



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2024. június 26.  
(OR. en)

11597/24

SAN 399  
PHARM 106  
MI 647  
COMPET 702  
RECH 329  
SOC 504  
ENV 701

#### AZ ELJÁRÁS EREDMÉNYE

|                 |                                                                                                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Küldi:          | a Tanács Főtitkársága                                                                                                |
| Címzett:        | a delegációk                                                                                                         |
| Előző dok. sz.: | 9900/24                                                                                                              |
| Tárgy:          | A Tanács következtetései az európai egészségügyi unió jövőjéről:<br>gondoskodó, felkészült és védelmet nyújtó Európa |

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az európai egészségügyi unió jövőjéről szóló tanácsi következtetéseket, amelyeket az EPSCO Tanács (Egészségügy) a 2024. június 21-i ülésén jóváhagyott.

**Az európai egészségügyi unió jövőjéről: gondoskodó, felkészült és védelmet nyújtó Európa**

**A Tanács következtetései**

EMLÉKEZTETVE ARRA, HOGY

1. Az egészségügyi ellátáshoz és a betegségmegelőzéshez való hozzáférés alapvető jog<sup>1</sup>, és az EUMSZ 168. cikke előírja, hogy valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét.
2. Az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és a Bizottság közös politikai kötelezettségvállalást tett annak biztosítása mellett – saját hatáskörükön belül –, hogy mindenkinek joga legyen ahhoz hogy, „kellő időben megfizethető és jó minőségű megelőző és gyógyító egészségügyi ellátáshoz jusson”<sup>2</sup>.
3. A szolidaritás az Európai Unió egyik alapelve, és olyan pillér, amelyre az egészségügyi uniót építeni kell. A tagállamoknak e tekintetben elő kell mozdítaniuk a szolidaritást az egészségügy területén.
4. A Covid19-világjárvány megmutatta, hogy az EU döntő fontosságú szereplő a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek kezelésében, és hogy az európai polgárok elvárják, hogy az EU aktívabb és hatékonyabb szerepet játsszon egészségük és jóllétük védelmében, a válságkezelésen túlmenően<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikke, HL C 326., 2012.10.26., 391. o., ELI: [http://data.europa.eu/eli/treaty/char\\_2012/oj](http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj).

<sup>2</sup> A szociális jogok európai pillérének (2017/C 428/09) (EUR-Lex 32017C1213(01) – HU – EUR-Lex (europa.eu)) 16. elve.

<sup>3</sup> Európai Parlament, Kommunikációs Főigazgatóság, Zalc, J., Maillard, R., Bizonytalanság/EU/remény – A közvélemény a Covid19 idején – A felmérés második köre (*Uncertainty/EU/hope – Public opinion in times of Covid-19 – Second round*), Európai Parlament, 2020. <https://data.europa.eu/doi/10.2861/784439>

5. A Bizottság „Az európai egészségügyi unió kiépítése: az EU határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése” című közleményében<sup>4</sup> elismeri, hogy egy erős európai egészségügyi unió révén fenn tudjuk tartani életmódunkat és meg tudjuk védeni gazdaságainkat és társadalmainkat. Megállapítja, hogy az egészség társadalmunk és gazdaságunk megfelelő működésének, valamint az európai polgárok jóllétének előfeltétele. Az Európai Bizottság elfogadta „Európai egészségügyi unió: közösen az emberek egészségéért” című közleményt, amelyben összefoglalta az Uniónak a Covid19-világjárványra adott válaszát és egy átfogó európai egészségügyi unió megvalósítandó elemeit, amelyek biztosítják, hogy a tagállamok felkészültebbek legyenek és jobban tudjanak reagálni a jövőbeli egészségügyi válságokra, az egészségügyi ellátáshoz való egyenlő hozzáférést és az uniós polgárok védelmét helyezve a középpontba.
6. Az a többszörös kihívás által jellemezett helyzet, amelyet a népesség elöregedése, a technológiai és innovációs kihívások, a már létező és a kialakuló új egészségügyi veszélyek, az éghajlatváltozás és a CBRN-fenyegetések / a bioterrorizmus, a társadalmi-gazdasági egyenlőtlenségek, a migráció, a gyógyszerek és orvostechikai eszközök hiánya, valamint a növekvő költségvetési nyomás kontextusa eredményez, egyre inkább veszélyezteteti egészségügyi rendszereink fenntarthatóságát. Ezek a kihívások rendszerszintű jellegűek, és határokon átnyúló együttműködést igényelnek az EU és tagállamai között, valamint a nemzetközi partnerekkel.
7. Az egészségügyi munkaerő (különösen az ápolók és az alapellátásban dolgozó szakemberek) hiánya jelenleg minden tagállamban kihívást jelent, amit tovább súlyosbítanak a demográfiai kihívások és az egészségügyi munkaerő idősödése, a strukturális munkaerőhiány, valamint az egészségügyi munkaerő egyenlőtlen eloszlása az országok között és azokon belül<sup>5</sup>. Ez jelentős nyomást gyakorol az egészségügyi dolgozókra. Az OECD-országokban az 55 év feletti életkorú orvosok aránya a 2000. évi 20 %-ról 2019-re 35 %-ra emelkedett. Ezeket a hiányokat tovább mélyítik az EU-n belüli földrajzi különbségek: az adatok szerint 5,6-szeres különbség áll fenn az orvosok legalacsonyabb és legnagyobb sűrűségével rendelkező régiók között<sup>6</sup>. Az egészségügyi munkaerőt érintő strukturális munkaerőhiányra, valamint a korszerű egészségügyi rendszerek készségigényére megoldást kell találni a kialakuló új szükségletek érvényesítése és az új ápolási-gondozási modellek fellendítése érdekében.

---

<sup>4</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Az európai egészségügyi unió kiépítése: az EU határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése ((COM) 2020/724 final) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>)

<sup>5</sup> Európai Bizottság, Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság: Az egészségügy helyzete az EU-ban: 2023. évi összefoglaló jelentés (*The State of Health in the EU: Synthesis Report 2023*), az Európai Unió Kiadóhivatala, Doi:10.2875/458883.

<sup>6</sup> Európai Bizottság, Egészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Főigazgatóság: Az egészségügy helyzete az EU-ban: 2021. évi kísérő jelentés (*State of health in the EU – Companion report 2021*), az Európai Unió Kiadóhivatala, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/835293>.

8. A digitális technológiák gyors fejlődése hatással van az egészségügyi rendszerekre. Az egészségügyi ellátásban a digitális eszközök – többek között a távorvoslás, az orvostechnikai eszközök szoftverei, és a távfelügyelet, valamint a digitális öndiagnosztika – elterjedésének a felgyorsítása javíthatja a betegek eredményeit és az egészségügyi ellátás hozzáférhetőségét. Ezzel egyidejűleg a technológiai fejlemények – például a mesterséges intelligencia – lehetőségeket kínálnak a kutatás, a szakpolitikai döntéshozatal, a valós adatok gyűjtése és felhasználása, az új gyógyszerek és orvostechnikai eszközök kifejlesztése, valamint a népegészségügyet érintő innováció terén, ugyanakkor összetett etikai és társadalmi kihívásokat is magukban hordoznak, amelyek mind nemzeti, mind európai és nemzetközi szinten koordinált fellépést tesznek szükségessé.
9. Az egészségügyi adatok kulcsszerepet játszanak az egyéni betegellátás javításában, az orvostudományi kutatás előmozdításában és a népegészségügyi politikák alakításában. Alapvető fontosságú, hogy a polgárok számára átlátható legyen a személyes egészségügyi adataik felhasználása, és szintén alapvető fontosságú a védelem és a biztonság garantálása, valamint a tudatosság növelése a bizalom erősítése és a közös cél érdekében történő adatmegosztás ösztönzése céljából. Az egészségügyi adatoknak – az európai értékekkel és a betegek adataira vonatkozó adatvédelmi szabályokkal összhangban történő – felhasználása óriási előnyökkel jár a társadalom számára, többek között lehetőséget biztosít a betegségek korai felismerésére, a személyre szabott orvoslásra és a jobb egészségügyi eredmények elérésére.
10. A bizonyítékokon alapuló betegségmegelőzés és az egészségfejlesztés kulcsfontosságú elemei a nem fertőző betegségek jelentette teher költségvetésként csökkentésének. A nem fertőző betegségek okozzák az összes haláleset közel 90 %-át, és az EU-ban a betegségteher 77 %-át teszik ki, előfordulásuk pedig növekszik, ami kedvezőtlenül befolyásolja a lakosság – különösen a veszélyeztetett csoportok – egészségét és jóllétét, az egészségügyi munkaerő munkaterhét és egészségügyi rendszereink rezilienciáját. Emellett a bizonyos betegségek, például a neurodegeneratív betegségek – köztük a demencia – jelentette terhek várhatóan jelentősen növekedni fognak az elkövetkező évtizedekben, ami nemcsak az egyénekre, hanem a családjaikra, közösségeikre, a társadalmakra és a munkaerőre is jelentős társadalmi hatást gyakorol.

11. A nem fertőző betegségek problémáját ágazatokon átívelő és holisztikus módon kell kezelni, figyelembe véve a magas betegségteherrel vagy magas halálozási aránnyal jellemezhető területeket, mégpedig tényeken alapuló, megfizethető és költséghatékony egészségfejlesztés, megelőző beavatkozások és betegségkezelési stratégiák révén. A mentális egészség a jóllét kulcsfontosságú eleme, és számos ágazatot érint társadalmi és pénzügyi szempontból egyaránt. Az egészségfejlesztés és a betegségmegelőzés, a pszichoszociális készségek korai fejlesztése – a tagállami szinten túl európai szinten is, az „Egészségesebben, együtt” kezdeményezésben foglaltaknak megfelelően – akár 70 %-kal is csökkentheti a nem fertőző betegségek előfordulási gyakoriságát<sup>7</sup>. Ezért az egészségfejlesztésbe és a betegségmegelőzésbe, valamint a kezelésbe és a rehabilitációba történő beruházások hosszú távon egészségesebb népességet, egészségesebb és nagyobb munkaerő-potenciált, valamint gazdasági hasznot eredményezhetnek az Unió számára.
12. A bizonyítékokon alapuló betegségmegelőzés és -kezelés kulcsfontosságú eleme a fertőző betegségek jelentette teher költséghatékony csökkentésének. A fertőző betegségek a betegségteher egyre növekvő részét teszik ki az EU-ban. Ide tartoznak az új, illetve az újra megjelenő fertőző betegségek és járványok, valamint ezek tartós növekedése. Emellett vannak olyan fertőző betegségek, amelyek csökkenő előfordulást mutatnak ugyan, de még mindig nem sikerült elérni az esetükben a felszámolási célértékeket. Különös aggodalomra ad okot a szexuális úton terjedő fertőzések tartós növekedése, mivel ezek hatással vannak a szexuális és reprodukzív egészségre, mindenekelőtt a fiatalabb generációkat érintően.
13. Az egészséggel kapcsolatos kielégítetlen beteg- és társadalmi szükségletek egyaránt magukban foglalják az orvosi kezelésre szoruló állapotnak a beteg életére gyakorolt közvetlen hatásából eredő kielégítetlen szükségleteket (betegszükségletek), valamint az orvosi kezelésre szoruló állapot által okozott társadalmi externáliákból eredő kielégítetlen szükségleteket (társadalmi szükségletek). A beteg- és társadalmi szükségletek kapcsolódhatnak az orvosi kezelésre szoruló állapot egészséggel kapcsolatos, egészségügyi, illetve társadalmi hatásaihoz is. A holisztikus megközelítés megköveteli, hogy a kezelések fejlesztése mellett a megelőzést, a diagnózist, az ellátás koordinálását és megszervezését, valamint az információk betegek számára való rendelkezésre állását is úgy tekintsék, hogy azok kielégítetlen egészségügyi és társadalmi igényeket elégítenek ki.

---

<sup>7</sup> Európai Bizottság, Egészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Főigazgatóság: „Egészségesebben, együtt” – a nem fertőző betegségekre vonatkozó uniós kezdeményezés (*Healthier together – EU non-communicable disease initiative*), az Európai Unió Kiadóhivatala, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/195572>.

14. Egy betegközpontú egészségügyi rendszerben a kutatás-fejlesztés (K+F) a kiemelt fontosságú kielégítetlen egészségügyi vonatkozású beteg- és társadalmi szükségletek kezelésére összpontosít. A szükségletek kapcsolódhatnak például a megnövekedett várható élettartamhoz, az életminőséghez, az egészségügyi ellátással kapcsolatos költségekhez és az egészségügyi szolgáltatások vagy a megelőző intézkedések hozzáférhetőségéhez. Bár fontos erőfeszítések történnek annak érdekében, hogy a K+F a gyorsan változó szükségletekre irányuljon, az innováció és az egészségügyi beavatkozások kínálatának jelenlegi keretei – részben – nem ösztönzik a betegek és a társadalom szempontjából egyaránt kiemelt egészségügyi vonatkozású szükségletek megoldását. Ennek oka, hogy nem állnak rendelkezésre bizonyítékok arra vonatkozóan, hogy melyek a legfontosabb kielégítetlen szükségletek, nem állnak rendelkezésre a releváns várható eredményekre vonatkozó bizonyítékok, vagy nem mutatkozik kereskedelmi vagy közérdek a kielégítetlen szükségletek iránt. Ezért strukturált tudományos bizonyítékokra van szükség arra vonatkozóan, hogy melyek a legfontosabb kielégítetlen szükségletek. Ezek várhatóan lehetővé tennék, hogy a magán- és közszektorbeli közvetlen K+F beruházásokat a legnagyobb kielégítetlen szükségletekre irányítsák.
15. A szükségletekre vonatkozó bizonyítékok független adatbázisának létrehozása segítheti az egészségügyi és az innovációs politikában a kiemelt szükségletek kezelésének támogatását. Az említett adatbázisnak betegspecifikus, betegségekben átívelő, valamint rendszerszintű tudományos bizonyítékokat kell gyűjtenie, szabványosított módon, a szükségletekre vonatkozó átlátható kritériumokra épülő keret alapján. Helyénvaló, hogy ezt a keretet független kutatók dolgozzák ki, figyelembe véve az érdekelt felek, köztük a polgárok, a betegek, az egészségügyi szolgáltatók, a politikai döntéshozók és a fejlesztők észrevételeit. A meglévő nemzeti és nemzetközi adatbázisokból – többek között az Eurostattól – származó adatok adott esetben felhasználhatók a szükségletekre vonatkozó bizonyítékok adatbázisába való bevitelre. Más kezdeményezések, például az „1+ millió genom” kezdeményezés, hozzájárulhatnak az adatmegosztásban rejlő lehetőségek teljes körű kiaknázásához a szélesebb körű egészségügyi előnyök érdekében, ideértve az azonosított kielégítetlen egészségügyi vonatkozású szükségletekre vonatkozó lehetséges megoldások kidolgozását, valamint a kutatás és az egészségügyi szakpolitikai döntéshozatal támogatását.

16. Célzott jogalkotási kezdeményezésekre és nem jogalkotási intézkedésekre került sor az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök hiányával kapcsolatos kockázat csökkentése érdekében. Az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletre szükség van ahhoz, hogy biztosítani lehessen az európai polgárok magas szintű biztonságát és egészségét, ezzel egyidejűleg támogatva az innovációt és biztosítva a belső piac zökkenőmentes működését egy szilárd, átlátható, kiszámítható és fenntartható szabályozási keret létrehozása révén. Mindazonáltal továbbra is vannak kihívások az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet végrehajtásával kapcsolatban, ideértve a költségeknek és a megfelelőségértékelési eljárások hosszának a megnövekedését – mindenekelőtt a ritka betegségek orvostechnikai eszközei esetében –, ami az ellátási zavarok kockázatának növekedését, valamint egyes, a megfelelő betegellátáshoz szükséges orvostechnikai eszközöknek és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek az európai piacról való eltűnését okozza. Ez az európai orvostechnika-eszköz-ágazat, különösen a kis- és középvállalkozások versenyképességére és innovációs kapacitására is hatással van.
17. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) becslése szerint az EU-ban évente 35 000 személy veszti életét az antimikrobiális rezisztenciával összefüggő fertőzések következtében. Eközben a szisztémás felhasználásra szánt antibakteriális szerek teljes felhasználása csak 2,5 %-kal csökkent a 2019-es bázisévhez képest, ami lassú előrelépést jelent a 2030-ra kitűzött 20 %-os uniós csökkentési célérték elérése felé<sup>8</sup>. Ezért több erőfeszítésre van szükség az antibiotikumok körültekintő alkalmazásának előmozdítása érdekében.
18. Az éghajlatváltozásból eredő, egészséggel kapcsolatos veszélyek, kitétségek, sebezhetőségek és kockázatok egyértelmű és gyorsuló trendeket mutatnak Európában<sup>9</sup>. Az éghajlatváltozás növeli mind a fertőző, mind a nem fertőző betegségek kockázatát, új sebezhetőségeket teremtve és súlyosbítva a meglévő egyenlőtlenségeket azáltal, hogy aránytalan mértékben érinti a lakosság veszélyeztetett csoportjait. Az éghajlat- és a népegészségügyi politikák között jelentős szinergiák állhatnak fenn. Ezt az „Egy az egészség” koncepcióval összhangban kell szemlélni, figyelembe véve az emberek, az állatok és a környezet egészsége közötti szoros kapcsolatot. Az említett hatások korlátozása érdekében folytatni kell az Európai Unió dekarbonizációjára – és különösen az európai egészségügyi rendszerek dekarbonizációjára – irányuló erőfeszítéseket, figyelembe véve a hozzáférhetőségre és a megfizethetőségre gyakorolt hatásokat.

<sup>8</sup> Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ, Merk, H. Diaz Högberg, L. Pachouras, D. et al.: Az EU-ban / az EGT-ben a 2016–2020-as időszakban az ellenálló baktériumok okozta fertőzések egészségügyre rótt terhének felmérése (*Assessing the health burden of infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU/EEA, 2016–2020*), ECDC; 2022.  
<https://data.europa.eu/doi/10.2900/73460>.

<sup>9</sup> Európai Környezetvédelmi Ügynökség: Jó úton halad Európa az éghajlatváltozás hatásaival szembeni reziliencia megvalósítása felé? – A 2023-ban bejelentett nemzeti alkalmazkodási intézkedések helyzete (*Is Europe on track towards climate resilience? - Status of reported national adaptation actions in 2023*), Az Európai Unió Kiadóhivatala, 2023,  
<https://data.europa.eu/doi/10.2800/112091>.

19. Az EU arra vonatkozó kapacitása, hogy nyilvános, nagyszabású, multinacionális klinikai vizsgálatokat végezzen, elengedhetetlen egyrészt ahhoz, hogy megbízható bizonyítékok jöjjenek létre a beavatkozások biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozóan, másrészt pedig Európának mint fejlesztési és gyártási központnak a megerősítéséhez. A világjárvány idején példátlan számú tudományos klinikai vizsgálat indult az EU-ban a Covid19 kezelésének és megelőzésének felgyorsítása érdekében. A jövőbeli kezdeményezéseknek a tagállamok közötti és a nemzeti etikai bizottságok közötti hatékonyabb koordináció révén történő megerősítése kulcsfontosságú, mivel ennek hiánya számos alulméretezett vizsgálatot eredményezett, amelyek nem tudtak érdemi eredményeket felmutatni, és a kutatási tevékenységek megkettőzéséhez vezettek. Ezenkívül a kapcsolódó jogszabályokkal, például az orvostechikai eszközökről szóló rendelettel és az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelettel való kapcsolódási pontokat érintő egyértelműség hiánya akadályozza a klinikai vizsgálatok hatékony lefolytatását. A Bizottság támogatja a MedEthics EU elnevezésű csoport létrehozását a klinikai vizsgálatokban részt vevő nemzeti etikai bizottságok közötti együttműködés előmozdítása, valamint a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoport (KVTK csoport) által kidolgozott, a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet végrehajtásának koordinációja terén történő előrelépés segítése érdekében. Fontos továbbá folytatni a klinikai vizsgálatokkal és a teljesítményvizsgálatokkal kapcsolatos koordinált értékelési eljárás zökkenőmentes működésének lehetővé tételét célzó erőfeszítéseket.
20. A koherens, átlátható és hatékony uniós intézményi keret elengedhetetlen az uniós szintű felkészültség és válságreakálás megerősítéséhez, az összes veszélyre és a társadalom egészére kiterjedő megközelítés keretében, az Európai Tanács 2024. március 21–22-i következtetéseivel összhangban. Az egészségügyi szükséghelyzetek megelőzése, valamint az azokra való felkészültség és reakálás elengedhetetlen a jövőbeli válságokra való felkészüléshez. Az EU felkészültsége hozzájárul a globális egészségbiztonsághoz és az EU-nak globális egészségügyben betöltött szerepéhez. Az Európai Unió számos olyan reformot fogadott el a szükséghelyzeti kormányzási struktúra tekintetében, amelyek teljes körű végrehajtása és tesztelése még várat magára, ideértve a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet végrehajtását, az ECDC és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) megbízatásának meghosszabbítását, valamint az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reakálási Hatóság (HERA) létrehozását. A 2023. évi egészségügyi felkészültségi jelentés felvázolja a végrehajtás már elért szintjét, valamint azt, hogy hol van szükség további intézkedésekre és erőfeszítésekre a megfelelő végrehajtás biztosítása érdekében.

21. A gyógyszerhiányok veszélyeztetik a polgárok egészségét és jóllétét. A gyógyszerek és a gyógyszerhatóanyagok gyártásának kis számú, EU-n kívüli helyszínre való áthelyezése fokozta az EU-n belüli ellátásbiztonsággal kapcsolatos aggályokat. A kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncán belüli sebezhetőségek kezelése kulcsfontosságú intézkedés az uniós egészségügyi rendszerek rezilienciája szempontjából. A sebezhetőségek kezelésének szükségességét az Európai Tanács 2023. júniusi következtetései, a 2023. októberi granadai vezetői nyilatkozat, valamint az ugyanebben a hónapban kiadott, „A gyógyszerhiány kezelése az EU-ban” című bizottsági közlemény is elismerte, amely rövid és hosszabb távú intézkedéseket javasol a kritikus fontosságú gyógyszerek hiányának kezelésére és ellátásbiztonságuk fokozására az EU-ban.
22. A gyógyszerekhez, orvostechikai eszközökhöz és in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökhöz való hozzáférésnek a jelenlegi jogi keretben történő javítása érdekében, és amint azt az Európai Tanács a 2024. április 17–18-i következtetéseiben jelezte, fontos biztosítani az áruk – beleértve az olyan stratégiai árukat, mint a gyógyszerek – határokon átnyúló mozgását, egyúttal figyelmet fordítva az ellátási láncok átláthatóságára.
23. Az egészségügybe történő stratégiai beruházások döntő fontosságúak az európai egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának és rezilienciájának megerősítéséhez. Az EU számos finanszírozási forrást biztosít a tagállamok és az érdekelt felek számára. A tagállamok azonban kihívásokkal szembesülnek a nemzeti egészségügyi rendszerek átalakításába történő hatásos beruházások támogatására szolgáló, már meglévő uniós források megtalálása és az azokhoz való hozzáférés terén. Rendkívül fontos, hogy a kutatást és innovációt előmozdító meglévő uniós finanszírozási eszközök munkaprogramjai, valamint a szakpolitikai kezdeményezések végrehajtását támogató munkaprogramok szinergiában legyenek az egészségügy területére vonatkozó nemzeti prioritásokkal, és hogy megmaradjon a kutatási, az innovációs, a szakpolitikai és a finanszírozási eszközök közötti kapcsolat.

## AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

HANGSÚLYOZZA, hogy a napjainkban az egészségügyi rendszereink előtt álló rendszerszintű kihívások fényében sürgősen tovább kell építeni az európai egészségügyi unióra, és tovább kell fejleszteni azt;

FELKÉRI a TAGÁLLAMOKAT és az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy szoros együttműködésben és a hatásköreikkel összhangban:

### **I. kezeljék az egészségügyi munkaerő válságát**

FELKÉRI a TAGÁLLAMOKAT és az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy:

24. MÉRLEGELJÉK az egészségügyi munkaerőbe történő beruházások ELŐRE SOROLÁSÁT nemzeti beruházások, valamint a meglévő uniós alapok és technikai támogatás felhasználása révén, az egészségügyi munkaerőbe történő célzott beruházások elősegítése érdekében;
25. TÁMOGASSÁK az olyan innovatív digitális eszközök fejlesztését és elterjedését, amelyek segíthetik az egészségügyi szakembereket a mindennapi klinikai gyakorlatukban, és támogassák a digitális kompetenciáknak a képzésbe és továbbképzésbe való integrálását, valamint a digitális egészségügyi jártasság fejlesztését;
26. FOKOZZÁK az uniós szintű együttműködést a tagállamok közötti, az egészségügyi munkaerővel kapcsolatos nemzeti stratégiákat érintő tudásmegosztás támogatása érdekében, az uniós munkaerő- és szakemberhiány kezelésére irányuló, 2024. márciusban előterjesztett új cselekvési tervvel<sup>10</sup> összhangban és azt kiegészítve;
27. HATÁROZZANAK MEG egy, a tagállamokból, a Bizottságból és az érdekelt felekből álló, adott esetben az egészségügyi ágazat uniós szociális partnereit is magában foglaló megfelelő fórumot a nemzeti szintű fellépésekkel összehangolt, uniós szinten végrehajtandó megfelelő intézkedések megvitatására;

---

<sup>10</sup> A Bizottság közleménye (COM(2024) 131 final) az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: Munkaerő- és szakemberhiány az EU-ban: cselekvési terv <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?qid=1718369603575&uri=CELEX%3A52024DC0131>

FELKÉRI az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy:

28. DOLGOZZON KI az egészségügyi munkaerővel kapcsolatos átfogó, uniós szintű megközelítést, amely támogatja a tagállamokat és a tagállamok stratégiáit, a WHO európai régiójára vonatkozó, az egészségügyi és ápolási-gondozási munkaerővel kapcsolatos 2023–2030-as cselekvési kerettel és a WHO-nak az egészségügyi személyzet nemzetközi felvételéről szóló globális magatartási kódexével összhangban, figyelembe véve minden releváns dimenziót, például a tervezést és az előrejelzést, a nemzeti és nemzetközi munkaerő-felvételt és képzést, a folyamatos szakmai továbbképzést, a személyzet megtartását, az egészségügyi dolgozók mentális és fizikai egészségének fenntartását, a munkakörülményeket, a készségmixszel, valamint az egész életen át tartó képzéssel és átképzéssel kapcsolatos kihívásokat – többek között a digitális kompetenciák és a vezetői készségek terén –, valamint a válsághelyzetekkel való megbirkózáshoz szükséges többletkapacitást;
29. HATÁROZZON MEG a nemzeti stratégiákat támogató elemeket, eszközöket és bevált gyakorlatokat, mint például: közös célok kidolgozása, a bevált gyakorlatok és az információk cseréje, együttes fellépések létrehozása az egészségügyi munkaerővel kapcsolatos jelenlegi és korábbi intézkedések – többek között együttes fellépések – tanulságainak és eredményeinek figyelembevételével, valamint a javasolt intézkedések lehetővé tétele érdekében az uniós finanszírozási mechanizmusokhoz való hozzáférés javítása;
30. ÉRTÉKELJE az egészségügyi szakmák képezéseinek szabályozásával kapcsolatos uniós szintű jogi keretek hatásait az egészségügyi munkaerő válságának kezelése céljából, biztosítva ugyanakkor az egészségügyi szakemberek mobilitásának megőrzését, és tiszteletben tartva a tagállamok és az Unió hatásköreit. Ennek az értékelésnek a tagállamok egészségügyi hatóságaival, a szociális partnerekkel és a civil társadalom szereplőivel folytatott konzultáción kell alapulnia, és figyelembe kell vennie a népesség előrejedését és az egészségügyi munkaerő ennek megfelelő időződését is;
31. MÉRLEGELJEN – adott esetben és a fent említett értékelés alapján – intézkedéseket annak biztosítására, hogy e jogi keretek támogatni tudják a nemzeti egészségügyi rendszerek céljait és az egészségügyi munkaerővel kapcsolatos nemzeti stratégiákat, az egységes piac elveivel összhangban;

## **II. kezeljék az egészségügyi és az innovációs politika kiemelt szükségleteit**

FELKÉRI a TAGÁLLAMOKAT és az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy:

32. ERŐSÍTSEK MEG a tagállami és uniós szinten már létező, illetve létrehozandó infrastruktúrák és programok közötti szinergiákat a szükségletekre vonatkozó bizonyítékok egy olyan, független adatbázisának a létrehozása céljából, amely tudományos megközelítést alkalmazva azonosítja a kielégítetlen egészségügyi vonatkozású beteg- és társadalmi szükségleteket;
33. MÉRLEGELJÉK egy önkéntes, tagállami irányítású mechanizmus létrehozásának lehetőségét a legfontosabb kielégítetlen, betegségspecifikus, betegségekben átívelő, valamint rendszerszintű beteg- és társadalmi szükségletek – betegségspecifikus egészségügyi vonatkozású szükségletekre vonatkozó tudományos bizonyítékok alapján és átlátható értékelési kritériumok alkalmazásával történő – értékelésére és rangsorolására;

FELKÉRI az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy:

34. VIZSGÁLJA MEG, hogy milyen igény mutatkozik egy olyan uniós kezdeményezés iránt, amely uniós hatáskörben koordinálja és irányítja a közvetlen köztámogatást a legsürgetőbb kielégítetlen egészségügyi vonatkozású beteg- és társadalmi szükségletek hatékony kezelése céljából. Ennek a kezdeményezésnek mérlegelnie kell azt, hogy a különböző típusú (egészségügyi) beavatkozások – beleértve a kezeléseket optimalizálásukat is – megoldást jelenthetnek az azonosított kielégítetlen egészségügyi vonatkozású beteg- és társadalmi szükségletekre, figyelembe véve az egészségügyi technológiák terén folytatott uniós együttműködésben rejlő lehetőségeket;
35. MÉRLEGELJE az azonosított legsürgetőbb egészségügyi vonatkozású szükségleteket a kutatás, az innováció és az egészségügy területére vonatkozó uniós keretprogramok, valamint „az EU az egészségért” program prioritásainak a meghatározása során, amint az adatbázis elegendő információt tartalmaz;

FELKÉRI a TAGÁLLAMOKAT, hogy:

36. ERŐSÍTSEK MEG az információk és a bevált gyakorlatok meglévő fórumokon zajló önkéntes cseréjét az ártámogatási politikákra vonatkozó tagállami megközelítésekről, azzal a céllal, hogy kiszámíthatóságot biztosítsanak az egészségügyi fejlesztők számára azzal kapcsolatban, hogy hogyan veszik figyelembe a kielégítetlen egészségügyi vonatkozású beteg- és társadalmi szükségleteket a költséghatékony egészségügyi beavatkozásoknak a nemzeti ellátási csomagba való beépítésével kapcsolatos döntések során;
37. VEGYÉK FIGYELEMBE az azonosított legsürgetőbb kielégítetlen egészségügyi vonatkozású beteg- és társadalmi szükségleteket a tagállami kutatásfinanszírozásról és kutatási ösztönzőkről való döntéshozatalkor;

### III. hozzanak intézkedéseket a nem fertőző betegségek megelőzése területén

FELKÉRI a TAGÁLLAMOKAT és az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy:

38. ERŐSÍTSEK MEG az egészségfejlesztésre vonatkozó uniós szakpolitikákat az egészségügyi szempontok minden szakpolitikában való érvényesítésének elve mentén, figyelmet fordítva többek között a mentális egészségre és a nem fertőző betegségek megelőzésére, és ezáltal megtéve a szükséges lépéseket azon a betegségcsoportok tekintetében, amelyek az uniós országokban a betegségteher több mint 80 %-áért felelősek, valamint az elkerülhető korai elhalálozások legfőbb okozói közé tartoznak<sup>11</sup>.
39. MOZDÍTSAK ELŐ az egészséges környezetet és az olyan közösségeket, amelyek ösztönzik és lehetővé teszik az egészséges életmóddal összefüggő döntéseket, és foglalkoznak a dohányzás és a dohányzást helyettesítő termékek, valamint az alkohol fogyasztása, az egészségtelen táplálkozás, a mozgásszegény életmód, valamint a pszichoszociális és a környezeti tényezők – többek között az éghajlatváltozás – problémájával;
40. FOLYTASSÁK és ERŐSÍTSEK MEG az „Egészségesebben, együtt” nem fertőző betegségekre vonatkozó uniós kezdeményezés keretében zajló munkát egy szakterületeken átívelő, integratív, átfogó és több ágazatot is felölelő uniós szintű megközelítés bevezetése és lépésről lépésre való megvalósítása révén, támogatva ezáltal a nem fertőző betegségek területére vonatkozó hatékony szakpolitikák végrehajtását, többek között az egészséget meghatározó tényezőkre, a rákra, a szív- és érrendszeri betegségekre, a krónikus légzőszervi betegségekre, a cukorbetegségekre, a mentális egészségre és az idegrendszeri zavarokra, valamint a ritka betegségekre vonatkozó munkafolyamatok és cselekvési tervek formájában;

---

<sup>11</sup> „The EU »Healthier Together« Non-Communicable Diseases Initiative” („Egészségesebben, együtt” – a nem fertőző betegségekre vonatkozó uniós kezdeményezés).  
[https://health.ec.europa.eu/document/download/18238342-e8a8-493a-8afe-ed44da987800\\_en?filename=ncd\\_initiative\\_factsheet.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/18238342-e8a8-493a-8afe-ed44da987800_en?filename=ncd_initiative_factsheet.pdf)

FELKÉRI az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy:

41. FOGADJA EL az európai rákellenes terv keretében bejelentett jogalkotási javaslatokat és folytassa az ahhoz tartozó nem jogalkotási intézkedésekkel kapcsolatos munkát, különös figyelmet fordítva az egészséget meghatározó – többek között társadalmi-gazdasági és kereskedelmi – tényezőkkel kapcsolatos kezdeményezésekre, így például a dohánymentes Európa megvalósításával, a káros alkoholfogyasztás csökkentésével, valamint az egészségfejlesztésnek az egészséges étrendek és a testmozgás lehetőségének biztosítása révén történő előmozdításával kapcsolatban bejelentett intézkedésekre;
42. FOLYTASSA az „Egészségesebben, együtt” nem fertőző betegségekre vonatkozó uniós kezdeményezés intézkedéseivel kapcsolatos munkát;
43. MÉRLEGELJE a további intézkedések lehetőségét az európai polgárok egészségének a környezeti kockázati tényezőkkel szembeni jobb védelme érdekében;
44. VIZSGÁLJA MEG a közösségi médiában a függőséget okozó anyagok gyermekek számára történő reklámozása kérdését, és dolgozzon ki egy olyan keretet, amely nagyobb felelősséget ró a közösségimédia-szolgáltatókra a tagállamokban illegális, függőséget okozó anyagok gyermekeket célzó reklámozása tekintetében.
45. VIZSGÁLJA MEG, hogy mit lehet tenni a közösségi média és a képernyőhasználaton alapuló technológiák tartós használatából fakadó, a gyermekek mentális és fizikai egészségét érintő káros hatások ellen, a gyermekek jólétének Európa-szerte való javítása érdekében;

#### **IV. küzdjenek hatékonyan az antimikrobiális rezisztencia ellen**

FELKÉRI a TAGÁLLAMOKAT és az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy:

46. HAJTSÁK VÉGRE az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó uniós intézkedéseknek az „Egy az egészség” koncepció keretében történő fokozásáról szóló tanácsi ajánlást<sup>12</sup>;
47. TÖREKEDJENEK az „Egy az egészség” koncepció integráltabb alkalmazására az emberekben, az állatokban, a növényekben és a környezetben jelen lévő organizmusok antimikrobiális rezisztenciájának, valamint az antibiotikumok emberekben és állatokban történő alkalmazásának a figyelemmel kísérése és felügyelete során;

---

<sup>12</sup> A Tanács ajánlása (2023/C 220/01) az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó uniós intézkedéseknek az „Egy az egészség” koncepció keretében történő fokozásáról, HL C 220., 2023.6.22., 1.o. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622(01))

48. ERŐSÍTSEK MEG – az „Egy az egészség” koncepcióval összhangban – az EU és tagállamai harmadik országokkal való összehangolt együttműködését azon bevált gyakorlatok cseréje és terjesztése céljából, amelyek a fertőzések megelőzésével és a betegségfelügyelettel, a diagnosztikával, a felügyelettel, a hatékony antibiotikumokhoz való hozzáféréssel, valamint az antimikrobiális szerek – köztük az antibiotikumot tartalmazó gyógyszerkészítmények és az állatgyógyászati készítmények használatával, illetve az antimikrobiális stewardship megközelítéssel kapcsolatosak;

FELKÉRI az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy:

49. DOLGOZZON KI iránymutatásokat – a tagállamokkal és az érintett ügynökségekkel szoros együttműködésben – egyrészt abból a célból, hogy támogassa az olyan, kutatási eredményeken alapuló és költséghatékony szakpolitikák kialakítását, amelyek az antimikrobiális szerek nem adekvát és helytelen alkalmazásának csökkentésére irányulnak, másrészt az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére irányuló, az „Egy az egészség” koncepció keretében kidolgozott nemzeti cselekvési tervekben a környezeti szempontok érvényesítése céljából, harmadrészt pedig – különösen az egészségügyi, állatorvosi és környezetvédelmi dolgozók érdekében – a fertőzésmegelőzési szakpolitikák kialakításának a támogatása céljából;
50. FOKOZOTTABBAN TÉRKÉPEZZE FEL és HAJTSA VÉGRE azt az uniós finanszírozású, meglévő uniós alapokra épülő uniós „pull” típusú – azaz húzóerőt kifejtő – ösztönzőrendszert, amely arra irányul, hogy javítani lehessen az innovációt, az új antimikrobiális szerek fejlesztését, valamint a meglévő és az új antimikrobiális szerekhez való hozzáférést, összhangban az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó uniós intézkedéseknek az „Egy az egészség” koncepció keretében történő fokozásáról szóló tanácsi ajánlással;

FELKÉRI a TAGÁLLAMOKAT, hogy:

51. FOKOZZÁK és ERŐSÍTSEK MEG az antimikrobiális stewardship, valamint a fertőzésmegelőzés és a betegségfelügyelet teljesítményalapúbb alkalmazását, minden kapcsolódó ágazatban;

## **V. erősítsék meg a klinikai vizsgálatok uniós ökoszisztémáját**

FELKÉRI a TAGÁLLAMOKAT és az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy:

52. HOZZANAK LÉTRE – a fertőző betegségekkel összefüggő közegészségügyi szükséghelyzetekre való optimális felkészültség és reakálás érdekében az EU-ban megvalósítandó – koordinációs mechanizmust a klinikai vizsgálatok uniós és tagállami finanszírozók általi finanszírozásának fontossági szempontú rangsorolása és észszerűsítése céljából;

53. TÖKÉLETESÍTSEK a klinikai vizsgálatok nyilvános uniós szintű adatbázisait, különösen azáltal, hogy az európai uniós portálon közzétett klinikai vizsgálatokat összekapcsolják a jövőbeli Eudamed adatbázissal és adott esetben más adatbázisokkal is, továbbá azon közös cél érdekében, hogy javuljon a folyamatban lévő és a jövőbeli klinikai vizsgálatok láthatósága – adott esetben, összhangban az európai értékekkel és az adatvédelmi szabályokkal, észszerúsítik a nemzeti klinikai vizsgálati adatbázisok funkcionális programozási interfészét is;
54. TEGYENEK uniós szintű együttműködési erőfeszítést a klinikai vizsgálatokban való részvételi felhívásokkal kapcsolatos köz- és magánszféra közötti partnerségek megerősítése érdekében;
55. Adott esetben HANGOLJÁK ÖSSZE a vizsgálati finanszírozási eljárásokat az uniós és a tagállami finanszírozók között, a hatály, a felülvizsgálati folyamat és indokolt esetben a gyorsított jóváhagyások tekintetében;
56. ERŐSÍTSEK MEG a kutatás és a klinikai vizsgálatok irányítását a tagállamokban a szabályozási és etikai felülvizsgálat tagállamok közötti fokozott koordinációja révén;
57. HOZZANAK LÉTRE egy, a világijárványokra való felkészültségre irányuló európai partnerséget a világijárványokra való felkészültséggel kapcsolatos kutatásnak és innovációnak a teljes kutatási folyamat mentén történő jobb koordinálása érdekében, ideértve egy azonnal mozgósítható klinikai vizsgálati helyszínekből álló uniós szintű hálózat megszilárdítását;
58. TÁMOGASSÁK az együttműködést mind tagállami szinten, mind a tagállamok között a gyógyszerek klinikai vizsgálatainak az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök teljesítményvizsgálataival, illetve az orvostechikai eszközök klinikai vizsgálataival kombinálva történő elvégzésének elősegítése érdekében; Emellett továbbra is nyújtsanak támogatást az olyan kezdeményezések céljára, amelyek az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelet, az orvostechikai eszközökről szóló rendelet és a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet közötti szinergiák javítására irányulnak, mint például a „Combine” projekt;

FELKÉRI a TAGÁLLAMOKAT, hogy:

59. ÉSZSZERŰSÍTSEK az adatgyűjtési elveket a különböző klinikai kutatási adatbázisokhoz és a klinikai vizsgálatokból származó adatokhoz való hozzáférésnek, azok összekapcsoltságának és a köztük való mintamegosztásnak a nemzeti, európai és nemzetközi szinten való javítása érdekében, az európai értékekkel és adatvédelmi normákkal összhangban;

## **VI. hozzanak intézkedéseket a felkészültség és a fertőző betegségek területére vonatkozóan**

FELKÉRI az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy:

60. GONDOSKODJON arról, hogy a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való felkészültség és reagálás továbbra is kiemelt helyen szerepeljen a napirenden;
61. SZERVEZZEN ágazati gyakorlatokat, majd azokat követő nagyszabású szimulációs gyakorlatot az EU-n belüli egészségügyi válságkezeléssel kapcsolatban, valamennyi érintett tagállami és európai szintű szereplő részvételével, az összes veszélyre és az egész társadalomra kiterjedő megközelítést alkalmazva;
62. VÉGEZZE EL a világjárvány utáni, az egészségügyi szükséghelyzetekre vonatkozó uniós irányítási keret alapos értékelését, és ezt követően, szükség esetén, tisztázza a válsághelyzetekre való felkészültségben és a válságkezelésben részt vevő releváns szervezetek közötti kapcsolatokat. Az értékelés során figyelembe kell venni a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet értékelésének és a HERA műveletei felülvizsgálatának az eredményeit, az EMA és az ECDC szerepét a válsághelyzetekre való felkészülésben és a válságkezelésben, valamint a bizottsági szolgálatok közötti gyakorlatoknak az eredményeit. Ennek az értékelésnek a népegészségügyet érintő új válságforgatókönyveket – például az éghajlatváltozással kapcsolatos, hibrid, kiber-, illetve biztonsági fenyegetéseket – is figyelembe kell vennie.

FELKÉRI a TAGÁLLAMOKAT és az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy:

63. ERŐSÍTSEK MEG és KEZELJÉK PRIORITÁSKÉNT az egészségfejlesztésre és a fertőző betegségek megelőzésére és problémájának kezelésére vonatkozó, valamint a felkészültség folytonosságát erősítő – a megelőzést és a társadalmi rezilienciát is magukban foglaló – uniós és nemzeti szakpolitikákat;
64. MOZDÍTSAK ELŐ az egészséges és megbélyegzéstől mentes környezetek és az egészséges életmódra bátorító elkötelezett közösségek kialakulását, hogy teret kapjon a védőoltások népszerűsítése, valamint az egyéb olyan elsődleges megelőző intézkedések előmozdítása, amelyek segítenek megelőzni a fertőző betegségek – például a szexuális úton terjedő fertőzések – kialakulását, valamint a környezeti tényezők, a migráció és az éghajlatváltozás hatásait,
65. ERŐSÍTSEK MEG az egészséggel kapcsolatos félretájékoztatás és dezinformáció elleni küzdelmet azáltal, hogy – amennyiben rendelkezésre állnak – tényeken alapuló figyelemfelkeltő kampánymodelleket alkalmaznak, támogatják az e témával kapcsolatos kutatást, és előmozdítják az oltások elleni célzott kampányok átláthatóságát, többek között a közösségi médiában is;

**VII. javítsák a gyógyszerellátás és a gyógyszerekhez való hozzáférés biztonságát, valamint az orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök ellátásbiztonságát**

FELKÉRI az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT és a TAGÁLLAMOKAT, hogy:

66. FOLYTASSÁK a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncain belüli sebezhetőségek kezelését célzó – többek között a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség keretében zajló – munkát, és adott esetben terjesszenek elő javaslatokat azok ellátásbiztonságának a javítása céljából, mégpedig elsősorban a kritikus fontosságú gyógyszerek gyártásának az Unió egészében való megerősítésére összpontosítva, ugyanakkor valamennyi tagállamban gondoskodva a gyógyszerekhez való jobb hozzáférésről, valamint a gyógyszeripari ágazat innovativitásáról és versenyképességéről;
67. FOLYTASSÁK a kritikus fontosságú gyógyszerek hiányának a válsághelyzetekre való felkészülés és a válságkezelés keretében történő mérséklését, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási lánc sebezhetőségeinek kezelését célzó munkát az (EU) 2022/123 rendelettel létrehozott, a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz, valamint azon kívül is;
68. TOVÁBBRA IS KÍSÉRJÉK szorosan figyelemmel az orvostechnikai eszközökről és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletek végrehajtását annak biztosítása érdekében, hogy azok a gyakorlatban is elérjék kitűzött céljaikat, vagyis többek között az európai polgárok magas szintű biztonságának és egészségének biztosítását, az innováció támogatása mellett. Minden szükséges intézkedést meg kell hozni – az európai értékekkel és az adatvédelmi szabályokkal összhangban – annak érdekében, hogy a lehető legnagyobb mértékben rendelkezésre álljanak az orvostechnikai eszközök iránti kínálatra és keresletre vonatkozó adatok, és ennek alapján biztosított legyen: a magas szintű betegbiztonság és -ellátás fenntartásához szükséges eszközök rendelkezésre állása; a szabályozási rendszer hatékony irányításához szükséges erőforrások allokálása; valamint minden szereplő – különösen a gyártók és a bejelentett szervezetek – felhívása arra, hogy teljes mértékben használják ki a rendeletekben előírt meghosszabbított átmeneti időszakokat és a nem jogalkotási intézkedéseket a rendeleteknek való, időben történő megfelelés biztosítása érdekében;
69. ERŐSÍTSEK MEG az orvostechnikai eszközökért és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatóságok, valamint más érdekelt felek közötti együttműködést, és e szereplők korai szakasztól való bevonását az ezen eszközökre vonatkozó környezetvédelmi követelmények kidolgozásába és teljesítésébe;

70. SEGÍTSÉK ELŐ az önkéntes alapú adatcserét – az európai értékekkel és az adatvédelmi szabályokkal összhangban – annak érdekében, hogy áttekinthetővé váljanak a következő információk: a kritikus fontosságú gyógyszerek kínálata és kereslete az uniós piacon, a kritikus fontosságú gyógyszerek és hatóanyagaik gyártásának a helyszíne, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos sebezhetőségek és stratégiai függőségek. A nemzeti hatóságok és a gyógyszeripar szereplői közötti adatsere megkettőzését kerülni kell;
71. DOLGOZZANAK KI közös stratégiai megközelítést – önkéntességi alapon – a határokon átnyúló egészségügyi szükséghelyzetekre és a jelentős hatású ellátási zavarokra való felkészültséget célzó készletfelhalmozásra vonatkozóan, megfelelően mérlegelve az érzékeny szempontokat – például a nemzetvédelmi célú készleteket – is, valamint biztosítva az összhangot a HERA bevezetéséről szóló bizottsági közleménnyel és a gyógyszerhiány kezeléséről szóló bizottsági közleménnyel, ugyanakkor figyelembe véve a tagállamok közötti szolidaritást és a tagállami tapasztalatokat;
72. ÖSZTÖNÖZZENEK az egyenlő versenyfeltételek világszintű biztosítására a gyógyszerek, a segédanyagok és a hatóanyagok gyártására vonatkozó környezetvédelmi szabályok keretében, tiszteletben tartva ugyanakkor a WTO-jogot (GPA) és az egyéb kötelező erejű nemzetközi kötelezettségvállalásokat;
73. VEGYÉK IGÉNYBE a jelenleg jogszabályi kereten belül rendelkezésre álló eszközöket annak érdekében, hogy a kihívásokkal szembesülő tagállamokban javuljon a gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való hozzáférés, különösen azokban az esetekben, amikor mennyiségi hiány áll fenn – például a ritka betegségek gyógyszerei esetében –, a tagállamok ilyen kezdeményezésekben való önkéntes alapú részvételével.

FELKÉRI az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy:

74. MÉRLEGELJE egy, a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályra irányuló javaslat előterjesztését – figyelembe véve többek között a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség megállapításait – egy olyan jogi keret létrehozása céljából, amely biztosítja a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncát érintő sebezhetőségek kezelését, és ezáltal megerősíti az uniós termelést és diverzifikálja a kritikus fontosságú gyógyszerek sérülékeny ellátási láncait; e keret magában foglalhat állami támogatási és közbeszerzési intézkedéseket is, ugyanakkor tiszteletben kell tartania a tagállami hatásköröket, a WTO jogát (GPA), valamint az egyéb kötelező erejű nemzetközi kötelezettségvállalásokat (pl. a releváns közbeszerzési fejezeteket tartalmazó kereskedelmi megállapodásokat);

75. TEGYEN JAVASLATOT egy átfogó gyógyszer-ütemtervre, amely segíteni hivatott az illetékes hatóságokat és más érintett érdekelt feleket – többek között a gyógyszergyártókat – a gyártási folyamatban, az upstream ellátási láncban, valamint e termékek teljes életciklusa során azonosított környezeti kockázatok kezelésében az üvegházhatásúgáz-kibocsátás csökkentése, valamint az e termékekre vonatkozó környezetvédelmi követelmények teljesítése érdekében;
76. VIZSGÁLJA MEG az orvostechnikai eszközökre és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályok végrehajtásával kapcsolatos, még fennálló kihívásokat, különös figyelmet fordítva azoknak a következők tekintetében való hatékonyságára: az európai polgárok magas szintű biztonságának és egészségének biztosítása, az innováció támogatása mellett, ugyanakkor pedig a kis betegcsoportok számára szükséges orvostechnikai eszközök (különösen a ritka betegségek orvostechnikai eszközei vagy a gyermekgyógyászati orvostechnikai eszközök) elérhetőségének biztosítása, valamint az innovatív és megfizethető orvostechnikai eszközök fejlesztésének és elérhetőségének előmozdítása az EU-ban; különös figyelmet kell fordítani az irányítási rendszerre, a további erőforrás- és szakértelem-igényre, valamint a jogszabályok végrehajtásából eredő költségekre és adminisztratív terhekre, különösen a kkv-k esetében; adott esetben terjesszen elő jogalkotási javaslatot a feltárt hiányosságok kezelésére annak érdekében, hogy az uniós szabályozási rendszer közép- és hosszú távon fenntarthatóvá váljon, hogy a végrehajtásra az eredeti szándéknak és megállapodásnak megfelelően kerüljön sor, és hogy biztosított legyen a magas szintű betegellátás és -biztonság az EU-ban;

FELKÉRI a TAGÁLLAMOKAT, hogy:

77. FOLYTASSÁK az uniós önkéntes szolidaritási mechanizmussal kapcsolatos munkát a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporton (MSSG) belül, figyelembe véve egyúttal a nemzeti szintű követelményeket is;
78. MÉRJÉK FEL, hogy szükség van-e pénzügyi támogatásra és célzott eszközökre a kritikus fontosságú gyógyszerek fenntartható uniós gyártásának a támogatásához;
79. ERŐSÍTSEK MEG az önkéntes együttműködést és gyorsítsák fel a regionális kezdeményezéseket az innovatív gyógyszerekhez való hozzáférés javítása érdekében, számba véve az eddig elért tapasztalatokat, megosztva a bevált gyakorlatokat a közös tárgyalások keretében, valamint növelve az átláthatóságot és gyarapítva a szakismereteket az együttműködő tagállamok között.

## **VIII. kezeljék az éghajlatváltozás egészségre gyakorolt hatásait**

FELKÉRI a TAGÁLLAMOKAT és az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy:

80. HOZZANAK LÉTRE egy uniós napirendet – a tagállamokkal együttműködésben – az éghajlat és az egészség témájában, követve ennek során az „Egy az egészség” koncepciót mind az éghajlatváltozáshoz való alkalmazkodás, mind a hatások mérséklése tekintetében. E menetrendnek figyelembe kell vennie az EU éghajlatváltozási és egészségügyi kutatási menetrendjét. Meg kell vizsgálnia a hőmérsékleti szélsőségek hatását, a hőmérséklet és a légszennyezés közötti szinergiákat, a vektorok által terjesztett betegségeket, az olyan szélsőséges időjárási eseményeket, mint az árvizek és aszályok, továbbá a vízminőséget és az élelmezésbiztonságot. A menetrendnek foglalkoznia kell a mérséklési intézkedésekből fakadó egészségügyi előnyökkel, és elő kell mozdítania az éghajlatváltozásra érzékeny fertőző betegségekre való reagálást célzó hatékony egészségügyi ellenintézkedések kidolgozását és rendelkezésre állását;
81. ÖSZTÖNÖZZÉK az együttműködést az éghajlatváltozással összefüggő egészségügyi veszélyek korai jelzése, nyomon követése és az azokra való reagálás terén, mely téren az összehangolt uniós fellépés hasznos kiegészítő szerepet tölthet be a tagállamokban már folyamatban lévő munka mellett;
82. TÖREKEDJENEK az Unióban az egészségügyi rendszerek által az éghajlatra és a környezetre gyakorolt hatások csökkentésére. Biztosítsák, hogy a nemzeti stratégiák, az uniós jogszabályok, valamint a meglévő eszközök és alapok képessé tegyék az egészségügyi és gondozási ágazatot a dekarbonizált egészségügyi rendszerekre való átállás lebonyolítására, figyelembe véve az egészségügyi ágazat fenntarthatóságának fontosságát, a rendelkezésre állásra és megfizethetőségre gyakorolt hatást, valamint az ágazat éghajlati lábnyomának csökkentését.

## **IX. javítsák az uniós végrehajtási eszközöket**

FELKÉRI a TAGÁLLAMOKAT és az EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, hogy:

83. KEZDEMÉNYEZZENEK mélyreható vitát „az EU az egészségért” program irányítócsoportja keretében annak érdekében, hogy az együttes fellépések mechanizmusa hatékonyabban és fenntarthatóbb módon tudja kezelni a jövőbeli egészségügyi trendeket, valamint a tagállamoknak az európai egészségügyi unión belüli kiemelt területek végrehajtásával összefüggő szükségleteit;

84. ERŐSÍTSEK MEG a szakpolitikai és a finanszírozási eszközök koordinálását, biztosítva, hogy a rendelkezésre álló uniós finanszírozást továbbra is stratégiai, hatékony és fenntartható módon, a tagállamok egészségügyi prioritásaival összhangban és a technikai támogatás figyelembevételével, továbbá a hosszú távú hatással bíró átalakulások végrehajtására összpontosítva használják fel;
85. MÉRJÉK FEL az uniós alapok és az azokra vonatkozó jogszabályi keret által alkotott jelenlegi környezetet az uniós finanszírozásnak a tagállami egészségügyi politikai prioritásaival való jobb összehangolása érdekében;

FELKÉRI AZ EURÓPAI BIZOTTSÁGOT, HOGY:

86. HOZZON LÉTRE egy uniós egészségügyi beruházási platformot – a tagállamokkal konzultálva, valamint figyelembe véve az „EU Resources Hub for sustainable investing in health” (uniós erőforrásközpont az egészségügybe való fenntartható beruházásért) elnevezésű, a Technikai Támogatási Eszköz által támogatott projekt tanulságait –, amely platform egyrésztől igény szerinti, testre szabott és a célnak megfelelő támogatást nyújtana a tagállamoknak a nagy érdeklődésre számot tartó és nagy hatású tagállami egészségügyi projektek tervezésére, finanszírozására és végrehajtása céljára a tagállamok rendelkezésére bocsátott meglévő uniós forrásokhoz való hozzáférés és azok felhasználása terén, a tagállami egészségügyi reformokkal, illetve egészségügyiellátás-átalakítási folyamatokkal összefüggésben, másrésztől azonosítaná a különböző uniós programokból való finanszírozási lehetőségeket a több uniós finanszírozási eszközre és több prioritásra kiterjedő célkitűzésekkel rendelkező projektek céljára;
87. JAVÍTSA és aktualizálja az eljárásokat a meglévő forrásokhoz való hozzáférés megkönnyítése érdekében.
88. FOLYTASSA az európai rákellenes terv keretében már elindított azon kezdeményezések konszolidációjára irányuló munkát, amelyek bizonyították a bennük rejlő lehetőségeket, hogy azoknak köszönhetően Európa-szerte biztosítani lehessen a rákbetegek érdekeit szolgáló fenntartható előrehaladást.

## **1. EU intézményközi**

- Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke,
- A szociális jogok európai pillére.

## **2. Tanács:**

- A Tanács következtetései a közös értékekről és elvekről az európai uniós egészségügyi rendszerekben, jóváhagyva 2006. június 22-én,
- A Tanács következtetései a holnap európai egészségügyi munkaerejébe történő befektetésről
- az innováció és az együttműködés lehetőségeiről, jóváhagyva 2010. december 7-én,
- A Tanács következtetései: „Cél a modern, alkalmazkodóképes és fenntartható egészségügyi rendszerek kialakítása”, jóváhagyva 2011. július 8-án,
- A Tanács következtetései a jóléti gazdaságról, jóváhagyva 2019. október 24-én,
- A Tanács következtetései az európai egészségügyi unió megerősítéséről, jóváhagyva 2021. december 20-án,
- A Tanács következtetései a gyógyszerekhez és orvostechikai eszközökhöz való, az EU erősebbé és reziliensebbé tételét szolgáló hozzáférésről, jóváhagyva 2021. június 15-én,
- A Tanács ajánlása az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó uniós intézkedéseknek az „Egy az egészség” koncepció keretében történő fokozásáról, elfogadva 2023. június 13-án,
- A Tanács következtetései a mentális egészségről, jóváhagyva 2023. november 30-án.

## **3. Európai Tanács**

- Az Európai Tanács következtetései, 2023. június 30.,
- Az Európai Tanács következtetései, 2024. március 21–22.,
- Az Európai Tanács következtetései, 2024. április 17–18.

#### 4. Európai Bizottság

- A Bizottság jogalkotási javaslata az uniós gyógyszerészeti jogszabályok reformjáról (COM/2023/193 final és COM/2023/194 final), valamint a Bizottságnak a gyógyszerészeti jogszabályok reformjáról és az antimikrobiális rezisztencia kezelésére irányuló intézkedésekről szóló közleménye, COM(2023) 190 final,
  - A Bizottság közleménye: „A gyógyszerhiány kezelése az EU-ban”, közzétéve 2023. október 24-én, COM(2023) 672 final,
  - A Bizottság közleménye: „Európai egészségügyi unió: közösen az emberek egészségéért”, közzétéve 2024. május 22-én, COM(2024) 206 final
-