattételhez szükséges dokumentációra és a határidőkre vonatkozóan, és valamennyi féltől megköveteli az egyértelmű kötelezettségvállalások teljesítését és tiszteletben tartását, többek között a gyártók részéről a megállapodott termelési mennyiségek teljesítését, a hatóságok részéről pedig a megegyezés szerinti, lefoglalt mennyiségek megvásárlását. Közzé kell tenni az egyes részt vevő országok által megrendelt és számukra leszállított pontos mennyiségeket, valamint kötelezettségeik részleteit;

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 2 bekezdés – c b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	cb) magas fokú átláthatóságot kell alkalmazni minden közös közbeszerzési tevékenységre és a kapcsolódó beszerzési megállapodásokra. Az Európai Számvevőszéknek teljes körű hozzáféréssel kell rendelkeznie minden vonatkozó dokumentumhoz, hogy biztosítani tudja az aláírt szerződések és a felhasznált közberuházások pontos éves ellenőrzését;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 136

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 2 bekezdés – c c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	cc) közös közbeszerzés esetén az odaítélési eljárás során a költségeken kívül minőségi kritériumokat is figyelembe kell venni. E kritériumoknak figyelembe kell venniük például azt is, hogy a gyártó képes-e egészségügyi válsághelyzetben biztosítani az ellátás biztonságát;

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 2 bekezdés – c d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	cd) a közös közbeszerzést úgy kell lebonyolítani, hogy az erősítse a részt vevő országok vásárlóerejét, javítsa a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni egészségügyi ellenintézkedések ellátásának biztonságát és biztosítsa az azokhoz való méltányos hozzáférést;

Módosítás 265

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 2 bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ea) amennyiben egy uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátását biztosító intézkedések keretéről szóló tanácsi rendelet (ISC/2020/12524) 7. cikke alapján közös közbeszerzésre kerül sor, a Bizottság jogosult az ilyen ellenintézkedésekhez kapcsolódó szellemi tulajdon és know-how méltányos és észszerű feltételek melletti licenciába adását előírni, amennyiben egy gazdasági szereplő felhagy a fejlesztési erőfeszítéseivel, vagy nem tudja a megkötött megállapodások értelmében biztosítani az ilyen ellenintézkedések elégséges és időben történő végrehajtását. Az e jog gyakorlására vonatkozó további feltételeket és eljárásokat a gazdasági szereplőkkel kötött egyedi megállapodásokban lehet meghatározni;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 266

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 2 bekezdés – e b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	eb) a közpénzekkel kapcsolatos kiadások átláthatóságának biztosítása érdekében, amennyiben az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátását biztosító intézkedések keretéről szóló tanácsi rendelet [ISC/2020/12524] 7. cikke szerinti közös közbeszerzésre kerül sor, a Bizottság kellő időben nyilvánosságra hozza a gazdasági szereplőkkel kötött szerződéseket és megállapodásokat, amelyek legalább a következőket tartalmazzák:* ***i. az áru vagy szolgáltatás szállítási ütemterve; ***ii. a kötelezettségek és kártérítések feltételei;*** ***iii. adott esetben a gyártási helyszínek mennyisége és száma.***

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve biztosítja az intézkedéseket szervező szervezetek közötti koordinációt és információcserét, beleértve egyebek mellett a közös közbeszerzési eljárásokat, az egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó ***készletezést*** és adományozást az uniós szinten létrehozott különböző mechanizmusok, különösen a következők keretében:	(3) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve biztosítja az intézkedéseket szervező ***és az azokban részt vevő*** szervezetek közötti koordinációt és információcserét, beleértve egyebek mellett a közös közbeszerzési eljárásokat, ***a fejlesztést, a készletezést olyan létesítményekben, amelyek megfelelnek az egészségügyi ellenintézkedések tárolására vonatkozó konkrét jogi követelményeknek, és amelyek a lehető legtöbb lakossági központhoz a lehető legközelebb vannak és elérhetőek, anélkül, hogy veszélyeztetnék e termékek elérhetőségét a távoli, vidéki és legkülső régiókban élő emberek számára,*** az egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó***, az alacsony és közepes jövedelmű országok számára előnyös elosztást*** és adományozást az uniós szinten létrehozott különböző mechanizmusok, különösen a következők keretében:

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) az 1313/2013/EU határozat ***12***. cikkében említett rescEU-tartalék keretében történő készletfelhalmozás;	a) az 1313/2013/EU határozat ***23***. cikkében említett rescEU-tartalék keretében történő készletfelhalmozás;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 140 és 267

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 3 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
f) egyéb olyan eszközök, amelyek uniós szinten támogatják a határokon át terjedő veszélyekre és szükséghelyzetekre való reagáláshoz szükséges kapacitás és felkészültség javítását célzó orvosbiológiai kutatásokat és fejlesztést.	f) egyéb olyan ***programok és*** eszközök, amelyek uniós szinten támogatják a határokon át terjedő veszélyekre és szükséghelyzetekre való reagáláshoz szükséges kapacitás és felkészültség javítását célzó orvosbiológiai kutatásokat és fejlesztést***, amilyen például az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátását biztosító intézkedések keretéről szóló tanácsi rendelet [ISC/2020/12524]***.

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) A részt vevő országok biztosítják a beszerzett egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó megfelelő készletezést és elosztást. A készletezés és az elosztás főbb részleteit és jellemzőit a nemzeti tervekben kell meghatározni.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 3 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3b) A Bizottság az átláthatóság elvével összhangban rendszeresen tájékoztatja az Európai Parlamentet az egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös közbeszerzésekről folytatott tárgyalásokról.

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 3 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3c) Az Európai Parlament fenntartja a jogot arra, hogy a hatályos titoktartási szabályoknak megfelelően bármikor ellenőrizze az e cikk szerinti eljárások keretében megkötött összes szerződés cenzúrázatlan tartalmát.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 3 d bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3d) A Bizottság és a tagállamok naprakész, hozzáférhető és világos tájékoztatást nyújtanak a fogyasztóknak a közösen beszerzett egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos jogaikról és kötelességeikről, ezen belül a kártérítési felelősség, a jogvédelemhez való hozzáférés és a fogyasztói képviselethez való hozzáférés részleteiről.

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 3 e bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3e) Amennyiben határokon átterjedő egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó közös közbeszerzési eljárás alkalmazására nem kerül sor, a Bizottság arra ösztönzi a tagállamokat, hogy osszák meg egymással az egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó árképzésre és szállítási határidőkre vonatkozó információkat.

Módosítás 146 és 268

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségek és kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeletével foglalkozó hálózat állandó kommunikációt biztosít a Bizottság, az ECDC és a járványügyi felügyeletért nemzeti szinten felelős illetékes hatóságok között.	(1) A 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségek***, többek között a zoonótikus eredetű fertőző betegségek*** és kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeletével foglalkozó hálózat állandó kommunikációt biztosít a Bizottság***, és különösen a HERA***, az ECDC és a járványügyi felügyeletért nemzeti szinten felelős illetékes hatóságok között.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 147

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ba) a fertőző betegségek által az egyéb betegségek esetében a szűrés, a diagnózis, a monitoring, a kezelés és ellátás folyamatosságára gyakorolt hatás nyomon követése;

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 2 bekezdés – b b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	bb) a fertőző betegségek mentális egészségre gyakorolt hatásának nyomon követése;

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 2 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
d) a betegségek átvitelével kapcsolatos kockázati tényezők, a veszélyeztetett és a célzott megelőző intézkedéseket igénylő népességcsoportok azonosítása;	d) a betegségek átvitelével kapcsolatos kockázati tényezők, a veszélyeztetett és a célzott megelőző intézkedéseket igénylő népességcsoportok azonosítása ***és monitoringja***;

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 2 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
e) többek között a betegségek elterjedtségével, a komplikációkkal, a kórházi kezeléssel ***és*** a halálozással kapcsolatos adatok felhasználásával történő hozzájárulás a fertőző betegségek által a lakosságra nézve jelentett teher felméréséhez;	e) többek között a betegségek elterjedtségével, a komplikációkkal, a kórházi kezeléssel, a halálozással, ***a mentális egészségre gyakorolt hatással*** és ***az egyéb betegségek esetében az elhalasztott szűréssel, diagnózissal, nyomon követéssel, kezeléssel és ellátással*** kapcsolatos adatok felhasználásával történő hozzájárulás a fertőző betegségek által ***az egészségügyi rendszerekre és az egészségügyi ellátásra és*** a lakosságra nézve jelentett teher***, valamint ezek társadalmi és gazdasági hatása*** felméréséhez;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 2 bekezdés – h a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ha) a fertőző betegségek diagnosztizálásához, kezeléséhez és nyomon követéséhez szükséges egészségügyi ellenintézkedések előállítását és gyártását érintő globális ellátási lánc gyengeségeinek azonosítása, és tervek készítése azok mérséklésére. Más mechanizmusok, például egy uniós exportellenőrzési mechanizmus, a szabályozási rugalmasság, az együttműködési megállapodások, a vállalatok közötti kötelező vagy önkéntes engedélyezési megállapodások lehetővé tehetik az Unió számára, hogy polgárai és lakosai, valamint a keleti partnerség országaiból, valamint az alacsony és közepes jövedelmű országokból származó személyek számára megkönnyítse az ellenintézkedésekhez való hozzáférést;

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 3 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	fa) a betegség megelőzéséhez, diagnosztizálásához, kezeléséhez és nyomon követéséhez szükséges egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állására vonatkozó információ.

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) a (3) bekezdés a) pontjában említett, a tagállamok által közölt információkat legalább NUTS II. szinten jelenteni kell az európai felügyeleti rendszer (TESSy) vagy más platform számára, a 7. cikkel összhangban meghatározott időközönként.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 154

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 6 bekezdés – 2 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az ECDC támogatja a tagállamokat az egészségügyi válsághelyzetek idején történő adatgyűjtés és adatmegosztás, valamint a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett fertőző betegségek és a kapcsolódó különös egészségi problémák járványügyi felügyeleti hálózatának integrált működésének biztosításában. Az ECDC adott esetben harmadik országok számára is elérhetővé teszi az e területen meglévő szakértelmét.

Módosítás 155

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 9 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(9) A Bizottság ***végrehajtási*** jogi ***aktusok révén létrehozza*** és naprakésszé ***teszi***:	(9) A Bizottság ***a 28. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló*** jogi ***aktusokat fogad el a következők létrehozása*** és naprakésszé ***tétele tekintetében***:

Módosítás 156

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 9 bekezdés – 1 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) a járványügyi felügyeleti hálózat működésével kapcsolatos, az (EU) …/… rendelet [HL: kérjük, illesszék be az ECDC-rendelet [ISC/2020/12527] számát] 5. cikke alapján kidolgozott eljárásokat.	***törölve***

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 9 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(9a) A határokon át terjedő egészségügyi veszély súlyossága, újszerűsége vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a 28a. cikkben meghatározott eljárást kell alkalmazni az e cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra.

Módosítás 158

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 9 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(9b) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén létrehozza és naprakésszé teszi a járványügyi felügyeleti hálózat működésével kapcsolatos, az (EU) …/… rendelet [HL: kérjük, illessze szék be az ECDC-rendelet [ISC/2020/12527] számát] 5. cikke alapján kidolgozott eljárásokat.

Módosítás 159

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 10 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(10) A határokon át terjedő egészségügyi veszély súlyossága, újszerűsége vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt és rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 27. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett veszély esetén alkalmazandó tagállami ***felügyeleti esetdefiníciók,*** eljárások ***és mutatók*** elfogadása céljából. ***A fent említett mutatóknak a diagnózisra, a megelőzésre és a kezelésre vonatkozó kapacitás értékelését is támogatniuk kell.***	(10) A határokon át terjedő egészségügyi veszély súlyossága, újszerűsége vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt és rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 27. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának i. és ii. alpontjában említett veszély esetén alkalmazandó tagállami eljárások elfogadása céljából.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 160

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az ECDC gondoskodik az adatok kezelésére és automatikus cseréjére szolgáló digitális platform ***továbbfejlesztéséről*** annak érdekében, hogy adott esetben valós idejű felügyeletet lehetővé tevő integrált felügyeleti rendszereket hozzon létre a fertőző betegségek megelőzésének és megfékezésének támogatása céljából.	(1) Az ECDC ***adatvédelmi hatásvizsgálat elvégzését és az érintettek jogait és szabadságait érintő esetleges kockázatok csökkentését követően*** gondoskodik az adatok kezelésére és automatikus cseréjére szolgáló digitális platform ***folyamatos fejlesztéséről*** annak érdekében, hogy adott esetben valós idejű felügyeletet lehetővé tevő integrált felügyeleti rendszereket hozzon létre a fertőző betegségek megelőzésének és megfékezésének támogatása céljából. ***Biztosítja a digitális platform emberi felügyeletét és egyedi intézkedéseket hoz a több forrásból származó, torzított vagy hiányos adatok továbbításából eredő kockázatok minimalizálására, valamint az adatminőség felülvizsgálatára vonatkozó eljárásokat hoz létre. A járványügyi felügyeletet uniós és tagállami szinten támogató digitális platformokat és alkalmazásokat a beépített adatvédelem elvének megfelelően kell használni, az (EU) 2018/1725 rendelet 27. cikkének (1) bekezdése szerint.***

Módosítás 161

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) lehetővé teszi a felügyeleti és laboratóriumi adatok automatizált gyűjtését, felhasználja az elektronikus egészségügyi ***dokumentációk információit***, médiafigyelést végez, továbbá mesterséges intelligenciát alkalmaz az adatok validálása, elemzése és ***automatizált*** jelentése céljából;	a) lehetővé teszi a felügyeleti és laboratóriumi adatok automatizált gyűjtését, felhasználja az elektronikus egészségügyi ***dokumentációkból és egészségügyi adatbázisokból származó, előzetesen meghatározott és engedélyezett lista releváns egészségügyi adatait***, médiafigyelést végez, továbbá ***az általános adatvédelmi rendelet 22. cikkével összhangban*** mesterséges intelligenciát alkalmaz az adatok validálása, elemzése és ***statisztikai*** jelentése céljából;

Módosítás 162

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) lehetővé teszi az információk, adatok és dokumentumok számítógépes kezelését és cseréjét.	b) lehetővé teszi az információk, adatok és dokumentumok számítógépes kezelését és cseréjét***, a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jogszabályok figyelembevételével***;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 163

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ba) lehetővé teszi az automatikus értesítést az korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben, amikor a fertőző betegségek túllépik a 13. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett riasztási küszöbértékeket. Az értesítést az illetékes egészségügyi hatóságnak validálnia kell.

Módosítás 164

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A tagállamok felelősek annak biztosításáért, hogy az integrált felügyeleti rendszerbe rendszeresen bevigyék a digitális platformon keresztül továbbított és kicserélt időszerű ***és*** teljes körű információkat, adatokat és dokumentumokat.	(3) A tagállamok felelősek annak biztosításáért, hogy az integrált felügyeleti rendszerbe rendszeresen bevigyék a digitális platformon keresztül továbbított és kicserélt időszerű, teljes körű ***és pontos*** információkat, adatokat és dokumentumokat. ***A tagállamok elősegítik e folyamat automatizálását a nemzeti és az uniós felügyeleti rendszer között.***

Módosítás 165

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) ***Járványügyi célból*** az ECDC-nek hozzáféréssel kell rendelkeznie az olyan digitális infrastruktúrákon keresztül elérhető vagy rendelkezésre bocsátott releváns egészségügyi adatokhoz is, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi adatok kutatási, szakpolitikai döntéshozatali és szabályozási célokra történő felhasználását.	(5) ***A járványügyi felügyelet céljából*** az ECDC-nek hozzáféréssel kell rendelkeznie az olyan digitális infrastruktúrákon keresztül elérhető vagy rendelkezésre bocsátott releváns egészségügyi adatokhoz is, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi adatok kutatási, szakpolitikai döntéshozatali és szabályozási célokra történő felhasználását. ***Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésnek az ECDC által előzetesen meghatározott egyedi és konkrét célokkal arányosnak kell lennie.***

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 166

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 6 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A Bizottság ***végrehajtási*** jogi aktusokat fogad el a felügyeleti platform működésére vonatkozóan, amelyek meghatározzák a következőket:	(6) A Bizottság – ***az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (2) bekezdésében meghatározott konzultációs eljárás lefolytatását követően – a 28. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló*** jogi aktusokat fogad el a felügyeleti platform működésére vonatkozóan, amelyek meghatározzák a következőket:

Módosítás 167

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 6 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) a platformra, így többek között a meglévő nemzeti rendszerekkel való elektronikus adatcserére szolgáló mechanizmusra, az alkalmazandó szabványok azonosítására, az üzenetszerkezetek meghatározására, az adatszótárakra, a protokollok és eljárások megosztására vonatkozó műszaki előírások;	a) a platformra, így többek között a meglévő ***nemzetközi és*** nemzeti rendszerekkel való elektronikus adatcserére szolgáló mechanizmusra, az alkalmazandó szabványok azonosítására, az üzenetszerkezetek meghatározására, az adatszótárakra, a protokollok és eljárások megosztására vonatkozó műszaki előírások;

Módosítás 168

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 6 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) a platform valamely funkciójának kiesésekor alkalmazandó készenléti rendelkezések;	c) a platform valamely funkciójának kiesésekor alkalmazandó készenléti rendelkezések ***és biztonságos adatmentések***;

Módosítás 169

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 6 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
d) azok az esetek és feltételek, amelyek fennállásakor az érintett ***harmadik országok és*** nemzetközi szervezetek számára részleges hozzáférés adható a platform funkcióihoz, valamint az ilyen hozzáférésre vonatkozó gyakorlati rendelkezések;	d) azok az esetek és feltételek, amelyek fennállásakor az érintett nemzetközi szervezetek számára részleges hozzáférés adható a platform funkcióihoz, valamint az ilyen hozzáférésre vonatkozó gyakorlati rendelkezések***, teljes mértékben összhangban az (EU) 2018/1725 és az (EU) 2016/679 rendelettel, valamint az (EU) 2016/680 irányelvvel***;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 170

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 6 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	fa) az adatok tárolására, kezelésére és elemzésére szolgáló infrastruktúra szabványosításának biztosítása.

Módosítás 171

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6a) A járványügyi felügyeletet uniós és tagállami szinten támogató digitális platformokat és alkalmazásokat a beépített adatvédelem elvének megfelelően kell használni, az (EU) 2018/1725 rendelet 27. cikkének (1) bekezdése szerint.

Módosítás 172

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A népegészségügy területén vagy az e rendelet, illetve a 7. cikkben említett nemzeti tervek végrehajtása szempontjából releváns konkrét népegészségügyi területeken a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján uniós referencialaboratóriumokat jelölhet ki, amelyek támogatják a nemzeti referencialaboratóriumokat a helyes gyakorlatok és a tagállamok általi ***önkéntes*** összehangolás előmozdításában a diagnosztika, a tesztelési módszerek, valamint a betegségek egységes tagállami felügyeletéhez és az azokkal kapcsolatos értesítéshez és jelentéstételhez szükséges bizonyos tesztek alkalmazása terén.	(1) A népegészségügy területén vagy az e rendelet, illetve a 7. cikkben említett nemzeti tervek végrehajtása szempontjából releváns konkrét népegészségügyi területeken a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján uniós referencialaboratóriumokat jelölhet ki, amelyek támogatják a nemzeti referencialaboratóriumokat a helyes gyakorlatok és a tagállamok általi összehangolás előmozdításában a diagnosztika, a tesztelési módszerek, valamint a betegségek egységes tagállami felügyeletéhez és az azokkal kapcsolatos értesítéshez és jelentéstételhez szükséges bizonyos tesztek alkalmazása terén.

Módosítás 173

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
f) a járványkitörésekre való reagálással kapcsolatos monitoring, riasztás és támogatás és	f) a járványkitörésekre való reagálással kapcsolatos monitoring, riasztás és támogatás***, különösen az újonnan megjelenő kórokozók tekintetében;*** és

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 174

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az uniós referencialaboratóriumok hálózatát az ECDC működteti és koordinálja.	(3) Az uniós referencialaboratóriumok hálózatát az ECDC működteti és koordinálja ***a WHO hálózatához tartozó laboratóriumokkal együttműködésben a tevékenységek átfedésének elkerülése érdekében. A hálózat irányítási struktúrája magában foglalja a meglévő nemzeti és regionális referencialaboratóriumokkal és hálózatokkal való együttműködést és koordinációt***.

Módosítás 175

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) Az (1) bekezdésben említett laboratóriumok hozzájárulnak a bevált gyakorlatok megosztásához és a 13. cikkben említett járványügyi felügyelet javításához.

Módosítás 176

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Az (1) bekezdésben említett kijelölés nyilvános kiválasztási eljárás alapján történik, korlátozott, legalább ötéves időtartamra szól, és rendszeresen felül kell vizsgálni. A kijelölés meghatározza a kijelölt laboratóriumok felelősségi körét és feladatait.	(4) Az (1) bekezdésben említett kijelölés nyilvános kiválasztási eljárás alapján történik, korlátozott, legalább ötéves időtartamra szól, és rendszeresen felül kell vizsgálni. ***A Bizottság konzultál a tagállamokkal és az ECDC-vel a kijelölési eljárás feladatmeghatározásának és kritériumainak kidolgozása érdekében. A*** kijelölés meghatározza a kijelölt laboratóriumok felelősségi körét és feladatait. ***Laboratóriumok konzorciumai alkalmasak a kijelölésre.***

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 177

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 5 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) uniós referencialaboratóriumi minőségükben feladataikat pártatlanul, az összeférhetetlenség kizárásával kell végezniük, és mindenekelőtt nem lehetnek olyan helyzetben, amely akár közvetlenül, akár közvetve befolyásolhatná szakmai magatartásuk pártatlanságát;	a) uniós referencialaboratóriumi minőségükben feladataikat pártatlanul, az összeférhetetlenség kizárásával kell végezniük, és mindenekelőtt nem lehetnek olyan helyzetben, amely akár közvetlenül, akár közvetve befolyásolhatná szakmai magatartásuk pártatlanságát; ***Különös figyelmet kell fordítani a jogvédett tesztekre és módszerekre, amelyek a laboratóriumok tulajdonát képezhetik;***

Módosítás 178

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) Az európai felügyeleti rendszert (TESSy) a 2. cikk (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában és a 2. cikk (1) bekezdésének b), c) és d) pontjában említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély ad hoc monitoringjára kell használni.

Módosítás 179

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az összegyűjtött adatok összehasonlíthatóságának és összeegyeztethetőségének uniós szintű biztosítása érdekében a Bizottság szükség esetén ***végrehajtási*** jogi ***aktusok révén elfogadja*** az ad hoc monitoringhoz felhasználandó ***esetdefiníciókat***.	Az összegyűjtött adatok összehasonlíthatóságának és összeegyeztethetőségének uniós szintű biztosítása érdekében a Bizottság szükség esetén***, a 28. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló*** jogi ***aktusokat fogad el*** az ad hoc monitoringhoz felhasználandó ***esetdefiníciókra vonatkozóan***.

Módosítás 180

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.	***törölve***

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 181

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 3 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A határokon át terjedő egészségügyi veszély súlyossága vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a ***Bizottság*** a ***27***. ***cikk (3) bekezdésében említett sürgősségi eljárás keretében azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusok révén elfogadhatja vagy naprakésszé teheti az első albekezdésben említett esetdefiníciókat***.	A határokon át terjedő egészségügyi veszély súlyossága***, újszerűsége*** vagy a tagállamok közötti gyors terjedése miatti, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a ***28***a. ***cikkben meghatározott eljárást kell alkalmazni az e cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra***.

Módosítás 182

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer állandó kommunikációt biztosít a Bizottság és az illetékes nemzeti hatóságok között a készültség, a korai figyelmeztetés és a gyorsreagálás, a riasztás, a népegészségügyi kockázatokkal kapcsolatos értékelés, valamint a népegészség védelme érdekében adott esetben meghozandó intézkedések meghatározása céljából.	(1) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer állandó kommunikációt biztosít a Bizottság***, az ECDC*** és az illetékes nemzeti hatóságok között a készültség, a korai figyelmeztetés és a gyorsreagálás, a riasztás, a népegészségügyi kockázatokkal kapcsolatos értékelés, valamint a népegészség védelme érdekében adott esetben meghozandó intézkedések meghatározása céljából.

Módosítás 183

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer kezelése és használata során személyes adatok cseréjére kerül sor azokban a konkrét esetekben, amikor a vonatkozó jogi aktusok így rendelkeznek. Ez az alábbiakat foglalja magában:	A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer kezelése és ***operatív*** használata során személyes adatok cseréjére kerül sor azokban a konkrét esetekben, amikor a vonatkozó jogi aktusok így rendelkeznek. Ez az alábbiakat foglalja magában:

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 184

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az ECDC folyamatosan frissíti a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert, lehetővé téve a modern technológiák, például a digitális mobilalkalmazások, a mesterségesintelligencia-modellek, az űralkalmazások vagy az automatizált kontaktkövetésre szolgáló egyéb technológiák használatát, a tagállamok által kifejlesztett kontaktkövetési technológiákra építve.	Az ECDC folyamatosan frissíti a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert, lehetővé téve a modern technológiák, például a digitális mobilalkalmazások, a mesterségesintelligencia-modellek, az űralkalmazások vagy az automatizált kontaktkövetésre szolgáló egyéb technológiák használatát, a tagállamok ***vagy az Unió*** által kifejlesztett kontaktkövetési technológiákra építve***, kizárólag a világjárvány leküzdése céljából, és amennyiben megfelelőnek, szükségesnek és arányosnak bizonyul, valamint az (EU) 2016/679 rendelet és a 2002/58/EK irányelv teljes mértékű betartásával***.

Módosítás 185

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 2 bekezdés – 2 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az adatminőség és a következetesség biztosítása érdekében a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer megbízható, pontos és interoperábilis adatfolyamatokat hajt végre a tagállamokkal. Az ECDC egyeztetést folytat a tagállamokkal ezen adatcsere-eljárások során, az adatigény értékelésétől kezdve, a továbbításon és a gyűjtésen keresztül az adatok aktualizálásáig és értelmezéséig, így biztosítva a Bizottság, az ECDC és az illetékes nemzeti és regionális szervek közötti szoros együttműködést.

Módosítás 186

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a) Az ECDC fejleszti és javítja a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert, hogy fokozza az információgyűjtés és az elemzések automatizálását, korszerűsítse az értesítések kategorizálását és csökkentse a nyílt szöveges kommunikációt, csökkentse az adminisztratív terheket és javítsa az értesítések szabványosítását.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 187

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2b) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszert fejleszteni kell a bürokratikus terhek és a párhuzamos értesítések csökkentése érdekében. Lehetővé kell tennie az illetékes nemzeti hatóságok számára, hogy értesítsék a WHO-t Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok 6. cikke szerinti nemzetközi horderejű népegészségügyi szükséghelyzetekről, és a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerbe is bevigyék ezt az információt és automatikusan riasztást adjanak ki a rendszerben.

Módosítás 188

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén megállapítja a más uniós szintű riasztási rendszerekkel folytatott információcserére – többek között a személyes adatok cseréjére – vonatkozó eljárásokat, így biztosítva a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer megfelelő működését, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készültségre, monitoringra, korai előrejelzésre és az ellenük való küzdelemre szolgáló meglévő struktúrák és mechanizmusok keretében végzett tevékenységek közötti átfedések és az egymással ellentétes tevékenységek elkerülését.	(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén megállapítja a más uniós ***és nemzetközi*** szintű riasztási rendszerekkel folytatott információcserére – többek között a személyes adatok cseréjére – vonatkozó eljárásokat, így biztosítva a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer megfelelő működését, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készültségre, monitoringra, korai előrejelzésre és az ellenük való küzdelemre szolgáló meglévő struktúrák és mechanizmusok keretében végzett tevékenységek közötti átfedések és az egymással ellentétes tevékenységek elkerülését.

Módosítás 189

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer képesnek kell lennie arra, hogy automatikusan információkat gyűjtsön más fontos adatbázisokból, például környezeti adatokból, éghajlati adatokból, öntözési adatokból és más, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély szempontjából releváns adatokból, amelyek megkönnyíthetik a potenciális egészségügyi veszélyek kockázatának megértését és mérséklését.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 190

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Amennyiben az illetékes nemzeti ***hatóságok a*** Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok 6. cikke szerinti nemzetközi horderejű népegészségügyi szükséghelyzetekről értesítik a WHO-t, ***legkésőbb*** ezen értesítéssel egyidejűleg ***riasztást adnak ki*** a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben ***is***, amennyiben a szóban forgó veszély az e rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében ***foglaltak*** közé tartozik.	(2) Amennyiben az illetékes nemzeti hatóságok – ***a 18. cikk (2b) bekezdésében említettek szerint*** – a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok 6. cikke szerinti nemzetközi horderejű népegészségügyi szükséghelyzetekről értesítik a WHO-t, ezen értesítéssel egyidejűleg ***egy*** riasztást ***kell kiadni*** a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerben, amennyiben a szóban forgó veszély az e rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében ***említettek*** közé tartozik.

Módosítás 191

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 3 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
f) népegészségügyi kockázatok;	f) népegészségügyi kockázatok***, különösen a veszélyeztetett csoportokra nézve, beleértve – amennyire lehetséges – a jelentős nem fertőző betegségekre gyakorolt hatásukat***;

Módosítás 192

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 3 bekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
h) a népegészségügyi intézkedéseken kívüli egyéb intézkedések;	h) a népegészségügyi intézkedéseken kívüli egyéb ***multiszektorális*** intézkedések;

Módosítás 193

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 3 bekezdés – i a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ia) a meglévő és potenciális termelési helyszínek, azzal az egyetlen céllal, hogy az Unió feltérképezhesse a stratégiai termelési kapacitásokat az Unió egésze számára;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 194

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 3 bekezdés – j pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
j) határokon átnyúló szükséghelyzeti segítségnyújtásra vonatkozó kérések és felajánlások;	j) határokon átnyúló szükséghelyzeti segítségnyújtásra vonatkozó kérések és felajánlások***, például a betegek átszállítása vagy az egészségügyi ellátásban részt vevő személyzet biztosítása valamely tagállam által egy másik tagállam számára, különösen a szomszédos régiók határ menti területein***;

Módosítás 195

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) A tagállamok frissítik a (3) bekezdésben említett információkat, amint új adatok állnak rendelkezésre.

Módosítás 196

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Ha azt az uniós szintű reagálás koordinálása megköveteli, a 19. cikk szerinti riasztás kiadása esetén a Bizottság saját kezdeményezésére vagy a 21. cikkben említett Egészségügyi Biztonsági Bizottság felkérésére a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül haladéktalanul az illetékes nemzeti hatóságok és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság rendelkezésére bocsát egy kockázatértékelést, amely a népegészségügyi veszély potenciális súlyosságára vonatkozik, beleértve a lehetséges népegészségügyi intézkedéseket is. E kockázatértékelést a következőknek kell elvégezniük:	(1) Ha azt az uniós szintű reagálás koordinálása megköveteli, a 19. cikk szerinti riasztás kiadása esetén a Bizottság saját kezdeményezésére vagy a 21. cikkben említett Egészségügyi Biztonsági Bizottság felkérésére a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren keresztül haladéktalanul az illetékes nemzeti hatóságok és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság rendelkezésére bocsát egy kockázatértékelést – ***többek között az érintett lakosság mentális egészségével kapcsolatos kockázatértékelést*** –, amely a népegészségügyi veszély potenciális súlyosságára vonatkozik, beleértve a lehetséges népegészségügyi intézkedéseket is. E kockázatértékelést a következőknek kell elvégezniük:

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 269

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – -a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	-a) a 2021. szeptember 16-i bizottsági határozat 2. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerint a HERA. Uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a HERA által végzett értékelésnek lehetővé kell tennie a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátását biztosító keretről szóló tanácsi rendelet 3. cikkében meghatározott szükséghelyzeti keret aktiválásáról szóló határozat meghozatalát, valamint azt, hogy az említett rendelet 5–11. és 13. cikkében meghatározott intézkedések közül melyeket kell életbe léptetni;

Módosítás 197

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) az ECDC-nek az (EU) …/… rendelet [HL: kérjük, illesszék be az ECDC-rendelet [ISC/2020/12527] számát] 8a. cikkével összhangban, amennyiben a 2. cikk (1) bekezdése a) ***pontjának i. és ii. alpontjában*** említett veszélyről – ideértve a fertőző betegségek által potenciálisan érintett emberi eredetű anyagok: vér, szervek, szövetek és sejtek esetét – vagy a 2. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett veszélyről van szó; és/vagy	a) az ECDC-nek az (EU) …/… rendelet [HL: kérjük, illesszék be az ECDC-rendelet [ISC/2020/12527] számát] 8a. cikkével összhangban, amennyiben a 2. cikk (1) bekezdése a) ***pontjában*** említett veszélyről – ideértve a fertőző betegségek által potenciálisan érintett emberi eredetű anyagok***, például*** vér, szervek, szövetek és sejtek esetét – vagy a 2. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett veszélyről van szó; és/vagy

Módosítás 198

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	aa) az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az (EU) 2021/… rendelet [beillesztendő az EMA-ról szóló felülvizsgált rendelet [2020/0321(COD)] száma] 1. cikkével összhangban, amennyiben hibás egészségügyi termékkel kapcsolatos veszélyről van szó, vagy ha az emberi felhasználásra szánt egészségügyi termékek és az orvostechnikai eszközök hiánya miatt a veszély súlyosbodik; és/vagy

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 199

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	fa) az egészségügyi termékek készletfelhalmozásával foglalkozó uniós vagy nemzeti szervezeteknek.

Módosítás 200

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A kockázatértékelést saját megbízatásának keretei között végző ügynökség vagy szerv kérésére az (1) bekezdésben említett ügynökségek és szervek indokolatlan késedelem nélkül rendelkezésre bocsátanak minden rendelkezésükre álló releváns információt és adatot.	(2) A kockázatértékelést saját megbízatásának keretei között végző ügynökség vagy szerv kérésére az (1) bekezdésben említett ügynökségek és szervek indokolatlan késedelem nélkül rendelkezésre bocsátanak minden rendelkezésükre álló releváns információt, adatot és szakismeretet. ***Az ügynökséget vagy szervet az általa végzett kockázatértékelés során „vezető” ügynökségnek kell kijelölni a (3) bekezdéssel összhangban. Az ügynökség vagy szerv biztosítja, hogy figyelembe veszi az (1) bekezdésben említett más ügynökségektől vagy szervektől kapott információkat vagy szakismeretet.***

Módosítás 201

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Amennyiben olyan kockázatértékelésre van szükség, amely részben vagy egészben kívül esik az (1) bekezdésben említett ügynökségek megbízatásán, a Bizottság saját kezdeményezésére vagy az Egészségügyi Biztonsági Bizottság felkérésére ad hoc kockázatértékelést bocsát rendelkezésre, feltéve, hogy arra szükség van az uniós szintű reagálás koordinálásához.	Amennyiben olyan kockázatértékelésre van szükség, amely részben vagy egészben kívül esik az (1) bekezdésben említett ügynökségek megbízatásán, a Bizottság saját kezdeményezésére vagy az Egészségügyi Biztonsági Bizottság felkérésére ad hoc kockázatértékelést bocsát rendelkezésre, feltéve, hogy arra szükség van az uniós szintű reagálás koordinálásához. ***Amennyiben a szükséges kockázatértékelés az (1) bekezdésben említettek közül több ügynökség hatáskörébe tartozik, a Bizottság kijelöl egy vezető ügynökséget, amely felelős a kockázatértékelésnek a többi érintett ügynökséggel együttműködésben történő elvégzéséért, valamint határidőt állapít meg az értékelés ügynökség által történő benyújtására vonatkozóan.***

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 202

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Bizottság a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren, valamint adott esetben az azzal összekapcsolt riasztási rendszereken keresztül haladéktalanul megküldi a kockázatértékelést az illetékes nemzeti hatóságoknak. Amennyiben a kockázatértékelést nyilvánosságra kell hozni, az illetékes nemzeti hatóságok még a közzététel előtt megkapják.	A Bizottság a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren, valamint adott esetben az azzal összekapcsolt riasztási rendszereken keresztül haladéktalanul megküldi a kockázatértékelést az illetékes nemzeti hatóságoknak. Amennyiben a kockázatértékelést nyilvánosságra kell hozni, az illetékes nemzeti hatóságok még a közzététel előtt megkapják ***a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren és az Egészségügyi Biztonsági Bizottságon keresztül***.

Módosítás 203

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 3 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A kockázatértékelés során adott esetben figyelembe kell venni ***az*** egyéb szervezetek, különösen a WHO által nemzetközi horderejű népegészségügyi szükséghelyzetben szolgáltatott releváns információkat.	A kockázatértékelés során adott esetben figyelembe kell venni ***a népegészségügyi szakemberek és*** egyéb szervezetek, különösen a WHO által nemzetközi horderejű népegészségügyi szükséghelyzetben szolgáltatott releváns információkat.

Módosítás 270

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A 19. cikk szerinti riasztást követően a tagállamok a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére, a rendelkezésre álló információk, többek között a 19. cikk szerinti információk és a 20. cikkben említett kockázatértékelés alapján az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében, a Bizottságot is bevonva koordinálják az alábbiakat:	(1) A 19. cikk szerinti riasztást követően a tagállamok a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére, a rendelkezésre álló információk, többek között a 19. cikk szerinti információk és a 20. cikkben említett kockázatértékelés alapján az Egészségügyi Biztonsági Bizottság keretében, a Bizottságot***, különösen a HERA-t,*** is bevonva koordinálják az alábbiakat:

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 204

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a kockázatokra vonatkozó és válsághelyzeti kommunikáció, amelyet a tagállami szükségletekhez és körülményekhez kell igazítani, és amelynek célja, hogy az Unióban a nyilvánosság és ***az egészségügyi*** szakemberek következetes és koordinált tájékoztatásban részesüljenek;	b) a kockázatokra vonatkozó és válsághelyzeti kommunikáció, amelyet a tagállami szükségletekhez és körülményekhez kell igazítani, és amelynek célja, hogy az Unióban a nyilvánosság***, az egészségügyi szakemberek*** és ***a népegészségügyi*** szakemberek következetes és koordinált tájékoztatásban részesüljenek;

Módosítás 205

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) vélemények és ***iránymutatások*** elfogadása, többek között a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésére és megfékezésére irányuló konkrét tagállami válaszintézkedésekkel kapcsolatban.	c) vélemények és ***ajánlások*** elfogadása, többek között a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésére és megfékezésére irányuló konkrét tagállami válaszintézkedésekkel kapcsolatban.

Módosítás 206

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ca) koordináció az érintett érdekelt harmadik felekkel (például a releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártóival), hogy a riasztásra való gyors reagálás érdekében megfelelő válaszlépéseket találjanak és mérlegeljenek.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 207 és 271

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Amennyiben egy tagállam népegészségügyi intézkedéseket kíván hozni egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély kezelése érdekében, az intézkedések elfogadása előtt ***tájékoztatja*** a többi ***tagállamot és*** a ***Bizottságot***, és ***konzultál azokkal*** az intézkedések jellegéről, céljáról és hatályáról, kivéve, ha a népegészség védelme annyira sürgős, hogy azonnali intézkedésekre van szükség.	(2) Amennyiben egy tagállam népegészségügyi intézkedéseket kíván hozni egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély kezelése érdekében, az intézkedések elfogadása ***vagy megszüntetése*** előtt ***tájékoztatást, konzultációt és koordinációt folytat*** a többi ***tagállammal, különösen a szomszédos tagállamokkal, a Bizottsággal, különösen*** a ***HERA-val***, ***a HCB-vel*** és ***az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal*** az intézkedések jellegéről, céljáról és hatályáról***, valamint összehangolja azokkal az intézkedéseket***, kivéve, ha a népegészség védelme annyira sürgős, hogy azonnali intézkedésekre van szükség.

Módosítás 208 és 272

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Ha egy tagállam sürgősséggel kíván népegészségügyi intézkedéseket hozni valamely határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése vagy újbóli megjelenése esetén, az intézkedések elfogadása után köteles haladéktalanul tájékoztatni a többi tagállamot ***és*** a Bizottságot az intézkedések jellegéről, céljáról és hatályáról.	(3) Ha egy tagállam sürgősséggel kíván népegészségügyi intézkedéseket hozni valamely határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése vagy újbóli megjelenése esetén, az intézkedések elfogadása után köteles – ***különösen határokon átnyúló régiókban*** – haladéktalanul tájékoztatni a többi tagállamot***, az érintett regionális hatóságokat,*** a Bizottságot***, különösen a HERA-t, a HCB-t és az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot*** az intézkedések jellegéről, céljáról és hatályáról.

Módosítás 209

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) Egy adott tagállamban a nemzeti reagálási képességeket meghaladó, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély esetén e tagállam az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatban ([1a]) meghatározott Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központon keresztül más tagállamoktól is segítséget kérhet.

([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács 1313/2013/EU határozata (2013. december 17.) az uniós polgári védelmi mechanizmusról.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 273

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) különösen az ECDC, más érintett ügynökségek vagy szervek, illetve a 24. cikkben említett tanácsadó bizottság ajánlásain kell alapulniuk;	a) különösen az ECDC ***és a HERA***, más érintett ügynökségek vagy szervek, illetve a 24. cikkben említett tanácsadó bizottság ajánlásain kell alapulniuk;

Módosítás 210

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) az adott veszélyhez kapcsolódó népegészségügyi ***kockázatokkal*** arányosnak kell lenniük, elkerülve különösen a személyek, az áruk és a szolgáltatások szabad mozgásának szükségtelen korlátozását.	c) az adott veszélyhez kapcsolódó népegészségügyi ***kockázatok tekintetében szükségesnek, megfelelőnek és*** arányosnak kell lenniük, elkerülve különösen a személyek, az áruk és a szolgáltatások szabad mozgásának***, továbbá az Európai Unió Alapjogi Chartájában foglalt jogok, szabadságok és alapelvek*** szükségtelen korlátozását***, és ösztönözniük kell az intézkedések tagállamok közötti koordinációját;***

Módosítás 211

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 2 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ca) időben korlátozottnak kell lenniük, és meg kell szűnniük, amint az a), b) és c) pontban foglalt valamelyik alkalmazandó feltétel már nem teljesül;

Módosítás 212

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 2 bekezdés – c b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	cb) figyelembe kell venniük az egységes piac szokásos működésének szükségességét, különösen az élelmiszerek és az egészségügyi ellenintézkedések szabad mozgását biztosító zöld sávok meglétét.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 213

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Egy adott népegészségügyi szükséghelyzet uniós szintű elismerését megelőzően, a Bizottságnak kapcsolatba ***kell lépnie*** a WHO-val, hogy megossza vele a Bizottságnak a járvány kitörésére vonatkozó helyzetelemzését, és tájékoztassa a WHO-t arról, hogy ilyen határozatot kíván elfogadni.	(3) Egy adott népegészségügyi szükséghelyzet uniós szintű elismerését megelőzően, a Bizottságnak kapcsolatba ***lép*** a WHO-val, hogy megossza vele a Bizottságnak a járvány kitörésére vonatkozó helyzetelemzését, és tájékoztassa a WHO-t arról, hogy ilyen határozatot kíván elfogadni.

Módosítás 214

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (***2***) bekezdésében ***említett*** vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.	Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (***3***) bekezdésében ***hivatkozott*** vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 274

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) A közegészségügyi szükséghelyzet elismerését követően a Tanács a Bizottság javaslatára a gazdasági helyzetnek megfelelő rendeletet fogadhat el a szükséghelyzeti keret aktiválásáról az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátását biztosító intézkedések keretéről szóló tanácsi rendelet 3. cikkének megfelelően. A vészhelyzeti keret aktiválása esetén a HCB-nek kell koordinálnia a Tanács, a Bizottság, az érintett uniós ügynökségek és szervek, valamint a tagállamok fellépését az egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének biztosítása érdekében. Ilyen helyzetekben az EUMSZ 122. cikkén alapuló új javaslatok költségvetési ellenőrzéséről szóló együttes nyilatkozat értelmében létre kell hozni az Európai Parlament és a Tanács képviselőiből álló vegyes bizottságot.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 215

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A Bizottság a népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű hivatalos elismerése céljából a létrehozza a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottságot (a továbbiakban: tanácsadó bizottság), amely a Bizottság kérésére tanácsot ad annak a következőkkel kapcsolatban:	(1) A Bizottság ***az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal konzultálva*** a népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű hivatalos elismerése céljából a létrehozza a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottságot (a továbbiakban: tanácsadó bizottság), amely a ***Bizottság vagy az Egészségügyi Biztonsági*** Bizottság kérésére tanácsot ad annak a következőkkel kapcsolatban:

Módosítás 216

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 1 bekezdés – c pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
ii. az adott veszély megfékezése és kezelése, valamint hatásának leküzdése érdekében meghozott vagy meghozandó intézkedések jelentős hiányosságainak, következetlenségeinek, illetve elégtelenségeinek azonosítása és csökkentése, többek között a klinikai irányítás és ellátás***, a nem gyógyszeres ellenintézkedések*** és a népegészségügyi kutatási igények terén;	ii. az adott veszély megfékezése és kezelése, valamint hatásának leküzdése érdekében meghozott vagy meghozandó intézkedések jelentős hiányosságainak, következetlenségeinek, illetve elégtelenségeinek azonosítása és csökkentése, többek között a klinikai irányítás és ellátás és a népegészségügyi kutatási igények terén;

Módosítás 217

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 1 bekezdés – c pont – ii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	iia. az EMA-val az (EU) …/… rendelettel [HL: Kérjük, illesszék be az EMA-rendelet számát] összhangban konzultálva, az ellátási láncok stabilitása és az érintett betegség diagnosztizálásához, kezeléséhez és nyomon követéséhez szükséges egészségügyi ellenintézkedések előállításában és gyártásában részt vevő orvosi ellátási láncok termelési kapacitása;

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 218

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A tanácsadó bizottság független szakértőkből áll, akiket a Bizottság választ ki a felmerülő konkrét veszély szempontjából leginkább releváns szakterületek és tapasztalatok alapján. A bizottságnak multidiszciplináris összetétellel kell rendelkeznie, hogy orvosbiológiai, viselkedéstani, társadalmi, gazdasági, kulturális és nemzetközi vonatkozású kérdésekben is képes legyen tanácsokkal szolgálni. Az ECDC és az EMA képviselői ***megfigyelőként vesznek*** részt a tanácsadó bizottságban. Az adott veszély szempontjából releváns más uniós szervek vagy ügynökségek képviselői szükség szerint megfigyelőként vesznek részt a bizottságban. A Bizottság speciális szakértelemmel rendelkező szakértőket hívhat meg a napirenden szereplő kérdésekkel kapcsolatban, hogy azok eseti jelleggel részt vegyenek a tanácsadó bizottság munkájában.	(2) A tanácsadó bizottság független szakértőkből***, az egészségügyi dolgozók és a gondozók képviselőiből és a civil társadalom képviselőiből*** áll, akiket a Bizottság választ ki a felmerülő konkrét veszély szempontjából leginkább releváns szakterületek és tapasztalatok alapján. A bizottságnak multidiszciplináris összetétellel kell rendelkeznie, hogy ***egészségügyi,*** orvosbiológiai, viselkedéstani, társadalmi, gazdasági, ***kutatási, fejlesztési, gyártási,*** kulturális***, szállítási*** és nemzetközi vonatkozású kérdésekben is képes legyen tanácsokkal szolgálni. Az ECDC és az EMA képviselői ***aktívan*** részt ***vesznek*** a tanácsadó bizottságban. Az adott veszély szempontjából releváns más uniós szervek vagy ügynökségek képviselői szükség szerint megfigyelőként vesznek részt a bizottságban. A Bizottság ***vagy az Egészségügyi Biztonsági Bizottság*** speciális szakértelemmel rendelkező szakértőket ***és érdekelt feleket*** hívhat meg a napirenden szereplő kérdésekkel kapcsolatban, hogy azok eseti jelleggel részt vegyenek a tanácsadó bizottság munkájában. ***A Bizottság közzéteszi a tanácsadó bizottság tagjaiként kiválasztott szakértők nevét, valamint a kinevezésüket indokoló szakmai és/vagy tudományos hátterüket.***

Módosítás 219

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a) A Bizottság a honlapján közzéteszi a tanácsadó bizottság tagjainak listáját és kinevezésüket alátámasztó képesítéseket. Lehetőség szerint biztosítani kell a tagság földrajzi kiegyensúlyozottságát. A tagság a közérdeket szem előtt tartva és függetlenül jár el. A tagok érdekeltségi nyilatkozatot és kötelezettségvállalási nyilatkozatot tesznek. Ezekben a nyilatkozatokban meg kell jelölni minden olyan tevékenységet, beosztást, körülményt vagy bármely más tényt, amely közvetlen vagy közvetett érdekeltséget vonhat maga után, annak érdekében, hogy azonosítani lehessen azokat az érdekeltségeket, amelyek az érintett szakértő függetlenségét sérthetik.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 275

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2b) A tanácsadó bizottság a 2021. szeptember 16-i bizottsági határozattal létrehozott HCB-vel és a HERA tanácsadó fórummal együttműködésben jár el. A HERA tanácsadó fórumának képviselői megfigyelőként vesznek részt a tanácsadó bizottságban. Az említett szervek közötti koordinációnak biztosítania kell valamennyi érdekelt fél részvételét, beleértve az egészségügyi szakemberek szervezeteit, a betegképviseleti szervezeteket, valamint az iparág és az ellátási lánc azon szereplőit, akik elismert tapasztalattal rendelkeznek az egészségügyi vészhelyzetekre való reagálás terén nyújtott tanácsadás és a HERA munkájával kapcsolatos szakterületeken.

Módosítás 220

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A tanácsadó bizottság indokolt esetben a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére tartja üléseit.	(3) A tanácsadó bizottság indokolt esetben a Bizottság***, az Egészségügyi Biztonsági Bizottság*** vagy valamely tagállam kérésére tartja üléseit.

Módosítás 221

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A tanácsadó bizottság megállapítja eljárási szabályzatát, beleértve a szükséghelyzetek kihirdetésére és megszüntetésére, valamint az ajánlások elfogadására és a szavazásra vonatkozó szabályokat is. Az eljárási szabályzat a Bizottság kedvező ***véleményének*** kézhezvételét követően lép hatályba.	(6) A tanácsadó bizottság megállapítja eljárási szabályzatát, beleértve a szükséghelyzetek kihirdetésére és megszüntetésére, valamint az ajánlások elfogadására és a szavazásra vonatkozó szabályokat is. Az eljárási szabályzat a Bizottság ***és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság által alkotott*** kedvező ***vélemény*** kézhezvételét követően lép hatályba.

Módosítás 222

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6a) A tanácsadó bizottság jegyzőkönyvei nyilvánosak.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 223

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 6 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6b) A tanácsadó bizottság a nemzeti tanácsadó szervekkel szorosan együttműködve dolgozik.

Módosítás 224 és 276

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) az egészségügyi ellenintézkedések hiányainak nyomon követésére, az ellenintézkedések kidolgozására, az ***azokkal kapcsolatos beszerzésekre***, az ***ellenintézkedések irányítására*** és ***bevezetésére*** szolgáló ***mechanizmusok***;	b) az ***uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések ellátását biztosító intézkedések keretéről szóló tanácsi rendelet értelmében az*** egészségügyi ellenintézkedések hiányainak nyomon követésére, az ***egészségügyi*** ellenintézkedések kidolgozására, az ***előállításra, az ellátásbiztonság garantálására***, az ***irányításra, a hiányok kezelésére, a tárolásra, az elosztásra*** és ***a bevetésre*** szolgáló ***intézkedések***;

Módosítás 225

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) az ECDC által nyújtott támogatások aktiválása az (EU) …/… rendeletben említettek szerint [HL: Kérjük, illesszék be az ECDC-rendelet [ISC/2020/12527] számát] az EU egészségügyi munkacsoportjának mozgósítása és bevetése érdekében.	c) az ECDC által nyújtott támogatások aktiválása az (EU) …/… rendeletben említettek szerint [HL: Kérjük, illesszék be az ECDC-rendelet [ISC/2020/12527] számát] az EU egészségügyi munkacsoportjának mozgósítása és bevetése érdekében ***és különösen a tagállamokban rendelkezésre álló intenzív osztályok férőhelyeinek számát tartalmazó jegyzék létrehozása a betegek határokon átnyúló esetleges áthelyezése céljából;***

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 226

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ca) uniós exportellenőrzési mechanizmus, amelynek célja, hogy az Unió garantálni tudja az időben történő és hatékony hozzáférést az ellenintézkedésekhez;

Módosítás 227

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 1 bekezdés – c b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	cb) kivételes esetekben az e rendelet 25a. cikkében említett zöld sávok.

Módosítás 228

Rendeletre irányuló javaslat

25 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	25a. cikk
	Zöld sávok
	(1) A világjárvánnyal összefüggő népegészségügyi szükséghelyzet 23. cikk (1) bekezdése értelmében történő elismerését követően a Bizottság határkorlátozások esetén zöld sávokat hoz létre annak biztosítása érdekében, hogy az alapvető áruk, az egészségügyi ellenintézkedések és a határ menti ingázók szabadon mozoghassanak a belső piacon.
	(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy e rendeletet kiegészítse az (1) bekezdésben említett zöld sávok létrehozására vonatkozó rendelkezésekkel.
	(3) A tagállamok népegészségügyi szükséghelyzet idején kizárólag az EUMSZ 36. cikkében meghatározott esetekben tilthatják meg vagy korlátozhatják az egészségügyi ellenintézkedések kivitelét azzal a feltétellel, hogy ehhez beszerzik a Bizottság előzetes engedélyét.
	(4) A Bizottság a kérelem benyújtásától számított öt napon belül határoz az előzetes engedély iránti kérelemről. Amennyiben a Bizottság az említett időtartamon belül nem hoz döntést, úgy a kérelmet elfogadottnak kell tekinteni.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 229

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszernek olyan szelektív üzenetküldő funkciót kell tartalmaznia, amely lehetővé teszi, hogy a személyes – többek között kontakt- és egészségügyi – adatokat kizárólag az adott kontaktkövetési intézkedésekben érintett illetékes nemzeti hatóságok részére adják át. A szelektív üzenetküldő funkciót ***úgy*** kell kialakítani és működtetni, hogy biztosítva legyen a személyes adatok kezelésének biztonsága és jogszerűsége, valamint az uniós szintű kontaktkövetési rendszerekhez való kapcsolódás.	(1) A korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszernek olyan szelektív üzenetküldő funkciót kell tartalmaznia, amely lehetővé teszi, hogy a személyes – többek között kontakt- és egészségügyi – adatokat kizárólag az adott kontaktkövetési intézkedésekben érintett illetékes nemzeti hatóságok részére adják át. A szelektív üzenetküldő funkciót ***az adatminimalizálás, valamint a beépített és az alapértelmezett adatvédelem elvét tiszteletben tartva*** kell kialakítani és ***úgy kell*** működtetni, hogy biztosítva legyen a személyes adatok kezelésének biztonsága és jogszerűsége, valamint az uniós szintű kontaktkövetési rendszerekhez való kapcsolódás.

Módosítás 230

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Személyes adatok cseréjére az automatizált kontaktkövetés összefüggésében, kontaktkövető alkalmazások használatával is sor kerülhet.	(5) Személyes adatok cseréjére az automatizált kontaktkövetés összefüggésében, kontaktkövető alkalmazások használatával is sor kerülhet***, az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelettel (általános adatvédelmi rendelet) ([1a]) teljes összhangban***. ***([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4.).***

Módosítás 231

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A Bizottság ***végrehajtási*** jogi ***aktusok révén elfogadja*** a ***következőket***:	(6) A Bizottság – ***az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (2) bekezdésében meghatározott előzetes konzultációs eljárást követően – a 28. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló*** jogi ***aktusokat fogad el*** a ***következőkre vonatkozóan***:

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 232

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszernek az uniós szintű kontaktkövető rendszerekkel való összekapcsolására vonatkozó eljárások;	b) a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszernek az uniós ***és nemzetközi*** szintű kontaktkövető rendszerekkel való összekapcsolására vonatkozó eljárások;

Módosítás 233

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
d) az automatizált kontaktkövető alkalmazások által szolgáltatott adatok kezelésének módozatai és ezen alkalmazások interoperabilitása, valamint azok az esetek és feltételek, amikor és amelyek mellett harmadik országok hozzáférést kaphatnak a kontaktkövetéssel kapcsolatos interoperabilitási lehetőségekhez, továbbá az ilyen hozzáférésre vonatkozó gyakorlati szabályok.	d) az automatizált kontaktkövető alkalmazások által szolgáltatott adatok kezelésének módozatai és ezen alkalmazások interoperabilitása, valamint azok az esetek és feltételek, amikor és amelyek mellett harmadik országok hozzáférést kaphatnak a kontaktkövetéssel kapcsolatos interoperabilitási lehetőségekhez, továbbá az ilyen hozzáférésre vonatkozó gyakorlati szabályok***, teljes mértékben összhangban az EUDPR-el és a Bíróság alkalmazandó ítélkezési gyakorlatával;***

Módosítás 234

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	da) a személyes adatoknak a javasolt informatikai eszközökkel és rendszerekkel történő kezelésében részt vevő szereplők szerepének részletes leírása.

Módosítás 235

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 6 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 27. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.	***törölve***

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 236

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Bizottságnak a 8. cikk (3) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ***határozatlan időre*** szól …-tól/-től [az alap-jogiaktus hatálybalépésének időpontja vagy a társjogalkotók által megállapított bármely más időpont] kezdődő hatállyal.	(2) A Bizottságnak a 8. cikk (3) bekezdésében***, a 13. cikk (9) bekezdésében, a 14. cikk (6) bekezdésében, a 17***. cikk (3) ***bekezdésében, a 25a. cikk (2) bekezdésében és a 26. cikk (6)*** bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ***ötéves időtartamra*** szól …-tól/-től [az alap-jogiaktus hatálybalépésének időpontja vagy a társjogalkotók által megállapított bármely más időpont] kezdődő hatállyal. ***A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A hatáskör-átruházás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.***

Módosítás 237

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 8. cikk (3) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.	(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 8. cikk (3) bekezdésében***, a 13. cikk (9) bekezdésében, a 14. cikk (6) bekezdésében, a 17. cikk (3) bekezdésében, a 25a. cikk (2) bekezdésében és a 26. cikk (6) bekezdésében*** említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

Módosítás 238

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A 8. cikk (3) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.	(6) A 8. cikk (3) bekezdése***, a 13. cikk (9) bekezdése, a 14. cikk (6) bekezdése, a 17. cikk (3) bekezdése, a 25a. cikk (2) bekezdése és a 26. cikk (6) bekezdése*** értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve, ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 239

Rendeletre irányuló javaslat

28 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	28a. cikk
	Sürgősségi eljárás
	(1) Az e cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus haladéktalanul hatályba lép és alkalmazandó, amennyiben nem emelnek ellene kifogást a (2) bekezdésnek megfelelően. Az Európai Parlament és a Tanács felhatalmazáson alapuló jogi aktusról való értesítése tartalmazza a sürgősségi eljárás alkalmazásának indokait.
	(2) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 28. cikk (6) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. Ebben az esetben a Bizottság az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásáról szóló határozatról való értesítést követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a szóban forgó, felhatalmazáson alapuló jogi aktust.

Módosítás 240 és 277

Rendeletre irányuló javaslat

29 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
2025-ig, majd azt követően ötévente a Bizottság elvégzi e rendelet értékelését, és a főbb megállapításokról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az értékelést a jogalkotás minőségének javítására vonatkozó bizottsági iránymutatásoknak megfelelően kell elvégezni. Az értékelésnek ki kell terjednie különösen a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer és a járványügyi felügyeleti hálózat működésének értékelésére, valamint a reagálásnak az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal való koordinálására.	2025-ig, majd azt követően ötévente a Bizottság elvégzi e rendelet értékelését, és a főbb megállapításokról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az értékelést a jogalkotás minőségének javítására vonatkozó bizottsági iránymutatásoknak megfelelően kell elvégezni. Az értékelésnek ki kell terjednie különösen a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer és a járványügyi felügyeleti hálózat működésének értékelésére, valamint a reagálásnak az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal ***és a HERA-val*** való koordinálására***, továbbá a rendeletnek az egységes piac megfelelő működésére gyakorolt hatására a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenése esetén. A Bizottság 2023-ig, majd azt követően kétévente részletes felülvizsgálatot végez a HERA műveleteinek végrehajtásáról, beleértve annak struktúráját, irányítását, finanszírozását és emberi erőforrásait. Ezek a felülvizsgálatok különösen a HERA struktúrája módosításának szükségességével foglalkoznak, beleértve többek között a HERA önálló ügynökséggé történő átalakításának lehetőségét, a HERA megbízatását és az ilyen módosítások pénzügyi vonzatait. A Bizottság a felülvizsgálat megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Ezeket a megállapításokat nyilvánosságra kell hozni. A felülvizsgálatokat adott esetben jogalkotási javaslatnak kell kísérnie az e bekezdésben említett kérdések megoldása érdekében, teljes mértékben tiszteletben tartva az Európai Parlament társjogalkotói szerepét.***

2021. november 11., csütörtök

Módosítás 241

Rendeletre irányuló javaslat

29 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az előző bekezdésben említett értékelés alapján a Bizottság adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be e rendelet módosítása céljából.