



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2020. június 4.
(OR. en)

8595/20

Intézményközi referenciaszám:
2020/0102(COD)

SAN 184
PHARM 17
MI 157
CADREFIN 114
IA 32
CODEC 464

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2020. május 28.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2020) 405 final
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program („az EU az egészségügyért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2020) 405 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2020) 405 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2020.5.28.
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

Ez a javaslat az alkalmazás kezdőnapját 2021. január 1-jében határozza meg, és a 27 tagállamból álló Unióra vonatkozik.

- **Indokok és célok**

„Mindent megteszünk azért, hogy életeket mentünk” – jelentette ki von der Leyen elnök az Európai Parlamenthez 2020. március 26-án intézett beszédében; a Covid19-válság a legnagyobb kihívás, amellyel az Európai Uniónak (EU) a második világháború óta szembe kellett néznie, és nyilvánvalóvá tette, hogy ha az egyes országok önállóan próbálják kezelni a világjárványokat, akkor az EU egésze csupán annyira lesz erős, mint a leggyengébb láncszem. A válság kezelése az összes egészségügyi rendszernek nehézségeket okozott, ez pedig valamilyen formában kihatott minden polgár életére.

Európának nagyobb hangsúlyt kell fektetnie az egészségügyre annak érdekében, hogy az egészségügyi rendszerek képesek legyenek a legkorszerűbb ellátást biztosítani, valamint – a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokkal¹ összhangban – készen álljanak a járványok és más, előre nem látható egészségügyi veszélyek kezelésére. Bár a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló, 2013. október 22-i 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat alapján már rendelkezésre áll a felkészültség, a korai előrejelzés és a reagálás átfogó kerete, a Covid19-járvány rámutatott arra, hogy jelentősen meg kell erősíteni az EU azon képességét, hogy hatékonyan reagáljon az ilyen súlyos egészségügyi veszélyekre. E cél megvalósításának kulcsfontosságú eszköze az EU az egészségügyért elnevezésű nagyratörő, önálló program lesz.

Az új program alapvető fontosságú lesz annak biztosításához, hogy az EU a világ legegészségesebb térsége maradjon, rendelkezzen minden lehetséges eszközzel az egészségügyi kihívások nemzeti és uniós szintű kezeléséhez, és felkészüljön minden olyan, újonnan megjelenő egészségügyi veszélyre, amely az EU lakosságát fenyegetheti.

Az emberi és az állati egészség, valamint a tágabb értelemben vett környezet közötti kapcsolatot elismerő globális egészségsszemlélet részeként az EU az egészségügyért elnevezésű program támogathatja a tagállamokat a jobb felkészültségre való átállásban és egészségügyi rendszereik megerősítésében, valamint segítheti őket az Egyesült Nemzetek egészségügygel kapcsolatos fenntartható fejlődési céljainak elérésében. A program olyan új fellépésekről rendelkezik, amelyek pótolják a pandémia által a gyógyszerek fejlesztése és gyártása, a megfelelő kórházi felszerelésekkel és kellő egészségügyi emberi erőforrásokkal való ellátottság, az ellátás folyamatosságát lehetővé tevő digitális eszközök és szolgáltatások elterjedtsége, valamint az alapvető

¹ Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005), Egészségügyi Világszervezet.

termékekhez és szolgáltatásokhoz való hozzáférés válság idején való fenntartásának szükségessége tekintetében feltárt hiányosságokat. Ez több eszközt biztosít az EU-nak ahhoz, hogy a tagállamokkal közösen gyors, határozott és összehangolt intézkedéseket hozzon mind a válságokra való felkészülés, mind azok kezelése terén.

A felkészültség és a reagálás szükséges szintjének biztosítása mellett számos további kihívással kell szembenézni az egészségvédelem és az egészségügyi rendszerek területén, amelyek gátolják azok általános működését, és általában még inkább megnehezítik a megfelelő válságelhárítást; ezek különösen a következők:

- a népesség különböző csoportjai, az országok és a régiók között az egészségi állapot tekintetében tapasztalható egyenlőtlenségek, valamint a jó minőségű, megfizethető megelőző és gyógyító egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés problémái;
- a nem fertőző betegségek – például a rák –, a mentális egészséget érintő problémák, a ritka betegségek, valamint az egészséget meghatározó tényezőkből eredő kockázatok jelentette terhek;
- az egészségügyi rendszerek kapacitásának, így az egészségügyi dolgozóknak az egyenlőtlen eloszlása;
- a digitális innovációk széles körű elterjedésének és leghatékonyabb felhasználásának, valamint kiterjesztésének akadályai;
- a különösen a levegő-, víz- és talajminőséget érintő környezetkárosodásból és -szennyezésből, valamint a demográfiai változásokból eredő, egyre növekvő egészségügyi terhek.

Az EU az egészségügyért program olyan kulcsfontosságú cselekvési területeket fog meghatározni, mint a nemzeti egészségügyi rendszerek javítása, a fertőző és nem fertőző betegségekkel szembeni intézkedések, valamint a gyógyszerek és más, a válság szempontjából releváns termékek rendelkezésre állása és megfizethetősége. Mivel az új és innovatív javaslatok közül sok szorosan kapcsolódik az egészségügyi rendszerek működéséhez, a Bizottság szorosan együtt fog működni a tagállamokkal annak biztosítása érdekében, hogy az EU az egészségügyért program keretében nyújtott támogatás a nemzeti szükségleteken alapuljon. A Bizottság harmadik országokkal és nemzetközi partnerekkel is együtt fog működni az EU az egészségügyért program fellépéseinek végrehajtásában.

A programnak dinamikusnak és rugalmasnak kell lennie ahhoz, hogy alkalmazkodni tudjon az újonnan felmerülő kihívásokhoz és az EU, valamint a tagállamok változó igényeit és prioritásait szolgálhassa. Benchmarkolás, támogatás, továbbá az országok, régiók, népességcsoportok és polgárok között azonosított különbségek megszüntetése révén kezelnie kell az egyenlőtlenségeket. Hozzá kell járulnia a várható élettartamban, valamint az ellátáshoz és a szolgáltatásokhoz való hozzáférésben mutatkozó különbségek csökkentéséhez. A felkészültség és a válságreakálás, valamint a megelőzés javításával kapcsolatos közös álláspont kialakítása és a nem fertőző

betegségek, különösen a rák kezelése terén tanúsítandó fokozott szolidaritást, továbbá a különböző szakpolitikák, pénzügyi és egyéb eszközök közötti jobb koordinációt szolgáló eszközöket fog biztosítani. Végezetül hozzá fog járulni az éghajlatváltozás és a környezetkárosodás emberi egészségre gyakorolt negatív hatásainak kezeléséhez.

A következő többéves pénzügyi keret (MFF) több eszköz, például az Európai Szociális Alap Plusz (ESZA+), az Európai Regionális Fejlesztési Alap, az Európai horizont, a Digitális Európa program és az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz 2 révén biztosít egészségügyi finanszírozást. A programok közötti együttműködés és a szakpolitikák közös célkitűzései kulcsfontosságú szempontok lesznek az egészségügyi forrásoknak a szakpolitikák közötti hatékonyabb elosztása, valamint célkitűzéseik elérésének a korábbinál hatékonyabb támogatása tekintetében.

Az egészségügy területén az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke képezi az EU fellépéseinek jogalapját. Bár egészségügyi rendszereik működéséért a tagállamok felelősek, vannak olyan egyedi területek, ahol az EU jogszabályokat alkothat, más területeken pedig a Bizottság támogathatja a tagállamok erőfeszítéseit. Az orvosi eszközökre és technológiákra (gyógyszerekre, orvostechikai eszközökre és emberi eredetű anyagokra), valamint a dohánytermékekkel kapcsolatos jogalkotásra, a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogokra és a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre már most átfogó keretszabályozás vonatkozik.

Az EU az egészségügyért program által támogatandó intézkedések lehetővé teszik majd a Bizottságnak, hogy kiegészítse a szükséges szabályozási keretet, és hozzájáruljon a Covid19-válság alatt azonosított jelentős strukturális szükségletek kezeléséhez.

Az uniós ügynökségek, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ, az Európai Gyógyszerügynökség, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, az Európai Vegyi anyag-ügynökség és az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség kulcsszerepet játszanak Európának a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel és a járványokkal szembeni védelmében, mind a megelőzés, mind a válságkezelés terén.

- **Összhang a meglévő szakpolitikai rendelkezésekkel**

Az EU az egészségügyért program olyan szakpolitikákat és prioritásokat támogat, amelyek célja az egészségfejlesztés. Támogatni fogja a szociális jogok európai pillére² elveinek, az európai szemeszter egészségüggyel kapcsolatos, a 3. fenntartható fejlődési cél („Az egészséges élet és jólét biztosítása mindenki számára, minden életkorban”) Unió és tagállamok általi elérésének biztosítását célzó elveinek, valamint más, egészségüggyel kapcsolatos fenntartható fejlődési céloknak a megvalósítását. A nemzeti hatáskörbe tartozó területeken a Bizottságnak és a tagállamoknak szorosabban, korábban és inkluzívabban kell együttműködniük az EU az egészségügyért

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=COM:2017:251:FIN>

program prioritásainak meghatározásában, az eszközök legjobb felhasználási módjainak megállapításában és a program ezt követő végrehajtásában.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

Bár elődjénél jóval szélesebb körű, az EU az egészségügyért program még így is csupán a következő többéves pénzügyi keret egészségügyi beruházásainak mintegy egyharmadát teszi ki. Sok esetben a különböző programok és alapok keretében felmerülő egészségügyi kiadások szorosan összehangolt végrehajtása szükséges a teljes mértékű hatékonyság biztosítása és a párhuzamosságok elkerülése érdekében. A Bizottság elkötelezett amellett, hogy operatív szinergiákat biztosítson más uniós programokkal, különösen a szakpolitikai igények kielégítése, valamint a közös célkitűzések elérésének és a közös tevékenységi területeknek a lehetővé tétele érdekében. Az egészségügyi szempontok minden szakpolitikában történő érvényesítésének elvére alapozva ezek a programok³ olyan reformokhoz és beruházásokhoz biztosítanak majd pénzügyi támogatást, amelyek tartós hatást gyakorolnak a tagállamok gazdaságának növekedési potenciáljára és ellenálló képességére. Foglalkozni fognak továbbá az európai szemeszter keretében azonosított kihívásokkal, és hozzájárulnak az EU az egészségügyért program célkitűzéseinek megvalósításához. Az EU az egészségügyért program a Bizottság prioritásaihoz, így a migráció jelentette kihívások kezeléséhez és a zöld megállapodás végrehajtásához is hozzá fog járulni.

Más, az EU az egészségügyért programot kiegészítő és azzal szinergiában lévő programok is nyújthatnak támogatást az egészségpolitikai intézkedésekhez, beleértve az egyedi nemzeti és regionális kontextusokra, illetve szükségletekre szabott megoldások megvalósítását, valamint a kétoldalú és interregionális kezdeményezéseket. Ilyenek különösen a következők:

- A megerősített kapacitású uniós polgári védelmi mechanizmus (UCPM/rescEU) révén az EU és a tagállamok felkészültebbek lesznek a jövőbeli válságokra, és gyorsan és rugalmasan tudnak majd reagálni azokra. A korszerűsített UCPM, és különösen annak vészhelyzeti rescEU-kapacitásai javítják továbbá az Unió felkészültségét, és olyan, szakszerű logisztikai infrastruktúrát is biztosítanak számára, amely lehetővé teszi a különböző típusú vészhelyzetek – köztük az egészségügyi vonatkozásúak – kezelését. Azokon a területeken, ahol az UCPM a válsághelyzetekre való közvetlen reagálási képességre összpontosít, amelynek vészhelyzet esetén azonnal rendelkezésre kell állnia, az EU az egészségügyért program nagyszabású strukturális tartalékokról fog rendelkezni, beleértve a készenlétben álló orvosi személyzetből és szakértőkből álló tartalékot, valamint az egészségügyi rendszerek és a szükséges struktúrák mindezt megalapozó ellenálló képességét. Ezek az erőforrások kulcsfontosságúak lesznek az uniós szintű koordinált válságelhárítás szempontjából.

³ Az Európai horizont program, a közös agrárpolitika, az Európai Regionális Fejlesztési Alap, az Európai Szociális Alap Plusz, az Egységes piac program, a környezetvédelmi és éghajlat-politikai program, az Európai Hálózattfinanszírozási Eszköz, a Digitális Európa program, az Erasmus program, az InvestEU alap, valamint a külső tevékenységi eszközök (a Szomszédsági, Fejlesztési és Nemzetközi Együttműködési Eszköz és az Előcsatlakozási Támogatási Eszköz).

- Az Európai Regionális Fejlesztési Alap (ERFA) támogatni fogja a régiók egészségügyi rendszereinek az infrastruktúrával, az állami és a magánfinanszírozású egészségügyi szektor korszerűsítésével, valamint a regionális, illetve régióközi együttműködési hálózatokkal kapcsolatos kapacitását. Az ERFA a kutatásba és az innovációba, a fejlett technológiák és innovatív megoldások elterjedésébe, valamint a digitalizációba történő beruházásokat is támogatja, többek között az egészségügyben is. Emellett támogatja a kapacitásépítést, a technikai segítségnyújtást és a határokon átnyúló együttműködést.
- Az Európai Szociális Alap Plusz (ESZA+) szinergiákat és kiegészítő hatásokat teremt majd az EU az egészségügyért programmal, ugyanis támogatja többek között az egészségügyi dolgozók készségfejlesztését és az egészségügyi ellátás társadalmi-gazdasági szempontból kiszolgáltatott helyzetben lévők általi igénybevétele lehetőségének javítását, valamint a tartós ápolás-gondozást. Az európai szemeszter keretében azonosított kihívások különösen relevánsak lesznek.
- A Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz olyan reformokhoz és beruházásokhoz nyújt majd pénzügyi támogatást, amelyek tartós hatást gyakorolnak a tagállamok gazdaságának növekedési potenciáljára és ellenálló képességére, továbbá foglalkozik az európai szemeszter keretében azonosított kihívásokkal.
- Az Európai horizont program finanszírozást biztosít az egészségügyi kutatáshoz és innovációhoz: az egészségügyi klaszterre vonatkozó bizottsági javaslat beavatkozási területeit az egész életen át tartó egészség, az egészséget meghatározó környezeti és szociális tényezők, a nem fertőző és ritka betegségek, a fertőző betegségek, valamint az egészségügyben, az ellátásban és az egészségügyi rendszerekben alkalmazott eszközök, technológiák és digitális megoldások jelentik. Az EU az egészségügyért program biztosítja majd a kutatási eredmények lehető legjobb felhasználását, továbbá elősegíti az egészségügyi innovációnak az egészségügyi rendszerekben és a klinikai gyakorlatban való elterjedését, kiterjesztését és bevezetését.
- A Digitális Európa program támogatni fogja a digitális technológiáknak a közérdekű területeken való széles körű használatát alátámasztó digitális infrastruktúra kiépítését. A program egyebek mellett a különböző ágazatok adattereit támogató eszközöket és adatinfrastruktúrákat támogatja majd. Erre az infrastruktúrára, valamint a Digitális Európa program által különböző ágazatokban támogatott kísérleti projektekre alapozva az EU az egészségügyért program – az adatvédelmi szabályoknak megfelelően – az adatmegosztási és a lakosságiplatform-alkalmazásokra összpontosít majd olyan területeken, mint a személyes egészségügyi adatok határokon átnyúló biztonságos és hatékony kezelése, a kutatásban, a betegségmegelőzésben és a személyre szabott egészségügyi ellátásban és ápolásban felhasználható jobb adatok biztosítása, valamint a digitális eszközöknek a polgárok szerepének erősítése és a személyre szabott ápolás céljából történő felhasználása.

- Az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz 2 (CEF) digitális programja támogatni fogja a rendkívül stabil, gigabites kapacitású hálózatoknak a társadalmi-gazdasági fókuszpontok, többek között a kórházak és az orvosi központok összekapcsolása érdekében történő kiépítését azokon a területeken, ahol nincsenek ilyen hálózatok, vagy ahol a közeljövőben tervezik azok kiépítését; ez lehetővé teszi az olyan kritikus alkalmazásokat, mint a távsebészet, valamint az orvosi adatok megosztását. Emellett a háztartások számára is biztosít hálózati csatlakozást, hogy lehetővé tegye a betegek biztonságos és a magánéletet tiszteletben tartó, az adatvédelmi jogszabályokkal összhangban történő távoli megfigyelését.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

A javaslat jogalapja az EUMSZ 168. cikkének (5) bekezdése, amely ösztönző intézkedések megállapításáról rendelkezik az emberi egészség védelmére és javítására, és különösen a határokon át széles körben terjedő súlyos betegségek elleni küzdelemre, valamint a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek figyelemmel kísérésére, az ilyen veszélyek korai előrejelzésére és az ezek elleni küzdelemre vonatkozóan, továbbá olyan intézkedések megállapításáról, amelyeknek közvetlen célja – a dohányra és a túlzott alkoholfogyasztásra vonatkozóan – a közegészség védelme.

Az EUMSZ 168. cikke alapján az Uniónak ki kell egészítenie és támogatnia kell a nemzeti egészségügyi szakpolitikákat, bátorítania kell a tagállamok közötti együttműködést, és elő kell segítenie programjaik összehangolását, miközben teljes mértékben tiszteletben kell tartania a tagállamoknak az egészségügyi szakpolitikák meghatározására, illetve az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét.

A javaslatban meghatározott, közvetlen és közvetett irányítás keretében végrehajtott, az EU az egészségügyért elnevezésű program olyan fellépéseket és ösztönző intézkedéseket foglal magában, amelyek célja az egészségügyi kockázatok megelőzése, valamint az emberi egészség védelme és javítása.

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

Az EUMSZ 6. cikkének a) pontja értelmében az Unió hatáskörrel rendelkezik az emberi egészség védelmére és javítására irányuló tagállami intézkedéseket támogató, összehangoló vagy kiegészítő intézkedések végrehajtására. Az EUMSZ 168. cikke értelmében az Uniónak ki kell egészítenie és támogatnia kell a nemzeti egészségügyi szakpolitikákat

E rendelet célja megvédeni az Unió lakosságát a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szemben, továbbá az egészségfejlesztésre, a betegségek megelőzésére, az egészségügyi rendszerek megerősítésére, a gyógyszerek és más, a válság szempontjából releváns termékek rendelkezésre állásának és megfizethetőségének az Unióban történő javítására, valamint az e

tekintetben folytatott integrált, összehangolt munkának és a bevált gyakorlatok e tekintetben történő cseréjének előmozdítására irányuló intézkedések támogatása révén hozzájárulni a közegészség magas szintű védelméhez.

Tekintettel a javaslatban előírányzott intézkedésekre, az EU az egészségügyért program céljait a tagállamok önmagukban nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban e célok jobban megvalósíthatók, ezért az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritás Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvének megfelelően.

Az EU az egészségügyért program végrehajtása során az Unió az EUMSZ 168. cikkében foglaltaknak megfelelően teljes mértékben tiszteletben tartja a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét.

A javaslat ezért tiszteletben tartja a szubszidiaritás elvét.

- **Arányosság**

Az arányosság elvének megfelelően ez a javaslat nem lépi túl a célok eléréséhez szükséges mértéket. A Bizottság az arányosság elvét szem előtt tartva dolgozta ki az EU az egészségügyért programot, amely a javaslat alapján a más programokkal való szinergiák azonosítását és lehetővé tételét, valamint a program prioritásainak meghatározása során a tagállamokkal való együttműködés megerősítését célozza.

A javaslat arányos, és célja, hogy a részvétel akadályait a lehető legnagyobb mértékben csökkentve fokozza a tagállamoknak az általa támogatott intézkedésekben való részvételét, továbbá az Unióra és a nemzeti hatóságokra nehezedő adminisztratív terhek csökkentéséről rendelkezik, az uniós költségvetés végrehajtásával kapcsolatos bizottsági felelősség gyakorlásához szükséges mértékre korlátozva azokat.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A javasolt jogi aktus: az Európai Parlament és a Tanács rendelete az EU az egészségügyért program létrehozásáról.

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

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

– A 2014 és 2020 közötti időszakra vonatkozó egészségügyi program.

Erősségek: A félidős értékelés megerősítette az intézkedések által különösen a következők formájában nyújtott uniós hozzáadott értéket:

- i. a tagállamok határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelésével kapcsolatos kapacitásának növelése;
- ii. a rák, a HIV/AIDS és a tuberkulózis megelőzésére vonatkozó technikai iránymutatások és ajánlások;
- iii. a gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós egészségügyi jogszabályok, valamint az e-egészségügyi hálózat keretében folytatott tevékenységek és az egészségügyi technológiaértékelés további támogatása.

Az értékelés elismerte az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megfékezésére és az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem összehangolt munkájának fokozására szolgáló eszközök, továbbá az együttes fellépések keretében a betegségek megelőzésére és kezelésére vonatkozó bevált módszerek feltárása és átadása érdekében folyó széles körű gyakorlati munka hozzáadott értékét is. Elismerte továbbá az interoperábilis és szabványos egészségügyi adatok határokon átnyúló cseréjét fokozó fellépések, valamint az e célból felállítandó, uniós szintű digitális infrastruktúrák létrehozására irányuló erőfeszítések pozitív szerepét.

Gyengeségek: A nem jogalkotási területeken, ahol a fellépések nyitottabb kimenetelűek vagy tágabban meghatározottak lehetnek, a félidős értékelésből az derült ki, fennáll annak a veszélye, hogy e fellépések kevésbé lesznek célirányosak. A hozzáadott értékre vonatkozó kritériumokat lehet még észszerűsíteni annak érdekében, hogy azok az alábbi három kulcsfontosságú területre összpontosítsanak: a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek kezelése, a méretgazdaságosság javítása, valamint a bevált gyakorlatok cseréjének és végrehajtásának előmozdítása. Az értékelés az adatok végrehajtásának nyomon követésével kapcsolatban is tárt fel hiányosságokat és elégtelenségeket, amelyek megnehezíthetik a programirányítók számára a program eredményeinek naprakész áttekintését.

- **Konzultáció az érdekelt felekkel**

A következő többéves pénzügyi keretre vonatkozó eredeti javaslat alapján az egészségügy az Európai Szociális Alap Pluszhoz (ESZA+) tartozik. Az említett javaslat idején több, az érdekelt felekkel folytatott konzultációra is sor került a szociálpolitika és a foglalkoztatáspolitikai területén működő legfontosabb uniós szervezetek, valamint a közigazgatás valamennyi szintjén működő illetékes hatóságok, a szociális partnerek, a civil társadalmi szervezetek, a támogatások kedvezményezettjei és végfelhasználói, valamint az Unió különböző részein élő polgárok részvételével. Az új program szempontjából is releváns általános következtetések az országok és régiók közötti tudásmegosztás észszerűsítésének, a kedvezményezettekre háruló adminisztratív terhek egyszerűsítésének és csökkentésének szükségességéhez kapcsolódtak, ideértve a résztvevőktől való adatgyűjtésre vonatkozó, kevésbé megterhelő követelményeket is. Az érdekelt felek kérték az uniós eszközök közötti szinergia erősítését, valamint a közöttük fennálló párhuzamosságok és átfedések megszüntetését.

Megállapítást nyert különösen, hogy a népegészségügyi problémák csakis uniós szinten megvalósuló együttműködéssel kezelhetők hatékonyan. Az érdekelt felek elmondása szerint hozzáadott értéket jelent, ha az Unió foglalkozik az olyan közös kihívásokkal, mint például az egészségi egyenlőtlenségek, a migráció, a népesség elöregedése, a megbízhatóság, a színvonalas egészségügyi ellátás biztosítása, a súlyos egészségügyi veszélyek kezelése, beleértve a nem fertőző és fertőző betegségeket, valamint az antimikrobiális rezisztenciát.

- **Külső szakvélemény**

Tárgytalan.

- **Hatásvizsgálat**

A következő többéves pénzügyi kereten belül az egészségügyet is magában foglaló Európai Szociális Alap Plusz (ESZA+) programra vonatkozó javaslatot hatásvizsgálat támasztotta alá, amelyet a többéves pénzügyi keret egységes piacra vonatkozó programja keretében a Szabályozói Ellenőrzési Testület 2018. április 18-án megvizsgált, és amelyről kedvező véleményt adott ki. Az eredeti javaslatban szereplő valamennyi egészségügyi célkitűzést megtartották, és prioritást kapott a Covid19-világjárvány nyomán az EU és a tagállamok jövőbeli egészségügyi válságokra való reagálása és felkészültsége. Az általános és konkrét célkitűzések összhangban vannak a Bizottság gyógyszerekkel és rákkal kapcsolatos politikai prioritásaival.

- **Egyszerűsítés**

Tárgytalan.

- **Alapjogok**

Az EU az egészségügyért program támogatni fogja az Európai Unió Alapjogi Chartáját, mivel célja a megelőző egészségügyi ellátáshoz való hozzáférésnek és az orvosi kezeléshez való jog gyakorlásának a nemzeti jogszabályokban és gyakorlatban meghatározott feltételek mellett történő javítása. Az új program összhangban van a Charta azon célkitűzésével is, amely szerint valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

Az EU az egészségügyért program számára a 2021–2027-es időszakra előirányzott teljes költségvetés (folyó áron) 10 397 614 000 EUR.

1. 1 946 614 000 EUR a 2021–2027-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret „Reziliencia, biztonság és védelem” című 5. fejezetéből származik;
2. 8 451 000 000 EUR az Európai Unió Helyreállítási Eszköz [/xxx rendelet] bevételeiből származik, amelyek a költségvetési rendelet 21. cikkének (5) bekezdésével összhangban külső címzett bevételnek minősülnek.

5. EGYÉB ELEMEEK

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

Az EU az egészségügyért elnevezésű javasolt program végrehajtása elsősorban közvetlen irányítás útján, különösen vissza nem térítendő támogatások, pénzdíjak és közbeszerzések alkalmazásával, valamint közvetett irányítással történik.

Az EU az egészségügyért program egyes részeit várhatóan végrehajtó ügynökségek hajtják végre.

A program eredményeit és kimeneteit a végrehajtás nyomon követésére szolgáló egyedi munkatervek meghatározott mutatói alapján rendszeresen értékeli. Külön hangsúlyt kap a vonatkozó egészségügyi kiadási programok koordinációjának abból a célból történő nyomon követése, hogy ne kerüljön sor kettős finanszírozásra, és hogy sinergiák jöjjenek létre.

A költségvetési rendelet 34. cikkének (3) bekezdésével összhangban a Bizottság féléves és záró értékelést készít a program hatékonyságáról, eredményességéről, relevanciájáról, koherenciájáról és hozzáadott értékéről.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

I. fejezet – Általános rendelkezések

A rendelet létrehozza az EU az egészségügyért elnevezésű uniós egészségügyi cselekvési programot a 2021–2027-es időszakra.

A program általános célkitűzéseit a rendelet 3. cikke a következőképpen határozza meg:

1. az Unió lakosságának a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelme;
2. a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és más, a válság szempontjából releváns termékek Unióban való hozzáférhetőségének biztosítása, azok megfizethetőségének előmozdítása, valamint az innováció támogatása;
3. az egészségügyi rendszerek és személyzet megerősítése a népegészségügy általános színvonalának javítása érdekében, többek között a digitális transzformáció, valamint a tagállamok közötti integrált és összehangolt munka, továbbá a bevált gyakorlatok és az adatok megosztásának folyamatos megvalósítása révén.

A 4. cikk a program konkrét célkitűzéseit határozza meg.

A program költségvetését és az [Európai Unió Helyreállítási Eszközről szóló] rendelet alapján rendelkezésre bocsátott összegekből származó forrásokra vonatkozó szabályokat az 5. és a 6. cikk rögzíti.

A programban a tagállamokban vagy a részt vevő harmadik országokban letelepedett jogalanyok vehetnek részt további részvételi korlátozások nélkül.

II. fejezet – Finanszírozás

A program végrehajtása közvetlen vagy közvetett irányítással történik, és az uniós költségvetés leggyakrabban alkalmazott kiadási mechanizmusain alapul, ideértve a közbeszerzést, a pénzdíjakat és a vissza nem térítendő támogatásokat. A vészhelyzeti közbeszerzésre, a vegyes finanszírozás lehetőségére, valamint a kumulatív finanszírozás szabályaira vonatkozó különös rendelkezéseket a 8. és a 9. cikk tartalmazza.

III. fejezet – Intézkedések

Ez a fejezet a támogatható fellépésekre, jogalanyokra és költségekre vonatkozó szabályokat állapítja meg.

A program keretében finanszírozható fellépések nem kimerítő listáját a rendelet I. melléklete tartalmazza. Azok a fellépések tekinthetők támogathatónak, amelyek a 3. és a 4. cikkben meghatározott célkitűzések megvalósítására irányulnak.

A költségeket illetően a 15. cikk bizonyos feltételek mellett lehetővé teszi, hogy az Unió lakosságának súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmét előmozdító intézkedések esetében és más, kivételes esetekben a támogatási kérelem benyújtásának időpontját megelőzően felmerült költségeket is támogathatónak tekintsék. Hasonlóképpen, kivételes esetekben – és ugyancsak meghatározott feltételek mellett – a nem társult országokban letelepedett jogalanyok határokon átnyúló válságokkal kapcsolatban felmerült költségei is támogathatónak minősülhetnek.

A lehető legnagyobb mértékű egyszerűsítés érdekében a rendelet a költségvetési rendelethez képest további feltételeket vagy az abban foglaltaktól való eltéréseket ír elő a jogalanyokra vonatkozó támogathatósági követelmények, a pályázati felhívás közzétételére vonatkozó követelmény alóli kivételek, a társfinanszírozási szabályok, az elszámolható költségek stb. tekintetében.

IV. fejezet – Irányítás

Ez a fejezet arra kötelezi a Bizottságot, hogy egyeztessen a tagállami egészségügyi hatóságokkal a program munkaterveiről, prioritásairól és stratégiai irányvonaláról, valamint végrehajtásáról.

V. fejezet – Programozás, nyomon követés, értékelés és kontroll

A rendelet II. melléklete tartalmazza a programmutatók jegyzékét, amelyet a program teljesítményének nyomon követéséhez használandó konkrétabb mutatók jegyzéke egészít ki. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy szükség szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján módosítsa a mutatók jegyzékét.

Időközi és záró értékeléseket fognak végezni.

VI. fejezet – Átmeneti és záró rendelkezések

Ez a fejezet előírja a Bizottság számára, hogy (az I. mellékletben is meghatározottak szerint) a programmal és annak fellépéseivel kapcsolatban különböző célközönségeknek szóló kommunikációs és tájékoztatási tevékenységeket hajtson végre.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program („az EU az egészségügyért 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 véleményére⁴,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére⁵,

rendes jogalkotási eljárás keretében⁶,

mivel:

- (1) Az Európai Unióról szóló szerződés 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 (a továbbiakban: Charta) 35. cikkének megfelelően valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét.
- (3) Az EUMSZ 168. cikkének rendelkezései 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, miközben teljes mértékben tiszteletben kell tartania a tagállamoknak az egészségügyi szakpolitikák meghatározására, illetve az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét.

⁴ HL C [...], [...], [...] o.

⁵ HL C [...], [...], [...] o.

⁶ Az Európai Parlament ...-i álláspontja és a Tanács ...-i határozata.

- (4) Az EUMSZ 168. cikkében meghatározott követelmények teljesítése érdekében folyamatosan sor került további intézkedésekre, különösen a korábbi uniós népegészségügyi cselekvési programok keretében⁷.
- (5) 2020. március 11-én az Egészségügyi Világszervezet (WHO) globális világjárványnak nyilvánította az új koronavírus (Covid19) kitörését. Ez a pandémia példa nélküli *globális* egészségügyi válsághoz vezetett, amely súlyos társadalmi-gazdasági következményeket és emberi szenvedést okozott.
- (6) Bár egészségügyi politikájukért a tagállamok felelősek, a közegészség védelméről az európai szolidaritás szellemében kell gondoskodniuk⁸. A folyamatban lévő Covid19-válság során szerzett tapasztalatok alapján uniós szinten további határozott, a tagállamok közötti együttműködés és koordináció támogatását célzó fellépésre van szükség a súlyos emberi betegségek határokon átnyúló terjedésének megelőzése és megfékezése, a határokon át terjedő egyéb súlyos egészségügyi veszélyek elleni küzdelem, valamint az uniós lakosság egészségének és jólétének védelme érdekében.
- (7) Ezért helyénvaló az EU az egészségügyért program (a továbbiakban: program) formájában létrehozni a 2021–2027-es időszakra szóló új uniós egészségügyi cselekvési programot. 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) E rendeletnek meg kell határoznia az uniós egészségügyi cselekvési program pénzügyi keretösszegét, amely a költségvetési fegyelemről, a költségvetési ügyekben való együttműködésről és a hatékony és eredményes pénzgazdálkodásról szóló, az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság közötti Intézményközi Megállapodásra irányuló, az említett intézmények által elfogadott javaslat⁹ 16. pontja értelmében az elsődleges referenciaösszeget jelenti.
- (9) Az [Európai Unió Helyreállítási Eszközről szóló] rendelettel összhangban és az ahhoz rendelt források keretein belül a program részeként helyreállítási és rezilienciaépítési intézkedéseket kell végrehajtani a Covid19-válság példa nélküli hatásainak kezelése érdekében. Az ilyen kiegészítő forrásokat oly módon kell felhasználni, hogy biztosított legyen az [Európai Unió Helyreállítási Eszközről szóló] rendeletben előírt határidők betartása.

⁷ 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.). 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.). 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.).

⁸ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Központi Banknak, az Európai Beruházási Banknak és az eurócsoporthoz – A COVID-19 járvány nyomán hozott koordinált gazdasági válaszingtezkedések, COM(2020) 112 final, 2020. március 13.

⁹ COM(2018) 323 final.

- (10) A határokon át terjedő egészségügyi veszélyek súlyossága miatt a programnak támogatnia kell az ilyen veszélyek különböző vonatkozásainak kezelésére irányuló uniós szintű, összehangolt népegészségügyi intézkedéseket. Az Unió azon képességének megerősítése érdekében, hogy felkészüljön és reagáljon az egészségügyi válságokra, valamint kezelje azokat, a programnak támogatnia kell az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat¹⁰ alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint más vonatkozó, uniós szinten létrehozott mechanizmusok és struktúrák keretében hozott intézkedéseket. Ez magában foglalhatja az alapvető egészségügyi eszközök stratégiai készleteinek felhalmozását vagy a válságelhárításhoz szükséges kapacitásépítést, a vakcinázással és az immunizációval kapcsolatos megelőző intézkedéseket, valamint a megerősített felügyeleti programokat. Ebben az összefüggésben a programnak – a globális egészségszemlélettel összhangban – támogatnia kell az uniós, nemzeti, regionális és helyi szintű szereplők uniós és ágazatközi válságmegelőzési, -felkészültségi, -felügyeleti, -kezelési és -elhárítási 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, a megelőzéstől a felkészültségen át a válságelhárításig.
- (11) Mivel az egészségügyi válság idején a sürgősségi egészségügyi technológiaértékelés és a klinikai vizsgálatok hozzájárulhatnak az egészségügyi ellenintézkedések gyors kifejlesztéséhez, a programnak támogatást kell nyújtania az ilyen intézkedések elősegítése érdekében. A Bizottság az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott uniós szintű együttműködés támogatása érdekében javaslatot¹¹ fogadott el az egészségügyi technológiaértékelésről.
- (12) A veszélyeztetett csoportokba tartozó – köztük a mentális betegségekben és krónikus betegségekben szenvedő – polgárok védelme érdekében a programnak olyan intézkedéseket is elő kell mozdítania, amelyek az egészségügyi válságnak az ilyen veszélyeztetett csoportokhoz tartozó személyekre gyakorolt *járvékos hatásaival* foglalkoznak.
- (13) A Covid19-válság rávilágított számos, az Unióban a járványok idején szükséges gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és egyéni védőeszközök biztosításával összefüggő kihívásra. A programnak ezért támogatnia kell azokat az intézkedéseket, amelyek előmozdítják a válság szempontjából releváns termékek gyártását, beszerzését és kezelését, biztosítva az egyéb uniós eszközökkel fennálló kiegészítő jelleget.
- (14) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek népegészségügyi következményeinek minimalizálása érdekében lehetővé kell tenni, hogy a program keretében támogatott intézkedések kiterjedjenek azon tevékenységek összehangolására, amelyek benchmarkolás, együttműködés és a bevált gyakorlatok cseréje révén erősítik a tagállamok egészségügyi rendszereinek interoperabilitását és

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről ([HL L 293., 2013.11.5., 1. o.](#)).

¹¹ Az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat (COM(2018) 51 final, 2018. január 31.).

koherenciáját, és biztosítják azon képességüket, hogy reagáljanak az egészségügyi vészhelyzetekre, ideértve a vészhelyzeti tervezést, a felkészültségi gyakorlatokat, valamint az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi személyzet továbbképzését, továbbá a válság idején szükséges áruk és szolgáltatások hatékony nyomon követésére és az igényeknek megfelelően történő el-, illetve kiosztására szolgáló mechanizmusok létrehozását.

- (15) A Covid19-válság tapasztalatai azt mutatják, hogy az egészségügyi rendszerek hatékonyságának, hozzáférhetőségének és rezilienciájának javítása érdekében Unió-szerte általánosságban szükség van azok strukturális átalakításának és rendszerszintű reformjának támogatására. Az említett átalakítás és reformok keretében a programnak – a Digitális Európa programmal szinergiában – támogatnia kell azokat az intézkedéseket, amelyek előmozdítják az egészségügyi szolgáltatások *digitális transzformációját* és javítják azok interoperabilitását, fokozzák az egészségügyi rendszerek azon képességét, hogy az emberek szükségleteinek megfelelően támogassák a betegségmegelőzést és az egészségfejlesztést, új ellátási modelleket biztosítsanak és integrált szolgáltatásokat nyújtsanak, a közösségi és alapvető egészségügyi ellátástól a nagymértékben specializált szolgáltatásokig, továbbá amelyek biztosítják a *megfelelő – többek között digitális – készségekkel rendelkező, hatékony népegészségügyi személyzet* rendelkezésre állását. Az európai egészségügyi adattér kialakítása megadná az egészségügyi rendszerek, a kutatók és a hatóságok számára az egészségügyi ellátás rendelkezésre állásának és minőségének javításához szükséges eszközöket. Tekintettel az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikkében foglalt, a megelőző egészségügyi ellátás igénybevételéhez és az orvosi kezeléshez való alapvető jogra, valamint az európai uniós egészségügyi rendszereknek a 2006. június 2-i tanácsi következtetésekben¹² meghatározott közös értékeire és elveire, a programnak támogatnia kell az egészségügy egyetemességét és inkluzivitását, vagyis azt biztosító intézkedéseket, hogy az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés senki elől ne legyen elzárva, továbbá azokat az intézkedéseket, amelyek biztosítják a betegjogok – köztük a személyes adatok védelméhez fűződő jog – megfelelő tiszteletben tartását.
- (16) Ha az emberek egészségesek maradnak és hosszabb ideig aktívak, valamint lehetőséget kapnak arra, hogy aktív szerepet vállaljanak egészségük gondozásában, annak pozitív hatásai lesznek az egészségre, az egészségi egyenlőtlenségekre, az életminőségre, a termelékenységre, a versenyképességre és a befogadásra, miközben csökken a nemzeti költségvetésekre nehezedő nyomás. A Bizottság elkötelezte magát amellett, hogy segíti a tagállamokat az ENSZ 2030-ig tartó időszakra vonatkozó fenntartható fejlődési menetrendjében meghatározott fenntartható fejlődési célok elérésében, különös tekintettel a 3. fenntartható fejlődési célra („Az egészséges élet és jólét biztosítása mindenki számára, minden életkorban”)¹³. A programnak ezért hozzá kell járulnia az e célok elérése érdekében hozott intézkedésekhez.
- (17) A nem fertőző betegségek genetikai, fiziológiai, környezeti és viselkedési tényezők kombinációjának eredményeként alakulnak ki. Az olyan nem fertőző betegségek, mint

¹² A Tanács következtetései a közös értékekről és elvekről az európai uniós egészségügyi rendszerekben ([HL C 146., 2006.6.22., 1. o.](#)).

¹³ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A következő lépések Európa fenntartható jövőjéért. Európai fellépés a fenntarthatóságért (COM(2016) 739 final, 2016. november 22.).

a szív- és érrendszeri betegségek, a rák, 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, valamint a 3. fenntartható fejlődési cél 3.4. célkitűzésének elérése, azaz a nem fertőző betegségek okozta korai halálozás 2030-ig egyharmadával történő csökkentése érdekében kulcsfontosságú az ágazatokon és szakpolitikai területeken átívelő megelőzésre összpontosító, integrált válasz biztosítása, valamint ezzel együtt az egészségügyi rendszerek megerősítése.

- (18) A programnak ezért hozzá kell járulnia az egyének egész élete során történő betegségmegelőzéshez és az egészségfejlesztéshez azáltal, hogy foglalkozik az olyan egészségügyi kockázati tényezőkkel, mint a dohányzás és a kapcsolódó termékek használata, valamint az azok füstjének való kitettség, a káros alkoholfogyasztás és a tiltott kábítószeres használata. A programnak hozzá kell járulnia továbbá a kábítószer-fogyasztással kapcsolatos egészségkárosodás, az egészségtelen táplálkozási szokások és a mozgásszegény életmód, valamint a környezetszennyezésnek való kitettség visszaszorításához, és elő kell mozdítania az egészséges életmódot támogató környezet kialakítását, hogy kiegészítse a tagállamok e területeken hozott intézkedéseit. A programnak ezért hozzá kell járulnia az európai zöld megállapodás, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia, valamint a biodiverzitási stratégia célkitűzéseinek megvalósításához.
- (19) 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. 2020-ban a Bizottság bejelentette az európai rákellenes tervet, amely a betegség teljes ciklusára kiterjed, a megelőzéstől és a korai diagnózistól kezdve a kezelésem át a betegek és a túlélők megfelelő életminőségének biztosításáig. A program, valamint az Európai horizont részét képező rákkutatási misszió várhatóan előnyös hatással lesz az intézkedésekre.
- (20) A program szinergiában és kiegészítő jelleggel fog működni más uniós szakpolitikákkal, programokkal és alapokkal, például az olyan programok keretében végrehajtott fellépésekkel, mint a Digitális Európa program, az Európai horizont, az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében létrehozott rescEU tartalék, a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz, az Európai Szociális Alap Plusz (ESZA+, többek között a több millió uniós munkavállaló egészségének és biztonságának fokozott védelmét biztosító szinergiák vonatkozásában), beleértve annak foglalkoztatási és szociális innovációs ágát (EaSI), az InvestEU Alap, az Egységes piac program, az Európai Regionális Fejlesztési Alap (ERFA), a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz, beleértve a reformösztönző eszközt, az Erasmus, az Európai Szolidaritási Testület, a szükséghelyzeti munkanélküliségi kockázatokat mérséklő ideiglenes támogatást nyújtó európai eszköz (SURE), valamint az EU külső tevékenységgel kapcsolatos eszközei, például a Szomszédsági, Fejlesztési és Nemzetközi Együttműködési Eszköz, valamint az Előcsatlakozási Támogatási Eszköz III. Adott esetben közös szabályok megállapítására kerül majd sor az alapok közötti összhang és kiegészítő jelleg biztosítása érdekében – gondoskodva az egyes szakpolitikák sajátosságainak tiszteletben tartásáról –, továbbá e szakpolitikák, programok és alapok stratégiai követelményeivel, például az ERFA és az ESZA+ szerinti előfeltételekkel való összhang megteremtése céljából.

- (21) Az EUMSZ 114. cikkével összhangban az egészségvédelem magas szintjét kell biztosítani az Unió által elfogadott, a belső piac létrehozásáról és működéséről szóló jogszabályokban. Az EUMSZ 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja alapján jelentős terjedelmű uniós vívmányok kidolgozására került sor, amelyek garantálják a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök magas minőségi és biztonsági színvonalát. Az egészségügyi ellátás iránti növekvő kereslet miatt a tagállamok egészségügyi rendszerei kihívásokkal néznek szembe a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök rendelkezésre állása és megfizethetősége terén. A közegészség jobb védelmének, valamint a betegek biztonságának és önrendelkezésének az Unióban történő biztosítása érdekében elengedhetetlen, hogy a betegek és az egészségügyi rendszerek magas színvonalú egészségügyi termékekhez férjenek hozzá, és teljes mértékben élvezhessék azok előnyeit.
- (22) A programnak ezért támogatnia kell a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és egyéb egészségügyi termékek hiányának nyomon követésére, valamint e termékek jobb elérhetőségének és megfizethetőségének biztosítására irányuló intézkedéseket, egyúttal korlátoznia kell ellátási láncuk harmadik országtól való függőségét. A kielégítetlen gyógyászati szükségletek kezelése érdekében a programnak támogatnia kell különösen a klinikai vizsgálatokat az innovatív és hatékony gyógyszerek kifejlesztésének, engedélyezésének és az azokhoz való hozzáférésnek a felgyorsítása, az antimikrobiális szerek és más gyógyszerek kifejlesztésére irányuló ösztönzők előmozdítása, valamint az egészségügyi termékek és a gyógyszerekkel kapcsolatos információk nyomon követésére és gyűjtésére szolgáló platformok digitális transzformációjának előmozdítása érdekében.
- (23) Mivel a gyógyszerek – és különösen az antimikrobiális szerek – optimális használata előnyökkel jár az egyének és az egészségügyi rendszerek számára, a programnak ösztönöznie kell azok körültekintő és hatékony használatát. A tagállamok kérésére 2017 júniusában elfogadott, az antimikrobiális rezisztencia leküzdése érdekében kialakított, a globális egészségszemléletnek megfelelő európai cselekvési tervvel¹⁴ összhangban, valamint a Covid19-hez kapcsolódó másodlagos bakteriális fertőzésekkel kapcsolatos tapasztalatok fényében alapvető fontosságú, hogy a program a megbízhatóságra és az orvosi hibák megelőzésére vonatkozó integrált politika keretében támogassa az antimikrobiális szerek emberekben, állatokban és növényekben való körültekintő alkalmazását célzó intézkedéseket.
- (24) Mivel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek által okozott környezetszennyezés olyan új környezeti probléma, amely népegészségügyi hatásokkal járhat, a programnak az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítésével¹⁵ összhangban elő kell mozdítania a gyógyszerek gyártásával, felhasználásával és ártalmatlanításával kapcsolatos környezeti kockázatok értékelésének és megfelelő kezelésének megerősítését célzó intézkedéseket.

¹⁴ A Bizottság közleménye a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek: Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében (COM(2017) 339 final, 2017. június 29.).

¹⁵ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak: Az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítése (COM(2019) 128 final, 2019. március 11.).

- (25) Az Unió egészségügyi jogalkotásának közvetlen hatása van a polgárok életére, az egészségügyi rendszerek hatékonyságára és ellenálló képességére, valamint a belső piac megfelelő működésére. Az orvosi eszközökre és technológiákra (gyógyszerekre, orvostechikai eszközökre és emberi eredetű anyagokra), valamint a dohánytermékekkel kapcsolatos jogalkotásra, 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 magas színvonalú, összehasonlítható és megbízható adatokat kell szolgáltatnia a szakpolitikai döntéshozatal és a nyomon követés alátámasztására.
- (26) A tagállamok között utazó betegek egészségügyi ellátásának biztosítása terén folytatott, határokon átnyúló együttműködés, az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos közös munka és az európai referenciahálózatok (ERH) jó 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 az egészség javítása terén. A programnak ezért támogatnia kell az ilyen integrált és összehangolt munkát lehetővé tevő tevékenységeket, ami az olyan, nagy hatást kifejtő gyakorlatok végrehajtásának előmozdítását is szolgálja, amelyek célja, hogy a rendelkezésre álló forrásoknak az érintett lakosság és területek közötti elosztása a lehető leghatékonyabb módon történjen, így maximalizálva azok hatását.
- (27) A 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁶ alapján létrehozott európai referenciahálózatok az Európa különböző részein működő egészségügyi szolgáltatókat összefogó virtuális hálózatok. Céljuk a jelentősen specializált kezelést, valamint a szakértelem és az erőforrások koncentrációját igénylő, összetett vagy ritka betegségekkel kapcsolatos eszmecsere megkönnyítése. Mivel a hálózatok javíthatják a ritka betegségekben szenvedő betegek diagnózishoz való hozzájutását és magas színvonalú egészségügyi ellátását, továbbá az orvosi képzés, kutatás és információterjesztés fókuszpontjai lehetnek, a programnak hozzá kell járulnia az európai referenciahálózatokon és más transznacionális hálózatokon keresztül megvalósuló hálózatépítés megerősítéséhez. A program keretében meg kell fontolni az európai referenciahálózatoknak a ritka betegségeken túlmenően a fertőző és nem fertőző betegségekre, például a rákra való kiterjesztését.
- (28) E programra alkalmazni kell az (EU, *Euratom*) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendeletet¹⁷ (a továbbiakban: költségvetési rendelet). A költségvetési rendelet megállapítja az uniós költségvetés végrehajtására – többek között a vissza nem térítendő támogatásokra, a pénzdíjakra, a közbeszerzésre, a közvetett végrehajtásra, a pénzügyi támogatásra, a finanszírozási eszközökre és a költségvetési garanciákra – vonatkozó szabályokat.

¹⁶ 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.).

¹⁷ 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.).

- (29) Az e rendelet szerinti finanszírozási formákat és végrehajtási módokat annak alapján kell megválasztani, hogy azok mennyiben képesek elérni a tevékenységek konkrét célkitűzéseit és biztosítani az eredményeket, figyelembe véve különösen az ellenőrzési költségeket, az adminisztratív terheket és a szabályok be nem tartásának várható kockázatát. Ennek keretében mérlegelni kell az egyösszegű átalányok, a százalékos átalányok és az egységköltségek alkalmazását, valamint a költségekhez nem kapcsolódó finanszírozás alkalmazását a költségvetési rendelet 125. cikkének (1) bekezdése szerint.
- (30) A teljes egészében vagy részben az uniós költségvetésből finanszírozott beruházások hozzáadott értékének optimalizálása érdekében szinergiákra kell törekedni különösen az uniós egészségügyi cselekvési program és más uniós programok között, beleértve a megosztott irányítás alá tartozókat is. E szinergiák maximalizálása érdekében biztosítani kell a kulcsfontosságú támogató mechanizmusokat, beleértve az uniós egészségügyi cselekvési program és valamely más uniós program keretében végrehajtott intézkedések 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 be az uniós egészségügyi cselekvési programhoz és valamely más uniós programhoz kapcsolódóan.
- (31) Tekintettel a program célkitűzéseinek és intézkedéseinek sajátos jellegére, egyes esetekben a tagállamok illetékes hatóságai a legalkalmasabbak a 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.
- (32) Az európai referenciahálózatokat a 2014. március 10-i 2014/287/EU bizottsági végrehajtási határozatban¹⁸ meghatározott jóváhagyási eljárás szerint az európai referenciahálózatok tagállamok képviselőiből álló testülete hagyja jóvá. A költségvetési rendelet 195. cikkének alkalmazásában ezért meghatározott kedvezményezettnek kell tekinteni az európai referenciahálózatokat, 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).
- (33) Tekintettel a szolidaritásnak az területen folytatott uniós politikák alapjául szolgáló, közösen elfogadott értékére, amely a méltányos és egyetemes, magas színvonalú egészségügyi ellátás megvalósítását célozza, továbbá arra, hogy az Uniónak központi szerepet kell játszania a globális egészségügyi kihívásokkal kapcsolatos előrehaladás

¹⁸ 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.).

felgyorsítása terén¹⁹, a programnak támogatnia kell az Unió nemzetközi és globális egészségügyi kezdeményezésekhez való hozzájárulását az egészség javítása, az egyenlőtlenségek kezelése, valamint a globális egészségügyi veszélyekkel szembeni védelem fokozása érdekében.

- (34) Az uniós és nemzetközi szintű intézkedések eredményességének és hatékonyságának maximalizálása érdekében a program végrehajtásához együttműködést kell kialakítani a megfelelő nemzetközi szervezetekkel, például az Egyesült Nemzetek Szervezetével és annak szakosodott intézményeivel, különösen a WHO-val, a Világbankkal, valamint az Európa Tanáccsal és a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezettel (OECD). A 2013/755/EU tanácsi határozat²⁰ 94. cikke alapján a tengerentúli országokban és területeken (TOT-ok) letelepedett személyek és szervezetek jogosultak finanszírozásban részesülni, figyelemmel a program szabályaira és célkitűzéseire, valamint azon tagállam esetleges megállapodásaira is, amelyhez az érintett TOT kapcsolódik.
- (35) Az Európai Gazdasági Térséghez (EGT) tartozó harmadik országok az EGT-megállapodás alapján létrehozott együttműködés keretében részt vehetnek az uniós programokban; az említett megállapodás értelmében a programok végrehajtásának a megállapodás alapján hozott határozatokon kell alapulnia. E rendeletnek külön rendelkezésben kell biztosítani az illetékes, engedélyezésre jogosult tisztviselő, az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF), valamint az Európai Számvevőszék számára a hatáskörük hiánytalan gyakorlásához szükséges jogokat és hozzáférést.
- (36) Erősíteni kell a harmadik országokkal az egészségügyi rendszerek felkészültségével és reagálási képességével kapcsolatos információk és legjobb gyakorlatok megosztása terén folytatott együttműködést.
- (37) A költségvetési rendelettel, a 883/2013/EU, *Euratom* európai parlamenti és tanácsi rendelettel²¹, a 2988/95/EK, *Euratom* tanácsi rendelettel²², a 2185/96/*Euratom*, EK tanácsi rendelettel²³ és az (EU) 2017/1939 tanácsi rendelettel²⁴ összhangban az Unió pénzügyi érdekeit arányos intézkedésekkel kell védeni, ideértve a szabálytalanságok – köztük a csalás – megelőzésével, feltárásával, korrekciójával és kivizsgálásával, az eltűnt, jogalap nélkül kifizetett vagy szabálytalanul felhasznált pénzeszközök visszafizettetésével és adott esetben közigazgatási szankciók alkalmazásával

¹⁹ A Tanács következtetései az Európai Uniónak a globális egészségügy terén betöltött szerepéről, a Külügyek Tanácsának 3011. ülése, Brüsszel, 2010. május 10.

²⁰ 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.).

²¹ 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.).

²² A Tanács 2988/95/EK, *Euratom* rendelete (1995. december 18.) az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek védelméről (HL L 312., 1995.12.23., 1. o.).

²³ 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.).

²⁴ 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.).

kapcsolatos intézkedéseket. Az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) 2185/96/*Euratom*, EK és a 883/2013/EU, *Euratom* rendelettel összhangban igazgatási vizsgálatokat – többek között helyszíni ellenőrzéseket és szemléket – végezhet annak megállapítása céljából, hogy történt-e csalás, korrupció vagy bármilyen más jogellenes tevékenység, amely sérti az Unió pénzügyi érdekeit. Az (EU) 2017/1939 tanácsi rendelettel összhangban az Európai Ügyészség az (EU) 2017/1371 európai parlamenti és tanácsi irányelvben²⁵ meghatározott, az Unió pénzügyi érdekeit sértő bűncselekményekkel kapcsolatban nyomozást folytathat és büntetőeljárást kezdeményezhet.

- (38) A költségvetési rendelettel összhangban minden olyan személynek vagy szervezetnek, aki vagy amely uniós forrásban részesül, teljes körű együttműködést kell tanúsítania az Unió pénzügyi érdekeinek védelmében, biztosítania kell a Bizottság, az OLAF, a Számvevőszék, valamint a megerősített együttműködésben részt vevő tagállamok esetében – az (EU) 2017/1939 rendelet alapján – az Európai Ügyészség számára a szükséges jogokat és hozzáférést, továbbá gondoskodnia kell arról, hogy az uniós források felhasználásában részt vevő harmadik felek ezekkel egyenértékű jogokat biztosítsanak.
- (39) 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 és közvetett végrehajtás révén történő végrehajtására vonatkozó eljárást, valamint rendelkeznek a pénzügyi szereplők felelősségére vonatkozó ellenőrzésekről. Az EUMSZ 322. cikke alapján elfogadott szabályok a tagállamokban a jogállamiság tekintetében fennálló, általánossá vált hiányosságok esetén az Unió költségvetésének védelmére is vonatkoznak, mivel a jogállamiság tiszteletben tartása a hatékony és eredményes pénzgazdálkodás és a hatékony uniós finanszírozás alapvető előfeltétele.
- (40) Tekintettel az éghajlatváltozás kezelésének fontosságára a Párizsi Megállapodás végrehajtására tett uniós kötelezettségvállalásokkal és az ENSZ fenntartható fejlődési céljaival összhangban, ez a program hozzájárul majd az éghajlati szempontoknak az uniós szakpolitikákban történő általános érvényesítéséhez, valamint annak az általános célkitűzésnek a teljesítéséhez, hogy az uniós költségvetési kiadások legalább 25 %-a éghajlat-politikai célok eléréséhez járuljon hozzá. A releváns tevékenységek meghatározására a program előkészítése és végrehajtása során, újbóli értékelésükre pedig a program felülvizsgálata keretében kerül sor.
- (41) E program szakpolitikai célkitűzéseinek megvalósításához az InvestEU Alaphoz tartozó finanszírozási eszközök és költségvetési garanciák is hozzájárulhatnak. A pénzügyi támogatást a piaci hiányosságok vagy az optimálistól elmaradó beruházási helyzetek kezelésére kell – arányos mértékben – felhasználni, kerülve az intézkedések megkettőzését vagy a magánfinanszírozás kiszorítását, illetve a torzított versenyt a belső piacon. Általános szabályként az intézkedéseknek egyértelmű uniós hozzáadott értéket kell képviselniük.

²⁵ 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.).

- (42) 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.
- (43) 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 a válságmegelőzést és a válságokkal szembeni felkészültséget. A szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott elvével összhangban a közegészség magas szintű védelmére irányuló tagállami erőfeszítések támogatása, a gyógyszerek, orvostechikai eszközök és más, a válság szempontjából releváns termékek Unión belüli rendelkezésre állásának és megfizethetőségének javítása, az innováció előmozdítása, a tagállamok közötti integrált és összehangolt munka és a bevált gyakorlatok végrehajtásának támogatása, valamint az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés terén Unió-szerte mutatkozó egyenlőtlenségek kezelése érdekében is sor kerülhet 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.
- (44) 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. E felhatalmazás gyakorlása során 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 megállapodásnak²⁶ megfelelően 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.
- (45) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni annak érdekében, hogy szabályokat fogadjon el a program intézkedéseinek végrehajtásához szükséges technikai és igazgatási rendelkezésekre, valamint a program végrehajtásának nyomon követéséhez szükséges adatgyűjtés egységes sablonjaira vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek²⁷ megfelelően kell gyakorolni.

²⁶ HL L 123., 2016.5.12., 13. o.

²⁷ 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.).

- (46) Mivel a 282/2014/EU rendelettel létrehozott, az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési program (2014–2020) véget ér, az említett rendelet tárgytalanná válik, és hatályon kívül kell helyezni.
- (47) Helyénvaló biztosítani, hogy az egészségügyre vonatkozó előző program (2014–2020) és e program közötti átmenetre zökkenőmentesen és megszakítás nélkül kerüljön sor, továbbá a program időtartamát célszerű összehangolni az [új többéves pénzügyi keretről szóló] rendelettel²⁸. Ezért a program 2021. január 1-jétől alkalmazandó,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet létrehozza az EU az egészségügyért programot (a továbbiakban: a program).

A rendelet megállapítja a program célkitűzéseit, a 2021. január 1-jétől 2027. december 31-ig tartó időszakra szóló költségvetését, uniós finanszírozásának formáit, valamint az e finanszírozás nyújtására vonatkozó szabályokat.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „társult ország”: az Unióval kötött olyan megállapodásban részes harmadik ország, amely a 7. cikknek megfelelően lehetővé teszi a programban való részvételét;
2. „vegyesfinanszírozási műveletek”: az uniós költségvetésből – többek között az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 2. cikkének 6. pontja szerinti vegyesfinanszírozási eszközök keretében – támogatott olyan tevékenységek, amelyek az uniós költségvetésből nyújtott nem visszafizetendő támogatási formákat és/vagy finanszírozási eszközöket ötvöznak fejlesztési vagy egyéb állami pénzügyi intézményektől, valamint kereskedelmi pénzügyi intézményektől és befektetőktől származó visszafizetendő támogatási formákkal;
3. „egészségügyi válság”: emberi, állati, növényi, élelmiszerrel összefüggő vagy környezeti eredetű fenyegetésből eredő, egészségügyi vonatkozású válság vagy súlyos esemény, amely sürgős hatósági beavatkozást teszi szükségessé;

²⁸

4. „a válság szempontjából releváns termékek”: olyan termékek és anyagok, amelyek egy egészségügyi válsággal összefüggésben valamely betegségnek és következményeinek a megelőzéséhez, diagnosztizálásához vagy kezeléséhez szükségesek, ideértve többek között a következőket: gyógyszerek – beleértve a vakcinákat is – és intermedierek, gyógyszerhatóanyagok és alapanyagok; orvostechnikai eszközök; kórházi és orvosi felszerelések (például lélegeztetőgépek, védőruházat és védőfelszerelések, diagnosztikai anyagok és eszközök); egyéni védőeszközök; fertőtlenítőszeres és köztes termékeik, valamint az előállításukhoz szükséges alapanyagok;
5. „globális egészségszemlélet”: megközelítés, amely elismeri az emberi és az állati egészség közötti összefüggést, azt, hogy a betegségek áttérhetnek az emberekről az állatokra és fordítva, és ezért azokkal mindkét területen foglalkozni kell, továbbá azt, hogy a környezet révén az emberek és az állatok kapcsolatban állnak egymással;
6. „európai referenciahálózatok”: a 2011/24/EU irányelv 12. cikkében említett hálózatok;
7. „jogalany”: minden olyan természetes személy, valamint a nemzeti jog, az uniós jog 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) pontja szerinti, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet;
8. „harmadik ország”: olyan ország, amely nem tagja az Európai Uniónak;
9. „határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély”: olyan, életveszélyt eredményező vagy más szempontból súlyos, biológiai, vegyi, környezeti vagy ismeretlen eredetű egészségügyi veszély, amely áttérjed a tagállamok nemzeti határain, illetve amelynél jelentős az ilyen áttérjedés kockázata, és amely uniós szintű koordinációt tehet szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében;
10. „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 az a 3. cikk (1) bekezdésében említett, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek következtében szükségessé válik.

3. cikk

Általános célkitűzések

A program általános célkitűzései – adott esetben a globális egészségszemlélettel összhangban – a következők:

1. az Unió lakosságának a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelme;
2. a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és más, a válság szempontjából releváns termékek Unióban való hozzáférhetőségének javítása, azok megfizethetőségének előmozdítása, valamint az innováció támogatása;

3. az egészségügyi rendszerek és személyzet megerősítése a népegészségügy általános színvonalának javítása érdekében, többek között a digitális transzformáció, valamint a tagállamok közötti integrált és összehangolt munka, továbbá a bevált gyakorlatok és az adatok megosztásának folyamatos megvalósítása révén.

4. cikk

Konkrét célkitűzések

A 3. cikkben említett általános célkitűzések megvalósítása a következő konkrét célkitűzések révén történik, adott esetben a globális egészségszemlélettel összhangban:

1. az Unió azon képességének megerősítése, hogy megelőzze a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeket, felkészüljön és reagáljon azokra, valamint kezelje az egészségügyi válságokat, többek között a sürgősségi egészségügyi ellátással kapcsolatos kapacitás koordinálása, biztosítása és kialakítása, az adatgyűjtés és a felügyelet révén;
2. a válság szempontjából releváns termékek tartalékai vagy készletei, valamint a válság esetén mozgósítandó orvosi, egészségügyi és támogató személyzeti tartalék rendelkezésre állásának biztosítása az Unióban;
3. a válság szempontjából releváns termékek és más szükséges egészségügyi eszközök megfelelő rendelkezésre állásának, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének biztosítására irányuló fellépések támogatása;
4. az egészségügyi rendszerek hatékonyságának, hozzáférhetőségének, fenntarthatóságának és ellenálló képességének erősítése, többek között a digitális transzformációnak, a digitális eszközök és szolgáltatások elterjedésének, a rendszerszintű reformoknak, az új ellátási modellek és az egyetemes egészségügyi ellátás végrehajtásának a támogatása révén, valamint az egészségügyi egyenlőtlenségek kezelése;
5. az egészségügyi rendszer azon képességének megerősítésére irányuló fellépések támogatása, hogy előmozdítsa a betegségmegelőzést és az egészségfejlesztést, a betegek jogainak érvényesítését és a határokon átnyúló egészségügyi ellátást, valamint hogy támogassa az orvosok és az egészségügyi szakemberek kiválóságát;
6. a nem fertőző betegségek – különösen a rák – felügyeletére, megelőzésére, diagnosztizálására, kezelésére és az azokkal kapcsolatos ellátásra irányuló fellépések támogatása;
7. a gyógyszerek – különösen az antimikrobiális szerek – körütekintő és hatékony használatának, valamint a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök környezetkímélőbb gyártásának és ártalmatlanításának előmozdítása és támogatása;
8. az uniós egészségügyi jogszabályok kidolgozásának, végrehajtásának és érvényesítésének támogatása, valamint magas színvonalú, összehasonlítható és megbízható adatok biztosítása a szakpolitikai döntéshozatal és a nyomon követés alátámasztására, továbbá a vonatkozó szakpolitikák egészségügyi hatásvizsgálatának előmozdítása;

9. a tagállamok – és különösen egészségügyi rendszereik – közötti integrált munka támogatása, beleértve a nagy hatású megelőzési gyakorlatok végrehajtását, valamint az európai referenciahálózatokon és más transznacionális hálózatokon keresztüli hálózatépítés fokozását;
10. az Unió nemzetközi és globális egészségügyi kezdeményezésekhez való hozzájárulásának támogatása.

5. cikk

Költségvetés

- (1) A programnak a 2021 és 2027 közötti időszakban történő végrehajtására szánt pénzügyi keret folyó áron számítva 1 946 614 000 EUR.
- (2) Az (1) bekezdésben említett összeg felhasználható a program végrehajtásához kapcsolódó technikai és igazgatási segítségnyújtásra, így például előkészítő, nyomonkövetési, kontroll-, ellenőrzési és értékelési intézkedésekre, ideértve a szervezeti információtechnológiai rendszereket is.
- (3) Az e rendelet 10. cikkének c) pontja szerinti tevékenységekből származó előirányzatok az (EU, *Euratom*) 2018/1046 rendelet 21. cikke (3) bekezdésének a) pontja és (5) bekezdése értelmében címzett bevételnek minősülnek.
- (4) Az egy pénzügyi évnél hosszabb ideig tartó költségvetési kötelezettségvállalások felbonthatók több évre esedékes éves részletekre.
- (5) Az (EU, *Euratom*) 2018/1046 rendelet sérelme nélkül az első munkaprogramban szereplő projektekből származó intézkedési kiadások 2021. január 1-jétől számolhatók el.
- (6) A 2027. december 31-ig be nem fejezett intézkedésekkel kapcsolatos igazgatási feladatok ellátása céljából szükség esetén előirányzatok állíthatók be a 2027 utáni költségvetésbe a (2) bekezdésben meghatározott kiadások fedezésére.

6. cikk

Az Európai Unió Helyreállítási Eszközből származó források

Az [Európai Helyreállítási Eszközzel szülő] rendelet 2. cikkében említett intézkedések program keretében történő végrehajtásának finanszírozása az említett rendelet 3. cikke (2) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában említett, 8 451 000 000 EUR-ig terjedő összegből történik, a szóban forgó rendelet 5. cikkének (4) és (8) bekezdésére is figyelemmel.

Ezek az összegek az (EU, *Euratom*) 2018/1046 rendelet 21. cikkének (5) bekezdésével összhangban külső címzett bevételnek minősülnek.

A programhoz társult harmadik országok

A program nyitva áll az alábbi társult országok számára:

1. az Európai Szabadkereskedelmi Társulás (EFTA) azon tagjai, amelyek az Európai Gazdasági Térség (EGT) tagjai is, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban meghatározott feltételekkel összhangban;
2. csatlakozó országok, tagjelölt országok és potenciális tagjelöltek, a szóban forgó 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;
3. az európai szomszédságpolitika hatálya alá tartozó országok, a szóban forgó 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;
4. harmadik országok, a harmadik ország 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. meghatározza a programokban való részvétel feltételeit, beleértve az egyes programokhoz és azok adminisztratív költségeihez való pénzügyi hozzájárulás kiszámítását. Ezek a hozzájárulások az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 21. cikkének (5) bekezdésével összhangban címzett bevételnek minősülnek;
 - iii. nem ruház a harmadik országra döntéshozatali hatáskört;
 - iv. garantálja az Uniónak a hatékony és eredményes pénzgazdálkodás biztosításához és a pénzügyi érdekeinek védelméhez való jogát.

II. fejezet

FINANSZÍROZÁS

8. cikk

Az uniós finanszírozás végrehajtása és formái

- (1) A programot az (EU, *Euratom*) 2018/1046 rendelettel összhangban közvetlen irányítással, vagy az (EU, *Euratom*) 2018/1046 rendelet 62. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett szervek révén közvetett irányítással kell végrehajtani.
- (2) A program az (EU, *Euratom*) 2018/1046 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 az (EU, *Euratom*) 2018/1046 rendelet értelmében elegendő garanciát jelenthetnek. 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 rendelet alapján partnerségi keretmegállapodás van hatályban, úgy kell tekinteni, hogy a pénzügyi és működési kapacitással kapcsolatos kritériumok teljesülnek.

9. cikk

Vissza nem térítendő támogatások

- (1) A program keretében nyújtott vissza nem térítendő támogatások odaítélésére és kezelésére az (EU, *Euratom*) 2018/1046 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 magán pénzügyi intézményektől és magánszektorbeli beruházóktól, köztük köz- és magánszféra partnerségektől származnak.

10. cikk

Közbeszerzés

- (1) Az e rendelet szerinti szükséghelyzeti támogatás a következő formák bármelyikében nyújtható:

- a) az (EU, *Euratom*) 2018/1046 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 szerezhettek, 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 részére vagy a Bizottság által kiválasztott partnerszervezetek részére továbbértékesít vagy ingyenesen átad árukat és szolgáltatásokat, ideértve a bérbe adást is.
- (2) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti közbeszerzési eljárás nyomán a szerződéseket:
- a) a Bizottság köti meg olyan tartalommal, hogy a szolgáltatásokat vagy árukat a tagállamoknak vagy a Bizottság által kiválasztott partnerszervezeteknek kell átadni vagy leszállítani; vagy
 - b) a részt vevő tagállamok kötik meg olyan tartalommal, hogy 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 esetén a Bizottság az (EU, *Euratom*) 2018/1046 rendeletben a saját beszerzéseire vonatkozóan megállapított szabályok szerint jár el.

11. cikk

Vegyesfinanszírozási műveletek

A program keretében a vegyesfinanszírozási műveleteket az [InvestEU rendelettel] és a költségvetési rendelet X. címével összhangban kell végrehajtani.

12. cikk

Kumulatív finanszírozás

A program keretében hozzájárulásban részesülő fellépés kaphat hozzájárulást bármely más uniós programból is, többek között a megosztott irányítás alá tartozókból, amennyiben a hozzájárulások nem ugyanazokat a költségeket fedezik.

Az egyes uniós programokból nyújtott hozzájárulásokra a megfelelő program szabályai alkalmazandók.

A kumulatív finanszírozás összege nem haladhatja meg a fellépés elszámolható költségeinek összegét, és a különböző uniós programokból nyújtott támogatás a támogatási feltételeket meghatározó dokumentumoknak megfelelően arányosan számítandó ki.

III. FEJEZET

FELLÉPÉSEK

13. cikk

Támogatható fellépések

Kizárólag a 3. és a 4. cikkben említett célkitűzéseket végrehajtó fellépések finanszírozhatók, ideértve az I. mellékletben meghatározottakat.

14. cikk

Támogatható jogalanyok

- (1) Az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 197. cikkében foglalt követelményeken túl az alábbi kritériumok alkalmazandók:
 - a) az alábbi országok bármelyikében letelepedett jogalanyok:
 - i. tagállam vagy hozzá kapcsolódó tengerentúli ország vagy terület;
 - ii. a programhoz társult harmadik országok;
 - iii. a munkaprogramban felsorolt harmadik ország a (2) és a (3) bekezdésben meghatározott feltételek mellett;
 - b) bármely nemzetközi szervezet vagy az uniós jog alapján létrehozott bármely jogalany.
- (2) A nem társult harmadik országban letelepedett jogalanyok kivételesen jogosultak a részvételre, amennyiben ez egy adott fellépés célkitűzéseinek eléréséhez szükséges.
- (3) A programhoz nem társult harmadik országban letelepedett jogalanyok elviekben viselik részvételük költségeit.
- (4) Természetes személyek nem támogathatók.
- (5) A program keretében a közvetlen támogatások pályázati felhívás nélkül is odaítélhetők olyan fellépések finanszírozására, amelyek egyértelmű uniós hozzáadott értékkel rendelkeznek, és amelyeket a tagállamokban vagy a programhoz társult harmadik országokban az egészségügyért felelős illetékes hatóságok, érintett nemzetközi egészségügyi szervezetek, vagy pedig az említett illetékes hatóságok által megbízott, egyedül vagy hálózatban eljáró állami szervek és nem kormányzati szervek társfinanszíroznak.
- (6) A program keretében a közvetlen támogatások pályázati felhívás nélkül is odaítélhetők az európai referenciahálózatoknak. A közvetlen támogatások az uniós

jogszabályokkal összhangban meghatározott más transznacionális hálózatoknak is odaítélhetők.

- (7) A program keretében a közvetlen támogatások pályázati felhívás nélkül is odaítélhetők nem kormányzati szervek működésének finanszírozására, amennyiben a pénzügyi támogatás a program egy vagy több konkrét célkitűzésének az eléréséhez szükséges, feltéve, hogy az említett szervek megfelelnek az alábbi kritériumoknak:
- i. ipari, kereskedelmi és üzleti vagy egyéb érdekelttség miatt összeférhetetlen szervezetektől független nem kormányzati, nonprofit szervezetek;
 - ii. a népegészségügy területén végeznek munkát, a program konkrét célkitűzéseinek legalább egyikét szolgálják, és uniós szinten hatékony szerepet játszanak;
 - iii. uniós szinten és legalább a tagállamok felében tevékenykednek, és földrajzi szempontból az Unió területét kiegyensúlyozottan lefedik.

15. cikk

Elszámolható költségek:

- (1) Az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 186. cikkében meghatározott kritériumokon túlmenően és az említett rendelet 193. cikke második albekezdésének a) pontjával összhangban a támogatási kérelem benyújtásának időpontját megelőzően felmerült költségek támogathatók:
- a) a 3. cikk 1. pontjában említett célkitűzéseket végrehajtó fellépések esetén;
 - b) egyéb célkitűzéseket végrehajtó fellépések esetében kellően indokolt, kivételes esetekben, feltéve hogy az említett költségek közvetlenül kapcsolódnak a támogatott fellépések és tevékenységek végrehajtásához.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésének a) pontja szerinti, a határokon át terjedő egészségügyi veszélyt kiváltó betegségek feltételezett előfordulásának kezelését célzó intézkedésekhez kapcsolódó költségek a betegség feltételezett előfordulásáról a Bizottságnak küldött értesítés időpontjától számolhatók el, feltéve hogy az említett előfordulást vagy jelenlétet a későbbiekben megerősítik.
- (3) Kivételes esetben az 1082/2013/EU határozat 3. cikkének g) pontjában meghatározott, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély okozta válság során a nem társult országokban letelepedett jogalanyok felmerült költségei kivételesen elszámolhatónak tekinthetők, ha ezeket az uniós lakosság egészségvédelme érdekében a kockázat terjedésének ellensúlyozása megfelelően indokolja.

IV. FEJEZET

IRÁNYÍTÁS

16. cikk

A közös szakpolitika végrehajtása

A Bizottság az egészségfejlesztéssel, a betegségmegelőzéssel és a nem fertőző betegségek kezelésével foglalkozó irányítócsoporthoz konzultál a tagállamok egészségügyi hatóságaival a program számára kidolgozott munkatervéről, a program prioritásairól és stratégiai orientációiról, valamint végrehajtásáról.

17. cikk

A program végrehajtása

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén szabályokat állapíthat meg a következők vonatkozásában:

- a) a program fellépéseinek végrehajtásához szükséges technikai és igazgatási rendelkezések;
- b) egységes sablonok a program végrehajtásának nyomon követéséhez szükséges adatgyűjtéshez.

Ezeket a végrehajtási aktusokat a 23. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

V. FEJEZET

PROGRAMOZÁS, NYOMON KÖVETÉS, ÉRTÉKELÉS ÉS KONTROLL

18. cikk

Munkaprogram

A programot az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 110. cikkében említett munkaprogramokon keresztül kell végrehajtani. A munkaprogramok adott esetben meghatározzák a vegyesfinanszírozási műveletekre fenntartott teljes összeget.

19. cikk

Monitoring és jelentéstétel

- (1) A program 3. és 4. cikkben meghatározott általános és konkrét célkitűzéseinek megvalósítása terén tett előrelépésekről szóló jelentéshez használandó mutatókat a II. melléklet tartalmazza.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 24. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. melléklet módosítására vonatkozóan a mutatók felülvizsgálata és kiegészítése céljából, 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. Ennek érdekében az uniós pénzeszközök címzettjeire és adott esetben a tagállamokra vonatkozóan arányos jelentéstételi követelményeket kell megállapítani.

20. cikk

Értékelés

- (1) Az értékeléseket időben el kell végezni, hogy fel lehessen használni őket a döntéshozási folyamatban.
- (2) A program időközi értékelését a végrehajtásáról rendelkezésre álló elegendő információ birtokában, de legkésőbb négy évvel a végrehajtás kezdetét követően kell elvégezni.
- (3) A végrehajtási időszak végén, de legkésőbb négy évvel az 1. cikkben meghatározott időszak végét követően a Bizottság végső értékelést végez.
- (4) A Bizottság az értékelések megállapításait saját észrevételei kíséretében közli az Európai Parlamenttel, a Tanáccsal, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal és a Régiók Bizottságával.

21. cikk

Pénzügyi ellenőrzések

Az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 127. cikke szerinti általános megbízhatóság alapját az uniós hozzájárulás felhasználására vonatkozóan személyek vagy jogalanyok – köztük az uniós intézmények vagy szervek által felhatalmazottaktól eltérők – által végzett ellenőrzések képezik.

22. cikk

Az Unió pénzügyi érdekeinek védelme

Amennyiben egy harmadik ország nemzetközi megállapodás hatálya alá tartozó döntés alapján vesz részt a programban, a harmadik ország megadja a felelős engedélyező tisztviselő, az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) és az Európai Számvevőszék számára a hatásköreik átfogó gyakorlásához szükséges jogokat és hozzáférést. Az OLAF esetében e jogok közé tartozik az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló 883/2013/EU, *Euratom* rendeletben előírt vizsgálatok – köztük például helyszíni ellenőrzések és szemlék – lefolytatásához való jog is.

23. cikk

A bizottsági eljárás

- (1) A Bizottságot az EU az egészségügyért programbizottság 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.

24. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 19. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása a 2028. december 31-ig terjedő időszakra szól.
- (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 foglalt elveknek megfelelően 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

24. cikk

Tájékoztatás, kommunikáció és nyilvánosság

- (1) Az uniós finanszírozás címzettjei elismerik az uniós finanszírozás forrását, és (különösen az intézkedések és azok eredményeinek népszerűsítésekor) gondoskodnak annak láthatóságáról azáltal, hogy következetes, hatékony és célzott információkat juttatnak el többféle közönségnek, köztük a médiának és a nyilvánosságnak.
- (2) A Bizottság tájékoztatási és kommunikációs tevékenységeket végez a programhoz, valamint annak fellépéseivel és eredményeivel kapcsolódóan. A programhoz allokált pénzügyi forrásokat ezenfelül az Unió azon politikai prioritásaira vonatkozó intézményi kommunikáció költségeinek fedezésére is kell fordítani, amelyek kapcsolódnak a 3. és 4. cikkben említett célkitűzésekhez.

25. cikk

Hatályon kívül helyezés

E rendelet 26. cikkének sérelme nélkül a 282/2014/EU rendelet 2021. január 1-jével hatályát veszti.

26. cikk

Átmeneti rendelkezések

- (1) Ez a rendelet nem érinti az érintett fellépések lezárásig történő folytatását vagy módosítását a 282/2014/EU rendelet szerint, amely továbbra is alkalmazandó az érintett fellépésekre azok lezárásáig.
- (2) A program pénzügyi keretösszegéből a program és annak elődje, az egészségügyre vonatkozó harmadik uniós cselekvési program (2014–2020) szerint elfogadott intézkedések közötti átmenet biztosításához szükséges technikai és igazgatási segítségnyújtási kiadások is fedezhetők.

27. cikk

Hatálybelépés

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

Ezt a rendeletet 2021. január 1-jétől kell alkalmazni. Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

- 1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe
- 1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)
- 1.3. A javaslat/kezdemenyezés típusa
- 1.4. Célkitűzés(ek)
- 1.5. A javaslat/kezdemenyezés indoklása
- 1.6. Időtartam és pénzügyi hatás
- 1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

- 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések
- 2.2. Irányítási és kontrollrendszer
- 2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

- 3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási sora/sorai
- 3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás
 - 3.2.1. *A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése*
 - 3.2.2. *Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.3. *Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.4. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*
 - 3.2.5. *Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*
- 3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

az EU az egészségügyért program

1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)

5. fejezet: Reziliencia, biztonság és védelem

1.3. A javaslat/kezdemenyezés típusa

- ☐ A javaslat/kezdemenyezés **új intézkedésre** irányul
- ☐ A javaslat/kezdemenyezés **kísérleti projektet / előkészítő intézkedést követő új intézkedésre irányul**²⁹
- ☐ A javaslat/kezdemenyezés **jelenlegi intézkedés meghosszabbítására irányul**
- ☒ A javaslat/kezdemenyezés **új intézkedésnek megfelelően módosított intézkedésre irányul**

1.4. Célkitűzés(ek)

1.4.1. A javaslat/kezdemenyezés által érintett többéves bizottsági stratégiai célkitűzés(ek)

Az EU az egészségügyért program az alábbi fő stratégiai célkitűzésekhez kíván hozzájárulni, adott esetben a globális egészségszemlélettel összhangban:

- a) az Unió lakosságának a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelme;
- b) a gyógyszerek, orvostechikai eszközök és más, a válság szempontjából releváns termékek Unióban való hozzáférhetőségének javítása, azok megfizethetőségének előmozdítása, valamint az innováció támogatása;
- c) az egészségügyi rendszerek és személyzet megerősítése a népegészségügy általános színvonalának javítása érdekében, többek között a digitális transzformáció, valamint a tagállamok közötti integrált és összehangolt munka, továbbá a bevált gyakorlatok és az adatok megosztásának folyamatos megvalósítása révén.

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek)

1. sz. konkrét célkitűzés:

²⁹

A költségvetési rendelet 54. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

Az Unió azon képességének megerősítése, hogy megelőzze a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeket, felkészüljön és reagáljon azokra, valamint kezelje az egészségügyi válságokat, többek között a sürgősségi egészségügyi ellátással kapcsolatos kapacitás koordinálása, biztosítása és kialakítása, az adatgyűjtés és a felügyelet révén.

2. sz. konkrét célkitűzés:

A válság szempontjából releváns termékek tartalékai vagy készletei, valamint a válság esetén mozgósítandó orvosi, egészségügyi és támogató személyzeti tartalék rendelkezésre állásának biztosítása az Unióban.

3. sz. konkrét célkitűzés:

A válság szempontjából releváns termékek és más szükséges egészségügyi eszközök megfelelő rendelkezésre állásának, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének biztosítására irányuló fellépések támogatása.

4. sz. konkrét célkitűzés:

Az egészségügyi rendszerek hatékonyságának, hozzáférhetőségének, fenntarthatóságának és ellenálló képességének erősítése, többek között a digitális transzformációnak, a digitális eszközök és szolgáltatások elterjedésének, a rendszerszintű reformoknak, az új ellátási modellek és az egyetemes egészségügyi ellátás végrehajtásának a támogatása révén, valamint az egészségügyi egyenlőtlenségek kezelése.

5. sz. konkrét célkitűzés:

Az egészségügyi rendszerek azon képességének megerősítésére irányuló fellépések támogatása, hogy előmozdítsák a betegségmegelőzést és az egészségfejlesztést, a betegek jogainak érvényesítését és a határokon átnyúló egészségügyi ellátást, valamint hogy támogassák az orvosok és az egészségügyi szakemberek kiválóságát.

6. sz. konkrét célkitűzés:

A nem fertőző betegségek – különösen a rák – felügyeletére, megelőzésére, diagnosztizálására, kezelésére és az azokkal kapcsolatos ellátásra irányuló fellépések támogatása.

7. sz. konkrét célkitűzés:

A gyógyszerek – különösen az antimikrobiális szerek – körültekintő és hatékony használatának, valamint a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök környezetkímélőbb gyártásának és ártalmatlanításának előmozdítása és támogatása.

8. sz. konkrét célkitűzés:

Az uniós egészségügyi jogszabályok kidolgozásának, végrehajtásának és érvényesítésének támogatása, valamint magas színvonalú, összehasonlítható és megbízható adatok biztosítása a szakpolitikai döntéshozatal és a nyomon követés alátámasztására, továbbá a vonatkozó szakpolitikák egészségügyi hatásvizsgálatának előmozdítása.

9. sz. konkrét célkitűzés:

A tagállamok – és különösen egészségügyi rendszereik – közötti integrált munka támogatása, beleértve a nagy hatású megelőzési gyakorlatok végrehajtását, valamint az európai referenciahálózatokon és más transznacionális hálózatokon keresztüli hálózatépítés fokozását.

10. sz. konkrét célkitűzés:

Az Unió nemzetközi és globális egészségügyi kezdeményezésekhez való hozzájárulásának támogatása.

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

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

1. sz. konkrét célkitűzés:

Az Unió azon képességének megerősítése, hogy megelőzze a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeket, felkészüljön és reagáljon azokra, valamint kezelje az egészségügyi válságokat, többek között a sürgősségi egészségügyi ellátással kapcsolatos kapacitás koordinálása, biztosítása és kialakítása, az adatgyűjtés és a felügyelet révén

Várható eredmény(ek) és hatás(ok):

Valamennyi tagállamban jobb veszélyhelyzet-reagálási kapacitások, jobb megelőzés, korai felismerés, reagálás, tervezés és felkészültség.

A WHO-nak tett éves jelentésekben minden tagállam a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak való teljes megfelelésről számol be.

2. sz. konkrét célkitűzés:

A válság szempontjából releváns termékek tartalékai vagy készletei, valamint a válság esetén mozgósítandó orvosi, egészségügyi és támogató személyzeti tartalék rendelkezésre állásának biztosítása az Unióban

Várható eredmény(ek) és hatás(ok):

Jobb válságkezelési kapacitások, az egészségügyi ellenintézkedések és felszerelések, valamint a betegségek kitörése és a válságok során alkalmazandó kezelési kapacitások megfelelőbb rendelkezésre állása.

Az uniós betegek és egészségügyi rendszerek gyógyszerekhez való hozzáféréseinek javítása mind a minőség, mind a mennyiség és a megfizethetőség, mind pedig a környezetbarát jelleg tekintetében.

Megfizethető gyógyszerek biztosítása és a hiányok csökkentése szerte az EU-ban, a klinikai vizsgálatok megkönnyítése, valamint biztonságos és hatékony gyógyszerek és vakcinák biztosítása.

3. sz. konkrét célkitűzés:

A válság szempontjából releváns termékek és más szükséges egészségügyi eszközök megfelelő rendelkezésre állásának, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének biztosítására irányuló fellépések támogatása

Várható eredmény(ek) és hatás(ok):

Az egészségügyi kapacitások optimális kihasználása egészségügyi válságok idején, a földrajzi/regionális egyensúlytalanságok elkerülésével, javítva az általános egészségügyi kínálat ellenálló képességét és képesebbé téve a rendszert arra, hogy egészségügyi válságok idején eleget tudjon tenni az egészségügyi ellátás iránti, hirtelen jelentkező igényeknek.

4. sz. konkrét célkitűzés:

Az egészségügyi rendszerek hatékonyságának, hozzáférhetőségének, fenntarthatóságának és ellenálló képességének erősítése, többek között a digitális transzformációnak, a digitális eszközök és szolgáltatások elterjedésének, a rendszerszintű reformoknak, az új ellátási modellek és az egyetemes egészségügyi ellátás végrehajtásának a támogatása révén, valamint az egészségügyi egyenlőtlenségek kezelése

Várható eredmény(ek) és hatás(ok):

Hatékony, hozzáférhető, fenntartható és reziliens egészségügyi rendszerek, a tagállamokon belüli és a tagállamok közötti egészségügyi egyenlőtlenségek csökkentése.

Jobb ismeretek, jobb készségek és támogatás a kórházi orvosok számára számítógépes eszközök, mesterséges intelligencia és hatékonyabb adatelemzés révén. A távegészségügy fokozottabb igénybevétele a tagállamokban.

5. sz. konkrét célkitűzés:

Az egészségügyi rendszer azon képességének megerősítésére irányuló fellépések támogatása, hogy előmozdítsa a betegségmegelőzést és az egészségfejlesztést, a betegek jogainak érvényesítését és a határokon átnyúló egészségügyi ellátást, valamint hogy támogassa az orvosok és az egészségügyi szakemberek kiválóságát

Várható eredmény(ek) és hatás(ok):

A tagállamok támogatása az eredményesebb, hozzáférhetőbb és ellenállóbb egészségügyi rendszereket, valamint a megfelelőbb egészségfejlesztést és betegségmegelőzést célzó nemzeti reformfolyamatokat segítő tudástranszferrel, az egészségben töltött évek számának növelése érdekében.

6. sz. konkrét célkitűzés:

A nem fertőző betegségek – különösen a rák – felügyeletére, megelőzésére, diagnosztizálására, kezelésére és az azokkal kapcsolatos ellátásra irányuló fellépések támogatása

Várható eredmény(ek) és hatás(ok):

A fellépések hozzá fognak járulni az Egészségügyi Világszervezet nem fertőző betegségekkel kapcsolatos céljainak, a fenntartható fejlődési céloknak, a dohányzás visszaszorításáról szóló keretegyezmény és az ahhoz csatolt, a dohánytermékek tiltott kereskedelméről szóló jegyzőkönyv céljainak, valamint a jövőbeli uniós rákellenes terv ajánlásainak az eléréséhez.

7. sz. konkrét célkitűzés:

A gyógyszerek – különösen az antimikrobiális szerek – körültekintő és hatékony használatának, valamint a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök környezetkímélőbb gyártásának és ártalmatlanításának előmozdítása és támogatása

Várható eredmény(ek) és hatás(ok):

Az antimikrobiális szerek körültekintőbb alkalmazása a globális egészségszemléleten keresztül, az antimikrobiális szerek felírásához korszerű technológiákat alkalmazó uniós adatbázisok kifejlesztésével.

Az antimikrobiális rezisztencia (AMR) egészségügyi rendszerekre és a társadalom egészére nehezedő terhének fokozott tudatosítása és megértése, ami célzottabb, innovatívabb szakpolitikai intézkedésekhez vezet.

Hozzájárulás a meglévő iránymutatások jobb végrehajtásához az antimikrobiális rezisztencia szintjének csökkentése, valamint a jobb diagnózis érdekében.

A környezeti lábnyom csökkentése.

8. sz. konkrét célkitűzés:

Az uniós egészségügyi jogszabályok kidolgozásának, végrehajtásának és érvényesítésének támogatása, valamint magas színvonalú, összehasonlítható és megbízható adatok biztosítása a szakpolitikai döntéshozatal és a nyomon követés alátámasztására, továbbá a vonatkozó szakpolitikák egészségügyi hatásvizsgálatának előmozdítása

Várható eredmény(ek) és hatás(ok):

Ez a célkitűzés segíteni fogja a tagállamokat abban, hogy minden korosztályban mindenki számára biztosítsák az egészséges életet és előmozdítsák a jólétet (3. fenntartható fejlődési cél).

A határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó jogszabályoknak a betegjogokat teljes mértékben tükröző végrehajtása. Az emberi eredetű anyagokra vonatkozó keret optimalizálása és esetleges javítása.

Az egészségügyre és az egészségüggyel kapcsolatos termékekre (gyógyszerek, orvostechikai eszközök stb.) vonatkozó uniós jogszabályok fokozott végrehajtása.

9. sz. konkrét célkitűzés:

A tagállamok – és különösen egészségügyi rendszereik – közötti integrált munka támogatása, beleértve a nagy hatású megelőzési gyakorlatok végrehajtását, valamint az európai referenciahálózatokon és más transznacionális hálózatokon keresztüli hálózatépítés fokozását

Várható eredmény(ek) és hatás(ok):

Az európai referenciahálózatok által diagnosztizált és kezelt betegek számának növelése.

Eredményesebb kezelések és a ritka betegségekkel kapcsolatos ismeretek gyarapítása.

Az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó szervek által közösen végzett klinikai értékelések számának növelése.

A bevált módszerek tagállamok közötti fokozottabb cseréje.

10. sz. konkrét célkitűzés:

Az Unió nemzetközi és globális egészségügyi kezdeményezésekhez való hozzájárulásának támogatása

Várható eredmény(ek) és hatás(ok):

Az EU és tagállamai globális egészségügyben betöltött szerepének megerősítése az érintett nemzetközi és multilaterális szervezetekkel – például az ENSZ-szel és annak szakosodott ügynökségeivel, különösen a WHO-val – való együttműködésben történő beruházások révén, valamint a tagállamok segítése fenntartható fejlődési céljaik elérésében.

1.4.4. Eredmény- és hatásmutatók

Tüntesse fel a javaslat/kezdeményezés megvalósításának nyomon követését lehetővé tevő mutatókat.

Általános célkitűzések:

I. Az Unió lakosságának a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelme.

1. mutató: A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való uniós és tagállami felkészültség és reagálás tervezésének minősége és teljessége.

II. A gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és más, a válság szempontjából releváns termékek Unióban való hozzáférhetőségének javítása, azok megfizethetőségének előmozdítása, valamint az innováció támogatása.

2. *mutató*: Hozzáférs a központilag engedélyezett gyógyszerekhez – pl. a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó engedélyek száma, a fejlett terápiás gyógyszerek, gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek vagy vakcinák – korábban kielégítetlen szükségletek esetén.

III. Az egészségügyi rendszerek és személyzet megerősítése a népegészségügy általános színvonalának javítása érdekében, többek között a digitális transzformáció, valamint a tagállamok közötti integrált és összehangolt munka, továbbá a bevált gyakorlatok és az adatok megosztásának folyamatos megvalósítása révén.

3. *mutató*: A tagállamok 3.4. fenntartható fejlődési célhoz közvetlenül hozzájáruló intézkedéseinek és bevált gyakorlatainak száma.

4. *mutató*: A bevált gyakorlatok tagállamok általi végrehajtása.

1.5. A javaslat/kezdemenyezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek)

A jelenlegi Covid19-válság rámutatott, hogy az egészségügynek nagyobb prioritást kell kapnia a következő pénzügyi keretben. A program tükrözi a válság tanulságait, és támogatást nyújt az előttünk álló kihívásokhoz.

A válság során szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy az EU-nak többet kell tennie annak érdekében, hogy az egészségügyi rendszereket felkészítse a legkorszerűbb szolgáltatások, gyógyszerek, gyógyászati termékek és gyógyászati technológiák (orvostechikai eszközök és emberi eredetű anyagok) biztosítására, valamint hogy felkészüljön a járványok és más előre nem látható válságok és kihívások kezelésére. Azt is megmutatta, hogy azokat a hatékonyságot, a hozzáférhetőséget és az ellenálló képességet érintő strukturális kihívásokat, amelyekkel az egészségügyi rendszerek a válság előtt küszködtek, a válság tovább súlyosbította, és ezeket még fontosabb hosszú távú átalakulás és beruházások révén kezelni.

Bebizonyította, hogy időtálló és válságbiztos rendszerre van szükség, amely minden körülmények között biztosítja a biztonságos, minőségi és hatékony gyógyszerekhez való kellő időben történő hozzáférést, és hogy kezelni kell a gyógyszerek és gyógyszerhatóanyagok EU-n kívüli gyártása miatti hiányokat és importfüggőséget. Az újonnan megjelenő egészségügyi veszélyek esetén a szabályozó hatóságok között is szorosabb együttműködésre és koordinációra van szükség.

A válsággal kapcsolatos tapasztalatok arra is rámutattak, hogy először is az egészséges népességre kell összpontosítani. Ezért a működő egészségügyi rendszerek szerves részévé kell tenni a megfelelő egészségfejlesztési és betegségmegelőzési tevékenységeket. A megelőzés sokkal költséghatékonyabb, mint a gondozás, különösen az idősödő népesség esetében.

A programnak hozzá kell járulnia a gazdaságélénkítési stratégiához is azáltal, hogy Európa-szerte támogatja az egészségügyi rendszerek hosszú távú rezilienciáját az

olyan strukturális kihívások kezelése érdekében, mint a népesség elöregedése, a megfelelő egyensúly megteremtése egyrészt a szükséges innováció, másrészt az új technológiák és kezelések költségei között, az ellátás változó jellege, az egyetemes egészségügyi ellátás akadályai, a lakosság jólétéhez és egészségéhez hozzájáruló szakpolitikák kidolgozására irányuló, több ágazatot átfogó megközelítések.

1.5.2. Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték” azt az uniós részvételből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.

Az európai szintű fellépés indokai (előzetes):

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

A várható uniós hozzáadott érték (utólagos):

Erős, jogilag szilárd és pénzügyi eszközökkel jól ellátott keret az egészségügyi válságokra való uniós felkészültséghez és reagáláshoz, amely képes megbirkózni a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel, beleértve az EU-n kívülről érkezőket is; ezen a téren az uniós beavatkozás kézzelfogható hozzáadott értéket teremthet. Az EU-ban mindenkor biztosítani kell a társadalmi és gazdasági tevékenységet. A tagállamok egészségügyi rendszereinek javítása pozitív hatással lesz az általános egészségre és az egészségügyi egyenlőtlenségek kezelésére, miközben csökkenti a nemzeti költségvetésekre nehezedő nyomást.

A válság utáni helyreállítást tekintve a program jelentősen hozzá fog járulni annak biztosításához, hogy az EU felkészültebb legyen a területének egészét vagy nagy részét érintő jövőbeli egészségügyi veszélyekkel való szembenézésre.

A program támogatni fogja a tagállamokat az egészségügyre vonatkozó fenntartható fejlődési célnak és rész céljainak az elérésében, hogy a belső egészségügyi politikák összhangban legyenek a nemzetközi kötelezettségvállalásokkal. E törekvés fontos alkotóeleme az egészséget befolyásoló tényezőkkel, a betegségmegelőzéssel és az egészségfejlesztéssel kapcsolatos munka, amely a legköltséghatékonyabb egészségügyi beruházás.

Az EU az egészségügyért program a folyamatban lévő munkára, például a ritka betegségekkel foglalkozó európai referenciahálózatokra, valamint a válsághelyzetekre való felkészültségre és -kezelésre fog épülni a megfelelő kritikus tömeg és méretgazdaságosság biztosítása érdekében.

Az EU az egészségügyért program támogatni fogja az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. és 168. cikke szerinti egészségügyi jogszabályok végrehajtását és fejlesztését, olyan intézkedések meghozatala érdekében, amelyek a belső piac működésének, valamint a gyógyszerek és a gyógyászati termékek magas minőségi és biztonsági színvonalának a biztosítását, továbbá az emberi egészség

védelmére és javítására irányuló tagállami intézkedések támogatását, koordinálását vagy kiegészítését célozzák.

1.5.3. Egyéb releváns eszközökkel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergia

Az EU az egészségügyért program szinergiában és kiegészítő jelleggel fog működni más uniós szakpolitikákkal és alapokkal, például az olyan programok keretében végrehajtott fellépésekkel, mint a Digitális Európa program, az Európai horizont program, az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében létrehozott rescEU tartalék, a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz, az Európai Szociális Alap Plusz (ESZA+, beleértve az uniós dolgozók milliói egészségének és biztonságának fokozottabb védelmére vonatkozó szinergiák tekintetében), beleértve a foglalkoztatás és a szociális innováció ágát, az InvestEU Alap, az Egységes piac program, az Európai Regionális Fejlesztési Alap (ERFA), a reformösztönző eszközt is magában foglaló Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz, az Erasmus, az Európai Szolidaritási Testület, a szükséghelyzeti munkanélküliségi kockázatokat mérséklő támogatást nyújtó eszköz (SURE), és az EU külső tevékenységeire vonatkozó olyan eszközök, mint a Szomszédsági, Fejlesztési és Nemzetközi Együttműködési Eszköz és az Előcsatlakozási Támogatási Eszköz III. Adott esetben közös szabályokat kell meghatározni az alapok közötti összhang és az egymást kiegészítő jelleg biztosítása érdekében – biztosítva ugyanakkor az egyes szakpolitikák sajátosságainak tiszteletben tartását –, valamint az ezen politikák, programok és alapok olyan stratégiai követelményeihez való igazodásra tekintettel, mint például az ERFA és az ESZA+ előfeltételei.

1.6. Időtartam és pénzügyi hatás

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

- ☒ 2021. január 1. és 2027. december 31. között hatályos
- ☒ Pénzügyi hatás: 2021-től 2027-ig a kötelezettségvállalási előirányzatok esetében és 2021-től 2030-ig a kifizetési előirányzatok esetében.

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

- beindítási időszak: ÉÉÉÉ-től/-tól ÉÉÉÉ-ig
- azt követően: rendes ütem

1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)³⁰

☒ Bizottság általi **közvetlen irányítás**

- ☒ a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét
- ☒ végrehajtó ügynökségen keresztül

☐ **Megosztott irányítás** a tagállamokkal

☒ **Közvetett irányítás** a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

- ☐ harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek
- ☒ nemzetközi szervezetek és ügynökségeik (nevezze meg)
- ☐ az EBB és az Európai Beruházási Alap
- ☒ a költségvetési rendelet 70. és 71. cikkében említett uniós szervek
- ☐ közjogi szervek
- ☐ magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtanak
- ☐ valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtó szervek
- ☐ az EUSZ V. címének értelmében a KKBP terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban meghatározott személyek.

³⁰

Az egyes irányítási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletre való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a BudgWeb oldalon:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

Megjegyzések

A Bizottság határozhat úgy, hogy az EU az egészségügyért program végrehajtásának egy részét egy végrehajtó ügynökségre ruházza át.

Ezenkívül decentralizált ügynökségeit (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) is megbízhatja az EU az egészségügyért 2021–2027 program célkitűzéseinek elérésére irányuló feladatokkal.

Közvetett irányítás nemzetközi szervezetekkel:

Az EU az egészségügyért program 2021 és 2027 közötti végrehajtása érdekében folytatni vagy fokozni kell az együttműködést az olyan nemzetközi szervezetekkel, mint az ENSZ ügynökségei – nevezetesen a WHO –, az Európa Tanács, az OECD vagy bármely más érintett nemzetközi szervezet, vagy ilyen együttműködésre kell törekedni, például a Dohányzás-ellenőrzési keretegyezménynek a tiltott kereskedelemről szóló jegyzőkönyve céljaira megállapított hozzájárulások fizetésével, stb.

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Gyakoriság és feltételek

A teljesítménykeretek kidolgozása az előző, 2014 és 2020 közötti egészségügyi program releváns gyakorlatain fog alapulni az adatok hatékony, eredményes és időben történő összegyűjtésének biztosítására.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)

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

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

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

- a program szakpolitikai célkitűzéseinek megfelelő pályázatok/ajánlatok kiválasztása;
- operatív ellenőrzések, monitoring és előzetes kontrollok, amelyek kiterjednek a projektek végrehajtására, a közbeszerzésre, az előfinanszírozásra, az időközi és záró kifizetésekre, valamint a garanciák kezelésére;
- a kedvezményezettek/vállalkozók telephelyein a tranzakciók egy mintáján végzett utólagos ellenőrzések. A tranzakciók kiválasztása kockázatértékelésen és véletlen kiválasztáson alapul.

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

Az EU az egészségügyért program a közbeszerzési szerződések odaítélésére, valamint egyedi tevékenységek és szervezetek támogatására összpontosít.

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

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

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

A főbb kockázatok a következők:

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

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

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

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

Ellenőrzések a projektek végrehajtását megelőzően és annak folyamán:

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

- A Bizottságon belül kidolgozott támogatás-megállapodás-minták és szolgáltatás-szerződés-minták használatára kerül sor. Ezekben számos ellenőrzésre vonatkozó rendelkezés van, mint például ellenőrzési tanúsítványok, pénzügyi garanciák, helyszíni ellenőrzések és OLAF általi ellenőrzések. Folyamatban van a költségek támogathatóságára vonatkozó szabályok egyszerűsítése, például egységköltségek, egyösszegű átalányok, költségekhez nem kapcsolódó hozzájárulások, valamint a költségvetési rendelet által biztosított egyéb lehetőségek

alkalmazása révén. Ez csökkenti majd a kontrollok költségét, és a magas kockázattal jellemzett területeken történő ellenőrzésekre és kontrollokra összpontosít.

- Minden munkatárs aláírja a helyes hivatali magatartásra vonatkozó szabályzatot. A kiválasztási eljárásban vagy a vissza nem térítendő támogatásra vonatkozó megállapodások/szerződések kezelésében részt vevő munkatársak (emellett) összeférhetetlenségi nyilatkozatot is aláírnak. A munkatársak rendszeres képzésben részesülnek, és hálózatok keretében megosztják a bevált gyakorlatokat.

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

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

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

A harmadik egészségügyi program (2014–2020) keretében javasolt ellenőrzési szint éves költségei az operatív kiadások éves költségvetésének körülbelül 4–7 %-át tették ki. Ezt indokolja az ellenőrizendő tranzakciók eltérő jellege. Az egészségügy területén a közvetlen irányítás különböző jellegű tevékenységekre, számos szerződés és támogatás odaítélésével jár, a nagyon kis volumenűektől az igen nagy volumenűekig, valamint a nem kormányzati szervezeteknek juttatott nagyszámú működési támogatás kifizetésével. Az ezekkel a tevékenységekkel kapcsolatos kockázat (különösen) a kisebb szervezetek arra irányuló kapacitásához kapcsolódik, hogy hatékonyan ellenőrizték a kiadásokat.

A Bizottság úgy véli, hogy az EU az egészségügyért elnevezésű új program kibővített alkalmazási köre és megnövelt költségvetése miatt az ellenőrzések átlagos költségei valószínűleg csökkenni fognak.

A 2014 és 2020 közötti időszakra vonatkozó harmadik egészségügyi program esetében – ötéves alapon – a helyszíni ellenőrzel hibaaránya a közvetlen irányítás alá tartozó támogatások esetében 1,8 %, míg a közbeszerzési szerződések esetében 1 % alatt volt. E hibaarány elfogadhatónak tekinthető, mivel a 2 %-os lényegességi küszöb alatt van.

A program javasolt változtatásai nem lesznek hatással az előirányzatok jelenlegi kezelési módjára. A meglévő ellenőrzési rendszer képesnek bizonyult arra, hogy megelőzze és/vagy feltárja a hibákat és/vagy szabálytalanságokat, és ezeket

korrigálja. Kiigazításra kerül, hogy magában foglalja az új fellépéseket, és biztosítsa, hogy a fennmaradó hibaarányok (a korrekciót követően) a 2 %-os küszöbérték alatt maradjanak.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

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

A Bizottságnak a közvetlen és közvetett irányítás alá tartozó tevékenységei tekintetében meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy a csalás, a korrupció és egyéb jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazásával, hatékony ellenőrzésekkel, illetve szabálytalanságok észlelése esetén a jogtalanul kifizetett összegek behajtásával és adott esetben hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókkal biztosítsa az Európai Unió pénzügyi érdekeinek védelmét. E célból a Bizottság csalás elleni stratégiát fogadott el – a legutóbbi, 2019. áprilisi frissítés (COM(2019) 176) –, amely különösen az alábbi megelőző, felderítő és korrekciós intézkedésekre terjed ki:

A Bizottság és képviselői, valamint a Számvevőszék jogosultak dokumentumalapú és helyszíni ellenőrzést végezni a támogatások kedvezményezettjeinél, valamint a program keretében uniós forrásokban részesülő vállalkozóknál és alvállalkozóknál. Az OLAF jogosult az ilyen finanszírozással közvetlenül vagy közvetetten érintett gazdasági szereplőknél helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezni.

A Bizottság szintén intézkedések sorát hajtja végre, úgymint:

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

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

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

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

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

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

- Létrehozandó új költségvetési sorok

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

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési sor	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	5. fejezet: Reziliencia, biztonság és védelem	diff./nem diff.	EFTA-országoktól	tagjelölt országoktól	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében
2	Új költségvetési sor: 14 01 xx Az EU az egészségügyért program – Működési kiadás	em diff.	Igen	Igen	Igen	Nem
2	Új költségvetési sor: 14 04 01 Az EU az egészségügyért program	Diff.	Igen	Igen	Igen	Nem

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

millió EUR (három tizedesjegyre)

A többéves pénzügyi keret fejezete	5	Reziliencia, biztonság és védelem
---	----------	-----------------------------------

Főigazgatóság: Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2027 után	ÖSSZESEN
•Operatív előirányzatok											
14 04 01 – éves költségvetési eljárások	Kötelezettség vállalások	(1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		1 849,284
	Kifizetések	(2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	1 849,284
•Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok ³¹											
14 01 xx – támogatás	Kötelezettség vállalások = Kifizetések	(3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		97,330
A programkeretre szóló előirányzatok a költségvetési eljárásokból ÖSSZESEN	Kötelezettség vállalási előirányzatok	=(1)+(1a)+(3)	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		1 946,614
	Kifizetési előirányzatok	=(2)+(2a)+(3)	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	1 946,614

³¹ Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás. Ez az összeg magában foglalja a végrehajtó ügynökséghez való lehetséges hozzájárulást is.

A program egy költség-haszon elemzés eredményétől függően (részben) átruházható egy végrehajtó ügynökségre. Ezután a program végrehajtásához kapcsolódó igazgatási előirányzatok ennek megfelelően kerülnek felosztásra a Bizottság és a végrehajtó ügynökség között.

A javasolt „Az EU az egészségügyért programról szóló rendelet” 5. cikkében meghatározott pénzügyi keretösszeget felül 8 451 000 000 EUR áll rendelkezésre (jelenlegi árakon) a költségvetési rendelet 21. cikkének (5) bekezdése szerinti külső címzett bevételként, amely az (EU) XXX/XX rendeletben (az Európai Unió Helyreállítási Eszközeiről szóló rendelet) meghatározott uniós hitelfelvételi műveletekből származik.

Ebből legfeljebb 433 560 000 EUR fordítható igazgatási kiadásokra, beleértve a külső személyzet költségeit is.

Az Európai Unió Helyreállítási Eszközeiről szóló rendelet rendelkezéseivel összhangban a hitelfelvételből származó külső címzett bevételek által fedezett jogi kötelezettségvállalásokat 2024. december 31-ig meg kell tenni.

A külső címzett bevételekre fordított kiadások indikatív bontása a következő (folyó árakon):

az EU az egészségügyért program			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2027 után	ÖSSZE N
14 04 01 – külső címzett bevételek	Kötelezettségvállalások	(1)	1 108,63 0	2 467,47 0	2 622,28 0	1 819,06 0	0	0	0	0	8 017,440
	Kifizetések	(2)	138,205	712,667	1 440,77 8	1 794,43 4	1 524,36 7	838,302	475,867	1 092,820	8 017,440
14 01 xx – a támogatási sorhoz rendelt külső címzett bevételek	Kötelezettségvállalások = Kifizetések	(3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		433,560
Külső címzett bevételek összesen	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=(1)+ (3)	1 167,00 0	2 527,00 0	2 683,00 0	1 881,00 0	63,000	64,000	66,000		8 451,000
	Kifizetési előirányzatok	=(2)+ (3)	196,575	772,197	1 501,49 8	1 856,37 4	1 587,36 7	902,302	541,867	1 092,820	8 451,000

A többéves pénzügyi keret fejezete	7	„Igazgatási kiadások”
---	----------	-----------------------

millió EUR (három tizedesjegyig)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	ÖSSZESEN
Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság									
•Humánerőforrás		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
•Egyéb igazgatási kiadások									
A 7. FEJEZETHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN – DG SANTE	Előirányzatok	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

millió EUR (három tizedesjegyig)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2027 után	ÖSSZESEN
A többéves pénzügyi keret FEJEZETEIHEZ tartozó	Kötelezettségvállalási előirányzatok	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	1 957,114

előirányzatok ÖSSZESEN – a költségvetési eljárásokból	Kifizetések	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	1 957,114

3.2.2. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

3.2.2.1. Összegzés

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását.
- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyig)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	ÖSSZESEN
--	------	------	------	------	------	------	------	----------

A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETE								
Humánerőforrás	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
Egyéb igazgatási kiadások (kiküldetések, ülések)								
A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉNEK részösszege	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉN kívül³²								
Humánerőforrás ³³	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	28,000
Egyéb igazgatási jellegű kiadások	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	97,330
A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok részösszege	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	125,330

ÖSSZESEN	6,561	7,124	8,260	10,005	31,345	35,963	36,572	135,830
-----------------	--------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

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

³² Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

³³ Címzett bevételek

Felelősségkizáró nyilatkozat: Ez az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság (DG SANTE) számára az EU az egészségügyért program végrehajtásához biztosított becsült forrásokat jelenti. Nem foglalja magában a tevékenységeknek az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság hatáskörébe tartozó decentralizált ügynökségekhez (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) történő delegálásához szükséges forrásokat.

3.2.2.2. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.
- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

A becsléseket teljes munkaidős egyenértékben kell kifejezni

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)							
A központban és a bizottsági képviselőket	10	10	10	10	10	10	10
a küldöttségeknél	0	0	0	0	0	0	0
Kutatás	0	0	0	0	0	0	0
• Külső munkatársak teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kifejezve³⁴							
A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatokból finanszírozva	– a központban	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	– a küldöttségeknél	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
A programkeretből finanszírozva ³⁵	– a központban	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	– a küldöttségeknél	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Kutatás	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Egyéb (címezett bevétel)	50	50	50	50	50	50	50
ÖSSZESEN	60	60	60	60	60	60	60

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt és/vagy az adott főigazgatóságon belül átcsoportosított személyzettel kell eleget tenni. A források adott esetben a meglévő költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további allokációkkal.

Felelősségkizáró nyilatkozat: Ez az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság (DG SANTE) számára az EU az egészségügyért program végrehajtásához biztosított becsült forrásokat jelenti. Nem foglalja magában a tevékenységeknek az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság hatáskörébe tartozó decentralizált ügynökségekhez (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) történő delegálásához szükséges forrásokat.

³⁴ AC = szerződéses alkalmazott; AL = helyi alkalmazott; END = kirendelt nemzeti szakértő; INT = kölcsönmunkaerő (átmeneti alkalmazott); JED=küldöttségi pályakezdő szakértő.

³⁵ Az operatív előirányzatokból finanszírozott külső munkatársakra vonatkozó részleges felső határérték (korábban: BA-tételek).

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	Szakpolitika-fejlesztés és stratégia, programirányítás és -igazgatás, pénzügy, jog, közbeszerzés, ellenőrzés vagy koordináció
Külső munkatársak	Adminisztratív és pénzügyi támogatási feladatok

3.2.3. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi becsült társfinanszírozást irányozza elő:

előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Összesen
EGT/EFTA	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Tagjelölt országok	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Harmadik országok, többek között szomszédos országok	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

- ☒ A javaslatnak/kezdemenyezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- ☐ A javaslatnak/kezdemenyezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:
 - ☐ a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
 - ☐ a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást

Az egyéb címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési tétel(ek)e)t.

--

Ismertesse a bevételre gyakorolt hatás számításának módszerét.

--