



Brüsszel, 2021. december 17.
(OR. en)

15132/21

Intézményközi referenciaszám:
2021/0294(NLE)

SAN 763
PHARM 225
MI 961
IPCR 164
COVID-19 415
RECH 572
COMPET 920
PROCIV 166

FELJEGYZÉS AZ „A” NAPIRENDI PONTHOZ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	a Tanács
Biz. dok. sz.:	11956/21
Tárgy:	A Tanács rendelete az egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó szükséghelyzeti keretről – <i>Politikai megállapodás</i>

I. HÁTTÉR

1. A Bizottság 2021. szeptember 16-án benyújtotta az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását szolgáló intézkedések szükséghelyzeti keretéről szóló tanácsi rendeletre irányuló javaslatot¹. Ugyanazon a napon a Bizottság elfogadta az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) létrehozásáról szóló határozatát.

¹ 11956/21.

2. A javaslat az európai egészségügyi unió egyik fő pillére. Előterjesztésére a Bizottság által 2020 novemberében előterjesztett következő javaslatokkal együtt került sor: a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendeletjavaslat, valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC), illetve az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) kibővített megbízatásáról szóló rendeletjavaslat.
3. A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 122. cikkének (1) bekezdésén alapul. Mivel sürgősen meg kellett erősíteni a jövőbeli népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészülésre vonatkozó szükséghelyzeti keretet, a javaslatot nem kísérte hatásvizsgálat. A javaslatban szereplő főbb intézkedések a következők:
 - egészségügyi válságtanács létrehozása annak biztosítására, hogy népegészségügyi szükséghelyzet esetén uniós szinten összehangolt és integrált megközelítést alkalmazzanak a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozóan,
 - a nyomon követésre, a szükséghelyzeti finanszírozás aktiválására, továbbá a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok beszerzésére és megvásárlására szolgáló mechanizmusok létrehozása,
 - az EU FAB létesítményhálózat aktiválása, szükséghelyzeti kutatási és innovációs tervek aktiválása, valamint az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati hálózatok, és az adatok gyors megosztását szolgáló rendelkezések és platformok használata, és
 - a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések előállítására vonatkozó intézkedések.

II. AKTUÁLIS HELYZET

4. A szlovén elnökség 2021. szeptember 28-a óta összesen kilenc szakértői szintű ülést hívott össze a javaslat megvizsgálása céljából.
5. A gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó munkacsoport szintjén végzett munkát követően az Állandó Képviselők Bizottsága 2021. december 1-jén megvitattott egy kompromisszumos szövegtervezetet², 2021. december 15-én egy felülvizsgált kompromisszumos szövegtervezetet³, 2021. december 17-én pedig egy további felülvizsgált kompromisszumos szövegtervezetet⁴.
6. Az Állandó Képviselők Bizottságának december 17-i ülésén folytatott megbeszélések során az elnökség néhány fennmaradó aggály kezelése érdekében további, korlátozott mértékű módosításokat javasolt a szövegre vonatkozóan. Az Állandó Képviselők Bizottsága megvizsgálta a legutóbbi kompromisszumos szövegtervezetet, amelyet az elnökség az ülés során módosított, és amely e dokumentum mellékletében található.
7. Az elnökség megállapította, hogy ez a szöveg széles körű támogatást élvez a delegációk körében, és hogy négy, blokkoló kisebbséget nem alkotó delegáció (AT, BG, DE, NL) vizsgálati fenntartással élt⁵. A Bizottság jelezte, hogy egyetért a szöveggel. Az elnökség megállapította továbbá, hogy valamennyi delegáció támogatja a szöveg „A” napirendi pontként, politikai megállapodás céljából történő benyújtását a Környezetvédelmi (ENVI) Tanács 2021. december 20-i ülésére.
8. Az elnökség továbbra is úgy véli, hogy az e javaslattal kapcsolatos munka nem érinti a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendeletjavaslatról folytatott megbeszéléseket. Amint megállapodás születik a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet végleges szövegéről, a szükséges technikai kiigazításokat – különösen a kereszthivatkozásokat – a Tanács általi végleges elfogadás előtt be fogják vezetni a keretrendeletbe.

² 14031/21.

³ 14849/21.

⁴ 15110/21.

⁵ A 2021. december 17-i ülést követően az említett delegációk visszavonták vizsgálati fenntartásukat. NL fenntartotta parlamenti fenntartását, melyet nem lehet az ENVI Tanács ülése előtt visszavonni, és jelezte tartózkodási szándékát. BG nyilatkozatot nyújtott be (15132/21 ADD 1).

9. Az Európai Parlamentnek a 2021. október 25-i levelében kifejezett kérését követően, az uniós költségvetésre potenciálisan jelentős hatást gyakorló, az EUMSZ 122. cikkén alapuló új javaslatok költségvetési vizsgálatáról szóló európai parlamenti, tanácsi és bizottsági együttes nyilatkozattal⁶ összhangban el fog indulni a **költségvetési ellenőrzési eljárás**. Ennek lehetséges kimenetele a javaslat Tanács általi végleges elfogadására tekintettel kerül majd vizsgálatra.

III. KONKLÚZIÓ

10. Felkérjük a Tanácsot, hogy érjen el politikai megállapodást a mellékletben foglalt szövegről.
-

⁶ HL C 444I., 2020.12.22., 5. o.

Tervezet

A TANÁCS RENDELETE

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

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

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

- (2) [...]A szerzett tapasztalatok azt mutatták, hogy szükség van egy olyan keretre, amellyel népegészségügyi szükséghelyzet esetén biztosítható az intézkedésekhez szükséges, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás annak érdekében, hogy az Unió – amennyiben ez megfelel a gazdasági helyzetnek – meghozhassa azokat a szükséges intézkedéseket, amelyekkel népegészségügyi szükséghelyzet esetén biztosíthatja a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések kellő mennyiségben és kellő időben történő rendelkezésre állását és rendelkezésre bocsátását. **Ennek érdekében e rendelet célja egy olyan gazdaságpolitikai eszköz létrehozása, amely alapvető fontosságú az egészségügyi válságok kedvezőtlen gazdasági következményeinek – például a negatív növekedésnek, a munkanélküliségnek, a piaci zavaroknak, a belső piac széttagoltságának és a gyors gyártás akadályainak – az elkerüléséhez, amely következmények a Covid19-világjárvánnyal összefüggésben is erősen megmutatkoztak; végső soron a rendelet az Unió és tagállamai gazdasági stabilitásának megőrzésére törekszik.**
- (3) Népegészségügyi szükséghelyzet uniós szintű elismerése esetén a Tanács a Bizottságnak az EUMSZ 122. cikkének (1) bekezdésén alapuló javaslata nyomán dönthet úgy, hogy aktiválja az intézkedési keretet, amennyiben ezek az intézkedések megfelelnek a gazdasági helyzetnek, **figyelembe véve az emberi egészség magas szintű védelme biztosításának szükségességét az EUMSZ 9. cikkével összhangban, és a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre bocsátásában felmerülő globális zavarok esetleges kockázatait, amelyek hatással lehetnek a tagállamok egészségügyi rendszereire. A Bizottságnak a javaslatban ki kell fejtenie a szükséghelyzeti keret javasolt aktiválásának indokait és szükségességét, és ezt meg kell tennie minden egyes aktiválandó intézkedés esetében is, beleértve az egyes javasolt intézkedések várható hatásának, szubszidiaritásának, arányosságának és pénzügyi vonatkozásainak elemzését.** Az e kereten belüli intézkedések alkalmazását **legfeljebb** 6 hónapra kell korlátozni, amely időszakot követően az intézkedések a helyzetre tekintettel meghosszabbíthatók. **Ezen intézkedések végrehajtása során tiszteletben kell tartani a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét, beleértve az erőforrások nemzeti szintű elosztását is, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkének (7) bekezdésében említettek szerint.**

- (4) Az intézkedési keretnek magában kell foglalnia a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel foglalkozó egészségügyi válságtanács létrehozását a megközelítések uniós szintű összehangolásának [...] biztosítása érdekében. Ez különösen fontos, tekintettel a felelősségi köröknek a nemzeti és uniós szint közötti megoszlására. Az egészségügyi válságtanács támogatása érdekében a Bizottságot fel kell jogosítani arra, hogy **– saját kezdeményezésére vagy az egészségügyi válságtanács javaslatára –** **al csoportokat vagy ad-hoc munkacsoportokat** állítson fel, szükség esetén az ipari aspektusok tekintetében is. **Annak biztosítása érdekében, hogy a tagállamok ténylegesen és szisztematikusan részt vegyenek az e rendelet végrehajtása céljából hozott döntésekben, szabályokat kell meghatározni az egészségügyi válságtanács tanácskozásaira vonatkozóan. A tanácskozások során az egészségügyi válságtanács tagjai tegyenek meg mindent a konszenzus elérése érdekében. Amennyiben ilyen konszenzus nem érhető el, valamint az egészségügyi válságtanácson belüli gördülékeny tanácskozási mechanizmus biztosítása érdekében az egészségügyi válságtanácsnak kétharmados többséggel kell eljárnia, amelynek során minden tagállam egy szavazattal rendelkezik.**

Emellett az egészségügyi válságtanács hatékony működése és gyors döntéshozatala szempontjából hasznos, hogy a testületet a 2021. szeptember 16-i bizottsági határozattal létrehozott Egészségügyi Szükséghelyzet-reagálási Hatóság által végzett felkészülés és tervezés támogassa, többek között az e rendeletben szereplő intézkedések aktiválásához szükséges értékeléssel, az eljárási szabályokra, a tárgyalási megbízás-tervezetekre és a közös beszerzésekre vonatkozó javaslatok előterjesztésével, valamint a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedéseket előállító és gyártó létesítmények jegyzékének összeállításához szükséges releváns információk biztosításával. A tagállamok közreműködése várhatóan hozzá fog járulni az e rendelet végrehajtása és az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság műveletei között szükséges koordinációhoz is. Az egészségügyi válságtanács adott esetben koordinációt folytathat az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság létrehozásáról szóló, 2021. szeptember 16-i bizottsági határozatban meghatározott HERA-tanáccsal is.

- (4a) A tagállamoknak és a Bizottságnak ki kell nevezniük képviselőjüket és helyettes képviselőjüket az egészségügyi válságtanácsba.**

- (5) A Bizottságnak gondoskodnia kell a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok jegyzékének összeállításáról, valamint azok kínálatának és keresletének nyomon követéséről. Ez átfogó képet biztosít a válság szempontjából releváns, szükséges egészségügyi ellenintézkedésekről, továbbá arról, hogy népegészségügyi szükséghelyzetek esetén az Unió mennyire képes kielégíteni a felmerülő igényeket, valamint iránymutatást nyújt a vonatkozó döntéshozatalhoz.
- (6) Tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) megbízatására és a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök potenciális és tényleges hiányának nyomon követésében és enyhítésében betöltött szerepére – beleértve a kritikus fontosságú gyógyszerek és orvostechnikai eszközök jegyzékének összeállítását az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelet [EMA-rendelet (COM(2020)725)]⁷ alapján – , az e rendeletben előírt intézkedések végrehajtása érdekében biztosítani kell a Bizottság és az EMA közötti szoros együttműködést és koordinációt. **A 6–12. cikkben foglalt feladatok ellátása során a Bizottságnak – beleértve a HERA-t is – teljes mértékben tiszteletben kell tartania az EMA felelősségi köreit.** [...] **Az** [...] (EU) .../... rendelet [EMA-rendelet] alapján létrehozott egészségügyi válságtanácsba megfigyelőként meg kell hívni az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz egy képviselőjét, a szükséghelyzeti munkacsoport egy képviselőjét, valamint a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz egy képviselőjét. Ennek ki kell egészítenie az adatok és információk zökkenőmentes uniós szintű továbbítását népegészségügyi szükséghelyzetek esetén, többek között integrált informatikai rendszereken keresztül.

(6a) Az egészségügyi ellenintézkedések harmadik országokbeli keresletének és kínálatának nyomon követése tekintetében a Bizottságnak párbeszédet kell folytatnia partnereivel a nemzetközi együttműködés előmozdítása érdekében.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) .../... rendelete (...) az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről [HL: Kérjük, illesszék be a rendelet számát, időpontját és a közzétételi hivatkozását].

- (7) Az intézkedéseknek figyelembe kell venniük a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az ECDC kibővített megbízásáról szóló uniós jogi aktusok – az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelet [SCBTH-rendelet (COM(2020)727)]⁸, illetve az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelet [ECDC-rendelet (COM(2020)726)]⁹ – által létrehozott struktúrákat és mechanizmusokat is annak érdekében, hogy biztosítsák az Egészségügyi Biztonsági Bizottságon és a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottságon belüli reagálási koordinációt, figyelembe véve az ECDC járványügyi felügyelettel és monitoringgal kapcsolatos észrevételeit. Az egészségügyi válságtanács üléseire meg kell hívni az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ igazgatóját és az (EU) .../... rendelet [SCBTH-rendelet] alapján létrehozott, a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottság egy-egy képviselőjét. Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság egy tagját megfigyelőként meg kell hívni az egészségügyi válságtanácsba.

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) .../... rendelete (...) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről [HL: Kérjük, illesszék be a rendelet számát, időpontját és a közzétételi hivatkozását].

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) .../... rendelete (...) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról [HL: Kérjük, illesszék be a rendelet számát, időpontját és a közzétételi hivatkozását].

(8) A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések fejlesztési szakaszában bekövetkező késedelmek csökkentése érdekében biztosítani kell a szükséghelyzeti kutatási és innovációs tervek aktiválását, valamint a klinikai vizsgálati hálózatok rendeltetésének módosítását és aktiválását, továbbá klinikai vizsgálatok elvégzését. A kutatási és innovációs tevékenységekhez igénybe lehet venni az európai egészségügyi adattár digitális infrastruktúráját, valamint az európai nyílt tudományosadat-felhő és más hozzáférhető uniós digitális platformok keretében működő platformokat, hogy gyors elemzés céljából hozzá lehessen férni a – valós körülmények között szerzett – adatokhoz. Gondoskodni kell arról, hogy a Bizottság szorosan együttműködjön az ECDC-vel és az EMA-val – mint az új és az újrapozicionált gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadásért és tudományos értékelésért felelős ügynökséggel – egyrészt e kérdéseket, valamint a gyógyszerek engedélyezésével kapcsolatos szabályozási szempontokat illetően is, ideértve az engedélyezett gyógyszerek új gyártási helyszíneinek a létrehozását, másrészt a klinikai vizsgálatok és az általuk az új vagy újrapozicionált gyógyszerek engedélyezéséhez szerzett bizonyítékok elfogadhatóságának biztosítása érdekében. A szükséghelyzeti kutatás kiterjedhet a diagnosztikai felkészültségre is. Ennek eredményeképpen lehetővé kellene válnia annak, hogy a kulcsfontosságú szereplők és az érintett infrastruktúra népegészségügyi szükséghelyzetek idején azonnal működőképeseek legyenek, csökkentve ezáltal a késedelmeket.

(9) A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekre és nyersanyagokra vonatkozóan hatékony közbeszerzési eljárásokat kell biztosítani, a Bizottság pedig [...] az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁰ **és – [...]adott esetben – az (EU) 2016/369 tanácsi rendeletben¹¹ [...], [...] valamint az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelet [a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet (COM/2020/727)] 12. cikkében említett közös beszerzési eljárásokban megállapított** szabályok és eljárások **értelmében a részt vevő** tagállamok nevében központi közbeszerzési szervként járhat el. **A gyors és hatékony közbeszerzés válságok idején való lehetővé tétele érdekében eljárási egyszerűsítésekre lehet szükség. Ezen túlmenően – a Covid19-cel kapcsolatos közbeszerzési tapasztalatokból levont tanulságok alapján – biztosítani kell a tagállamok fokozottabb bevonását a szerződések előkészítésébe és odaítélésébe. A Bizottság és a tagállamok közötti megállapodásoknak biztosítaniuk kell, hogy valamennyi tagállam egyenlő módon és időben hozzáférjen valamennyi információhoz, és igényeiket megfelelően figyelembe vegyék.**

Az egészségügyi ellenintézkedésekre irányuló, e rendelet szerinti beszerzések a részt vevő tagállamok megállapodásától függően lehetnek kizárólagosak vagy nem kizárólagosak.

(9b) A tagállamoknak az egészségügyi válságtanács által javasolt szükségletei alapján a Bizottságnak törekednie kell annak biztosítására, hogy az e rendelet alapján beszerzett vagy kifejlesztett valamennyi egészségügyi ellenintézkedés megfelelően a vonatkozó uniós és adott esetben nemzeti szabályozási követelményeknek, az eltérések vagy egyéb nemzeti mentességek egyidejű lehetővé tétele mellett.

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről, PE/13/2018/REV/1 (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

¹¹ A Tanács (EU) 2016/369 rendelete (2016. március 15.) az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról (HL L 70., 2016.3.16., 1. o.).

(10) Ezeket a szabályokat és eljárásokat bármely szükséges előkészítő intézkedés támogathatja, ideértve a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártóüzemeinek telephelyén tett helyszíni látogatásokat is. Ennek lehetővé kell tennie a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések **időszerű** beszerzését és megvásárlását az Unió egészében, és elő kell mozdítania a hozzáférhetőséget a tagállamokban azzal az elsődleges céllal, hogy az ellenintézkedéseket **az egyes tagállamok által igényelt**, szükséges mennyiségben, minden szükséges garanciával, a **lehető leggyorsabban** és méltányosan biztosítsák **és osszák el. Az áthelyezés, az újraelosztás, a viszonteladás, a kölcsönzés és az adományozás lehetőségét már a megvásárlás időpontjában figyelembe kell venni a vonatkozó szerződésben.**

(10a) Az e rendelet hatálya alá tartozó esetekben az egészségügyi válság és az abból eredő gazdasági nehézségek miatti rendkívüli sürgősségre tekintettel indokolt lehet az e rendelet alkalmazásában lebonyolított közbeszerzési eljárásokból eredő szerződések azonnali odaítélése és teljesítése. Szükség lehet továbbá a szerződéseknek a népegészségügyi szükséghelyzet alakulásához való alkalmazkodás érdekében való, feltétlenül szükséges mértékű kiigazítására, valamint a szerződés teljesítése során további ajánlatkérő szervek bevonására is. E konkrét célból lehetővé kell tenni az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet egyes rendelkezéseitől való eltérést, amelyet az ajánlatkérő szervnek megfelelően dokumentálnia kell. Mivel ezeket az eltéréseket e szükséghelyzeti keret céljából vezetnek be, azok ideiglenesek, és kizárólag az e rendelet 7. cikkében említett intézkedés aktiválásának időtartama alatt alkalmazandók.

(11) Uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet idején a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések iránti kereslet nagyobb lehet, mint a kínálat. Ilyen helyzetben alapvető fontosságú a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásának gyors felfuttatása, és a Bizottságot meg kell bízni azzal, hogy aktiválja a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések előállításához szükséges uniós gyártási pluszkapacitásokat, **például** az „EU FAB” keretében a szükséges nyersanyagok és kiegészítő eszközök reziliens ellátási láncainak a biztosítását is. Amint azt a Bizottság a „HERA Inkubátor: közös felkészülés a Covid19 variánsainak fenyegetésére” című közleményében¹² is felvázolta, az „EU FAB” projekt az oltóanyag- és gyógyszergyártás európai szintű, egyetlen és/vagy többfelhasználós, egyetlen és/vagy több technológiát alkalmazó gyártási kapacitásainak hálózata.

(11a) **Uniós szinten hatékony mechanizmusokat kell kidolgozni és elfogadni az újraelosztás biztosítása érdekében azokra az esetekre, amikor a gyártás hirtelen megnövekedése a keresletet meghaladó kínálatot eredményez.**

(12) Megfelelő szellemi tulajdonjogi eszközökre van szükség annak a kockázatnak a csökkentése érdekében, hogy népegészségügyi szükséghelyzet idején a gyártók felhagyjanak a fejlesztési erőfeszítésekkel vagy a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátásban zavar lépjen fel, különösen akkor, ha a hatóságok pénzügyi támogatást nyújtottak az ilyen ellenintézkedések fejlesztéséhez és gyártásához. A Bizottságnak ezért képesnek kell lennie arra, hogy megkövetelje a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekhez fűződő azon szellemi tulajdon-jogok és know-how hasznosításának a tisztességes és észszerű feltételek melletti engedélyezését, amelyek fejlesztését és gyártását a Bizottság indokolt és kivételes esetekben biztonsági hálóként és ösztönző elemként finanszírozta. **Amikor a Bizottság megkönnyíti a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó szellemi tulajdon és know-how hasznosításának engedélyezését, figyelembe kell vennie, hogy az EU vagy a tagállamok előzetes finanszírozást nyújtanak ezen ellenintézkedések kidolgozásához és előállításához.**

¹² COM (2021)78 final.

- (13) Az (EU) 2016/369 tanácsi rendelet¹³ rugalmas keretet biztosít a szükséghelyzeti pénzügyi támogatáshoz. Lehetővé teszi olyan támogatás nyújtását, amely nem valósítható meg a meglévő kiadási programokon keresztül. Ennek az eszköznek elérhetővé kell válnia, ha uniós szinten népegészségügyi szükséghelyzetet ismernek el, és olyan mértékűnek kell lennie, amely megfelel a gazdasági helyzetnek, **figyelembe véve, hogy biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét. A szükséghelyzeti finanszírozást a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz révén kell biztosítani a megfelelő költségvetési eljárásokkal összhangban.**
- (14) Népegészségügyi szükséghelyzet idején a válságok szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések jelenlegi és rövid távú jövőbeli uniós gyártási kapacitásainak a részletes átlátása a kereslet- és kínálatkezelés szerves részét képezi. Ezért az érintett gazdasági szereplők általi kötelező információtovábbítás alapján össze kell állítani és rendszeresen frissíteni kell a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártóüzemeinek a nyilvántartását.
- (15) A nyersanyagok, fogyóeszközök, eszközök, berendezések vagy az infrastruktúra ellátási hiánya hatással lehet a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártására. Ellátási hiány vagy a hiány kockázatának azonosítása esetén a nyilvántartásnak ezekre az elemekre is ki kell terjednie. Ez kiegészíti az Unió jelenlegi és közeljövőbeli termelési kapacitásainak részletes áttekintését annak érdekében, lehetővé téve a gyártási kapacitásokat esetlegesen befolyásoló ellátási elemek figyelembevételét, valamint válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések kereslet- és kínálatszabályozásának a javítását.
- (16) A termelési kapacitások, nyersanyagok, fogyóeszközök, eszközök, berendezések és az infrastruktúra részletes áttekintése alapján további intézkedésekre lehet szükség az ellátási láncok és a gyártási kapacitások megerősítése érdekében. Amennyiben a piac nem biztosítja vagy nem tudja biztosítani a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való megfelelő ellátást, a Bizottságnak ezért képesnek kell lennie arra, hogy e területeken a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének a növelését szolgálják. [...]

¹³ A Tanács (EU) 2016/369 rendelete (2016. március 15.) az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról (HL L 70., 2016.3.16., 1. o.).

(17) Amennyiben az e rendelet alapián végrehajtandó tevékenységek személyes adatok kezelésével járnak, az ilyen adatkezelésnek meg kell felelnie a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jogszabályoknak, nevezetesen az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹⁴ és az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹⁵.

(18) A süszkshelyzeti keret végrehajtását a Bizottságnak felül kell vizsgálnia. A felülvizsgálat során a HERA válságkezelési tevékenységeit a felkészültségre irányuló tevékenységeivel együtt kell vizsgálni. Ki kell térni továbbá a releváns – mind a felkészülési, mind a válsághelyzeti módokból származó – tanulásra, valamint egy külön egység, például egy ügynökség létrehozásának a süszkshességére.

(19) E tanácsi rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően kell gyakorolni.¹⁶ A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, ha a népegészségügyi süszkshelyzettel összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetben ez rendkívül sürgős okból süszkshes.

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

¹⁶ [hivatkozás]

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet keretet hoz létre a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítására népegészségügyi szükséghelyzet esetén (a továbbiakban: szükséghelyzeti keret).
- (2) Az (1) bekezdésben említett szükséghelyzeti **keret** az alábbiakra terjed ki:
 - a) egészségügyi válságtanács létrehozása;
 - b) a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és a válság szempontjából releváns nyersanyagok monitoringja, beszerzése és megvásárlása;
 - c) szükséghelyzeti kutatási és innovációs tervek aktiválása, beleértve az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati hálózatok és adatmegosztó platformok használatát;
 - d) szükséghelyzeti **uniós** támogatás és finanszírozás, **többek között az (EU) 2016/369 rendelet alapján;**
 - e) a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártására, rendelkezésre állására, valamint rendelkezésre bocsátására vonatkozó intézkedések, beleértve a válság szempontjából releváns gyártásra és gyártóüzemekre, a nyersanyagokra, fogyóeszközökre, berendezésekre, valamint infrastruktúrára vonatkozó nyilvántartás összeállítását, továbbá az ilyen ellenintézkedések Unión belüli gyártásának a növelését célzó intézkedéseket is.
- (3) Az (1) bekezdésben említett **keret** [...] csak a gazdasági helyzetnek megfelelő mértékben aktiválható, **figyelembe véve az emberi egészség magas szintű védelme biztosításának szükségességét.**

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „monitoring”: az (EU) .../... rendelet [SCBTH-rendelet] 3. cikkének 5. pontja szerinti monitoring;
2. „népegészségügyi szükséghelyzet”: az Európai Bizottság által az (EU) .../... rendelet [SCBTH-rendelet] 23. cikkének megfelelően elismert uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet;
3. „egészségügyi ellenintézkedések”: az (EU).../... rendelet [SCBTH-rendelet] 3. cikkének 8. pontja szerinti egészségügyi ellenintézkedések [az egyéni védőeszközök és az emberi eredetű anyagok mellett¹⁷];
4. „nyersanyagok”: a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések kellő mennyiségének gyártásához szükséges anyagok;
5. „valós adatok”: a betegek egészségi állapotára vagy az egészségügyi ellátásra vonatkozó, a klinikai vizsgálatoktól eltérő forrásokból származó adatok.

3. cikk

A szükséghelyzeti keret aktiválása

- (1) Népegészségügyi szükséghelyzet uniós szintű elismerése esetén a Tanács a Bizottság javaslatára a szükséghelyzeti keret aktiválására rendeletet fogadhat el, amennyiben ez megfelel a gazdasági helyzetnek, **figyelembe véve az emberi egészség magas szintű védelme biztosításának szükségességét.**

¹⁷ [Abban az esetben törlendő, ha az egyéni védőeszközök és az emberi eredetű anyagok bekerülnek az egészségügyi ellenintézkedések fogalmának a SCBHT-rendeletben szereplő meghatározásába.]

(1a) Amennyiben a Tanács a 6–12. cikkben meghatározott egy vagy több intézkedést aktivál, az 5. cikket kell alkalmazni.

- (2) A Tanács a sürgősségi keret aktiválásáról szóló rendeletben meghatározza, hogy a [...] **6–[...]12. [...] cikkben foglalt intézkedések közül melyik felel meg a gazdasági helyzetnek – figyelembe véve az emberi egészség magas szintű védelme biztosításának szükségességét –**, és ezért mely intézkedéseket kell aktiválni.
- (3) Az aktiválás időtartama **legfeljebb** 6 hónap, amely a 4. cikkben meghatározott eljárással összhangban meghosszabbítható.
- (4) A sürgősségi keret aktiválásáról szóló rendelet nem érinti az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatot¹⁸, a Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központnak az uniós polgári védelmi mechanizmus **(UCPM) és a szolidaritási klauzula Unió által történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról szóló 2014/415/EU tanácsi határozat keretében betöltött általános koordinációs szerepét, valamint a politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus (IPCR) politikai koordinációs szerepét.**

4. cikk

A sürgősségi keret aktiválásának meghosszabbítása, deaktiválása és lejárta

- (1) A Bizottság legkésőbb [...] **három** héttel a sürgősségi keret aktiválási időszakának vége előtt benyújt Tanácsnak egy, **az egészségügyi válságtanáccsal konzultálva elkészített** jelentést, amelyben értékeli, hogy meg kell-e hosszabbítani a sürgősségi keret aktiválását. A jelentés elemzi mindenekelőtt a népegészségügyi helyzetet és a népegészségügyi válság gazdasági következményeit az Unió egészét és a tagállamokat illetően, **valamint az e rendelet szerint korábban aktivált intézkedések hatását.**

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 1313/2013/EU határozata (2013. december 17.) az uniós polgári védelmi mechanizmusról (*HL L 347., 2013.12.20., 924. o.*).

- (2) Amennyiben az említett értékelés arra a következtetésre jut, hogy helyénvaló meghosszabbítani a szükséghelyzeti keret aktiválását, a Bizottság javaslatot tehet a Tanács számára a meghosszabbításra, **valamint arra vonatkozóan, hogy mely intézkedések meghosszabbítása helyénvaló.** A meghosszabbítás időtartama [...] **legfeljebb 6 hónap.** A Tanács ismételten határozhat a szükséghelyzeti keret aktiválásának meghosszabbításáról, amennyiben az a gazdasági helyzetnek megfelel, **figyelembe véve az emberi egészség magas szintű védelme biztosításának szükségességét.**
- (3) A Bizottság javasolhatja a Tanácsnak, hogy azon intézkedéseken túlmenően, amelyeket már aktivált, fogadjon el rendeletet a [...] **6–[...]12. [...]** cikkben meghatározott kiegészítő intézkedések aktiválásáról **vagy** az ugyanezen cikkekben meghatározott, már **aktivált [...]** **bármely [...]** **intézkedés deaktiválásáról,** amennyiben ez a gazdasági helyzetnek megfelel, **figyelembe véve az emberi egészség magas szintű védelme biztosításának szükségességét.**
- (4) A szükséghelyzeti keret aktiválási időszakának lejártakor a [...] **6–[...]12. [...]** cikkel összhangban hozott intézkedések alkalmazása megszűnik [...] [...].
- (5) A 6–12. cikkben meghatározott intézkedések automatikusan deaktiválódnak abban az esetben, ha az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet a(z) (EU) .../... rendelet [az SCBHT-rendelet] 23. cikkének (2) bekezdésével összhangban megszűnik.**

Az egészségügyi válságtanács létrehozása

- (1) **Létrejön az egészségügyi válságtanács**, [...] és biztosítja a Tanács, a Bizottság, az érintett uniós ügynökségek, [...] szervek **és szervezetek**, valamint a tagállamok fellépéseinek koordinálását az egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének biztosítása érdekében.

Az **egészségügyi válságtanács** [...] **segítséget és útmutatást nyújt** a Bizottságnak a 6–12. [...] cikk alapján meghozandó intézkedések előkészítéséhez **és végrehajtásához**. **E célból a Bizottság folyamatosan tájékoztatja az egészségügyi válságtanácsot a tervezett vagy meghozott intézkedésekről.**

- (1a) A válságtanács működése megszűnik, amennyiben valamennyi, a 6–12. cikkben meghatározott intézkedést deaktiválják vagy azok hatályukat veszítik.**

- (2) Az egészségügyi válságtanácsot a Bizottság és a tagállamok egy-egy képviselője alkotja. **Minden tagállam kinevezi képviselőjét és helyettes képviselőjét. [...]Az egészségügyi válságtanács titkársági feladatainak ellátását a Bizottság fogja biztosítani.**

(2a) Az egészségügyi válságtanács társelnöki tisztét egyrészt a Bizottság, másrészt a Tanács soros elnökségét betöltő tagállam látja el.

[...] **Az egészségügyi válságtanács** biztosítja valamennyi érintett uniós intézmény és szerv, köztük az Európai Gyógyszerügynökség, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ, valamint az (EU) .../... rendelettel [SCBTH-rendelet] létrehozott, a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottság megfigyelőként való részvételét az egészségügyi válságtanácsban. [...] **Az egészségügyi válságtanács megfigyelőként** meghívja az Európai Parlament egy képviselőjét és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság egy tagállami képviselőjét, **valamint adott esetben és eljárási szabályzatával összhangban a WHO egy képviselőjét** az egészségügyi válságtanácsba.

Minden tagállam egy-egy [...] képviselőt és egy-egy helyettes képviselőt nevez ki az egészségügyi válságtanácsba.

- (3) Az egészségügyi válságtanács biztosítja az alábbiak keretében létrehozott struktúrákkal való koordinációt és az információcserét:
- a) az (EU) .../... rendelet [EMA-rendelet] a népegészségügyi szükséghelyzet időszakában, a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök vonatkozásában;
 - b) **az (EU) .../... rendelet [ECDC-rendelet] a népegészségügyi szükséghelyzet időszakában;**
 - c) az (EU) .../... rendelet [SCBTH-rendelet], és különösen az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal **és a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal;**
 - d) az 1313/2013/EU határozat, és különösen a Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központtal azzal a céllal, hogy áthidalja az egészségügyi ellenintézkedésekhez és nyersanyagokhoz való hozzáférés operatív hiányosságait, és szükség esetén ellássa a megfelelő helyszíni nyomkövetési és koordinációs feladatokat.

- (3a) Az egészségügyi válságtanácsnak biztosítania kell az információcserét a politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmussal (IPCR), melyet a szolidaritási klauzula Unió által történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról szóló 2014/415/EU tanácsi határozattal hoztak létre.
- (4) [...] **Az egészségügyi válságtanács társelnökei** a napirenden szereplő témák tekintetében különleges szakértelemmel rendelkező szakértőket, többek között uniós ügynökségek és szervek, nemzeti hatóságok, köztük központi beszerző szervek és egészségügyi szervezetek vagy egyesületek, nemzetközi szervezetek – **például a WHO, a FAO és az OIE** – képviselőit, a magánszektor szakértőit és más érdekelt feleket is meghívhatnak, hogy eseti alapon **megfigyelőként** vegyenek részt az egészségügyi válságtanács vagy alcsoportok munkájában.
- (5) Az egészségügyi válságtanács indokolt esetben a Bizottság vagy valamely tagállam kérésére tartja üléseit.
- (6) [...]. **A 6–12. cikkben meghatározott intézkedések előkészítése és végrehajtása során a Bizottság szorosan egyeztet az egészségügyi válságtanáccsal. A Bizottság – amennyiben lehetséges – különösen az intézkedések meghozatala előtt kellő időben konzultál az egészségügyi válságtanáccsal, és a lehető legnagyobb mértékben figyelembe veszi az egészségügyi válságtanács keretében folytatott tanácskozások eredményét. A Bizottság beszámol az egészségügyi válságtanácsnak a meghozott intézkedésekről.**
- (6a) Az egészségügyi válságtanács a Bizottság kérésére vagy saját kezdeményezésére véleményeket adhat ki. Amennyiben a Bizottság nem követi az egészségügyi válságtanács véleményét, a Bizottság – a kezdeményezési jogának sérelme nélkül – megindokolja eljárását az egészségügyi válságtanácsnak.**

(6b) Az egészségügyi válságtanács lehetőség szerint konszenzussal határoz. Amennyiben nem sikerül konszenzust elérni, az egészségügyi válságtanács a tagállamok képviselőinek kétharmados többségével határoz. Minden tagállam egy szavazattal rendelkezik.

Az egészségügyi válságtanács elfogadja a Bizottság által benyújtott javaslaton alapuló eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzat részletezi, mikor hívhatók, illetve nem hívhatók meg megfigyelők az egészségügyi válságtanács tanácskozásaira, valamint hogy miként kezelendők az esetleges összeférhetlenségek.

[...]

- (8) A Bizottság **saját kezdeményezésére vagy az egészségügyi válságtanács javaslatára** munkacsoportokat hozhat létre, hogy az (1) bekezdésben megállapított feladatok alapján meghatározott konkrét kérdések vizsgálatánál támogassák az egészségügyi válságtanács munkáját. **A munkacsoportok az 5. cikk (6a) bekezdésében meghatározott szabályoknak megfelelően tanácskoznak. A tagállamok szakértőket jelölnek ki a munkacsoportokba.**
- (9) **A Bizottság biztosítja az átláthatóságot és valamennyi nemzeti képviselő számára egyenlő hozzáférést nyújt az információkhoz annak érdekében, hogy a döntéshozatali folyamat tükrözze valamennyi tagállam helyzetét és szükségleteit.**

5a. cikk

Érdekeltségi nyilatkozat

- (1) Az egészségügyi válságtanács tagjai vállalják, hogy a köz érdekében járnak el.**
- (2) Az egészségügyi válságtanács tagjai, valamint az üléseken részt vevő megfigyelők és külső szakértők kötelezettségvállalási és érdekeltégi nyilatkozatot tesznek, amelyből kiderül vagy az, hogy nincs olyan érdekeltégük, amely úgy tekinthető, hogy befolyásolja a függetlenségüket, vagy az, hogy olyan közvetlen vagy közvetett érdekeltégeik vannak, amelyek úgy tekinthetők, hogy befolyásolják a függetlenségüket. Ezeket a nyilatkozatokat írásban kell megtenniük az egészségügyi válságtanács létrehozásakor, valamint minden ülés alkalmával annak céljából, hogy nyilatkozzanak minden olyan érdekeltégükről, amely úgy tekinthető, hogy az ülés bármely napirendi pontja tekintetében befolyásolja függetlenségüket. Ilyen esetekben az adott személyt kizárják a megfelelő tárgyalásokból és a döntéshozatalból.**

6. cikk

A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések monitoringjára szolgáló mechanizmus

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

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 12a. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben pedig a 12a. cikk (3) bekezdésében említett, azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokra vonatkozó eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

- (2) Az (1) bekezdésben említett jegyzék tartalmazza az e cikkel, valamint a 7–**12.** [...] cikkel összhangban meghozandó intézkedések előkészítéséhez szükséges, válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok szűkített jegyzékét, figyelembe véve az alábbiak alapján szerzett információkat:
- a) az (EU) .../... rendelet [EMA-rendelet] és különösen annak a kritikus fontosságú gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követéséről és enyhítéséről szóló XX. cikke [*a cikk száma elfogadás után megerősítendő*];
 - b) az (EU) .../... rendelet [ECDC-rendelet] és különösen annak 3. cikkének e) pontja a fertőző betegségek által jelentett veszélyek kezeléséhez és az azokra való reagáláshoz szükséges egészségügyi szolgáltatásokkal kapcsolatos tagállami kapacitások rendelkezésre álló mutatóit illetően.
- (3) **A nemzetbiztonsági érdekek sérelme nélkül**, a tagállamok **adott esetben** a Bizottság rendelkezésére bocsátanak olyan **kiegészítő** információkat, amelyeket az (1) bekezdésben említett, **a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekre és nyersanyagokra** vonatkozó nyomonkövetési űrlap alapján **még nem gyűjtöttek be az uniós ügynökségek**.
- (4) **A nemzetbiztonsági érdekek és a tagállamok által megkötött megállapodásokból eredő bizalmas üzleti információk védelmének sérelme nélkül**, [...] amennyiben egy tagállam [...] **az (1) bekezdésben említett jegyzékben szereplő**, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések vagy nyersanyagok beszerzésére, megvásárlására vagy gyártására irányulóan nemzeti szintű intézkedéseket kíván elfogadni, erről **időben** tájékoztat**hatja** [...] az egészségügyi válságtanácsot [...].
- (5) A Bizottság kérésére, ideértve **az egészségügyi válságtanács nevében közölt kéréseket is**, az EMA az (EU) .../... rendelet [EMA-rendelet] XX. cikkével [*a cikk száma elfogadás után megerősítendő*] összhangban tájékoztatást nyújt a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök monitoringjára vonatkozóan, beleértve az azok iránti keresletet és a rendelkezésre álló kínálatot is.

- (6) A Bizottság egy biztonságos informatikai rendszeren keresztül gyűjti azokat a **kiegészítő** információkat, amelyeket **még nem gyűjtöttek be az uniós ügynökségek**, és **a nyomonkövetési űrlap alapján** figyelemmel kíséri a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok Unión belüli és kívüli kínálatára és keresletére vonatkozó valamennyi lényeges információt. Az informatikai rendszernek az EMA által az (EU) .../... rendelet [EMA-rendelet] 9. cikke (1) bekezdése c) pontjának *[a cikk száma elfogadás után megerősítendő]* megfelelően kifejlesztett elektronikus nyomonkövetési és jelentési rendszerekkel való interoperabilitását [...] a Bizottság biztosítja.
- (7) A Bizottság **rendszeresen** [...] tájékoztatást nyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok monitoringjának eredményeiről.

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

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

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

- (0) Ezen intézkedés aktiválása esetén **az egészségügyi válságtanács tanácsot ad a Bizottságnak a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok beszerzésének megfelelő mechanizmusával kapcsolatban, amely mechanizmus lehet a már meglévő szerződések aktiválása vagy új szerződések megtárgyalása, amihez felhasználhatja az olyan rendelkezésre álló eszközöket, mint például az (EU) 2016/369 rendelet 4. cikke; az (EU) .../... rendelet [SCBTH-rendelet] 12. cikkében említett közös közbeszerzési eljárás vagy az európai innovációs partnerségek.**

Az egészségügyi válságtanács tanácsot ad a Bizottságnak különösen azzal kapcsolatban, hogy szükség van-e olyan beszerzési mód alkalmazására – akár más rendelkezésre álló eszközökkel együtt, akár önálló beszerzési módként –, amikor a Bizottság a tagállamok nevében központi beszerző szervként jár el.

- (1) **Adott esetben a tagállamok megbízhatják a Bizottságot, hogy – a következő bekezdésekben megállapított feltételekkel – központi beszerző szervként járjon el a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedéseknek és nyersanyagoknak a nevükben történő beszerzése érdekében.**

A tagállamok többek között kivülmaradási, illetve – megfelelően indokolt esetekben – részvételi mechanizmusok révén szabadon dönthetnek a közbeszerzési eljárásban való részvételükről.

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

(1a) E keretmegállapodásnak tartalmaznia kell az e cikkben meghatározott közbeszerzési eljárások kezdeményezésére és előkészítésére vonatkozó eljárási szabályokat, a tagállamok szabad részvételének módozatait, beleértve a tagállamok lehetséges részvételére és kívülmaradására vonatkozó feltételeket és időkereteket, valamint a részt vevő tagállamoknak a teljes közbeszerzési eljárás folyamán történő bevonásának és a beszerzett egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó elosztási eljárásoknak a módozatait is.

(1b) A Bizottság – a költségvetési rendelettel összhangban – az egészségügyi válságtanács segítségével lefolytatja a közbeszerzési eljárásokat, és az ennek eredményeként létrejövő megállapodásokat a részt vevő tagállamok nevében megkötöti a gazdasági szereplőkkel.

A Bizottság rendszeresen tájékoztatja az egészségügyi válságtanácsot a közbeszerzési eljárás előrehaladásáról és a tárgyalások tartalmáról. A Bizottság a lehető legnagyobb mértékben figyelembe veszi az egészségügyi válságtanács tanácsát és a tagállamok tényleges igényeit. Konkrétan, a Bizottság csak akkor mérlegeli a tárgyalások megkezdését, ha elegendő számú tagállam fejezte ki támogatását.

(1c) A közbeszerzési eljárásba az összes részt vevő tagállamot be kell vonni. E célból a Bizottság felkéri a részt vevő tagállamokat, hogy jelöljenek ki képviselőket a közbeszerzési eljárások előkészítésében és a beszerzési megállapodások tárgyalásában való részvétel céljára. A részt vevő tagállamok képviselőinek a költségvetési rendelettel összhangban a közbeszerzési eljáráshoz kapcsolódó szakértői státusszal kell rendelkezniük.

Amennyiben a Bizottság válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések beszerzésére vonatkozó kötelezettséget tartalmazó szerződést kíván kötni, erről a szándékáról és a részletes feltételekről tájékoztatja a részt vevő tagállamokat. A részt vevő tagállamoknak lehetőséget kell kapniuk arra, hogy kifejtsek észrevételeiket a szerződéstervezetekkel kapcsolatban, amelyeket a Bizottságnak figyelembe kell vennie. A kívülmaradási mechanizmus alkalmazása esetén a részt vevő tagállamok számára legalább 5 napot kell biztosítani a kívülmaradási joguk gyakorlásáról szóló döntésre.

(2) [...] **Az (1) bekezdésben említett közbeszerzéseket** [...] a Bizottság az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁹ a saját beszerzései tekintetében meghatározott szabályoknak megfelelően hajtja végre. **Amennyiben azt az egészségügyi válság rendkívüli sürgőssége kellően indokolja, vagy amennyiben az a népegészségügyi szükséghelyzet alakulása során az előre nem látható körülményekhez való alkalmazkodáshoz feltétlenül szükséges,** a közbeszerzési eljárások tekintetében a következő egyszerűsítések alkalmazhatók:

- a) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 137. cikkétől eltérve annak a lehetősége, hogy a szerződés aláírását követően nyújtsanak be bizonyítékot a kizárási és kiválasztási kritériumokra vonatkozóan, feltéve, hogy az odaítélés előtt e tekintetben nyilatkozatot nyújtottak be;
- b) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 172. cikkének (2) bekezdésétől eltérve a Bizottság a népegészségügyi szükséghelyzet alakulásához való alkalmazkodás érdekében szükség szerint módosíthatja a szerződést;
- c) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 165. cikkétől eltérve annak a lehetősége, hogy a szerződés aláírását követően a közbeszerzési dokumentumokban nem szereplő ajánlatkérő szervezetet vonjanak be;
- d) az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 172. cikkének (1) bekezdésétől eltérve, az ajánlatkérő szervezet az e rendelet alkalmazása céljából végrehajtott közbeszerzések eredményeként létrejött szerződéstervezetek megküldésének időpontjától, de legkésőbb az odaítéléstől számított 24 órán belül jogosultak kérni az áruk és szolgáltatások leszállítását.

¹⁹ 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.).

- (3) A Bizottság **a létrejött keretmegállapodással**[...] összhangban az összes részt vevő tagállam nevében jogosult és felelős lehet a tekintetben, hogy **a tagállamok igényei alapján** az eredményhez való jog ellenében gazdasági szereplőkkel – így például a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések egyes gyártóival – az ilyen ellenintézkedések gyártása vagy fejlesztése tekintetében [...] **előtörlesztési mechanizmust is magában foglaló** beszerzési megállapodásokat kössön.

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

- (4) A Bizottság képes arra és felelős a tekintetben, hogy aktiválja az EU FAB létesítményhálózatokat annak érdekében, hogy a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és nyersanyagok biztosítása céljából a szükséghelyzetre tartalékolt gyártási kapacitásokat bocsásson rendelkezésre, a megállapodás szerinti mennyiségeknek megfelelően és az EU FAB-szerződések ütemezésének megfelelően. A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések megállapodás szerinti mennyiségeire vonatkozóan egyedi közbeszerzési eljárásokat kell lefolytatni.
- (5) Amennyiben a Bizottság finanszírozást biztosít a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásához és/vagy fejlesztéséhez, a Bizottságnak jogában áll megkövetelni az ilyen ellenintézkedésekhez kapcsolódó szellemi tulajdon és know-how méltányos és észszerű feltételek melletti engedélyezését, amennyiben egy gazdasági szereplő felhagy a fejlesztési erőfeszítéseivel, vagy nem tudja biztosítani a megkötött megállapodás feltételei szerinti elegendő mennyiségű és időben történő teljesítést. Az e jog gyakorlására vonatkozó további feltételeket és eljárásokat a gazdasági szereplőkkel kötött egyedi megállapodásokban lehet meghatározni.

- (6) [...] **A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések bevezetése és alkalmazása a részt vevő tagállamok hatáskörében marad. Azokban az esetekben, amikor a kialakult menyniségek meghaladják a keresletet, a Bizottságnak az érintett tagállamok kérésére ki kell dolgoznia egy újraelosztási, viszonteladási és adományozási mechanizmust.**
- (7) **A Bizottság biztosítja, hogy a részt vevő tagállamok egyenlő bánásmódban részesüljenek a közbeszerzési eljárások lefolytatása és az azok eredményeként létrejövő megállapodások végrehajtása során.**

8. cikk

A sürgősségi kutató és innovációs tervek aktiválása, valamint a [...] klinikai vizsgálati hálózatok és adatmegosztó platformok használata

- (1) Ezen intézkedés aktiválása esetén a Bizottság és a tagállamok **az egészségügyi válságtanáccsal folytatott konzultációt követően** aktiválják az (EU) .../... rendeletben [SCBTH-rendelet] említett uniós készütségi és reagálási terv sürgősségi és innovációs vonatkozásait.

- (2) A Bizottság támogatja a klinikai vizsgálatokból származó releváns adatokhoz, valamint a valós adatokhoz való hozzáférést. Amennyiben lehetséges, a Bizottság a meglévő felkészültségi kutatási kezdeményezésekre, például a klinikai vizsgálatok és megfigyelő vizsgálatok uniós szintű **és nemzetközi** hálózataira, [...] **valamint** megfigyelő vizsgálatokra, **többek között**[...] a digitális platformok és infrastruktúrák – például a nagy teljesítményű számítástechnika – által támogatott stratégiai kohorszokra támaszkodik, amelyek lehetővé teszik a megtalálható, hozzáférhető, interoperábilis és újrafelhasználható adatok nyílt megosztását, valamint az illetékes nemzeti szervek azon tevékenységeire, amelyek támogatják a többek között egészségügyi adatoknak **a 12b. cikkkel összhangban** való rendelkezésre állását és az azokhoz való hozzáférést.
- (3) A klinikai vizsgálatokra vonatkozó intézkedések meghatározásába a Bizottság bevonja az (EU) .../... rendelettel [az EMA-rendelet] létrehozott EMA szükséghelyzeti munkacsoportot, **a meglévő hálózatokat, például az Európai Klinikai Kutatási Infrastruktúra Hálózatot, miközben biztosítja az 536/2014/EU rendeletnek²⁰ való megfelelést**, valamint az ECDC-vel való koordinációt.
- (4) Az Uniónak a tagállamokkal közös uniós készültségi és reagálási terv veszélyhelyzeti kutatási és innovációs vonatkozásait illető részvétele és hozzájárulása összhangban kell, hogy legyen a különböző többéves pénzügyi keretprogramok szabályaival és eljárásaival.

9. cikk

A válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásának és gyártóüzemeinek a nyilvántartása

- (1) Amennyiben ezt az intézkedést aktiválják, a Bizottság [...] **végrehajtási jogi aktusok útján** [...] **összeállíthatja és rendszeresen frissítheti a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártását és a gyártó létesítményeket tartalmazó nyilvántartást, valamint a termelési kapacitás és a készletek nyomon követésére szolgáló sablont.**

²⁰ [hivatkozás]

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 12a. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben pedig a 12a. cikk (3) bekezdésében említett, azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokra vonatkozó eljárásnak megfelelően kell elfogadni.[...]

- (2) **A Bizottság az elfogadott sablont alkalmazva**, felkérheti a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártóit, hogy 5 napon belül tájékoztassák a Bizottságot a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések és azok összetevőinek tényleges teljes gyártási kapacitásairól és lehetséges meglévő készleteiről az általuk üzemeltetett vagy velük szerződésben lévő, illetve őket ellátó uniós gyártóüzemekben és harmadik országbeli üzemekben, és hogy – a kereskedelmi és üzleti titkokat teljes mértékben tiszteletben tartva – minden egyes uniós gyártóüzem tekintetében juttassák el a Bizottsághoz a következő három hónapra várható gyártási teljesítményre vonatkozó ütemtervet.
- (3) A Bizottság felkérésére a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések minden gyártója legfeljebb 5 napon belül tájékoztatja a Bizottságot az általa üzemeltetett, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedéseket gyártó uniós üzemről, beleértve – rendszeres frissítések útján – a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedéseket illető termelési kapacitására vonatkozó információkat is. Gyógyszerek esetében ez az információ magában foglalja mind a késztermékekkel, mind pedig a gyógyszerhatóanyagokkal kapcsolatos létesítményeket is.
- (4) A Bizottság rendszeresen tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásáról és az Unión belül várható gyártási mennyiségről, valamint a harmadik országbeli gyártóüzemekből származó ellenintézkedésekről – legyen szó akár késztermékekről, köztes termékekről vagy egyéb összetevőkről –, továbbá a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések uniós és harmadik országbeli gyártóüzemeinek a kapacitásáról, a gyártók bizalmas üzleti adatainak megfelelő védelme mellett.

10. cikk

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

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

11. cikk

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

- (1) Ezen intézkedés aktiválása esetén a Bizottság, amennyiben úgy ítéli meg, hogy fennáll a válság szempontjából releváns nyersanyagok, fogyóeszközök, **orvostechnikai és egyéb** eszközök, berendezések és infrastruktúra hiányának kockázata, az **érintett** [...] tagállamokkal **egyvetértésben és az érintett gazdasági szereplőkkel folytatott konzultációt követően** a lehető leggyorsabban egyedi intézkedéseket hajthat [...] végre az ellátási láncok és a gyártósorok hatékony átszervezésének biztosítása érdekében, és felhasználja a meglévő készleteket a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának és kínálatának növelése érdekében.
- (2) Az (1) bekezdésben említett intézkedések különösen az alábbiakat foglalhatják [...] magukban:
 - a) a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekhez szükséges meglévő gyártási kapacitások bővítésének vagy újrapozicionálásának, illetve új gyártási kapacitások létrehozásának az elősegítése;

- b) a tevékenységekhez kapcsolódó meglévő kapacitások bővítésének vagy új kapacitások létrehozásának az elősegítése, szabályozási rugalmasságot biztosító intézkedések bevezetése, amelyek célja a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések gyártásának és forgalomba hozatalának a támogatása, **tiszteletben tartva ugyanakkor az EMA és a nemzeti gyógyszerügyi hatóságok előjogait a gyógyszerek értékelése és felügyelete tekintetében;**
- c) közbeszerzési kezdeményezések végrehajtása, készletek és gyártási kapacitások fenntartása a megközelítések összehangolása érdekében, valamint a kritikus ellátás, szolgáltatások és erőforrások biztosítása a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekhez;
- d) az érintett vállalkozások közös ágazati erőfeszítések keretében történő együttműködésének elősegítése, a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának és kínálatának biztosítása érdekében; és
- e) a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekhez fűződő szellemi tulajdon és know-how engedélyezésének megkönnyítése.
- (3) A Bizottság a (2) bekezdésben említett intézkedések gyors végrehajtásának biztosításához szükség szerint **kellő időben** pénzügyi ösztönző **mechanizmusokat** biztosíthat.

12. cikk

A szükséghelyzeti finanszírozás aktiválása

Amennyiben ezt az intézkedést aktiválják **és az (EU) 2016/369 rendelet szerinti követelmények teljesülnek,** az (EU) 2016/369 rendelet szerinti szükséghelyzeti támogatási eszközt aktiválják a népegészségügyi szükséghelyzet kezeléséhez szükséges kiadások finanszírozása érdekében. [...]

12a. cikk

A bizottsági eljárás

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

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

- (3) Kellően indokolt, rendkívül sürgős népegészségügyi szükséghelyzetben a Bizottság azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el a 182/2011/EU rendelet 8. cikkében említett eljárás keretében.**

12b. cikk

A személyes adatok védelme

- (1) Ez a rendelet nem érinti a tagállamoknak az (EU) 2016/679 rendelet és az elektronikus hírközlési ágazatban a magánélet védelméről szóló 2002/58/EK irányelv szerinti személyesadat-kezeléssel kapcsolatos kötelezettségeit, sem a Bizottságnak és adott esetben más uniós intézményeknek és szervezeteknek az (EU) 2018/1725 rendelet szerinti, feladataik ellátása során történő személyesadat-kezeléssel kapcsolatos kötelezettségeit.**

- (2) Személyes adatok kizárólag abban az esetben kezelhetők vagy közölhetők, ha ez e rendelet céljából feltétlenül szükséges. Ilyen esetekben az (EU) 2016/679 rendeletben és az (EU) 2018/1725 rendeletben foglalt feltételek értelemszerűen alkalmazandók.**
- (3) Amennyiben a személyes adatok kezelése nem feltétlenül szükséges az e rendeletben meghatározott mechanizmusok végrehajtásához, a személyes adatokat anonimizálni kell oly módon, hogy az érintett ne legyen azonosítható.**
- (4) A Bizottság végrehajtási jogi aktus útján részletes szabályokat fogad el annak biztosítása érdekében, hogy a személyes adatok gyűjtésében és kezelésében részt vevő személyek szerepére vonatkozóan az uniós jogszabályokban előírt követelmények maradéktalanul teljesüljenek.**
- Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 12a. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.**

13. cikk

Felülvizsgálat

A Bizottság legkésőbb [...] **2024**-ig elvégzi e rendelet felülvizsgálatát, és e felülvizsgálat főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. **A felülvizsgálatnak ki kell terjednie a HERA e rendelettel létrehozott szükséghelyzeti keret szerinti tevékenységének, valamint a HERA felkészültségi tevékenységeivel való kapcsolatának az értékelésére [figyelembe véve a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet 29. cikkének (1) bekezdésében említett értékelést], és arra vonatkozó értékelést kell tartalmaznia, hogy szükség van-e a HERA önálló szervezetként való létrehozására, figyelemmel az egészségügyi válságokkal foglalkozó érintett ügynökségekre vagy hatóságokra. Konzultálni kell a tagállamokkal, és a zárójelentésben meg kell jeleníteni a szükséghelyzeti keret végrehajtásával kapcsolatos nézeteiket és ajánlásait. A Bizottság e jelentés alapján adott esetben előterjeszti az e rendelet módosítását vagy további javaslattételt célzó javaslatait.**

14. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Brüsszelben,

*a Tanács részéről
az elnök*
