



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

**Brüsszel, 2021. március 24.
(OR. en)**

**2020/0102 (COD)
LEX 2068**

**PE-CONS 69/1/20
REV 1**

**SAN 492
PHARM 75
MI 595
CADREFIN 477
IA 124
CODEC 1399**

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE A 2021–2027-ES IDŐSZAKRA
SZÓLÓ UNIÓS EGÉSZSÉGÜGYI CSELEKVÉSI PROGRAM (AZ „EU AZ EGÉSZSÉGÉRT
PROGRAM”) LÉTREHOZÁSÁRÓL ÉS A 282/2014/EU RENDELET HATÁLYON KÍVÜL
HELYEZÉSÉRŐL**

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2021/... RENDELETE**

(2021. március 24.)

**a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program
(az „EU az egészségért program”) létrehozásáról
és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére²,

rendes jogalkotási eljárás keretében³,

¹ HL C 429., 2020.12.11., 251. o.

² HL C 440., 2020.12.18., 131. o.

³ Az Európai Parlament 2021. március 9-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2021. március 17-i határozata.

mivel:

- (1) Az Európai Unióról szóló szerződés (EUSZ) 3. cikkének (1) bekezdése szerint az Unió célja többek között népei jólétének előmozdítása.
- (2) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 9. és 168. cikkének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. cikkének megfelelően valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét.
- (3) Az EUMSZ 168. cikke szerint az Uniónak ki kell egészítenie és támogatnia kell a nemzeti egészségügyi szakpolitikákat, bátorítania kell a tagállamok közötti együttműködést, és elő kell segítenie programjaik összehangolását, teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére, irányítására és biztosítására vonatkozó hatáskörét.

- (4) Az EUMSZ 168. cikkében meghatározott követelmények teljesítése érdekében intézkedésekre került sor, különösen a korábbi, az 1786/2002/EK európai parlamenti és tanácsi határozatban¹, az 1350/2007/EK európai parlamenti és tanácsi határozatban² és a 282/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben³ előírt uniós egészségügyi cselekvési programok keretében.
- (5) 2020. március 11-én az Egészségügyi Világszervezet (WHO) globális világjárványnak nyilvánította az új koronavírus (Covid19) kitörését. Az említett világjárvány példa nélküli globális egészségügyi válsághoz vezetett, amely súlyos társadalmi-gazdasági következményeket és emberi szenvedést okozott, amelyek különösen a krónikus betegségben szenvedőket érintették. Az egészségügyi létesítményekben dolgozó személyzet – amelynek munkája alapvető fontosságú a Covid19-válság idején – jelentős egészségügyi kockázatoknak van kitéve.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1786/2002/EK határozata (2002. szeptember 23.) a közegészségügyre vonatkozó közösségi cselekvési program (2003–2008) elfogadásáról (HL L 271, 2002.10.9., 1. o.).

² Az Európai Parlament és a Tanács 1350/2007/EK határozata (2007. október 23.) az egészségügyre vonatkozó második közösségi cselekvési program (2008–2013) létrehozásáról (HL L 301., 2007.11.20., 3. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács 282/2014/EU rendelete (2014. március 11.) az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési program (2014–2020) létrehozásáról és az 1350/2007/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 86., 2014.3.21., 1. o.).

- (6) Jóllehet egészségügyi politikájukért a tagállamok felelősek, a közegészség védelméről az európai szolidaritás szellemében kell gondoskodniuk, a Covid19-járványra adott összehangolt gazdasági válaszról szóló, 2020. március 13-i bizottsági közlemény felhívása szerint. A folyamatban lévő Covid19-válság során szerzett tapasztalatok alapján uniós szinten további, a tagállamok közötti együttműködés és koordináció támogatását célzó fellépésre van szükség. Ennek az együttműködésnek fokoznia kell a súlyos humán fertőzések és betegségek határokon átnyúló terjedésére való felkészültséget, azok megelőzését és megfékezését, a határokon át terjedő egyéb súlyos egészségügyi veszélyek elleni küzdelmet, valamint a teljes uniós lakosság egészségének és jólétének védelmét és javítását. A felkészültség kulcsfontosságú a jövőbeli fenyegetésekkel szembeni reziliencia javításához. E tekintetben a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy önkéntes alapon stresszteszteket végezzenek a felkészültség javítása és az ellenálló képesség növelése érdekében.
- (7) Ezért helyénvaló létrehozni a 2021–2027-es időszakra szóló, az „EU az egészségért” elnevezésű új és megerősített uniós egészségügyi cselekvési programot (a továbbiakban: a program). Az uniós fellépés céljaival és az Unió népegészségügyi hatásköreivel összhangban a programnak azokra az intézkedésekre kell helyeznie a hangsúlyt, amelyekkel kapcsolatban az uniós szintű közös munka és együttműködés előnyökkel és hatékonyságnövekedéssel jár, továbbá azokra, amelyek hatással vannak a belső piacra.

- (8) A programnak eszközül kell szolgálnia ahhoz, hogy fellépéseket segítsen elő olyan területeken, ahol bizonyíthatóan uniós hozzáadott érték áll fenn. Az ilyen fellépések közé kell tartoznia többek között a bevált gyakorlatok tagállamok közötti cseréje erősítésének, az ismeretek megosztását vagy a kölcsönös tanulást célzó hálózatok támogatásának, a határokon áttérjedő egészségügyi veszélyek – azok kockázatainak csökkentése és azok következményeinek enyhítése érdekében történő – kezelésének, a belső piaccal kapcsolatos egyes olyan kérdések kezelésének, amelyek tekintetében az Unió magas színvonalú megoldásokat tud biztosítani Uniós-szerte, ezáltal felszabadítva az egészségügyi innovációban rejlő potenciált, és javítva a hatékonyságot a tevékenységek megkettőzésének elkerülésével, valamint a pénzügyi források felhasználásának optimalizálásával. A programnak kapacitásépítő fellépéseket is támogatnia kell, a stratégiai tervezés, a több forrásból származó finanszírozáshoz való hozzáférés, valamint a programba való befektetés és a program fellépéseinek végrehajtására való képesség erősítése érdekében. E tekintetben a programnak országspecifikus, testre szabott segítséget kell nyújtania a leginkább rászoruló tagállamoknak vagy tagállamok csoportjainak.

- (9) Ez a rendelet pénzügyi keretösszeget határoz meg a program számára, amely az éves költségvetési eljárás során az elsődleges referenciaösszeget jelenti az Európai Parlament és a Tanács számára a költségvetési fegyelemről, a költségvetési ügyekben való együttműködésről és a hatékony és eredményes pénzgazdálkodásról, valamint az új saját forrásokról és az új saját források bevezetésére irányuló ütemtervről szóló, az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság közötti, 2020. december 16-i intézményközi megállapodás¹ 18. pontja értelmében. Az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és a Bizottságnak az egyedi programok megerősítéséről és az alap-jogiaktusok kiigazításáról szóló, 2020. december 22-i együttes nyilatkozatával² összhangban az említett pénzügyi keretösszeg 2018-as árakon 500 000 000 EUR.
- (10) Annak érdekében, hogy a program kiegyensúlyozott és célirányos legyen, bizonyos tevékenységi területekre vonatkozóan e rendeletben meg kell határozni a teljes költségvetés minimális és maximális részarányát azzal a céllal, hogy iránymutatást nyújtson a forrásoknak a program végrehajtásával kapcsolatos elosztásához.

¹ HL L 433. I, 2020.12.22., 28. o.

² HL C 444. I, 2020.12.22., 1. o.

- (11) A határokon át terjedő egészségügyi veszélyek súlyossága miatt a programnak támogatnia kell az ilyen veszélyek különböző vonatkozásainak kezelésére irányuló uniós szintű, összehangolt közegészségügyi intézkedéseket. Az Unió azon képességének megerősítése érdekében, hogy felkészüljön és reagáljon bármely jövőbeli egészségügyi válságra, valamint kezelje azokat, a programnak támogatnia kell az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat¹ alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint az egyéb vonatkozó, „Az európai egészségügyi unió kiépítése: az EU határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése” című, 2020. november 11-i bizottsági közleményben említett mechanizmusok és struktúrák keretében hozott intézkedéseket, ideértve azokat is, amelyek a nemzeti és uniós szintű felkészültségi tervezés és reagálási képesség megerősítésére, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) szerepének megerősítésére, valamint az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és –reagálási Hatóság létrehozására irányulnak. Ezen intézkedések magukban foglalhatják az egészségügyi válságra való reagáláshoz szükséges kapacitásépítést, az oltással és az immunizációval kapcsolatos megelőző intézkedéseket, valamint a megerősített felügyeleti programokat, az egészségügyi tájékoztatást és a bevált gyakorlatok megosztására szolgáló platformokat. Ebben az összefüggésben a programnak – az „egy egészség” és „az egészség minden szakpolitikában” megközelítéssel összhangban – támogatnia kell az uniós és tagállami szintű szereplők uniós és ágazatközi válságmegelőzését, felkészültségét és felügyeletét, továbbá a válságkezelési kapacitását és a válságelhárítási kapacitását, beleértve a vészhelyzeti tervezéssel és a felkészültséggel kapcsolatos gyakorlatokat is. A programnak elő kell segítenie egy integrált, átfogó kockázatkommunikációs keret létrehozását, amely az egészségügyi válság valamennyi szakaszára kiterjed, nevezetesen a megelőzésre a felkészültségre és a reagálásra.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

- (12) Az Unió azon képességének megerősítése érdekében, hogy felkészüljön és reagáljon az egészségügyi válságokra, valamint hogy megelőzze és kezelje azokat, a programnak támogatnia kell az uniós jogi aktusok szerint létrehozott mechanizmusok és struktúrák keretében hozott intézkedéseket. E támogatás magában foglalhatja az egészségügyi válságokra való reagálással kapcsolatos kapacitásépítést, beleértve a vészhelyzeti tervezést és a felkészültséget, a megelőző intézkedéseket, például az oltással és immunizációval kapcsolatos intézkedéseket, a megerősített felügyeleti programokat, valamint a jobb koordinációt és együttműködést.
- (13) A közegészségügyi válságok összefüggésében a klinikai vizsgálatok és az egészségügyi technológiaértékelés hozzájárulhat a hatékony egészségügyi ellenintézkedések gyors kifejlesztéséhez és azonosításához. Ezért lehetővé kell tenni, hogy a program támogatást nyújtson az e területeken hozott intézkedések elősegítése érdekében.
- (14) A veszélyeztetett csoportokba tartozó – köztük a mentális betegségekben szenvedő, a fertőző és nem fertőző betegségekkel élő és a krónikus betegségekkel élő és az azok által leginkább érintett – személyek védelme érdekében a programnak az egészségügyi válságnak az ilyen veszélyeztetett csoportokhoz tartozó személyekre gyakorolt járulékos hatásainak megelőzésével és kezelésével foglalkozó, valamint a mentális egészséget javító fellépéseket is elő kell mozdítania.

- (15) A Covid19-válság rávilágított számos kihívásra, többek között az Unió harmadik országoktól való függésére az Unióban az egészségügyi válsághelyzetek, különösen járványok idején szükséges alapanyagok, gyógyszerhatóanyagok, gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és egyéni védőeszközök biztosításával összefüggésben. A programnak ezért támogatnia kell azokat a fellépéseket, amelyek a hiányok kockázatának kezelése érdekében előmozdítják a válság szempontjából releváns termékek gyártását, beszerzését és kezelését az Unión belül, biztosítva az egyéb uniós eszközökkel fennálló kiegészítő jelleget.
- (16) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek közegészségügyi következményeinek minimalizálása érdekében lehetővé kell tenni, hogy a program keretében támogatott fellépések az együttműködés, a bevált gyakorlatok cseréje és a közös fellépések számának növelése révén javítsák a tagállamok egészségügyi rendszereinek interoperabilitását. Ezeknek a fellépéseknek biztosítaniuk kell, hogy a tagállamok képesek legyenek reagálni az egészségügyi szükséghelyzetekre, ami magában foglalja a vészhelyzeti tervezést, a felkészültségi gyakorlatokat, az egészségügyi ellátásban részt vevő és a közegészségügyi munkaerő továbbképzését, valamint a válság idején szükséges áruk és szolgáltatások hatékony nyomon követésére és az igényeknek megfelelően történő el-, illetve kiosztására szolgáló mechanizmusok nemzeti stratégiákkal összhangban történő létrehozását.
- (17) Az egyének tájékoztatása fontos szerepet játszik a betegségek megelőzésében és az azokra való reagálásban. A programnak ezért támogatnia kell a teljes lakosságot, illetve a személyek vagy szakemberek meghatározott csoportjait célzó kommunikációs tevékenységeket, a betegségmegelőzés és az egészséges életmód előmozdítása, a betegségek megelőzésével, okaival és kezelésével kapcsolatos félretájékoztatás és hamis információk elleni küzdelem, a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság kezelése, valamint az önzetlen magatartás, például a szervadományozás és a véradás erősítésére irányuló erőfeszítések támogatása érdekében, oly módon, amely kiegészíti az e kérdésekkel kapcsolatos nemzeti kampányokat.

- (18) Más uniós programokkal, például a Digitális Európa program létrehozásáról és az (EU) 2015/2240 határozat hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Digitális Európa programmal, a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogrammal (Horizont Európa), az Európai Regionális Fejlesztési Alapról (ERFA) és a Kohéziós Alapról szóló európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Európai Regionális Fejlesztési Alappal (ERFA), az Európai Szociális Alap Pluszról szóló európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Európai Szociális Alap Pluszszal (ESZA+), az (EU) 2021/... európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹⁺ létrehozott InvestEU-val és az (EU) 2021/241 európai parlamenti és tanácsi rendelettel² létrehozott Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszközzel szinergiában a program keretében támogathatók az egészségügyi szolgáltatások digitális átalakítását előmozdító és interoperabilitásukat növelő fellépések, többek között az európai egészségügyi adattér kialakításán keresztül.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/... rendelete (...) az InvestEU program létrehozásáról, valamint az (EU) 2015/1017 rendelet módosításáról (HL L...).

⁺ HL: Kérjük illesszék be a szövegbe a PE-CONS 74/20 (2020/0108 (COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát és illesszék be a lábjegyzetbe az említett rendelet számát, dátumát, címét és HL-hivatkozását.

² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/241 rendelete (2021. február 12.) a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz létrehozásáról (HL L 57., 2021.2.18., 17. o.).

- (19) Az egészség befektetés, és ennek a koncepciónak kell a program középpontjában állnia. Ha az emberek egészségesek maradnak és hosszabb ideig aktívak, valamint lehetőséget kapnak arra, hogy egészségtudatosságuk fejlesztése által aktív szerepet vállaljanak egészségük gondozásában, annak pozitív hatásai lesznek az egészségre, az egészség-egyenlőtlenségekre és méltánytalanságokra, a szexuális és reprodukciós egészségügyi ellátáshoz való hozzáférésre, az életminőségre, a munkahelyi egészségre, a termelékenységre, a versenyképességre és a befogadásra, miközben csökken a nemzeti egészségügyi rendszerekre és a nemzeti költségvetésekre nehezedő nyomás. A programnak továbbá támogatnia kell az egészségügyi ellátás tekintetében a vidéki és távoli területeken, köztük a legkülső régiókban fennálló egyenlőtlenségek csökkentését célzó fellépéseket az inkluzív növekedés céljainak elérése érdekében. A Bizottság elkötelezte magát amellelt, hogy segíti a tagállamokat az ENSZ 2015. szeptember 25-i „Világunk átalakítása - a 2030-ig tartó időszakra vonatkozó fenntartható fejlődési menetrend” című határozatában (a továbbiakban: az ENSZ 2030-ig tartó időszakra vonatkozó menetrendje) meghatározott fenntartható fejlődési célok elérésében, különös tekintettel a 3. fenntartható fejlődési célra („Az egészséges élet és jólét biztosítása mindenki számára, minden életkorban”). A programnak ezért hozzá kell járulnia az e célok elérésére irányuló fellépésekhez.

- (20) A nem fertőző betegségek gyakran genetikai, fiziológiai, környezeti és viselkedési tényezők kombinációjának eredményeként alakulnak ki. Az olyan nem fertőző betegségek, mint a szív- és érrendszeri betegségek, a rák, a mentális betegségek, az idegrendszeri betegségek, a krónikus légzőszervi betegségek és a cukorbetegség, az Unióban a fogyatékoság, a rossz egészségi állapot, a rokkantsági nyugdíjazás és a korai halálozás fő okozói közé tartoznak, és komoly társadalmi és gazdasági hatásokkal járnak. A nem fertőző betegségek által az uniós polgárookra és társadalomra gyakorolt hatás csökkentése és az ENSZ 2030-ig tartó időszakra szóló menetrendje 3. fenntartható fejlődési céljának – különösen, de nem kizárólag az említett cél 3.4. célkitűzésének – elérése, nevezetesen a nem fertőző betegségek okozta korai halálozás 2030-ig egyharmadával történő csökkentése érdekében kulcsfontosságú az egészségfejlesztésre és betegségmegelőzésre összpontosító, a releváns ágazatokon átívelő integrált válasz biztosítása.
- (21) A programnak ezért az egészségügyi kockázati tényezők és az egészséget meghatározó tényezők kezelése révén az egyének egész élete során támogatnia kell az egészségfejlesztést és a betegségmegelőzést, valamint a mentális egészség javítását, ami hozzájárulna az ENSZ 2030-ig tartó időszakra szóló menetrendje 3. fenntartható fejlődési céljának megvalósításához is. A programnak ezért hozzá kell járulnia „Az európai zöld megállapodás” című, 2019. december 11-i bizottsági közlemény (a továbbiakban: az európai zöld megállapodás) célkitűzéseinek megvalósításához is.
- (22) A programnak továbbra is támogatnia kell az alkohollal összefüggő ártalmak csökkentését és megelőzését célzó tevékenységeket, különös hangsúlyt helyezve a fiatalok védelmére.

- (23) A krónikus betegségek jelentette teher igen jelentős az Unióban. Elismert tény, hogy e tekintetben fontos a megelőzés és a korai észlelés. A programnak támogatnia kell az e területeken végzett tevékenységeket, és támogatnia kell egyedi uniós megelőzési és betegségkezelési iránymutatások kidolgozását, és ezáltal a tagállamok terheinek csökkentésére kell törekednie a krónikus betegségek jobb és hatékonyabb kezelése érdekében folytatott együttműködés révén. A demográfiai változások – és különösen az idősödő társadalom – kihívást jelentenek az egészségügyi rendszerek fenntarthatósága szempontjából. Az életkorral összefüggő betegségek és rendellenességek, például a demencia és az életkorral összefüggő fogyatékoságok különös figyelmet igényelnek.
- (24) A rák a szív- és érrendszeri betegségek után a második leggyakoribb halálozási ok a tagállamokban. Emellett egyike azon nem fertőző betegségeknek, amelyek közös kockázati tényezőkkel rendelkeznek, és amelyek megelőzése és megfékezése a polgárok többségének javát szolgálná. A nem megfelelő táplálkozás, a mozgásszegény életmód, az elhízás, a dohányzás és az alkohol káros fogyasztása más krónikus megbetegedések – mint például a szív- és érrendszeri betegségek – tekintetében is közös kockázati tényezők, és ezért a rákmegelőzésre irányuló programokat a krónikus betegségek megelőzésére irányuló integrált megközelítés keretében kell végrehajtani. A Bizottság 2021. február 3-i közleményében meghatározott európai rákellenes tervben foglalt releváns intézkedéseknek részesülniük kell a program és a Horizont Európa rákellenes küldetése által nyújtotta előnyökből, és hozzá kell járulniuk egy olyan integrált megközelítés előmozdításához, amely kiterjed a megelőzésre, a szűrésre, a korai diagnózisra, a nyomon követésre, a kezelésre és a gondozásra, valamint a betegek és túlélők életminőségének javítására.
- (25) Lehetővé kell tenni a nemek betegségek jellemzőire gyakorolt hatására vonatkozó tanulmányok támogatását, hogy hozzájáruljanak a tudás és az oktatás fejlesztéséhez ezen a területen, ezáltal javítva a megelőzést, a diagnózist, az ellenőrzést, a nyomon követést és a kezelést.

- (26) A programnak szinergiában és kiegészítő jelleggel kell működnie más uniós szakpolitikákkal, programokkal és alapokkal, például a Digitális Európa programmal, a Horizont Európával, az (EU) 2019/420 európai parlamenti és tanácsi határozattal¹ létrehozott uniós polgári védelmi mechanizmus szerinti rescEU tartalékkal (a továbbiakban: a rescEU tartalék), az (EU) 2016/369 tanácsi rendelettel² létrehozott Szükséghelyzeti Támogatási Eszközzel, az ESZA+-szal, amelynek része a foglalkoztatási és szociális innovációs ág, többek között a több millió uniós munkavállaló egészségének és biztonságának fokozott védelmét biztosító szinergiák vonatkozásában, az InvestEU programmal, az egységes piacra, a vállalkozások – köztük a kis- és középvállalkozások – versenyképességére, a növények, állatok, élelmiszerek és takarmányok területére, valamint az európai statisztikákra vonatkozó program (Egységes piac program) létrehozásáról, továbbá a 99/2013/EU, az 1287/2013/EU, a 254/2014/EU, és a 652/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Belső piac programmal, az ERFA-val, a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszközzel, az „Erasmus +” elnevezésű uniós oktatási és képzési, ifjúsági és sportprogram létrehozásáról és az 1288/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Erasmus+-szal, az „Európai Szolidaritási Testület” program létrehozásáról, valamint az (EU) 2018/1475 és a 375/2014/EU rendelet

¹ 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.).

² A Tanács (EU) 2016/369 rendelete (2016. március 15.) az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról (HL L 70., 2016.3.16., 1. o.).

hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Európai Szolidaritási Testület programmal, valamint az Unió külső tevékenységgel kapcsolatos eszközeivel, például a Szomszédsági, Fejlesztési és Nemzetközi Együttműködési Eszköz - Globális Európa létrehozásáról, a 466/2014/EU európai parlamenti és tanácsi határozat módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az (EU) 2017/1061 európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 480/2009/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Szomszédsági, Fejlesztési és Nemzetközi Együttműködési Eszközzel, valamint az Előcsatlakozási Támogatási Eszköz (IPA III) létrehozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Előcsatlakozási Támogatási Eszköz III-mal. Adott esetben közös szabályokat kell meghatározni a szakpolitikák, programok és alapok közötti összhang és az egymást kiegészítő jelleg biztosítása érdekében – biztosítva ugyanakkor az egyes szakpolitikák sajátosságainak tiszteletben tartását –, valamint az említett szakpolitikák, programok és alapok olyan stratégiai követelményeihez való igazodásra tekintettel, mint például az ERFA és az ESZA+ előfeltételei. Az e rendeletben előírt éves munkaprogramok kidolgozásakor a Bizottságnak és a tagállamoknak biztosítaniuk kell az ilyen szinergiák és kiegészítő jelleg megfelelő figyelembe vételét.

- (27) A Bizottságnak az e rendelettel létrehozandó „EU az egészségért irányítócsoporthoz” útján konzultálnia kell a tagállamokkal a program prioritásairól és stratégiai iránymutatásairól annak érdekében, hogy biztosítsa a program és az Unió egyéb szakpolitikái, eszközei és fellépései közötti összhangot és kiegészítő jelleget, valamint a program végrehajtásáról.

- (28) A programnak hozzá kell járulnia a válságok szempontjából alapvető releváns termékek tartalékkészleteinek létrehozásához, szinergiában a rescEU tartalékkal, az (EU) 2016/369 rendelettel létrehozott szükséghelyzeti támogatással, a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszközzel és más uniós szakpolitikákkal, programokkal és alapokkal és kiegészítve azokat, továbbá uniós szinten igény szerint hozzá kell járulnia a nemzeti készletezéshez.
- (29) Az egészségügyi ellátás iránti növekvő szükséglet miatt a tagállamok egészségügyi rendszerei kihívásokkal néznek szembe a gyógyszerek rendelkezésre állása és megfizethetősége terén. A népegészség jobb védelmének, valamint a betegek biztonságának és önrendelkezésének az Unióban történő biztosítása érdekében elengedhetetlen, hogy a betegek és az egészségügyi rendszerek fenntartható, hatékony, méltányos, megfizethető és magas színvonalú gyógyszerekhez férjenek hozzá határokon átnyúló módon is, és hogy teljes mértékben élvezhessék azok előnyeit átlátható, következetes és betegorientált egészségügyi információk alapján.

- (30) Az egyre növekvő egészségügyi ellátási szükségletekre tekintettel a programnak többek között támogatnia kell a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére, az arról való jelentéstételre és értesítésre szolgáló rendszer létrehozását, a belső piac felaprózódásának elkerülése, valamint a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök jobb elérhetőségének és megfizethetőségének biztosítása érdekében, egyúttal pedig korlátozva az ellátási láncok harmadik országoktól való függőségének mértékét. A programnak ezért ösztönöznie kell a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök gyártását az Unión belül. A kielégítetlen gyógyászati szükségletek kezelése érdekében a programnak támogatnia kell a bizonyítékok klinikai és valós körülmények közötti létrehozását annak érdekében, hogy lehetővé tegye a hatékony gyógyszerek – köztük a generikus és biohasonló gyógyszerek –, az orvostechnikai eszközök és a kezelés fejlesztését, engedélyezését, értékelését és az azokhoz való hozzáférést, elő kell mozdítania az új gyógyszerek kutatását és fejlesztését, különös figyelmet fordítva az antimikrobiális rezisztencia kezelésére szolgáló antimikrobiális szerekre és a védőoltással megelőzhető betegségek kezelésére szolgáló oltásokra, ösztönöznie kell az antimikrobiális szerek előállítási kapacitásának növelését, a személyre szabott kezelést és az oltást, valamint elő kell mozdítania az egészségügyi termékek, valamint a gyógyszerekre vonatkozó információk nyomon követésére és gyűjtésére szolgáló platformok digitális átalakítását. A programnak meg kell erősítenie a gyógyszerekkel kapcsolatos döntéshozatalt is azáltal, hogy lehetővé teszi a valós körülmények között keletkezett egészségügyi adatokhoz való hozzáférést és azok elemzését. A programnak hozzá kell járulnia a kutatási eredmények legjobb felhasználásának biztosításához, valamint az egészségügyi innovációnak az egészségügyi rendszerekben és a klinikai gyakorlatban történő bevezetésének, bővítésének és alkalmazásának elősegítéséhez is.

- (31) Mivel a gyógyszerek – és különösen az antimikrobiális szerek – optimális elosztása és használata az egyének és az egészségügyi rendszerek javát szolgálja, a programnak ösztönöznie kell azok körültekintő és hatékony, az „egy egészség” megközelítésnek, „Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében” című, 2017. június 29-i bizottsági közleményben meghatározott cselekvési tervnek, valamint a 2019. március 11-i bizottsági közleményben meghatározott, „Az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítése” című stratégiai megközelítésnek megfelelő alkalmazását. A programnak elő kell mozdítania a gyógyszerek gyártásával, felhasználásával és ártalmatlanításával kapcsolatos környezeti kockázatok értékelésének és megfelelő kezelésének megerősítését célzó fellépéseket is.
- (32) Az Unió egészségügyi jogalkotásának azonnali hatása van a népegészségre, az emberek életére, az egészségügyi rendszerek hatékonyságára és ellenálló képességére, valamint a belső piac megfelelő működésére. Az orvosi eszközökre és technológiákra – beleértve a gyógyszereket, az orvostechikai eszközöket és az emberi eredetű anyagokat – vonatkozó keretszabályozás, valamint a dohánytermékekre, a betegeket a határon átnyúló egészségügyi ellátásban megillető jogokra és a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó keretszabályozás alapvető fontosságú az uniós egészségvédelem szempontjából. A programnak ezért támogatnia kell az uniós egészségügyi jogszabályok kidolgozását, végrehajtását és érvényesítését, valamint az illetékes szervekkel, például az EMA-val és az ECDC-vel együttműködve magas színvonalú, összehasonlítható és megbízható, valós körülmények között keletkezett egészségügyi adatokat kell szolgáltatnia a szakpolitikai döntéshozatal és a nyomon követés támogatása, a célok meghatározása és az előrehaladás mérésére szolgáló eszközök kidolgozása érdekében.

- (33) A 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ alapján létrehozott európai referenciahálózatok (ERN-ek) az Európa különböző részein működő egészségügyi szolgáltatók virtuális hálózatai. Céljuk a jelentősen specializált kezelést, valamint a szakértelem és az erőforrások koncentrációját igénylő, összetett vagy ritka betegségekkel kapcsolatos eszmecsere megkönnyítése. Mivel az ERN-ek javíthatják a ritka betegségekben szenvedő betegek diagnózishoz való hozzájárását és magas színvonalú egészségügyi ellátását, továbbá az orvosi képzés, kutatás és információterjesztés fókuszpontjai lehetnek, a programnak hozzá kell járulnia az ERN-eken és más transznacionális hálózatokon keresztül megvalósuló hálózatépítés megerősítéséhez.
- (34) Az ERN-ek, valamint a tagállamok között utazó betegek egészségügyi ellátásának biztosítása terén folytatott, határokon átnyúló együttműködés példái azon területeknek, ahol bebizonyosodott, hogy a tagállamok közötti integrált munka jelentős hozzáadott értéket és komoly potenciált képvisel az egészségügyi rendszerek hatékonyságának növelése, ezáltal pedig általánosságban a népegészség javítása terén. Az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos együttműködés egy másik olyan terület, amely hozzáadott értéket teremt a tagállamok számára. A programnak ezért támogatnia kell az integrált és folyamatosan összehangolt munkát lehetővé tevő tevékenységeket, ezzel az olyan bevált gyakorlatok végrehajtásának előmozdítását is szolgálva, amelyek célja, hogy a rendelkezésre álló forrásoknak az érintett lakosság és területek közötti elosztása a lehető leghatékonyabb módon történjen, így maximalizálva azok hatását.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

- (35) E programra az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ (a továbbiakban: a költségvetési rendelet) alkalmazandó. A költségvetési rendelet megállapítja az uniós költségvetés végrehajtására – többek között a vissza nem térítendő támogatásokra, a pénzdíjakra, a közbeszerzésre, a közvetett irányításra, a pénzügyi eszközökre, a költségvetési biztosítékokra, a pénzügyi támogatásra és a külső szakértők költségeinek megtérítésére – vonatkozó szabályokat.
- (36) Az e rendelet szerinti finanszírozási formákat és végrehajtási módokat annak alapján kell megválasztani, hogy azok mennyiben képesek elérni az érintett tevékenységek egyedi célkitűzéseit és biztosítani az eredményeket, figyelembe véve különösen az ellenőrzési költségeket, az adminisztratív terheket és a szabályok be nem tartásának várható kockázatát. A választás keretében mérlegelni kell az egyösszegű átalányok, az átalányfinanszírozás és az egységköltségek alkalmazását, valamint a költségekhez nem kapcsolódó finanszírozás alkalmazását a költségvetési rendelet 125. cikkének (1) bekezdése szerint. A kedvezményezettekre vonatkozó technikai és pénzügyi jelentéstételi követelményeknek biztosítaniuk kell az alkalmazandó pénzügyi rendelkezéseknek való megfelelést, ugyanakkor minimálisra kell csökkenteniük az adminisztratív terheket.

¹ 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.).

- (37) A teljes egészében vagy részben az uniós költségvetésből finanszírozott beruházások hozzáadott értékének és hatásának optimalizálása érdekében szinergiákra kell törekedni különösen a program és más uniós programok között, beleértve a megosztott irányítás alá tartozókat is. E szinergiák maximalizálása és az átfedések elkerülése érdekében rendelkezni kell a megfelelő mechanizmusokról, beleértve a program és valamely más uniós program keretében végrehajtott fellépések kumulatív finanszírozását, feltéve, hogy az ilyen kumulatív finanszírozás nem haladja meg a fellépés teljes elszámolható költségét. E célból ennek a rendeletnek megfelelő szabályokat kell megállapítani, különös tekintettel arra a lehetőségre, hogy ugyanazokat a költségeket vagy kiadásokat arányosan jelentsék a program és valamely más uniós program keretében, a részletes és átlátható jelentéstétel biztosítása érdekében.
- (38) Tekintettel a program célkitűzéseinek és fellépéseinek sajátos jellegére, egyes esetekben a tagállamok illetékes hatóságai lesznek a legalkalmasabbak a programhoz kapcsolódó tevékenységek végrehajtására. A költségvetési rendelet 195. cikkének alkalmazásában ezért meghatározott kedvezményezettnek kell tekinteni azokat a hatóságokat, amelyeket maguk a tagállamok jelölnek ki, és lehetővé kell tenni, hogy pályázati felhívások előzetes közzététele nélkül is lehessen vissza nem térítendő támogatásokat nyújtani ezeknek a hatóságoknak. A program keretében teljesítendő beruházásokat a tagállamokkal szoros együttműködésben kell végrehajtani.

- (39) A költségvetési rendelet 193. cikkének (2) bekezdése szerint vissza nem térítendő támogatás nyújtható egy már megkezdett tevékenységre, feltéve, hogy a pályázó bizonyítani tudja, hogy a tevékenység megkezdésére már a támogatási megállapodás aláírása előtt szükség volt. A támogatási kérelem benyújtásának időpontját megelőzően felmerült költségek azonban – kellően indokolt kivételes esetek kivételével – nem támogathatók. Az uniós támogatás olyan fennakadásainak elkerülése érdekében, amelyek sérthetik az Unió érdekeit, lehetővé kell tenni, hogy – korlátozott ideig, a 2021 és 2027 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret kezdetén, és csak kellően indokolt esetekben – a finanszírozási határozatban előírják, hogy a 2021. pénzügyi év kezdetétől támogathatók, illetve elszámolhatók a tevékenységek és költségek, még akkor is, ha az említett tevékenységek végrehajtása és az említett költségek felmerülése a támogatási kérelem benyújtását megelőzően történt.
- (40) Az ERN-eket a 2014/287/EU bizottsági végrehajtási határozatban¹ meghatározott jóváhagyási eljárás szerint az ERN-ek tagállamok képviselőiből álló testülete hagyja jóvá. A költségvetési rendelet 195. cikkének alkalmazásában ezért meghatározott kedvezményezettnek kell tekinteni az ERN-eket, és lehetővé kell tenni, hogy pályázati felhívások előzetes közzététele nélkül is lehessen vissza nem térítendő támogatásokat nyújtani azoknak. Közvetlen támogatást kell nyújtani az uniós szabályokkal összhangban kijelölt egyéb szervezeteknek is, például a referencialaboratóriumoknak és -központoknak, a kiválósági központoknak és transznacionális hálózatoknak.

¹ A Bizottság 2014/287/EU végrehajtási határozata (2014. március 10.) az európai referenciahálózatok és azok tagjai létrehozására és értékelésére, valamint az e hálózatok létrehozásával és értékelésével kapcsolatos információk és tapasztalat megosztásának elősegítésére vonatkozó kritériumok megállapításáról (HL L 147., 2014.5.17., 79. o.).

- (41) Tekintettel a szolidaritásnak az e területen folytatott uniós szakpolitikák alapjául szolgáló, a méltányos és egyetemes, magas színvonalú egészségügyi ellátás megvalósítására vonatkozó, közösen elfogadott értékeire, továbbá arra a tényre, hogy az Uniónak központi szerepet játszik a globális egészségügyi kihívásokkal kapcsolatos, az Európai Uniónak a globális egészségügy terén betöltött szerepéről szóló, 2010. május 10-i tanácsi következtetéseiben megfogalmazott, és az ENSZ 2030-ig tartó időszakra szóló menetrendje fenntartható fejlődési célkitűzéseiben kijelölt előrehaladás, koordináció és együttműködés felgyorsítása terén, a programnak erősítenie kell az Unió nemzetközi és globális, különösen a WHO által tett egészségügyi kezdeményezésekhez való hozzájárulását az egészség javítása, az egészség-egyenlőtlenségek kezelése, valamint a globális egészségügyi veszélyekkel szembeni védelem fokozása érdekében.
- (42) Az uniós és nemzetközi szintű fellépések eredményességének és hatékonyságának maximalizálása érdekében a program végrehajtása során együttműködést kell kialakítani a megfelelő nemzetközi szervezetekkel, például az Egyesült Nemzetek Szervezetével, a Világbankkal, valamint az Európa Tanáccsal és a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezettel (OECD). A hatás növelése érdekében szinergiákra kell törekedni a tagállamok globális egészségügy terén tevékenykedő nemzeti szervezeteivel is. A 2013/755/EU tanácsi határozattal¹ összhangban a tengerentúli országokban és területeken (TOT-ok) letelepedett személyeknek és szervezeteknek jogosultaknak kell lenniük a program alapján finanszírozásban részesülni, figyelemmel a program szabályaira és célkitűzéseire, valamint azon tagállam esetleges megállapodásaira is, amelyhez az érintett TOT kapcsolódik.

¹ A Tanács 2013/755/EU határozata (2013. november 25.) az Európai Unió és a tengerentúli országok és területek társulásáról (tengerentúli társulási határozat) (HL L 344., 2013.12.19., 1. o.).

- (43) A program végrehajtását széles körű tájékoztatási tevékenységekkel kell támogatni annak biztosítása érdekében, hogy a civil társadalom nézeteit és igényeit megfelelően képviseljék és figyelembe vegyék. E célból a Bizottságnak a program prioritásairól és stratégiai irányairól, valamint a fellépései révén kezelendő szükségletekről évente egyszer visszajelzést kell kérnie az érdekelt felektől, többek között a civil társadalom és a betegképviselői szervezetek képviselőitől, a tudományos szakemberektől és az egészségügyi szakemberek szervezeteitől. A Bizottságnak a munkaprogramok előkészítő munkálatainak befejezése előtt minden évben tájékoztatnia kell az Európai Parlamentet az előkészítő munka előrehaladásáról és az érdekelt felekkel folytatott eszmecsere eredményéről.
- (44) Azok a harmadik országok, amelyek az Európai Gazdasági Térség tagjai, részt vehetnek uniós programokban az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás¹ alapján létrehozott együttműködés keretében, amely megállapodás értelmében e programok végrehajtásának az említett megállapodás alapján elfogadott határozaton kell alapulnia. E rendeletnek konkrét rendelkezést kell tartalmaznia, amely előírja a programban részt vevő harmadik országok számára, hogy biztosítsák az illetékes engedélyezésre jogosult tisztviselő, az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) és a Számvevőszék számára a hatáskörük teljes körű gyakorlásához szükséges jogokat és hozzáférést.
- (45) Az egészségügyi rendszerek felkészültségének és reagálási képességének javítása érdekében erősíteni kell a harmadik országokkal az információk és a legjobb gyakorlatok megosztása terén folytatott együttműködést.

¹ HL L 1., 1994.1.3., 3. o.

- (46) A költségvetési rendelettel, a 883/2013/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹, valamint a 2988/95/EK, Euratom², a 2185/96/Euratom, EK³ és az (EU) 2017/1939 tanácsi rendelettel⁴ összhangban az Unió pénzügyi érdekeit arányos intézkedések útján kell védeni, ideértve a szabálytalanságok- többek között a csalás - megelőzésére, feltárására, korrekciójára és kivizsgálására, az elveszített, jogalap nélkül kifizetett vagy szabálytalanul felhasznált források visszafizettetésére, valamint adott esetben a közigazgatási szankciók kiszabására vonatkozó intézkedéseket. Így különösen az OLAF a 2185/96/Euratom, EK és a 883/2013/EU, Euratom rendelettel összhangban hatáskörrel rendelkezik arra, hogy igazgatási vizsgálatokat – többek között helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat – végezzen annak megállapítása céljából, hogy történt-e olyan csalás, korrupció vagy bármely más jogellenes tevékenység, amely sérti az Unió pénzügyi érdekeit. Az Európai Ügyészség (EPPO) az (EU) 2017/1939 rendelettel összhangban hatáskörrel rendelkezik arra, hogy nyomozást és vádhatósági eljárást folytasson az (EU) 2017/1371 európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵ értelmében vett, az Unió pénzügyi érdekeit sértő bűncselekmények esetében.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 883/2013/EU, Euratom rendelete (2013. szeptember 11.) az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról, valamint az 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1074/1999/Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 248., 2013.9.18., 1. o.).

² A Tanács 2988/95/EK, Euratom rendelete (1995. december 18.) az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek védelméről (HL L 312., 1995.12.23., 1. o.).

³ A Tanács 2185/96/Euratom, EK rendelete (1996. november 11.) az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek csalással és egyéb szabálytalanságokkal szembeni védelmében a Bizottság által végzett helyszíni ellenőrzésekről és vizsgálatokról (HL L 292., 1996.11.15., 2. o.).

⁴ A Tanács (EU) 2017/1939 rendelete (2017. október 12.) az Európai Ügyészség létrehozására vonatkozó megerősített együttműködés bevezetéséről (HL L 283., 2017.10.31., 1. o.)

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/1371 irányelve (2017. július 5.) az Unió pénzügyi érdekeit érintő csalás ellen büntetőjogi eszközökkel folytatott küzdelemről (HL L 198., 2017.7.28., 29. o.).

- (47) A költségvetési rendelettel összhangban minden olyan személynek vagy szervezetnek, aki, illetve amely uniós forrásokban részesül, maradéktalanul együtt kell működnie az Unió pénzügyi érdekeinek védelme céljából, biztosítania kell a Bizottság, az OLAF, a Számvevőszék, valamint – az (EU) 2017/1939 rendelet alapján megerősített együttműködésben részt vevő tagállamok esetében – az Európai Ügyészség számára a szükséges jogokat és hozzáférést, valamint gondoskodnia kell arról, hogy az uniós források felhasználásában részt vevő harmadik felek ezekkel egyenértékű jogokat biztosítsanak.
- (48) Az Európai Parlament és a Tanács által az EUMSZ 322. cikke alapján elfogadott horizontális költségvetési szabályok alkalmazandók erre a rendeletre. E szabályokat a költségvetési rendelet rögzíti, és azok meghatározzák különösen a költségvetés elkészítésére és annak vissza nem térítendő támogatások, közbeszerzés, pénzdíjak, közvetett végrehajtás, pénzügyi eszközök, költségvetési biztosítékok, pénzügyi támogatás és a külső szakértők költségeinek megtérítése révén történő végrehajtására vonatkozó eljárást, valamint rendelkeznek a pénzügyi szereplők felelősségére vonatkozó ellenőrzésekről. Az EUMSZ 322. cikke alapján elfogadott szabályok az Unió költségvetésének védelmét szolgáló általános feltételrendszert is magukban foglalnak.

- (49) Tekintettel az éghajlatváltozás kezelésének fontosságára az ENSZ Éghajlatváltozási Keretegyezménye keretében elfogadott Párizsi Megállapodás végrehajtására tett uniós kötelezettségvállalásokkal és az ENSZ 2030-ig tartó időszakra vonatkozó menetrendjének fenntartható fejlődési céljaival összhangban, a programnak hozzá kell járulnia majd az éghajlati szempontoknak az uniós szakpolitikákban történő érvényesítéséhez, valamint annak az általános célkitűzésnek a teljesítéséhez, hogy a teljes uniós költségvetési kiadások és az (EU) 2020/2094 tanácsi rendelettel¹ létrehozott Európai Unió Helyreállítási Eszközből származó források legalább 30%-a éghajlat-politikai célok eléréséhez járuljon hozzá. A programnak olyan tevékenységeket kell támogatnia, amelyek tiszteletben tartják az Unió éghajlat-politikai és környezetvédelmi normáit és prioritásait, és az európai zöld megállapodás „ne árts” elvét. A releváns tevékenységek meghatározására a program előkészítése és végrehajtása során, újbóli értékelésükre pedig a program időközi értékelés keretében kell sort keríteni.
- (50) Az EUMSZ 8. cikke szerint az Unió tevékenységeinek folytatása során törekszik az egyenlőtlenségek kiküszöbölésére, valamint a férfiak és nők közötti egyenlőség előmozdítására. Az érintett programok értékelése, előkészítése, végrehajtása és nyomon követése során figyelembe kell venni és elő kell mozdítani a nők és a férfiak közötti egyenlőséget, a mindenkit megillető jogokat és az esélyegyenlőséget, továbbá a célkitűzések általános érvényesítésének kötelezettségét.

¹ A Tanács (EU) 2020/2094 rendelete (2020. december 14.) a Covid19-válság utáni helyreállítás támogatására szolgáló Európai Unió Helyreállítási Eszköz létrehozásáról (HL L 433. I, 2020.12.22., 23. o.).

- (51) Lehetővé kell tenni, hogy a program szakpolitikai célkitűzéseinek megvalósításához az InvestEU program keretében biztosított InvestEU Alaphoz tartozó finanszírozási eszközök és költségvetési garanciák is hozzájáruljanak. A pénzügyi támogatást a piaci hiányosságok és az optimálistól elmaradó beruházási helyzetek arányos módon történő kezelésére kell felhasználni. A program keretében támogatott fellépéseknek kerülniük kell a magánfinanszírozás megkettőzését, illetve annak kiszorítását, valamint a versenytorzítást a belső piacon. Általános szabályként a fellépéseknek egyértelmű uniós hozzáadott értéket kell képviselniük.
- (52) A program végrehajtása során tiszteletben kell tartani a tagállamoknak az egészségügyi szakpolitikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét. Biztosítani kell a tagállamok erőteljes bevonását a program irányításába és végrehajtásába.

- (53) Tekintettel az emberi egészséget fenyegető, határokon át terjedő veszélyek jellegére és lehetséges léptékére, a tagállamok önmagukban nem tudják kielégítően megvalósítani azt a célkitűzést, hogy megvédjék az Unió lakosságát az ilyen veszélyektől, valamint fokozzák az egészségügyi válságok megelőzését és a válságokkal szembeni felkészültséget. A szubszidiaritásnak az EUSZ 5. cikkében meghatározott elvével összhangban a közegészség magas szintű védelmére irányuló tagállami erőfeszítések támogatása, a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és más, válság szempontjából releváns termékek és szolgáltatások Unión belüli rendelkezésre állásának, fenntarthatóságának, elfogadásának, hozzáférhetőségének, biztonságosságának és megfizethetőségének javítása, az innováció előmozdítása, a tagállamok közötti integrált és összehangolt munka és a bevált gyakorlatok végrehajtásának támogatása, valamint az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférésben Unió-szerte meglévő egyenlőtlenségek és méltánytalanságok kezelése érdekében is szükség van uniós szintű fellépésre oly módon, hogy az olyan hatékonyságnövekedést és hozzáadott értéket eredményezzen, amely tagállami szintű fellépéssel nem érhető el, tiszteletben tartva egyúttal a tagállamok hatáskörét és felelősségi körét a program hatálya alá tartozó területeken. Az arányosság említett cikkben foglalt elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

- (54) A program célkitűzéseinek eléréséhez szükséges esetleges kiigazítások lehetővé tétele érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az e rendelet II. mellékletében meghatározott mutatók felülvizsgálata, módosítása és kiegészítése tekintetében. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája keretében megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban¹ megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kézhez kell kapnia minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.
- (55) A tagállamok és a résztvevő országok nemzeti kapcsolattartó pontokat jelöltek ki, amelyek segítik a Bizottságot az (EU) 282/2014 rendelettel létrehozott, az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési program (2014–2020) előmozdításában, valamint adott esetben a program eredményeinek és a program által a tagállamokban és a résztvevő országokban gyakorolt hatásról rendelkezésre álló információk terjesztésében. Az említett tevékenységek fontosságára tekintettel helyénvaló támogatni azokat a program keretében, azok folytatása céljából.

¹ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

- (56) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni annak érdekében, hogy az ebben a rendeletben meghatározott feltételek szerint a támogatható fellépéseket jóváhagyó éves munkaprogramokat meghatározó, valamint a program fellépéseinek végrehajtásához szükséges technikai és igazgatási rendelkezésekre és a program végrehajtásának nyomon követéséhez szükséges adatgyűjtés egységes sablonjaira vonatkozó szabályokat meghatározó végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹ megfelelően kell gyakorolni. A végrehajtási jogi aktusok elfogadására a vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni, mivel azok jelentős hatással járó programra vonatkoznak.
- (57) A program eredményeit és hatását folyamatosan és szorosan nyomon kell követni és értékelni kell. Az értékelés során a program céljaira kell összpontosítani, és figyelembe kell venni, hogy a program célkitűzéseinek az elérése hosszabb időt vehet igénybe, mint a program időtartama. E célból a program prioritásai végrehajtásának érdekében időközi értékelési jelentést, a program végén pedig végső értékelő jelentést kell készíteni.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

- (58) Mivel az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési program (2014–2020) véget ért, az (EU) 282/2014 rendelet elavulttá vált, és hatályon kívül kell helyezni.
- (59) Annak biztosítása céljából, hogy az egészségügy területén folyamatos maradjon a támogatások nyújtása, valamint hogy a program végrehajtása a 2021–2027-re szóló többéves pénzügyi keret kezdő időpontjától megkezdődhessen, e rendeletnek sürgősen hatályba kell lépnie, és azt visszaható hatállyal, 2021. január 1-től kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Általános rendelkezések

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet létrehozza az „EU az egészségért” programot (a továbbiakban: a program) a 2021–2027-es időszakra szóló többéves pénzügyi keret időtartamára. A program időtartama a többéves pénzügyi keret időtartamához igazodik.

E rendelet meghatározza a program célkitűzéseit, a 2021–2027 közötti időszakra vonatkozó költségvetést, az uniós finanszírozás formáit és az ilyen finanszírozás nyújtására vonatkozó szabályokat is.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „társult ország”: olyan harmadik ország, amely részes fele egy az Unióval kötött megállapodásnak, amely az 6. cikknek megfelelően lehetővé teszi részvételét a programban;

2. „vegyes finanszírozási műveletek”: az uniós költségvetésből – többek között a költségvetési rendelet 2. cikkének 6. pontja szerinti vegyes finanszírozási eszközök keretében – támogatott olyan tevékenységek, amelyek az uniós költségvetésből nyújtott nem visszafizetendő támogatási formákat és/vagy finanszírozási eszközöket ötvöznek fejlesztési intézményektől vagy egyéb állami pénzügyi intézményektől, valamint kereskedelmi pénzügyi intézményektől és kereskedelmi befektetőktől származó visszafizetendő támogatási formákkal;
3. „egészségügyi válság”: emberi, állati, növényi, élelmiszerrel összefüggő, biológiai, vegyi, környezeti vagy ismeretlen eredetű fenyegetésből eredő, közegészségügyi vonatkozású válság vagy súlyos esemény, amely sürgős hatósági beavatkozást teszi szükségessé;
4. „a válság szempontjából releváns termékek”: olyan termékek, eszközök és anyagok, amelyek egy egészségügyi válsággal összefüggésben valamely betegségnek és következményeinek a megelőzéséhez, diagnosztizálásához vagy kezeléséhez vagy a betegségek és fertőzések nyomon követéséhez és járványügyi felügyeletéhez szükségesek, ideértve többek között a következőket: gyógyszerek – így például oltóanyagok és intermedierek –, gyógyszerhatóanyagok és alapanyagok, orvostechikai eszközök, valamint kórházi és orvosi felszerelések, így például lélegeztetőgépek, védőruházat és védőfelszerelések, diagnosztikai anyagok és eszközök, egyéni védőeszközök, fertőtlenítőszeres és intermedier termékeik, valamint az előállításukhoz szükséges alapanyagok;
5. „»egy egészség« 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;

6. „európai referenciahálózatok (ERN-ek)”: a 2011/24/EU irányelv 12. cikkében említett hálózatok;
7. „jogalany”: minden olyan természetes személy, valamint a nemzeti, az uniós vagy a nemzetközi jog alapján létrehozott olyan jogi személy, amely jogi személyiséggel rendelkezik, és saját nevében jogokat gyakorolhat és kötelezettségeket vállalhat, illetve a költségvetési rendelet 197. cikke (2) bekezdésének c) pontjában említett, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet;
8. „harmadik ország”: minden olyan ország, amely nem tagállama az Európai Uniónak.
9. „határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszély”: olyan életveszélyes vagy más szempontból súlyos, biológiai, vegyi, környezeti vagy ismeretlen eredetű egészségügyi veszély, amely áttérjed a tagállamok nemzeti határain, vagy amelynél jelentős az ilyen áttérjedés kockázata, és amely uniós szintű koordinációt tehet szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében;
10. „egészség 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;

11. „egészséget meghatározó tényezők”: egy személy egészségi állapotát befolyásoló tényezők, például magatartással kapcsolatos, biológiai, társadalmi-gazdasági és környezeti tényezők;
12. „szükséghelyzeti támogatás”: az érintett tagállamok által hozott válaszingázkedéseket kiegészítő, szükségleteken alapuló szükséghelyzeti válaszingázkedés az élet védelmének, az emberi szenvedés megelőzésének és enyhítésének, valamint az emberi méltóság megőrzésének céljával, azokban az esetekben, amelyekben a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek következtében az szükségessé válik.

3. cikk

Általános célkitűzések

A programnak uniós hozzáadott értékkel kell bírnia és ki kell egészítenie a tagállamok szakpolitikáit annak érdekében, hogy Unió-szerte javítsa az emberi egészséget, és valamennyi uniós szakpolitikában és tevékenységben biztosítsa az emberi egészség magas szintű védelmét. A program általános célkitűzései – amennyiben releváns, az „egy egészség” megközelítéssel összhangban – a következők:

- a) az egészség javítása és előmozdítása az Unióban, a fertőző és nem fertőző betegségek jelentette terhek csökkentése érdekében az egészségfejlesztés és a betegségmegelőzés támogatásával, az egészség-egyenlőtlenségek csökkentésével, az egészséges életmód előmozdításával és az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés előmozdításával;

- b) az Unió lakosságának a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelme, valamint az egészségügyi rendszerek reagálóképességének és a tagállamok közötti koordinációnak a megerősítése a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelése érdekében;
- c) a gyógyszerek és orvostechikai eszközök és a válság szempontjából releváns termékek elérhetőségének, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének javítása az Unióban, valamint az ilyen termékekkel kapcsolatos innováció támogatása;
- d) az egészségügyi rendszerek megerősítése rezilienciájuk és erőforrás-hatékonyságuk javításával, különösen az alábbiak révén:
 - i. a tagállamok közötti integrált és összehangolt munka támogatása;
 - ii. a bevált gyakorlatok végrehajtásának és az adatmegosztásnak az előmozdítása;
 - iii. az egészségügyi munkaerő megerősítése;
 - iv. a demográfiai kihívások következményeinek kezelése; valamint
 - v. a digitális átalakulás előmozdítása.

4. cikk
Egyedi célkitűzések

A 3. cikkben említett általános célkitűzéseket a következő egyedi célkitűzések révén kell megvalósítani az emberi egészségvédelem magas szintjének valamennyi uniós politikában és tevékenységben való biztosítása mellett, és amennyiben releváns, az „egy egészség” megközelítéssel összhangban:

- a) más vonatkozó uniós fellépésekkel szinergiában, a betegségmegelőzésre, az egészségfejlesztésre és az egészséget meghatározó tényezők kezelésére irányuló fellépések támogatása, többek között a tiltott kábítószer-használatból és függőségből eredő egészségkárosodás csökkentése révén, az egészség-egyenlőtlenségek kezelésére, az egészségügyi ismeretek javítására, a betegjogok és a betegbiztonság javítására, az ellátás minőségének és a határokon átnyúló egészségügyi ellátásnak a javítására irányuló fellépések támogatása, valamint a fertőző és nem fertőző betegségek, különösen a rák és a gyermekrák ellenőrzésének, diagnosztizálásának és kezelésének javítására irányuló fellépések támogatása, továbbá a mentális egészség javítását célzó fellépések támogatása, különös tekintettel az új ellátási modellekre és a tartós ápolás jelentette kihívásokra, az egészségügyi rendszerek rezilienciájának erősítése céljából;

- b) az Unió határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzésére, az azokra való felkészültségre és gyors reagálásra való képességének megerősítése, összhangban a releváns uniós szabályokkal, valamint az egészségügyi válságmenedzsment fejlesztése, különösen a szükséghelyzeti egészségügyi kapacitások koordinálásán, biztosításán és nyújtásán keresztül, támogatva az adatgyűjtést, az információcserét és a felügyeletet, valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek önkéntes stressztesztjének összehangolását és a nemzeti szintű minőségi egészségügyi normák kidolgozását;
- c) a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és a válság szempontjából releváns termékek rendelkezésre állásának, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének javítását célzó fellépések támogatása a fenntartható termelési és ellátási láncok, valamint az innováció ösztönzése révén az Unióban, ugyanakkor támogatva a gyógyszerek, különösen az antimikrobiális szerek körültekintő és hatékony használatát, valamint támogatva a környezetre kevésbé káros gyógyszerek kifejlesztését, és a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök környezetbarát gyártását és ártalmatlanítását;
- d) más uniós eszközökkel, programokkal és alapokkal szinergiában, a tagállami hatáskörök sérelme nélkül, és az érintett uniós szervekkel szoros együttműködésben, szükség esetén a válság szempontjából alapvető termékek nemzeti készletezést kiegészítő fellépések uniós szintű támogatása;

- e) más uniós eszközökkel, programokkal és alapokkal szinergiában, a tagállami hatáskörök sérelme nélkül és az ECDC-vel szoros együttműködésben struktúra és képzési erőforrások létrehozása a tagállamok által önkéntesen kijelölt, egészségügyi válság esetén mozgósítható orvosi, egészségügyi és támogató személyzeti tartalék számára;
- f) az egészségügyi adatok egészségügyi ellátás nyújtására, kutatásra és innovációra való felhasználásának, illetve újrafelhasználásának megerősítése, a digitális eszközök és szolgáltatások elterjedésének, valamint az egészségügyi rendszerek digitális átalakításának előmozdítása, többek között egy európai egészségügyi adattár létrehozásának támogatása révén;
- g) a minőségi, betegközpontú, eredményalapú egészségügyi ellátáshoz és a kapcsolódó ápolási szolgáltatásokhoz való hozzáférés javítása az egyetemes egészségügyi lefedettség elérése érdekében;
- h) az uniós egészségügyi jogszabályok kidolgozásának, végrehajtásának és érvényesítésének, valamint szükség esetén felülvizsgálatának támogatása, valamint a tényeken alapuló döntéshozatalhoz és nyomon követéshez szükséges érvényes, megbízható és összehasonlítható, jó minőségű adatok biztosításának támogatása; továbbá az egyéb vonatkozó uniós szakpolitikák egészségügyi hatásvizsgálatának előmozdítása;

- i) a tagállamok – és különösen egészségügyi rendszereik – közötti integrált munka támogatása, beleértve a nagy hatású megelőzési gyakorlatok végrehajtását, az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos munka támogatását, valamint az ERN-eken és más transznacionális hálózatokon keresztüli hálózatépítés megerősítését és bővítését, többek között a ritka betegségektől eltérő betegségek tekintetében is, a betegek ellátottságának növelése, valamint az alacsony előfordulási gyakoriságú és összetett fertőző és nem fertőző betegségekre való reagálás fokozása érdekében;
- j) a globális kötelezettségvállalások és egészségügyi kezdeményezések támogatása a nemzetközi szervezetek, különösen a WHO fellépéseihez nyújtott uniós támogatás megerősítése révén, valamint a harmadik országokkal való együttműködés előmozdítása.

5. cikk

Költségvetés

- (1) A programnak a 2021 és 2027 közötti időszakban történő végrehajtására szolgáló pénzügyi keretösszeg folyó áron számítva 2 446 000 000 EUR.
- (2) Az (EU, Euratom) 2020/2093 tanácsi rendelet¹ 5. cikkében előírt programspecifikus kiigazítás eredményeként az e cikk (1) bekezdésében említett összeget az említett rendelet II. mellékletében meghatározottak szerint 2018-as árakon számítva további 2 900 000 000 EUR összeggel növelni kell.

¹ A Tanács (EU, Euratom) 2020/2093 rendelete (2020. december 17.) a 2021–2027-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről (HL L 433. I, 2020.12.22., 11. o.).

- (3) Az (1) és (2) bekezdésben említett összeg felhasználható továbbá a program végrehajtásához kapcsolódó technikai és igazgatási segítségnyújtásra, így például előkészítő, nyomonkövetési, kontroll-, ellenőrzési és értékelési tevékenységekre, ideértve a vállalati információtechnológiai rendszereket is.
- (4) Az (1) és (2) bekezdésben említett összegek elosztásának meg kell felelnie a következőknek:
- a) az összegek legalább 20%-át a 4. cikk a) pontjában említett egészségfejlesztési és betegségmegelőzési fellépésekre kell elkülöníteni;
 - b) az összegek legfeljebb 12,5%-át a 4. cikk d) pontjában említett, a válság szempontjából alapvető termékek nemzeti készletezését uniós szinten kiegészítő beszerzésekre kell elkülöníteni;
 - c) az összegek legfeljebb 12,5%-át a 4. cikk j) pontjában említett globális kötelezettségvállalások és egészségügyi kezdeményezések támogatására kell elkülöníteni;
 - d) az összegek legfeljebb 8%-át a (3) bekezdésben említett igazgatási költségek fedezésére kell elkülöníteni.
- (5) Az e rendelet 9. cikke (1) bekezdésének c) pontjához kapcsolódó tevékenységekből származó előirányzatok a költségvetési rendelet 21. cikke (3) bekezdésének a) pontja és (5) bekezdése értelmében címzett bevételnek minősülnek.

- (6) Az egy pénzügyi évnél hosszabb ideig tartó költségvetési kötelezettségvállalások felbonthatók több évre esedékes éves részletekre.
- (7) A költségvetési rendelet 193. cikke (2) bekezdése második albekezdésének a) pontjával összhangban a finanszírozási határozatban meghatározott, kellően indokolt esetekben és korlátozott ideig az e rendelet alapján támogatott tevékenységek és az azok alapjául szolgáló költségek 2021. január 1-jétől akkor is támogathatónak, illetve elszámolhatónak tekinthetők, ha az említett tevékenységek végrehajtása és az említett költségek felmerülése a támogatási kérelem benyújtását megelőzően történt.
- (8) A 2027. december 31-ig be nem fejezett fellépésekkel kapcsolatos igazgatási feladatok ellátása céljából szükség esetén előirányzatok állíthatók be a 2027 utáni költségvetésbe a (3) bekezdésben említett kiadások fedezésére.

6. cikk

A programhoz társult harmadik országok

- (1) A program nyitva áll a következő harmadik országok részvétele előtt:
 - a) az Európai Szabadkereskedelmi Társulás azon tagjai, amelyek az Európai Gazdasági Térség tagjai is, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban meghatározott feltételekkel összhangban;

- b) csatlakozó országok, tagjelölt országok és potenciális tagjelöltek, az említett országok uniós programokban való részvételének a vonatkozó keretmegállapodásokban és társulási tanácsi határozatokban vagy hasonló megállapodásokban meghatározott általános alapelveivel és általános feltételeivel, valamint az Unió és az említett országok közötti megállapodásokban meghatározott egyedi feltételekkel összhangban;
- c) az európai szomszédságpolitikában részt vevő országok, az említett országok uniós programokban való részvételének a vonatkozó keretmegállapodásokban és társulási tanácsi határozatokban vagy hasonló megállapodásokban meghatározott általános alapelveivel és általános feltételeivel, valamint az Unió és az említett országok közötti megállapodásokban meghatározott egyedi feltételekkel összhangban;
- d) egyéb harmadik országok, a harmadik ország uniós programokban való részvételét szabályozó egyedi megállapodásban meghatározott feltételekkel összhangban, feltéve, hogy a megállapodás:
 - i. méltányos egyensúlyt biztosít az uniós programokban részt vevő harmadik ország hozzájárulásai és a neki biztosított juttatások tekintetében;
 - ii. megállapítja az uniós programban való részvétel feltételeit, beleértve az egyes programokhoz és azok adminisztratív költségeihez való pénzügyi hozzájárulás kiszámítását és a programok igazgatási költségeit.

- iii. nem ruház a harmadik országra döntéshozatali jogkört az uniós programra vonatkozóan;
 - iv. garantálja az Uniónak a hatékony és eredményes pénzgazdálkodás biztosításához és a pénzügyi érdekeinek védelméhez való jogát.
- (2) Az (1) bekezdés d) pontjának ii. alpontjában említett hozzájárulások a költségvetési rendelet 21. cikkének (5) bekezdésével összhangban címzett bevételt képeznek.

II. fejezet

Finanszírozás

7. cikk

Az uniós finanszírozás végrehajtása és formái

- (1) A programot a költségvetési rendelettel összhangban közvetlen irányítással, vagy az említett rendelet 62. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett szervek révén közvetett irányítással kell végrehajtani.
- (2) A program a költségvetési rendeletben meghatározott bármely formában – különösen vissza nem térítendő támogatás, pénzdíj és közbeszerzés formájában – nyújthat finanszírozást.

- (3) A kölcsönös biztosítási mechanizmushoz való hozzájárulások fedezhetik a címzettek által visszafizetendő pénzösszegek behajtásával kapcsolatos kockázatot, és a költségvetésirendelet értelmében elegendő biztosítéknak tekinthetők. A Bizottság meghatározza a mechanizmus működésének konkrét szabályait.
- (4) Amennyiben a Bizottság a szükséghelyzeti támogatási műveleteket nem kormányzati szervezetek útján hajtja végre, akkor abban az esetben, ha az adott szervezet és a Bizottság között az 1257/96/EK tanácsi rendelet¹ alapján partnerségi keretmegállapodás van hatályban, úgy kell tekinteni, hogy a pénzügyi és működési kapacitással kapcsolatos kritériumok teljesülnek.

8. cikk

Vissza nem térítendő támogatások

- (1) A program keretében nyújtott vissza nem térítendő támogatások odaítélésére és kezelésére a költségvetési rendelet VIII. címével összhangban kerül sor.
- (2) A vissza nem térítendő támogatások kombinálhatók olyan finanszírozásokkal, amelyek az Európai Beruházási Banktól vagy a nemzeti fejlesztési bankoktól, illetve egyéb fejlesztési és állami pénzügyi intézményektől, valamint magánszektorbeli pénzügyi intézményektől és köz- vagy magánszektorbeli beruházóktól, köztük közszektoron belüli vagy köz- és magánszektor közötti partnerségektől származnak.

¹ A Tanács 1257/96/EK rendelete (1996. június 20.) a humanitárius segítségnyújtásról (HL L 163., 1996.7.2., 1. o.).

- (3) Az Unió által nyújtott vissza nem térítendő támogatások nem haladhatják meg a program valamely célkitűzésére vonatkozó tevékenység vagy nem kormányzati szerv esetében a működés költségeinek a 60%-át. Kivételes hasznosság esetében az uniós hozzájárulás az elszámolható költségek 80%-a is lehet. Az egyértelmű uniós hozzáadott értékkel rendelkező fellépések többek között akkor tekinthetők kivételesen hasznosnak, ha:
- a) a javasolt tevékenység költségvetésének legalább 30%-át olyan tagállamok számára irányozzák elő, amelyek egy főre jutó bruttó nemzeti jövedelme nem éri el az uniós átlag 90%-át; vagy
 - b) a tevékenységben legalább tizennégy részt vevő tagállam szervei vesznek részt, amely országok közül legalább négy olyan tagállam, amelynek az egy főre jutó bruttó nemzeti jövedelme nem éri el az uniós átlag 90%-át.
- (4) A 13. cikk (6) és (7) bekezdésében említett közvetlen vissza nem térítendő támogatások esetében az ilyen támogatások az elszámolható költségek legfeljebb 100%-át tehetik ki.

9. cikk

Közbeszerzés egészségügyi szükséghelyzetekben

- (1) Az 1082/2013/EU határozat 9. cikke értelmében határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszély felmerüléséről vagy kialakulásáról történő bejelentés, vagy az említett határozat 12. cikke értelmében közegészségügyi szükséghelyzet elismerése esetén, az e rendelet szerinti közbeszerzés a következő formák bármelyike útján megvalósulhat:
- a) a költségvetési rendelet 165. cikkének (2) bekezdése értelmében a tagállamokkal együtt végrehajtott olyan közös közbeszerzés útján, amelynek keretében a tagállamok a közösen beszerzett kapacitások felett teljes tulajdont szerezhetnek, illetve azokat teljes körűen bérelhetik vagy lízingelhetik;
 - b) a Bizottság által a tagállamok nevében végrehajtott, a Bizottság és a tagállamok között létrejött megállapodáson alapuló beszerzés útján;
 - c) a Bizottság által nagykereskedőként végrehajtott olyan beszerzés útján, amelynek keretében a Bizottság megvásárol, készletez és a tagállamok, vagy a Bizottság által kiválasztott partnerszervezetek javára továbbértékesít vagy ingyenesen átad árukat és szolgáltatásokat, ideértve a bérbe adást is.

- (2) Amennyiben az (1) bekezdés b) pontja szerinti közbeszerzési eljárást alkalmazzák, az abból eredő szerződéseket:
- a) a Bizottság köti meg, amelyek szerint a szolgáltatásokat vagy árukat a tagállamoknak vagy a Bizottság által kiválasztott partnerszervezeteknek kell átadni vagy leszállítani; vagy
 - b) a részt vevő tagállamok kötik meg, amelyek szerint a részt vevő tagállamok a Bizottság által számukra beszerzett kapacitásokat közvetlenül tulajdonba veszik, bérbe veszik vagy lízingelik.
- (3) Az (1) bekezdés b) és c) pontja szerinti közbeszerzési eljárások alkalmazása esetén a Bizottság a költségvetési rendeletnek megfelelően jár el a saját beszerzéseire vonatkozóan.

10. cikk

Vegyes finanszírozási műveletek

A program keretében a vegyes finanszírozási műveleteket az (EU) 2021/... rendelettel⁺ és a költségvetési rendelet X. címével összhangban kell végrehajtani.

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe a PE-CONS 74/20 (2020/0108(COD)) sz. dokumentumban szereplő rendelet számát.

11. cikk

Kumulatív finanszírozás

- (1) A program keretében hozzájárulásban részesülő fellépés kaphat hozzájárulást bármely más uniós programból is, többek között a megosztott irányítás alá tartozó forrásokból, amennyiben a hozzájárulások nem ugyanazokat a költségeket fedezik.
- (2) A fellépésekhez nyújtott egyes hozzájárulásokra az érintett uniós program szabályai alkalmazandók.
- (3) A kumulatív finanszírozás összege nem haladhatja meg a fellépés elszámolható költségeinek összegét. A különböző uniós programokból nyújtott támogatás a támogatási feltételeket meghatározó dokumentumoknak megfelelően arányosan számítható ki.

III. fejezet

Fellépések

12. cikk

Támogatható fellépések

Kizárólag a 3. és a 4. cikkben felsorolt célkitűzéseket végrehajtó fellépések, különösen az I. mellékletben meghatározott fellépések finanszírozhatók.

13. cikk
Támogatható jogalanyok

- (1) Valamely jogalany akkor jogosult finanszírozásra, ha a költségvetési rendelet 197. cikkében foglalt követelményeken túl:
- a) az alábbi helyeken letelepedett jogalany:
 - i. tagállam vagy hozzá kapcsolódó tengerentúli ország vagy terület;
 - ii. a programhoz társult harmadik ország; vagy
 - iii. a 17. cikkel összhangban létrehozott éves munkaprogramban (a továbbiakban: az éves munkaprogram) felsorolt harmadik ország a (2) és a (3) bekezdésben meghatározott feltételek mellett; vagy
 - b) az uniós jog alapján létrehozott bármely jogalany, vagy bármely nemzetközi szervezet.
- (2) A programhoz nem társult harmadik országban letelepedett jogalanyok kivételes esetekben jogosultak lehetnek a programban való részvételre, amennyiben a részvétel egy adott fellépés célkitűzéseinek eléréséhez szükséges. A finanszírozási döntésnek megfelelően tükröznie kell e szükségesség értékelését.

- (3) A programhoz nem társult harmadik országban letelepedett jogalanyok viselik részvételük költségeit.
- (4) Természetes személyek nem jogosultak vissza nem térítendő támogatásra a program keretében.
- (5) A program keretében a közvetlen vissza nem térítendő támogatások pályázati felhívás nélkül is odaítélhetők fellépések finanszírozására, amennyiben a támogatások kellően indokoltak és amennyiben e fellépések az éves munkaprogramokban egyértelműen meghatározott uniós hozzáadott értékkel rendelkeznek, és azokat a tagállamokban vagy a programhoz társult harmadik országokban az egészségügyért felelős illetékes hatóságok, érintett nemzetközi egészségügyi szervezetek, vagy az említett illetékes hatóságok által megbízott – akár egyedül, akár hálózatban eljáró – állami szervek és nem kormányzati szervek társfinanszírozzák.
- (6) A program keretében a közvetlen vissza nem térítendő támogatásokat pályázati felhívás nélkül ítélik oda az ERN-eknek. A közvetlen vissza nem térítendő támogatások az uniós joggal összhangban meghatározott más transznacionális hálózatoknak is odaítélhetők.
- (7) A program keretében a közvetlen vissza nem térítendő támogatások pályázati felhívás nélkül is odaítélhetők a WHO fellépéseinek finanszírozására, amennyiben a pénzügyi támogatás a program egy vagy több, az éves munkaprogramokban egyértelműen meghatározott uniós hozzáadott értékkel rendelkező egyedi célkitűzésének az eléréséhez szükséges.

- (8) A program keretében a vissza nem térítendő támogatások pályázati felhívás nélkül is odaítélhetők nem kormányzati szervek működésének finanszírozására, amennyiben a pénzügyi támogatás a program egy vagy több, az éves munkaprogramban egyértelműen meghatározott uniós hozzáadott értékkel rendelkező egyedi célkitűzésének az eléréséhez szükséges, feltéve, hogy az említett szervek megfelelnek az alábbi kritériumoknak:
- a) ipari, kereskedelmi és üzleti vagy egyéb összeférhetetlenségtől független nonprofit szervezetek;
 - b) a népegészségügy területén végeznek munkát, a program egyedi célkitűzéseinek legalább egyikét szolgálják, és uniós szinten hatékony szerepet játszanak;
 - c) uniós szinten és legalább a tagállamok felében tevékenykednek, és földrajzi szempontból az Unió területét kiegyensúlyozottan lefedik.

A Bizottságnak a finanszírozási döntésben megfelelően kifejezésre kell juttatnia a feltételek megvalósulásának értékelését.

14. cikk

Elszámolható költségek

- (1) A költségvetési rendelet 186. cikkére figyelemmel és az említett rendelet 193. cikke (2) bekezdése második albekezdésének a) pontjával összhangban a támogatási kérelem benyújtásának időpontját megelőzően felmerült költségek elszámolhatók a következő fellépések finanszírozására:
 - a) az e rendelet 3. cikkének b) pontjában említett célkitűzéseket végrehajtó fellépések; vagy
 - b) az e bekezdés b) pontjában említettektől eltérő célkitűzéseket végrehajtó fellépések kellően indokolt, kivételes esetekben, feltéve hogy az említett költségek közvetlenül kapcsolódnak a támogatott fellépések és tevékenységek végrehajtásához.
- (2) A határokon át terjedő egészségügyi veszélyt kiváltó betegségek feltételezett előfordulásának kezelését szolgáló fellépések (1) bekezdés a) pontja szerint elszámolható költségei a betegség feltételezett előfordulásáról a Bizottságnak küldött értesítés időpontjától számolhatók el, feltéve hogy a betegség előfordulását vagy jelenlétét a későbbiekben megerősítik.
- (3) Kivételes esetben, az 1082/2013/EU határozat 3. cikkének g) pontjában meghatározott, határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszély okozta egészségügyi válság során a nem társult országokban letelepedett jogalanyok felmerült költségei elszámolhatónak tekinthetők, ha ezeket a költségeket az uniós lakosság egészségvédelme érdekében a kockázat terjedésének ellensúlyozása megfelelően indokolja.

IV. fejezet

Irányítás

15. cikk

A közös szakpolitika végrehajtása

- (1) Létrejön „az EU az egészségért” program irányítócsoportha.
- (2) „Az EU az egészségért” program irányítócsoporthának tagjai a Bizottság és a tagállamok. Minden tagállam egy tagot és egy pótagot jelöl ki „az EU az egészségért” program irányítócsoporthába. A Bizottság biztosítja „az EU az egészségért” program irányítócsoporthának titkárságát.
- (3) A Bizottság konzultál „az EU az egészségért” program irányítócsoporthájával:
 - a) a Bizottságnak az éves munkaprogramokkal kapcsolatos előkészítő munkájáról;
 - b) minden évben, legalább 6 hónappal az éves munkaprogram tervezetének a 23. cikk (1) bekezdésében említett bizottság számára történő benyújtása előtt az éves munkaprogram prioritásairól és stratégiai irányairól.

- (4) Az „EU az egészségért” program irányítócsoportha:
- a) azon dolgozik, hogy biztosítsa az összhangot és az egymást kiegészítő jelleget a tagállamok egészségügyi politikái, valamint a program és az Unió egyéb – ideértve többek között az uniós ügynökségekre vonatkozó – szakpolitikái, eszközei és fellépései között;
 - b) nyomon követi a program végrehajtását, és értékelések alapján javaslatot tesz a szükséges kiigazításokra;
 - c) elfogadja eljárási szabályzatát, amely rendelkezéseket tartalmaz annak biztosítására, hogy a csoport évente legalább három alkalommal, szükség esetén személyes részvétellel összeüljön, lehetővé téve ezáltal a tagállamok közötti rendszeres és átlátható eszmecsereét.

16. cikk

Konzultáció az érdekelt felekkel és az Európai Parlament tájékoztatása

- (1) A Bizottság konzultál az érdekelt felekkel, többek között a civil társadalom és a betegképviselői szervezetek képviselőivel, hogy kikérje véleményüket a következőkről:
- a) az éves munkaprogram prioritásai és stratégiai irányvonalai;
 - b) az éves munkaprogram révén kezelendő szükségletek és elért eredmények.

- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a Bizottság a munkaprogram tervezetének a 23. cikk (1) bekezdésében említett bizottság számára történő bemutatását megelőző hat hónapban évente legalább egyszer megszervezi az érdekelt felekkel folytatott konzultációt és tájékoztatást.
- (3) A Bizottság bármikor kikérheti az érintett decentralizált ügynökségek és független egészségügyi szakértők véleményét a program végrehajtása szempontjából fontos műszaki vagy tudományos kérdésekben.
- (4) A Bizottság „az EU az egészségért” program irányítócsoportjának utolsó ülését megelőzően évente ismerteti az Európai Parlamenttel „az EU az egészségért” program irányítócsoportja munkájának, valamint az (1) és (2) bekezdésben említett érdekelt felekkel folytatott konzultációnak az eredményét.

17. cikk

A program végrehajtása

- (1) A Bizottság a költségvetési rendelettel összhangban kialakított éves munkaprogramok révén hajtja végre a programot.

- (2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén fogadja el az alábbiakat:
- a) az éves munkaprogramokat, amelyek meghatározzák:
 - i. a végrehajtandó fellépéseket, beleértve a pénzügyi források indikatív elosztását is;
 - ii. a vegyes finanszírozási műveletekre elkülönített teljes összeget;
 - iii. a 7. cikk (3) és (4) bekezdése alá tartozó támogatható tevékenységeket;
 - iv. a 13. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett jogalanyok által végrehajtott támogatható tevékenységeket;
 - v. a programhoz nem társult, de az éves munkaprogramban felsorolt harmadik országból származó jogalanyok támogatható fellépéseit a 13. cikk (2) és (3) bekezdésében meghatározott feltételek szerint;
 - b) a legalább 20 000 000 EUR költségű fellépéseket jóváhagyó határozatokat;
 - c) az alábbiakat meghatározó szabályokat:
 - i. a program fellépéseinek végrehajtásához szükséges technikai és igazgatási rendelkezések;
 - ii. egységes sablonok a program végrehajtásának nyomon követéséhez szükséges adatgyűjtéshez.

- (3) Ezeket a végrehajtási aktusokat a 23. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

18. cikk

Adatvédelem

A program irányítása és végrehajtása során a Bizottság és a tagállamok biztosítják a személyes adatok védelmét szolgáló valamennyi vonatkozó jogszabálynak való megfelelést, valamint adott esetben az ilyen adatok bizalmosságának és biztonságának biztosítását célzó mechanizmusok bevezetését.

V. fejezet

Nyomon követés, értékelés és ellenőrzés

19. cikk

Nyomon követés és jelentéstétel

- (1) A program 3. és 4. cikkben felsorolt általános és egyedi célkitűzéseinek megvalósítása terén a program által elért haladásra vonatkozó jelentéstételhez alkalmazandó mutatókat a II. melléklet határozza meg.

- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 25. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. mellékletnek a mutatókkal kapcsolatban történő módosítására vonatkozóan, amennyiben azt szükségesnek ítéli.
- (3) A teljesítményjelentési rendszer biztosítja, hogy a program végrehajtásának nyomon követésére vonatkozó adatokat és az eredményeket hatékonyan, eredményesen és időben összegyűjtsék. E célból a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza az uniós pénzeszközök kedvezményezettjeire és adott esetben a tagállamokra vonatkozó, arányos jelentéstételi követelményeket.

20. cikk

Értékelés

- (1) A költségvetési rendelet 34. cikkének (3) bekezdésében előírt értékeléseket a Bizottság kellő időben elvégzi ahhoz, hogy fel lehessen használni őket a döntéshozási folyamatban.
- (2) A Bizottság legkésőbb 2024. december 31-én benyújtja a program időközi értékelését. Az időközi értékelés szolgál alapul a program végrehajtásának adott esetben történő kiigazításához.
- (3) A Bizottság a program végén, de legkésőbb négy évvel az 1. cikkben említett időszak végét követően végső értékelést nyújt be.

- (4) A Bizottság az időközi és végső értékelések megállapításait saját észrevételei kíséretében közzéteszi és közli az Európai Parlamenttel, a Tanáccsal, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal és a Régiók Bizottságával.

21. cikk

Ellenőrzések

A költségvetési rendelet 127. cikkében említett általános megbízhatóság alapját az uniós hozzájárulás felhasználására vonatkozóan végzett ellenőrzések, köztük az uniós intézmények vagy szervek által felhatalmazottaktól eltérő személyek vagy szervezetek által végzett ellenőrzések képezik.

22. cikk

Az Unió pénzügyi érdekeinek védelme

Amennyiben egy harmadik ország nemzetközi megállapodás alapján elfogadott határozat vagy bármely más jogi eszköz alapján részt vesz a programban, biztosítania kell az illetékes engedélyezésre jogosult tisztviselő, az OLAF és a Számvevőszék számára a hatáskörük teljes körű gyakorlásához szükséges jogokat és hozzáférést. Az OLAF esetében az ilyen jogok közé tartozik a 883/2013/EU, Euratom rendeletben meghatározottak szerint vizsgálatok – többek között helyszíni ellenőrzések és vizsgálatok – lefolytatásához való jog is.

23. cikk
A bizottsági eljárás

- (1) A Bizottságot „az EU az egészségért” program bizottsága segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

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

24. cikk
Összhang és kiegészítő jelleg más uniós szakpolitikákkal, eszközökkel és fellépésekkel

A Bizottság és a tagállamok – többek között „az EU az egészségért” program irányítócsoportjában végzett közös munkájuk révén – biztosítják az összhangot, a szinergiát és az egymást kiegészítő jelleget a program és az Unió egyéb – ideértve többek között az uniós ügynökségekre vonatkozó – szakpolitikái, eszközei és fellépései között.

25. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 19. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása hét éves időtartamra szól [e rendelet hatálybalépésének időpontja]-tól kezdődő hatállyal.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 19. cikk (2) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

- (6) A 19. cikk (2) 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.

VI. fejezet

Átmeneti és záró rendelkezések

26. cikk

Tájékoztatás, kommunikáció és nyilvánosság

- (1) Az uniós támogatás kedvezményezettjeinek fel kell tüntetniük az említett támogatások eredetét, és különösen a tevékenységek és azok eredményeinek népszerűsítése során biztosítaniuk kell az uniós támogatás láthatóságát azáltal, hogy következetes, hatékony és arányos célzott tájékoztatást nyújtanak többféle célközönségnek, köztük a médiának és a nyilvánosságnak.
- (2) A Bizottság tájékoztatási és kommunikációs tevékenységeket végez a programhoz, a program alapján végzett tevékenységekhez és az elért eredményekhez kapcsolódóan.

- (3) A program számára elkülönített pénzügyi források az Unió politikai prioritásaira vonatkozó intézményi kommunikációhoz is hozzájárulnak, amennyiben e prioritások kapcsolódnak a 3. és 4. cikkben említett célkitűzésekhez.

27. cikk

Hatályon kívül helyezés

E rendelet 28. cikkének sérelme nélkül a 282/2014/EU rendelet 2021. január 1-jével hatályát veszti.

28. cikk

Átmeneti rendelkezések

- (1) Ez a rendelet nem érinti az 282/2014/EK rendelet alapján megkezdett fellépések folytatását vagy módosítását, amely rendelet továbbra is alkalmazandó az említett fellépésekre azok lezárásáig.
- (2) A program pénzügyi keretösszege fedezheti továbbá a 282/2014/EU rendelet alapján elfogadott intézkedések és a program közötti átmenet biztosításához szükséges technikai és igazgatási segítségnyújtási kiadásokat is.

29. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben,

az Európai Parlament részéről

az elnök

a Tanács részéről

az elnök

I. MELLÉKLET

A 12. CIKKBEN MEGHATÁROZOTT LEHETSÉGES TÁMOGATHATÓ FELLÉPÉSEK JEGYZÉKE

- (1) A 4. cikk a) bekezdésében meghatározott célkitűzést teljesítő fellépések
- a) A tagállamokat támogató programok létrehozásának és végrehajtásának támogatása, valamint a tagállamok által az egészségfejlesztés és a betegségmegelőzés javítása érdekében tett fellépések támogatása;
 - b) felmérések, tanulmányok végrehajtásának és továbbvitelének támogatása, összehasonlítható adatok és statisztikák gyűjtése, adott esetben beleértve a nemek és életkor szerinti bontásban megadott adatokat, módszertanok, osztályozások, mikroszimulációk, kísérleti (pilot) programok, mutatók, tudásközvetítés és teljesítményértékelések;
 - c) az egészséges és biztonságos városi, munkahelyi és iskolai környezet kialakítására, az egészséges élet választásának lehetővé tételére, az egészséges étrendek és a rendszeres testmozgás népszerűsítésére irányuló tagállami intézkedések támogatása, figyelembe véve a kiszolgáltatott csoportok szükségleteit életük minden szakaszában, az egész életen át tartó egészség előmozdítása céljából;
 - d) a tagállamok támogatása a fertőző betegségekre való hatékony reagálásban, valamint az ilyen betegségek megelőzésében, megfigyelésében, diagnosztizálásában és kezelésében;

- e) az egyén egész élete során az egészségfejlesztés és a betegségmegelőzés terén tett tagállami intézkedések támogatása, valamint az olyan egészségügyi kockázati tényezők kezelése, mint az elhízás, az egészségtelen táplálkozás és a mozgásszegény életmód;
- f) a mentális egészség javítását célzó intézkedések támogatása;
- g) a tiltott kábítószer-használatból és kábítószer-függőségből eredő egészségkárosodás csökkentésére irányuló tagállami intézkedéseket kiegészítő intézkedések támogatása, beleértve a tájékoztatást és a megelőzést is;
- h) az egészségügyi ellátással kapcsolatos, az egészség-egyenlőtlenségek és méltánytalanságok csökkentésére irányuló szakpolitikák és intézkedések végrehajtásának támogatása;
- i) az egészséggel kapcsolatos ismeretek javítását célzó intézkedések támogatása;
- j) az Európai Rákellenes Kódex ajánlásai előmozdításának és végrehajtásának támogatása és az említett Kódex jelenlegi kiadása felülvizsgálatának támogatása;
- k) valamennyi tagállamban a daganatos megbetegedések nyilvántartásának végrehajtását támogató intézkedések;

- l) a részt vevő tagállamok illetékes nemzeti szervei közötti együttműködés folytatása egy virtuális európai kiválósági hálózat létrehozásának támogatása céljából, a rák valamennyi típusával – köztük a gyermekk rákkal – kapcsolatos kutatás megerősítése, a klinikai adatok gyűjtésének és cseréjének előmozdítása, valamint a kutatási eredményeknek a daganatos betegek mindennapi ellátásában és kezelésében való alkalmazása érdekében;
- m) a rákkezelés minőségének javítását célzó intézkedések támogatása, többek között a megelőzés, a szűrés, a korai diagnózis figyelemmel kísérése és kezelése, a támogató és palliatív ellátás tekintetében, integrált és betegközpontú megközelítést alkalmazva, valamint a daganatos betegeket kezelő központok vagy más központok számára – beleértve a gyermekk rákot kezelő központokat is – minőségbiztosítási rendszerek létrehozásának támogatása;
- n) a rákközpontokra és a daganatos betegeket kezelő központokra vonatkozó minőségbiztosítási rendszerek létrehozásának támogatása;
- o) a szakterületeken átívelő kapacitásépítésre és folyamatos oktatásra irányuló mechanizmusok támogatása, különösen a rák kezelése terén;
- p) a ráktúlélők és gondozók életminőségét támogató intézkedések, beleértve a pszichológiai támogatás nyújtását, a fájdalomkezelést és a szakmai reintegráció egészségügyi vonatkozásait;
- q) a betegjogok, a betegbiztonság és az ellátás minősége terén folytatott együttműködés megerősítése;

- r) a járványügyi felügyelettel kapcsolatos támogató intézkedések támogatása, hozzájárulva ezáltal az emberek egészségére ható, illetve az azt meghatározó tényezők értékeléséhez;
- s) más programokkal szinergiában az egészségügyi munkaerő földrajzi eloszlásának javítására és az „orvosi sivatagok” elkerülésére irányuló intézkedések támogatása, a tagállami hatáskörök sérelme nélkül;
- t) a fertőző és nem fertőző betegségek megelőzésére és kezelésére vonatkozó iránymutatások, valamint az e területen bevált gyakorlatok cseréjére szolgáló eszközök és hálózatok kidolgozásának támogatása;
- u) az egészséget meghatározó tényezők kezelésére irányuló tagállami intézkedések támogatása, beleértve az alkoholfogyasztással járó ártalmak és a dohányzás csökkentését;
- v) az oltóanyagok biztonságosságára, hatékonyságára és beadását követő hatására vonatkozó valós bizonyítékok (real-world evidence) gyűjtésére szolgáló eszközök és platformok támogatása;
- w) a tagállamokban az átoltottsági arányok javítására irányuló kezdeményezések támogatása;
- x) a nyilvánosságnak és az érdekelt feleknek szóló tájékoztatási tevékenységek az e mellékletben említett területeken történő uniós fellépés megismertetésére;

- y) figyelemfelhívó kampányok és kommunikációs tevékenységek a nagyközönség és kijelölt célcsoportok számára a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság, és a betegségek megelőzésével, okaival és kezelésével kapcsolatos félretájékoztatás és álhírterjesztés megelőzése és kezelése érdekében, az e kérdésekkel kapcsolatos nemzeti kampányok és kommunikációs tevékenységek kiegészítéseként;
- z) az egészségügyi kockázatokkal és az egészséget meghatározó tényezőkkel kapcsolatos tájékoztatási tevékenységek a nyilvánosság számára;
- za) az egészségügyi ellátásban szerzett fertőzések kockázatának csökkentését célzó intézkedések támogatása.

(2) A 4. cikk b) bekezdésében meghatározott célokat teljesítő fellépések

- a) A kritikus egészségügyi infrastruktúra megerősítése az egészségügyi válságok kezelése érdekében a járványok felügyeletére, előrejelzésére, megelőzésére és kezelésére szolgáló eszközök létrehozásának támogatásával;
- b) az uniós és nemzeti szintű szereplők egészségügyi válságmegelőzésének és felkészültségének, valamint a válságkezelési és válságelhárítási kapacitásának előmozdítására irányuló intézkedések támogatása, beleértve az önkéntes stresszteszteket, a vészhelyzeti tervezést és a felkészültségi gyakorlatokat; a nemzeti szintű minőségi egészségügyi előírások kidolgozásának, a felkészültség és a válaszadás hatékony koordinálására szolgáló mechanizmusoknak, valamint ezen intézkedések uniós szintű koordinálásának támogatása;

- c) az egészségügyi válság valamennyi szakaszára, nevezetesen a megelőzésre, a felkészültségre, a reagálásra és a helyreállításra kiterjedő integrált, átfogó kockázatkommunikációs keret létrehozására irányuló intézkedések támogatása;
- d) a kiszolgáltatott csoportok egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmét célzó megelőző intézkedések, valamint az egészségügyi válságokra való reagálásnak és azok kezelésének e kiszolgáltatott csoportok szükségleteihez való hozzáigazítását célzó olyan intézkedések támogatása, mint például a krónikus vagy ritka betegségek betegei számára az alapvető ellátás biztosítását célzó intézkedések;
- e) egészségügyi válságok járulékos egészségügyi következményeinek kezelésére irányuló intézkedések, különösen a mentális egészséget, a rákban és a krónikus betegségekben szenvedő betegeket és más kiszolgáltatott helyzetben lévőket, például a függőségi problémákkal küzdő, HIV/AIDS-fertőzött, hepatitisben vagy tuberkulózisban szenvedő egyéneket érintő egészségügyi következményeinek kezelésére irányuló intézkedések támogatása;
- f) más programokkal szinergiában képzési és oktatási programok az egészségügyi ellátásban részt vevő és a közegészségügyi munkaerő továbbképzésére, valamint ideiglenes személyzeti csereprogramok támogatása, különös tekintettel a digitális készségek fejlesztésére;
- g) az uniós referencialaboratóriumok, az uniós referenciaközpontok és a kiválósági központok létrehozásának és koordinálásának támogatása;

- h) a tagállamok felkészültségi és reagálási intézkedéseinek ellenőrzése, például az egészségügyi válságkezelés, antimikrobiális rezisztencia és átoltás tekintetében;
 - i) a nyilvánosságnak szóló tájékoztatás a kockázatkezeléssel és az egészségügyi válságokra való felkészültséggel összefüggésben;
 - j) a nemzeti rendszerek felzárkózásának támogatása egészségügyi mutatók kidolgozásával, elemzés- és tudásközvetítéssel, valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek önkéntes stressztesztjeinek szervezésével;
 - k) az állatok egészsége, a környezeti tényezők és az emberi betegségek közötti kapcsolatra vonatkozó vizsgálatok, kockázatértékelési és kockázatkezelési munka támogatása, többek között egészségügyi válságok idején.
- (3) A 4. cikk c) pontjában meghatározott célokat teljesítő fellépések
- a) Az Unión belül a laboratóriumi kapacitások és az egészségügyi termékekre és a válság szempontjából releváns réspiaci termékekre vonatkozóan a gyártás, kutatás, fejlesztés és a bevezetés megerősítésére irányuló intézkedések támogatása;
 - b) a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére, megelőzésére, kezelésére, jelentésére az arról szóló értesítésre szolgáló intézkedések és interoperábilis informatikai eszközök támogatása, hozzájárulva azok megfizethetőségéhez;

- c) más programokkal szinergiában klinikai vizsgálatok támogatása az innovatív, biztonságos és hatékony gyógyszerek és oltóanyagok kifejlesztésének, piaci engedélyezésének és az azokhoz való hozzáférésnek a felgyorsítása érdekében;
- d) a növekvő egészségügyi kihívások és a betegek szükségleteinek kielégítése érdekében az innovatív gyógyszerek és oltóanyagok, valamint a kereskedelmi szempontból kevesebb hasznot hozó termékek, például antimikrobiális szerek fejlesztését ösztönző intézkedések támogatása;
- e) a gyógyszerek és orvostechikai eszközök környezetbarát gyártásának és ártalmatlanításának javítására, valamint a környezetre kevésbé káros gyógyszerek fejlesztésének támogatására irányuló intézkedések támogatása;
- f) a gyógyszerek, köztük az antimikrobiális szerek körültekintő és hatékony alkalmazását elősegítő intézkedések támogatása;
- g) az alapvető gyógyszerhatóanyagok és gyógyszerek Unión belüli előállítása növelésének ösztönzését célzó intézkedések támogatása, többek között a gyógyszerhatóanyagok és generikus gyógyszerek Unión belüli ellátási láncának diverzifikálása révén, a tagállamok egyes harmadik országoktól való függőségének csökkentése érdekében;
- h) a gyógyszerek és orvostechikai eszközök rendelkezésre állásának, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének javítását célzó intézkedések támogatása;

- i) az innovációt ösztönző intézkedések támogatása a lejárt szabadalmú gyógyszerek újrapozicionálása, átalakítása és kombinálása terén, más programokkal szinergiában;
 - j) a gyógyszerek környezeti kockázata értékelésének megerősítését célzó intézkedések;
 - k) a globális egészségszemlélettel összhangban álló ágazatközi koordinációs mechanizmus létrehozásának és működtetésének támogatása.
- (4) A 4. cikk d) pontjában meghatározott célokat teljesítő fellépések
- a) A válság szempontjából releváns termékek tekintetében a nemzeti készletezési tevékenységekre vonatkozó információk nyomon követése a további uniós szintű készletezési szükségletek azonosítása érdekében;
 - b) a válság szempontjából releváns termékek készletezésének következetes, uniós szintű kezelése más uniós eszközökkel, programokkal és alapokkal kiegészítve és az érintett uniós szervekkel szoros együttműködésben;
 - c) olyan, a válság szempontjából releváns termékek beszerzésére és szállítására irányuló intézkedések támogatása, amelyek hozzájárulnak e termékek megfizethetősége elősegítéséhez, kiegészítve a tagállamok készletezési intézkedéseit.

(5) A 4. cikk e) pontjában meghatározott célokat teljesítő fellépések

Az egészségügyi válság esetén mozgósítandó orvosi, egészségügyi és támogató személyzet uniós szintű mozgósítására és képzésére irányuló előkészítő munkához kapcsolódó intézkedések támogatása, az ECDC-vel szoros együttműködésben, más uniós eszközökkel szinergiában és a tagállami hatáskörök teljes körű tiszteletben tartása mellett; a bevált gyakorlatok megosztásának megkönnyítése az orvosi, egészségügyi és támogató személyzetből álló meglévő nemzeti tartalékszemélyzet között.

(6) A 4. cikk f) pontjában meghatározott célokat teljesítő fellépések

- a) A tagállamok közötti és a hálózatokon belüli együttműködés uniós keretének és megfelelő interoperábilis digitális eszközeinek támogatása, beleértve az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos együttműködéshez szükséges eszközöket is;
- b) kiforrott, biztonságos és interoperábilis digitális szolgáltatási infrastruktúrák kiépítésének, működtetésének és fenntartásának, valamint az adatcseréhez, -hozzáféréshez, -felhasználáshoz és -újrafelhasználáshoz szükséges adatminőség-biztosítási folyamatok támogatása; a határokon átnyúló hálózatépítés támogatása, többek között elektronikus egészségügyi dokumentációk, nyilvántartások és egyéb adatbázisok alkalmazása és interoperabilitása révén; megfelelő irányítási struktúrák és interoperábilis egészségügyi információs rendszerek kialakítása;

- c) az egészségügyi ellátás és az egészségügyi rendszerek digitális átalakításának támogatása, többek között benchmarking és kapacitásépítés révén az innovatív eszközök és technológiák, például a mesterséges intelligencia bevezetése érdekében és az egészségügyi szakemberek digitális továbbképzésének támogatása;
- d) a távorvoslás és a távegészségügy optimális használatának, többek között a távoli területek esetében a műholdas kommunikációnak a támogatása, a digitálisan vezérelt szervezési innováció előmozdítása az egészségügyi létesítményekben, valamint a polgárok önrendelkezését és a betegközpontú ellátást támogató digitális eszközök előmozdítása;
- e) adatbázisok és digitális eszközök, valamint interoperabilitásuk fejlesztésének, működtetésének és karbantartásának támogatása, beleértve a már létrehozott projekteket, adott esetben az egyéb, például a világűrbe telepített érzékelő technológiákkal és a mesterséges intelligenciával való interoperabilitásukat is;
- f) a polgárok egészségügyi adataikhoz való hozzáférésének és azok feletti ellenőrzésüknek a megerősítésére irányuló fellépések támogatása;
- g) digitális eszközök és infrastruktúrák telepítésének és a tagállamokon belüli és azok közötti, valamint a tagállamok és az uniós intézmények, ügynökségek és szervek közötti interoperabilitásának támogatása;
- h) az európai egészségügyi adattérrel kapcsolatos előkészítő tevékenységek és projektek támogatása;
- i) az e-egészségügyet, így a távorvoslásra való áttérést és a gyógyszerek otthoni alkalmazását támogató intézkedések;

- j) interoperábilis elektronikus egészségügyi nyilvántartások létrehozásának támogatása az elektronikus egészségügyi dokumentáció európai csereformátumával összhangban az e-egészségügy használatának növelése, valamint az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának és ellenállóképességének javítása érdekében.

(7) A 4. cikk g) pontjában meghatározott célokat teljesítő fellépések

- a) Az egészségügyi szolgáltatásokhoz és a kapcsolódó létesítményekhez és ellátáshoz való egyenlő hozzáférést előmozdító intézkedések a fogyatékkal élő személyek számára;
- b) az alapellátás megerősítésének támogatása és az ellátás integrációjának megerősítése, az egyetemes egészségügyi ellátás és a jó minőségű egészségügyi ellátáshoz való egyenlő hozzáférés biztosítása érdekében;
- c) a szexuális és reprodukív egészségügyi ellátáshoz való hozzáférést előmozdító tagállami intézkedések támogatása, valamint a megelőzésre, diagnózisra, kezelésre és gondozásra vonatkozó integrált és interszekcionális megközelítések támogatása.

(8) A 4. cikk h) pontjában meghatározott célokat teljesítő fellépések

- a) Egészségügyi információs és tudásinfrastruktúra létrehozásának és működtetésének támogatása;
- b) az uniós egészségügyi jogszabályok és intézkedések végrehajtásának, érvényesítésének és nyomon követésének támogatása, valamint a jogi követelmények végrehajtását szolgáló technikai támogatás biztosítása;

- c) tanulmányok és elemzések támogatása, egyéb uniós szakpolitikai intézkedések egészségügyi hatásvizsgálata és tudományos tanácsadás biztosítása a tényeken alapuló szakpolitikai döntéshozatal támogatása érdekében;
- d) az egészségügyi szakpolitika kidolgozásának és végrehajtásának támogatása érdekében tanácsot, adatokat és információt biztosító szakértői csoportok és testületek támogatása, ideértve az egészségügyi szakpolitika végrehajtásának nyomon követő értékelését is;
- e) az uniós egészségügyi jogszabályok és a program előmozdításához és végrehajtásához iránymutatást, tájékoztatást és segítséget nyújtó nemzeti kapcsolattartó pontok támogatása;
- f) adott esetben az uniós jogszabályokkal összhangban történő ellenőrzés és értékelés;
- g) az uniós dohányzás-visszaszorítási politika és jogszabályok végrehajtásának és továbbfejlesztésének támogatása;
- h) a nemzeti rendszerek támogatása az emberi eredetű anyagokra vonatkozó jogszabályok végrehajtás, valamint az ilyen anyagokkal való fenntartható és biztonságos ellátás hálózatépítési tevékenységek révén történő előmozdítása tekintetében;

- i) a tagállamok támogatása abban, hogy együttműködés és a bevált gyakorlatok cseréje révén megerősítsék egészségügyi rendszereik igazgatási kapacitását;
- j) tudástranzfer-intézkedések és uniós szintű együttműködés támogatása az egészségügyi rendszer hatékonyságának, hozzáférhetőségének, fenntarthatóságának és rezilienciájának javítására irányuló nemzeti reformfolyamatok segítése érdekében, a rendelkezésre álló uniós finanszírozás összekapcsolása mellett;
- k) az egészségügyi rendszer reformjaiba való beruházáshoz és e reformok végrehajtásához szükséges kapacitásépítés támogatása, ideértve a stratégiai tervezés és a több forrásból származó finanszírozáshoz való hozzáférést.

(9) A 4. cikk i) pontjában meghatározott célokat teljesítő fellépések

- a) A bevált gyakorlatok és a megállapított uniós szintű hozzáadott értékkel rendelkező innovatív megoldások tagállamok közötti átadásának, kiigazításának és bevezetésének támogatása, valamint különösen a leginkább rászoruló tagállamoknak vagy tagállamok csoportjainak nyújtott országspecifikus segítség nyújtása egyedi projektek – többek között ikerintézményi együttműködés, szakértői tanácsadás és szakértői támogatás – finanszírozása révén;
- b) az innovatív megoldások átadását és léptékváltását célzó, határokon átnyúló együttműködés és partnerségek támogatása, többek között a határ régiókban;
- c) ágazatok közötti együttműködés és koordináció támogatása;

- d) az ERN-ek működésének és az uniós egészségügyi jogszabályokban előírt új transznacionális hálózatok létrehozásának és működtetésének támogatása, valamint a tagállamok azon intézkedéseinek támogatása, amelyek e hálózatok tevékenységeinek a nemzeti egészségügyi rendszerek működésével való összehangolására irányulnak;
- e) az ERN-ek tagállami végrehajtásának további támogatása és e hálózatok megerősítésének előmozdítása többek között folyamatos vizsgálat, nyomon követés, értékelés és javítás révén;
- f) új ERN-ek létrehozásának támogatása adott esetben a ritka, összetett és alacsony előfordulási gyakoriságú betegségek lefedése érdekében és az ERN-ek együttműködésének támogatása az alacsony előfordulási gyakoriságú betegségekből és ritka betegségekből eredő multiszisztémás szükségletek kielégítése, valamint a különböző szakterületek és tudományágak közötti átlós hálózatépítés megkönnyítése érdekében;
- g) a tagállamok támogatása az ERN-ek nyilvántartásainak továbbfejlesztésében és végrehajtásában;
- h) az érdekelt felekkel folytatott konzultációk.

- (10) A 4. cikk j) pontjában meghatározott célokat teljesítő fellépések
- a) A WHO – mint az Egyesült Nemzeteken belül az egészségügyért felelős és koordináló hatóság – által bemutatott program célkitűzéseire hozzájáruló intézkedések támogatása;
 - b) az uniós intézmények, uniós ügynökségek, valamint a nemzetközi szervezetek és hálózatok közötti együttműködés támogatása és az Unió globális kezdeményezésekhez való hozzájárulásának támogatása;
 - c) harmadik országokkal folytatott együttműködés támogatása a program hatálya alá tartozó területeken;
 - d) a gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozás nemzetközi konvergenciájának előmozdítását célzó intézkedések támogatása.
-

II. MELLÉKLET

A PROGRAM ÉRTÉKELÉSÉRE SZOLGÁLÓ MUTATÓK

Programmutatók:

- (1) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való uniós és tagállami felkészültség és reagálás tervezése
- (2) Hozzáférés a központilag engedélyezett gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz – például a ritka betegségek meglévő és új gyógyszereire vonatkozó engedélyek száma, a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények, gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek vagy oltóanyagok – nem kielégített szükségletek esetén
- (3) Az elkerülhető halálozás csökkentéséhez hozzájáruló intézkedések száma a nem fertőző betegségek és kockázati tényezők területén
- (4) Az egészségfejlesztéssel, betegségmegelőzéssel kapcsolatos és az egészség-egyenlőtlenségeket kezelő bevált gyakorlatokat végrehajtó tagállamok száma
- (5) Az európai egészségügyi adattérben részt vevő tagállamok száma
- (6) Azon tagállamok száma, amelyekben javult a felkészültség és reagálás tervezése
- (7) A védőoltással megelőzhető betegségek, például a kanyaró, az influenza, a HPV és a Covid19 oltási lefedettsége életkor szerint

- (8) Uniós laborkapacitási mutató (EULabCap)
- (9) A gyermekkori daganatos megbetegedések standardizált, ötéves nettó túlélési ideje típus, életkor, nem és tagállam szerint (amennyiben rendelkezésre állnak az adatok)
- (10) Az emlő-, a méhnyak- és a vastagbélrákszűrési programok lefedettsége típus, célcsoport és tagállam szerint
- (11) A ráknyilvántartásokban szereplő népesség aránya és a méhnyakrák, az emlőrák, a vastagbélrák és a gyermekkori daganatos megbetegedések diagnóziskori stádiumára vonatkozóan információt szolgáltató tagállamok száma
- (12) Súlyos krónikus betegségek előfordulási gyakoriságával foglalkozó intézkedések száma tagállam, betegség, nem és életkor szerinti
- (13) A dohányzás életkori előfordulási gyakoriságával foglalkozó intézkedések száma, lehetőség szerint nemek szerinti lebontásban
- (14) A káros alkoholfogyasztás előfordulási gyakoriságával foglalkozó intézkedések száma, lehetőség szerint nem és életkor szerinti lebontásban
- (15) A gyógyszerhiányok száma a tagállamokban az integrált ügyintézési pontok hálózatán keresztül történt bejelentések alapján

- (16) A globális ellátási láncok biztonságának és folyamatosságának növelését, valamint az alapvető gyógyszerhatóanyagok és gyógyszerek Unión belüli előállítása céljából harmadik országokból érkező behozataltól való függőség kezelését célzó intézkedések száma
- (17) Az Unióban és a harmadik országokban a helyes gyártási gyakorlatok és a helyes klinikai gyakorlatok biztosítása érdekében végzett ellenőrzések száma (uniós ellenőrzés)
- (18) Antimikrobiális szerek fogyasztása szisztémás felhasználásra, ATC (J01 csoport) tagállamonként
- (19) Az ERN-ben részt vevő egészségügyi egységek, valamint az ERN tagjai által diagnosztizált és kezelt betegek száma
- (20) A közösen készített egészségügyi technológiaértékelési jelentések száma
- (21) Az uniós szakpolitikák egészségügyi hatásvizsgálatainak száma
- (22) A fertőző betegségek elleni küzdelmet célzó intézkedések száma
- (23) Az egészséget érintő környezeti kockázati tényezők kezelésére irányuló intézkedések száma