



2020/0322(COD)

31.5.2021

VÉLEMÉNY

a Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság részéről

a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság részére

a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

A vélemény előadója: Rasmus Andresen

PA_Legam

MÓDOSÍTÁSOK

A Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság felkéri a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy vegye figyelembe az alábbi módosításokat:

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat 1 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat 2 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A jelenleg is tartó Covid19-világjárvány során levont tanulságok fényében, valamint a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre való megfelelő uniós szintű készütség és reagálás megkönnyítése érdekében az 1082/2013/EU határozatban rögzített, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek járványügyi felügyeletére, monitorijára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozó jogi

(2) A jelenleg is tartó Covid19-világjárvány során levont tanulságok fényében, valamint a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekre – **köztük a zoonózissal összefüggő veszélyekre** – való megfelelő uniós szintű készütség és reagálás megkönnyítése érdekében az 1082/2013/EU határozatban rögzített, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek járványügyi felügyeletére, monitoringjára, korai előrejelzésére és az

keretet ki kell terjeszteni az egészségügyi rendszerekkel kapcsolatos mutatókra vonatkozó további jelentéstételi követelmények és elemzések, valamint a tagállamok és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) közötti együttműködés tekintetében. Ezen túlmenően a határokon át terjedő új egészségügyi veszélyekre való hatékony uniós reagálás biztosítása érdekében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek elleni küzdelem jogi keretének lehetővé kell tennie az új veszélyek felügyeletére szolgáló esetdefiníciók azonnali elfogadását, és rendelkeznie kell az uniós referencialaboratóriumok hálózatának, valamint az emberi eredetű anyagok szempontjából releváns járványkitörések monitoringját támogató hálózatnak a létrehozásáról. A kontaktkövetési kapacitást egy automatizált, modern technológiákat alkalmazó rendszer létrehozásával kell megerősíteni.

ellenük való küzdelemre vonatkozó jogi keretet ki kell terjeszteni az egészségügyi rendszerekkel kapcsolatos mutatókra vonatkozó további jelentéstételi követelmények és elemzések, valamint a tagállamok és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) közötti együttműködés tekintetében. Ezen túlmenően a határokon át terjedő új egészségügyi veszélyekre való, **rövid idő alatt összehangolt és** hatékony uniós reagálás biztosítása érdekében a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek elleni küzdelem jogi keretének lehetővé kell tennie az új veszélyek felügyeletére szolgáló esetdefiníciók azonnali elfogadását, és rendelkeznie kell az uniós referencialaboratóriumok hálózatának, valamint az emberi **vagy állati** eredetű anyagok szempontjából releváns járványkitörések monitoringját támogató hálózatnak a létrehozásáról. A kontaktkövetési kapacitást egy automatizált, modern technológiákat alkalmazó rendszer létrehozásával kell megerősíteni, **a személyes adatok védelmének sérelme nélkül. A Covid19-világjárvány tanulságait figyelembe véve az e rendeletben előírt jogi keretnek meg kell határoznia az ellátási lánc rezilienciája garantálásának alapjait a kritikus fontosságú gyógyszerek tekintetében.**

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 5 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Ezt a rendeletet más, konkrét tevékenységekhez vagy bizonyos termékek minőségi vagy biztonsági szabványaihoz kapcsolódó olyan kötelező intézkedések sérelme nélkül kell alkalmazni, amelyek sajátos kötelezettségeket és eszközöket

Módosítás

(5) Ezt a rendeletet más, konkrét tevékenységekhez vagy bizonyos termékek minőségi vagy biztonsági szabványaihoz kapcsolódó olyan kötelező intézkedések sérelme nélkül kell alkalmazni, amelyek sajátos kötelezettségeket és eszközöket

írnak elő a határokon át terjedő veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozóan. Ezek közé tartoznak különösen a népegészségügy terén jelentkező közös biztonsági kockázatokra vonatkozó uniós jogszabályok, amelyek például a gyógyszerekre, az orvosi eszközökre és az élelmiszerekre, az emberi eredetű anyagokra (vér, szövetek és sejtek, szervek), valamint az ionizáló sugárzásnak való kitettségre vonatkoznak.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 6 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az emberi egészség védelme egy több területet átfogó dimenzióval bír, számos uniós szakpolitikát és tevékenységet érintő terület. Kívánatos, hogy a Bizottság a tagállamokkal együttműködve az emberi egészségvédelem magas szintjének elérése, a tevékenységek közötti átfedések és a párhuzamos vagy egymásnak ellentmondó tevékenységek elkerülése érdekében biztosítsa a koordinációt és az információcserét az e rendelet alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint az uniós szinten és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés (Euratom-Szerződés) alapján létrehozott egyéb olyan mechanizmusok és struktúrák között, amelyeknek a tevékenysége érinti a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készütség- és reagálástervezést, e veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet. A Bizottságnak különösen azt célszerű biztosítania, hogy a különböző uniós szintű, illetve az Euratom-Szerződés szerinti riasztási és tájékoztatási

írnak elő a határokon át terjedő veszélyek monitoringjára, korai előrejelzésére és az ellenük való küzdelemre vonatkozóan. Ezek közé tartoznak különösen a népegészségügy terén jelentkező közös biztonsági kockázatokra vonatkozó uniós jogszabályok, amelyek például a gyógyszerekre, az orvosi eszközökre, **az egyéni védőeszközökre** és az élelmiszerekre, az emberi eredetű anyagokra (vér, szövetek és sejtek, szervek), valamint az ionizáló sugárzásnak való kitettségre vonatkoznak.

Módosítás

(6) Az emberi egészség védelme egy több területet átfogó dimenzióval bír, számos uniós szakpolitikát és tevékenységet érintő terület. Kívánatos, hogy a Bizottság a tagállamokkal együttműködve, **valamint az ipar és a szállítói lánc szereplőivel szoros párbeszédet folytatva** az emberi egészségvédelem magas szintjének elérése, a tevékenységek közötti átfedések és a párhuzamos vagy egymásnak ellentmondó tevékenységek elkerülése érdekében biztosítsa a koordinációt és az információcserét az e rendelet alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint az uniós szinten és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés (Euratom-Szerződés) alapján létrehozott egyéb olyan mechanizmusok és struktúrák között, amelyeknek a tevékenysége érinti a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos készütség- és reagálástervezést, e veszélyek monitoringját, korai előrejelzését és az ellenük való küzdelmet. A Bizottságnak különösen azt célszerű biztosítania, hogy a

rendszerekből származó adatokat összegyűjtsék, és a 2119/98/EK határozattal létrehozott korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren (EWRS) keresztül továbbítsák a tagállamoknak.

különböző uniós szintű, illetve az Euratom-Szerződés szerinti riasztási és tájékoztatási rendszerekből származó adatokat összegyűjtsék, és a 2119/98/EK határozattal létrehozott korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszeren (EWRS) keresztül továbbítsák a tagállamoknak.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 8 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8a) A Covid19-világjárványból levont tanulságokra építve ennek a rendeletnek erőteljesebb felhatalmazást kell teremtenie az uniós szintű koordinációra vonatkozóan. Az egyéni védőeszközök, az orvostechnikai felszerelések és az oltások beszerzésének nemzeti szintről európai szintre való áthelyezése – a rescEU, a közös közbeszerzési megállapodás és az EU Szükséghelyzeti Támogatási Eszközök keretében – eredményesnek és a polgárok számára előnyösnek bizonyult. Ez az áthelyezés megszünteti a tagállamok közötti tisztességtelen versenyt, és biztosítja az egészségügyi ellenintézkedésekhez való biztonságos, tisztességes, méltányos és megfizethető hozzáférést. Egy népegészségügyi szükséghelyzet uniós szintű bejelentése fokozott koordinációt eredményezne, és az egészségügyi ellenintézkedések kidolgozására, készletezésére, elosztására és adományozására irányuló közös közbeszerzési eljárásokat tenne lehetővé. A Bizottságnak ezért arra kell ösztönöznie a tagállamokat, hogy bonyolítsanak le közös közbeszerzéseket a határokon átnyúló egészségügyi veszélyek elleni egészségügyi ellenintézkedések tekintetében.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 8 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8b) Emellett ez a rendelet uniós szinten összehangolt fellépést is biztosít a belső piac megfelelő működésének biztosítása, valamint az alapvető szükségleti cikkek, köztük a gyógyszerek, egészségügyi termékek és egyéni védőeszközök szabad forgalmának biztosítása érdekében.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 8 c preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8c) A közös közbeszerzés elsődleges célja a határokon áttejedő súlyos egészségügyi veszélyekre való felkészültség, kiszámíthatóság és reagálás javítása és különösen az egészségügyi ellenintézkedésekkel összefüggő ellátásbiztonság és ellátási kapacitás fokozása, valamint az egészségügyi ellenintézkedésekhez való méltányos hozzáférés mértékének növelése a részt vevő országokban.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat 8 d preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8d) A belső piac rezilienciájának a jövőbeli egészségügyi szükséghelyzetek alatti fenntartása és az Unió harmadik országoktól való függőségének csökkentése érdekében e rendeletnek elő

kell segítenie az egészségügyi ellenintézkedések – mint stratégiai termékek – uniós minimumkészleteinek megteremtését.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat 9 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) Mivel a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek nem korlátozódnak az Unió határain belülre, az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos közös közbeszerzéseket az alkalmazandó uniós jogszabályokkal összhangban ki kell terjeszteni az Európai Szabadkereskedelmi Társulás államaira és az uniós tagjelölt országokra is. Az 1082/2013/EU határozat 5. cikke alapján létrehozott közös közbeszerzési eljárásra irányadó gyakorlati szabályokat meghatározó közös közbeszerzési megállapodást szintén ki kell igazítani oly módon, hogy az az **EU-n** belüli jobb koordináció lehetővé tétele érdekében magában foglaljon egy, a közös közbeszerzési eljárásban részt vevő országokra vonatkozó kizáró klauzulát a tárgyalások és a beszerzések tekintetében. A Bizottságnak biztosítania kell az e rendelet alapján létrehozott különböző mechanizmusok szerinti intézkedéseket szervező jogalanyok és az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos beszerzésekkel és **készletezéssel** összefüggő egyéb releváns uniós struktúrák – például az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat¹⁶ szerinti stratégiai rescEU-tartalék – közötti koordinációt és információcserét.

Módosítás

(9) Mivel a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek nem korlátozódnak az Unió határain belülre, az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos közös közbeszerzéseket az alkalmazandó uniós jogszabályokkal összhangban ki kell terjeszteni az Európai Szabadkereskedelmi Társulás államaira és az uniós tagjelölt országokra is. Az 1082/2013/EU határozat 5. cikke alapján létrehozott közös közbeszerzési eljárásra irányadó gyakorlati szabályokat meghatározó közös közbeszerzési megállapodást szintén ki kell igazítani oly módon, hogy az az **Unión** belüli jobb koordináció **és a kérdéses egészségügyi ellenintézkedéssel kapcsolatos ellátásbiztonság és ellátási kapacitás** lehetővé tétele érdekében magában foglaljon egy, a közös közbeszerzési eljárásban részt vevő országokra vonatkozó kizáró klauzulát a tárgyalások és a beszerzések tekintetében. ***A kizáró klauzulának ki kell mondania, hogy a közös közbeszerzési eljárásban részt vevő országok nem tárgyalhatnak párhuzamos szerződésekről, és nem írhatnak alá ilyeneket a gyártókkal. Amennyiben az említett országok párhuzamos szerződésekre irányuló tárgyalásokat folytatnak, és ilyen szerződéseket írnak alá, ki kell zárni őket a részt vevő országok csoportjából. A Bizottságnak biztosítania kell az e rendelet alapján létrehozott különböző mechanizmusok szerinti intézkedéseket szervező és azokban részt vevő jogalanyok***

és az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos beszerzésekkel, **készletezéssel** és **elosztással** összefüggő egyéb releváns uniós struktúrák – például az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat szerinti stratégiai rescEU-tartalék – közötti koordinációt és információcserét.

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

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

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat 9 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9a) A közös közbeszerzési eljárás működésének magas szintű átláthatósági előírásoknak kell megfelelnie, többek között az egyes részt vevő országoknak nyújtott egészségügyi ellenintézkedések pontos mennyiségének nyilvánosságra hozatala, az ellátási láncokra, a beszerzett termékek előállítására és szállítására vonatkozó részletek, valamint a részt vevő országok felelőségének részletei tekintetében. Az átláthatósági intézkedéseknek a lehető leghamarabb biztosítaniuk kell, hogy az egészségügyi ellenintézkedésekhez való hozzáférés gyors, egyenlő, tisztességes és megfizethető legyen, elkerülve egyúttal a tagállamok közötti árspekulációt. Meg kell előznie a piaci zavarokat, és biztosítania kell a szerződéses kötelezettségek teljesítését. E tekintetben döntő fontosságú az átlátható lépések meghatározása az eljárás kezdetétől az eljárás, a hatály, a kiírási feltételek, a határidők és az alakiságok tekintetében, továbbá annak biztosítása, hogy a

kommunikáció a teljes eljárás során világos legyen.

Módosítás 11

**Rendeletre irányuló javaslat
9 b preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 12

**Rendeletre irányuló javaslat
9 c preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 13

**Rendeletre irányuló javaslat
9 d preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9d) *A közös közbeszerzési eljárásnak elő kell mozdítania a tagállamok közötti együttműködést és szolidaritást a határokon átnyúló súlyos egészségügyi veszélyre való reagálás során, erősítenie kell a tagállamok tárgyalási pozícióját a beszerzett egészségügyi ellenintézkedések mennyiségére, árára és rendelkezésre állására vonatkozó kedvező beszerzési feltételek biztosításával.*

Módosítás 14

**Rendeletre irányuló javaslat
9 e preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9e) *A Covid19-világjárvány rávilágított a szállítók diverzitásának korlátozott voltára és bizonyos ellátási láncoktól való túlzott függőségre. Ezeket a sebezhetőségeket a kis- és középvállalkozások (kkv-k) közös közbeszerzési eljárásokban való szélesebb körű részvétele révén kell orvosolni. A kkv-k e folyamatban való részvételének fokozása érdekében külön hangsúlyt kell helyezni a technikai segítségnyújtás biztosítására és az adminisztratív terhek csökkentésére.*

Módosítás 15

**Rendeletre irányuló javaslat
9 f preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9f) *Annak érdekében, hogy ez a*

rendelet teljesítse fő célkitűzéseit, elsősorban a gyors reagálás biztosítását a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek esetén, különös figyelmet kell fordítani a közös közbeszerzési eljárások szállítást és ütemezett kötelezettségvállalásokat szabályozó szerződéses rendelkezéseire annak érdekében, hogy minden körülmények között biztosítani lehessen az egészségügyi ellenintézkedések részt vevő országok részére időben történő leszállításának tiszteletben tartását.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat 9 g preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9g) A közös közbeszerzés megosztott felelősséggel és kötelezettségekkel jár valamennyi részt vevő fél számára. A gyártók részéről a gyártásra és a szállításra vonatkozóan, a hatóságok részéről pedig a megállapodás szerinti lefoglalt mennyiségek megvásárlására vonatkozóan vállalt kötelezettségeket meg kell határozni és be kell tartani.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat 9 h preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9h) A közös közbeszerzés fenntarthatósága érdekében a Bizottságnak és a tagállamoknak biztosítaniuk kell a műszaki leírások, valamint a kiválasztási és odaítélési kritériumok hozzáférhetőségét, átláthatóságát, arányosságát és megkülönböztetésmentességét azáltal,

hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban és az adott egészségügyi ellenintézkedések árán és költségein túlmenően jelentős és kiemelt értéket tulajdonítanak az egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó legmagasabb szintű biztonsági és minőségi normáknak, és figyelembe veszik azokat. Ezeknek a kritériumoknak ki kell terjedniük arra, hogy az ajánlattevőnek képes legyen az ellátás és a kapacitás biztonságának biztosítására a határokon átnyúló súlyos egészségügyi veszély esetén, és megfelelő rugalmasságot kell biztosítaniuk a sikeres szállítók szélesebb körének kiválasztásához és a kkv-k közbeszerzési eljárásban való hatékony részvételéhez.

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat 9 i preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9i) Az Európai Bizottságnak külön figyelmet kell fordítania annak biztosítására, hogy a 12. cikk értelmében vett egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös közbeszerzés a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek beszerzésére is kiterjedjen.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat 14 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(14a) A zöld sávok csak akkor tekinthetők megfelelő eszköznek a világjárvánnyal összefüggésben kihirdetett népegészségügyi sükséghelyzetek esetén, ha arra

szolgálnak, hogy biztosítsák az alapvető áruk, az egészségügyi ellenintézkedések és a határ menti ingázók szabad és biztonságos mozgását a belső piacon. A zöld sávok ilyen helyzetekben történő létrehozása nem érintheti a Szerződés vonatkozó rendelkezéseit vagy a határellenőrzést szabályozó jogszabályokat.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat 14 b preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(14b) Az EUMSZ 35. cikke értelmében a tagállamok között általában tilos az egészségügyi ellenintézkedések kivételére vonatkozó minden mennyiségi korlátozás és azzal azonos hatású intézkedés. Mivel azonban indokolt esetekben az EUMSZ 36. cikke lehetővé teszi ilyen korlátozások bevezetését, e rendeletnek az előzetes engedélyezési mechanizmus révén a kivételei korlátozások területét érintő uniós jogszabályok megfelelő végrehajtására kell irányulnia.

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat 15 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(15) A népegészségügyi válsághelyzetek nemzeti szintű kezelése a tagállamok felelőssége. Mindazonáltal az egyes tagállamok által hozott intézkedések más tagállamok érdekeit is érinthetik, amennyiben nem egységesek, vagy amennyiben egymástól eltérő kockázatértékeléseken alapulnak. Ezért a reagálás uniós szintű koordinálására

(15) A népegészségügyi válsághelyzetek nemzeti szintű kezelése a tagállamok felelőssége. Mindazonáltal az egyes tagállamok által hozott intézkedések más tagállamok érdekeit is érinthetik, amennyiben nem egységesek, vagy amennyiben egymástól eltérő kockázatértékeléseken alapulnak. Ezért a reagálás uniós szintű koordinálására

irányuló cél részeként **törekedni** kell egyebek mellett annak biztosítására, hogy a nemzeti szinten hozott **intézkedések arányosak legyenek** és csak a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos népegészségügyi kockázatokra korlátozódjanak, továbbá ne ütközzenek az Európai Unió működéséről szóló szerződésben meghatározott – például a személyek, az áruk és a szolgáltatások szabad mozgásával kapcsolatos – kötelezettségekkel és jogokkal.

irányuló cél részeként **el** kell **kerülni a tagállamok közötti versenyt, törekedve** egyebek mellett annak biztosítására, hogy **az egészségügyi ellenintézkedésekhez való hozzáférés az Unió egészében méltányos és megfizethető legyen.** A nemzeti szinten hozott **intézkedéseknek arányosaknak kell lenniük,** és csak a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos népegészségügyi kockázatokra korlátozódjanak, továbbá ne ütközzenek az Európai Unió működéséről szóló szerződésben meghatározott – például a személyek, az áruk és a szolgáltatások szabad mozgásával kapcsolatos – kötelezettségekkel és jogokkal.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat 15 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat 17 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(17) A közvéleménnyel és az érdekelt felekkel – például egészségügyi szakemberekkel – folytatott következtlen kommunikáció negatív hatással lehet a reagálás eredményességére népegészségügyi szempontból, valamint a gazdasági szereplőkre nézve is. Ezért a

(17) A közvéleménnyel és az érdekelt felekkel – például egészségügyi és **népegészségügyi szakemberekkel, köztük állatorvosokkal** – folytatott következtlen kommunikáció **és a polgárok tájékoztatásának elmulasztása** negatív hatással lehet a reagálás eredményességére

megfelelő alcsoportok által is segített Egészségügyi Biztonsági Bizottságban folyó reagálaskoordinálásnak magában kell foglalnia a kommunikációs üzenetekkel és stratégiákkal kapcsolatos gyors információcserét, valamint a kommunikációs problémák megoldását is, mégpedig annak érdekében, hogy a kockázatokkal és válsághelyzetekkel kapcsolatos, a nemzeti szükségletekhez és körülményekhez igazítandó kommunikációt – a népegészségügyi kockázatok meggyőző és független értékelése alapján – össze lehessen hangolni. Az ilyen információcsere célja, hogy megkönnyítse annak monitoringját, hogy a közvélemény és az egészségügyi szakemberek felé intézett üzenetek világosak és koherensek-e. Tekintettel az ilyen típusú válságok ágazatokon átívelő jellegére, biztosítani kell a koordinációt más releváns elemekkel, például az (EU) 2019/420 európai parlamenti és tanácsi határozattal¹⁷ létrehozott uniós polgári védelmi mechanizmussal is.

népegészségügyi szempontból, **ösztönözheti a hamis információk terjesztését**, valamint **negatív hatással lehet** a gazdasági szereplőkre nézve is. Ezért a megfelelő alcsoportok által is segített Egészségügyi Biztonsági Bizottságban folyó reagálaskoordinálásnak magában kell foglalnia a kommunikációs üzenetekkel és stratégiákkal kapcsolatos gyors információcserét, valamint a kommunikációs problémák megoldását is, mégpedig annak érdekében, hogy a kockázatokkal és válsághelyzetekkel kapcsolatos, a nemzeti szükségletekhez és körülményekhez igazítandó kommunikációt – a népegészségügyi kockázatok **holisztikus**, meggyőző és független értékelése alapján – össze lehessen hangolni. Az ilyen információcsere célja, hogy megkönnyítse annak monitoringját, hogy a közvélemény és az egészségügyi szakemberek felé intézett üzenetek világosak és koherensek-e. Tekintettel az ilyen típusú válságok ágazatokon átívelő jellegére, biztosítani kell a koordinációt más releváns elemekkel, például **az állatorvosi szolgálatokkal és az** (EU) 2019/420 európai parlamenti és tanácsi határozattal¹⁷ létrehozott uniós polgári védelmi mechanizmussal is.

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

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

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat 18 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(18) A népegészségügyi

PE689.513v02-00

Módosítás

(18) A népegészségügyi

16/34

AD\1231166HU.docx

szükséghelyzetek elismerését és ezen elismerés 1082/2013/EU határozatban előírt joghatásait ki kell terjeszteni. E célból ennek a rendeletnek lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy uniós szinten formálisan elismerje a népegészségügyi szükséghelyzeteket. Az ilyen szükséghelyzetek elismeréséhez a Bizottságnak létre kell hoznia egy független tanácsadó bizottságot, amely szaktanácsokat ad arról, hogy egy adott veszély uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzetnek tekinthető-e, valamint tanácsot ad a népegészségügyi reakálási intézkedésekkel és a szükséghelyzetek elismerésének megszüntetésével kapcsolatban. A tanácsadó bizottságnak a Bizottság által a konkrét felmerült veszély szempontjából leginkább releváns szakmai háttérrel és tapasztalatokkal rendelkező független szakértők közül kiválasztott tagokból, valamint az ECDC, az EMA és más uniós szervek vagy ügynökségek megfigyelőként részt vevő képviselőiből kell állnia. A népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű elismerése alapul szolgál majd a gyógyszerekre és orvostechikai eszközökre vonatkozó operatív népegészségügyi intézkedések, valamint az egészségügyi ellenintézkedések kidolgozására, az azokkal kapcsolatos beszerzésekre, azok irányítására és alkalmazására szolgáló rugalmas mechanizmusok bevezetéséhez, továbbá az ECDC által a járványkitörések esetén bevetett segítségnyújtási csoportok – az úgynevezett uniós egészségügyi munkacsoport – mozgósításához és bevetéséhez nyújtott támogatás aktiválásához.

szükséghelyzetek elismerését és ezen elismerés 1082/2013/EU határozatban előírt joghatásait ki kell terjeszteni. E célból ennek a rendeletnek lehetővé kell tennie a Bizottság számára, hogy uniós szinten formálisan elismerje a népegészségügyi szükséghelyzeteket ***egy olyan új mechanizmus létrehozása révén, amely fokozza a koordinációt, és megkönnyíti az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos fejlesztést, készletezést és adományozást célzó közös közbeszerzési eljárásokat.*** Az ilyen szükséghelyzetek elismeréséhez a Bizottságnak létre kell hoznia egy független tanácsadó bizottságot, amely szaktanácsokat ad arról, hogy egy adott veszély uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzetnek tekinthető-e, valamint tanácsot ad a népegészségügyi reakálási intézkedésekkel és a szükséghelyzetek elismerésének megszüntetésével kapcsolatban. A tanácsadó bizottságnak a Bizottság által a konkrét felmerült veszély szempontjából leginkább releváns szakmai háttérrel és tapasztalatokkal rendelkező független szakértők közül kiválasztott tagokból, valamint ***az Európai Parlament,*** az ECDC, az EMA és más uniós szervek vagy ügynökségek megfigyelőként részt vevő képviselőiből kell állnia. A népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű elismerése alapul szolgál majd a gyógyszerekre és orvostechikai eszközökre vonatkozó operatív népegészségügyi intézkedések, valamint az egészségügyi ellenintézkedések kidolgozására, az azokkal kapcsolatos beszerzésekre, azok irányítására és alkalmazására szolgáló rugalmas mechanizmusok bevezetéséhez, továbbá az ECDC által a járványkitörések esetén bevetett segítségnyújtási csoportok – az úgynevezett uniós egészségügyi munkacsoport – mozgósításához és bevetéséhez nyújtott támogatás aktiválásához.

Módosítás 25

Rendeleltre irányuló javaslat 20 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(20) Egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélynek megfelelő olyan esemény bekövetkezése, amely valószínűleg az Unió egészét érintő következményekkel fog járni, szükségessé kell tegye, hogy az érintett tagállamok koordinált módon hozzanak meg bizonyos ellenőrző vagy kontaktkövetési intézkedéseket annak érdekében, hogy azonosítsák a már fertőzött és a veszélynek kitett személyeket. Az ilyen együttműködés szükségessé teheti, hogy a kontaktkövetési intézkedések által közvetlenül érintett tagállamok a rendszeren keresztül személyes adatokat, többek között egészségi állapotra vonatkozó különleges adatokat, valamint az emberi megbetegedések megerősített vagy vélelmezett eseteire vonatkozó információkat cseréljenek. Az egészségügyi vonatkozású személyes adatok tagállamok általi cseréjének meg kell felelnie az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁸ 9. cikke (2) bekezdése i) pontjának.

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

Módosítás

(20) Egy határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélynek megfelelő olyan esemény bekövetkezése, amely valószínűleg az Unió egészét érintő következményekkel fog járni, szükségessé kell tegye, hogy az érintett tagállamok koordinált módon hozzanak meg bizonyos ellenőrző vagy kontaktkövetési intézkedéseket annak érdekében, hogy azonosítsák a már fertőzött és a veszélynek kitett személyeket. ***A Bizottságnak biztosítania kell ezen adatok biztonságos feldolgozását, és gondoskodnia kell a személyes adatok védelmével összhangban történő kezelésükről.*** Az ilyen együttműködés szükségessé teheti, hogy a kontaktkövetési intézkedések által közvetlenül érintett tagállamok a rendszeren keresztül személyes adatokat, többek között egészségi állapotra vonatkozó különleges adatokat, valamint az emberi megbetegedések megerősített vagy vélelmezett eseteire vonatkozó információkat cseréljenek. Az egészségügyi vonatkozású személyes adatok tagállamok általi cseréjének meg kell felelnie az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁸ 9. cikke (2) bekezdése i) pontjának.

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

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös közbeszerzések;

Módosítás

c) egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó közös közbeszerzések, **azok irányítása és alkalmazása**;

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 1 bekezdés – 7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

7. „határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély”: olyan, életveszélyt eredményező vagy más szempontból súlyos, biológiai, vegyi, környezeti, éghajlati 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;

Módosítás

7. „határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély”: olyan, életveszélyt eredményező vagy más szempontból súlyos biológiai, vegyi, környezeti, éghajlati vagy ismeretlen eredetű egészségügyi veszély, amely uniós szintű koordinációt tehet szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében;

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 1 bekezdés – 8 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8a. „zöld sávok”: olyan átjárható és biztonságos tranzitfolyosók, amelyek világméretű járvánnyal összefüggésben uniós szinten kihirdetett népegészségügyi szükséghelyzet esetén lehetővé teszik az ellátási láncok fenntartását az alapvető áruk, az egészségügyi ellenintézkedések és a határ menti ingázók belső piacon való szabad és biztonságos mozgásának az

EUMSZ 77. cikke (2) bekezdésének e) pontja maradéktalan tiszteletben tartásával történő biztosítása révén.

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Létrejön az Egészségügyi Biztonsági Bizottság. A bizottság **a tagállamok** képviselőiből áll, és kétfajta munkacsoport formájában működik:

Módosítás

(1) Létrejön az Egészségügyi Biztonsági Bizottság. A bizottság **valamennyi tagállam** képviselőiből áll, és kétfajta munkacsoport formájában működik:

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 2 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) vélemények és iránymutatások elfogadása, többek között a határokon át terjedő súlyos egészségügyi **veszélyek** megelőzésére és megfékezésére irányuló konkrét tagállami válaszingedményekkel kapcsolatban.

Módosítás

d) vélemények és iránymutatások elfogadása, többek között a határokon át terjedő súlyos egészségügyi **veszélyeknek az egységes piac megfelelő működésének figyelembevételével történő** megelőzésére és megfékezésére irányuló konkrét tagállami válaszingedményekkel kapcsolatban.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 6 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) távoli digitális munkavégzés azokban a helyzetekben, amikor az Egészségügyi Biztonsági Bizottság indokolt okokból nem tud személyesen ülésezni.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 7 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az érintett egészségügyi és szociális szolgálatok párbeszédbizottságaiban részt vevő elismert európai szociális partnerek megfigyelői jogállással rendelkeznek az Egészségügyi Biztonsági Bizottságban.

Indokolás

A világijárvány felhívta a figyelmet a szociális partnerek által a kockázatértékelésben és a készség biztosításában betöltött fontos szerepre. A készség egyben egészségügyi és biztonsági kérdés is, amely érinti a munkavállalókat, a munkáltatókat és a hatóságokat a határokon át terjedő egészségügyi veszélyek kezelésekor. Az érintett uniós ágazati párbeszédbizottságokra példaként említhető a kórházi és egészségügyi ellátási ágazat párbeszédbizottsága.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 3 bekezdés – g b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

gb) megfelelő készletek felhalmozása kiváló minőségű egyéni védőeszközökből;

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) Az uniós készségi és reagálási terv intézkedéseket határoz meg annak érdekében is, hogy biztosítsa az egységes piac rendes működését a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek

idején.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat

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

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. kapacitások: ideértve a kockázatoknak és a kapacitásoknak a szükséghelyzeti készütség prioritásainak meghatározása céljából történő értékelését; felügyelet és korai előrejelzés, információkezelés; a diagnosztikai szolgáltatásokhoz szükséghelyzetekben való hozzáférés;

alapvető és biztonságos, a nemek közötti egyenlőséget figyelembe vevő egészségügyi és sürgősségi szolgáltatások; kockázati kommunikáció; a szükséghelyzeti készütség megalapozását és felgyorsítását célzó kutatás-fejlesztés és értékelések;

Módosítás

ii. kapacitások: ideértve a kockázatoknak és a kapacitásoknak a szükséghelyzeti készütség prioritásainak meghatározása céljából történő értékelését; felügyelet és korai előrejelzés, információkezelés; a diagnosztikai szolgáltatásokhoz szükséghelyzetekben való hozzáférés; alapvető és biztonságos, a nemek közötti egyenlőséget figyelembe vevő egészségügyi és sürgősségi szolgáltatások; kockázati kommunikáció; a szükséghelyzeti készütség megalapozását és felgyorsítását célzó kutatás-fejlesztés és értékelések, **valamint megfelelő készletek felhalmozása kiváló minőségű egyéni védőeszközökből**;

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság, **valamint** igény szerint **bármely tagállam** részt vehet az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁹ 165. cikkének (2) bekezdése szerinti közös közbeszerzési eljárásokban a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni ellenintézkedésekhez kapcsolódó előzetes beszerzések céljából.

Módosítás

(1) A Bizottság **javaslatot tesz**, **bármely tagállam pedig** igény szerint, **szereződő félként** részt vehet az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁹ 165. cikkének (2) bekezdése szerinti közös közbeszerzési eljárásokban a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni ellenintézkedésekhez kapcsolódó, **a készütséget és a reagálást célzó** előzetes beszerzések céljából.

²⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

²⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a közös közbeszerzésben részt vevő tagállamoknak, EFTA-államoknak és uniós tagjelölt országoknak az adott egészségügyi ellenintézkedéshez kapcsolódó beszerzést ezen eljárás keretében kell lebonyolítaniuk, nem pedig más csatornákon keresztül, és az adott termékre vonatkozóan nem folytathatnak párhuzamos tárgyalásokat;

Módosítás

c) a közös közbeszerzésben részt vevő tagállamoknak, EFTA-államoknak és uniós tagjelölt országoknak az adott egészségügyi ellenintézkedéshez kapcsolódó beszerzést ezen eljárás keretében kell lebonyolítaniuk, nem pedig más csatornákon keresztül, és az adott termékre vonatkozóan nem folytathatnak párhuzamos tárgyalásokat; ***az adott termékkel kapcsolatos párhuzamos tárgyalás folytatása a részt vevő országok csoportjából való kizáráshoz vezet;***

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 2 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) a közös közbeszerzést úgy kell lebonyolítani, hogy az erősítse a részt vevő országok vásárlóerejét, javítsa a határokon át terjedő súlyos egészségügyi

veszélyekkel szembeni egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos kapacitást és az ellátás biztonságát, és biztosítsa az egészségügyi ellenintézkedésekhez való igazságos, méltányos és megfizethető hozzáférést;

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 2 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a közös közbeszerzés nem érintheti a belső piacot, nem okozhat hátrányos megkülönböztetést vagy kereskedelmi korlátozást és nem eredményezheti a verseny torzulását;

Módosítás

d) a közös közbeszerzés nem érintheti a belső piacot, nem okozhat hátrányos megkülönböztetést vagy kereskedelmi korlátozást és nem eredményezheti a verseny torzulását vagy a kereslet koncentrációját; ***a közös közbeszerzésnek biztosítania kell az ellátás folyamatosságát, és nem járulhat hozzá az Unión belüli hiányhoz;***

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 2 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) szükség esetén a közbeszerzési eljárás valamennyi szakaszában biztosítani kell a Bizottság, a részt vevő gyártók, országok és közegészségügyi szakértők – köztük az ECDC, az EMA és a szükséghelyzeti munkacsoport képviselői – közötti párbeszédet és koordinációt a közbeszerzési eljárással, a határidőkkel és a résztvevők által tett kötelezettségvállalásokkal kapcsolatos egyértelműség és átláthatóság érdekében;

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) *A Bizottság és a közös közbeszerzésben részt vevő többi szerződő fél a közös közbeszerzést átlátható, időszzerű és hatékony módon hajtja végre, többek között amikor megállapodnak a folyamatról, a hatóköréről, a határidőkről, az ellátási láncokkal, a beszerzett egészségügyi ellenintézkedések előállításával és szállításával kapcsolatos részletekről, az ajánlattételhez szükséges dokumentációról, az egyes részt vevő országoknak nyújtott pontos mennyiségek közléséről, a részvételi kérelmek vagy az ajánlatok értékelésére vonatkozó részletes gyakorlati szabályokról, a szerződés odaítéléséről, a részt vevő országok felelősségének részleteiről, a szerződésre alkalmazandó jogról és a jogvitákban illetékes bíróságról, egyértelmű lépéseket határozva meg az eljárás kezdetétől fogva.*

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) *A közös közbeszerzési eljárások hozzáférhető, átlátható, kvalitatív és megkülönböztetésmentes műszaki leírásokat és kiválasztási feltételeket foglalnak magukban, amelyeket a közös közbeszerzés odaítélési folyamata során figyelembe vesznek, és amelyeknek meg kell felelniük a következő feltételeknek:*

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 2 b bekezdés (új) – a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) a vonatkozó jogszabályokban előírt legmagasabb szintű biztonsági és minőségi előírások;

Módosítás 44

**Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 2 b bekezdés (új) – b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a szóban forgó egészségügyi ellenintézkedés szállítására vonatkozó kapacitás- és ellátásbiztonság biztosítására való képesség.

Módosítás 45

**Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 3 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve biztosítja **az** intézkedéseket szervező szervezetek közötti koordinációt és információcserét, beleértve egyebek mellett a közös közbeszerzési eljárásokat, az egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó készletezést és adományozást az uniós szinten létrehozott különböző mechanizmusok, különösen a következők keretében:

(3) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve biztosítja **a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyre reagáló** intézkedéseket szervező **és azokban részt vevő** szervezetek közötti koordinációt és információcserét, beleértve egyebek mellett a közös közbeszerzési eljárásokat, az egészségügyi ellenintézkedésekhez kapcsolódó **fejlesztést, készletezést, elosztást** és adományozást az uniós szinten létrehozott különböző mechanizmusok, különösen a következők keretében:

Módosítás 46

**Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 3 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 47

**Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 3 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 48

**Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 3 c bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 49

**Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 3 d bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 3 e bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

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

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) lehetővé teszi az információk, adatok és dokumentumok számítógépes kezelését és cseréjét.

b) lehetővé teszi az információk, adatok és dokumentumok számítógépes kezelését és cseréjét, **a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jogszabályok figyelembevételével.**

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat
14 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A tagállamok felelősek annak biztosításáért, hogy az integrált felügyeleti rendszerbe rendszeresen bevigyék a digitális platformon keresztül továbbított és kicserélt időszerű *és* teljes körű információkat, adatokat és dokumentumokat.

Módosítás

(3) A tagállamok felelősek annak biztosításáért, hogy az integrált felügyeleti rendszerbe rendszeresen bevigyék a digitális platformon keresztül továbbított és kicserélt időszerű, teljes körű *és pontos* információkat, adatokat és dokumentumokat.

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a kockázatokra vonatkozó és válsághelyzeti kommunikáció, amelyet a tagállami szükségletekhez és körülményekhez kell igazítani, és amelynek célja, hogy az Unióban a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek következetes és koordinált tájékoztatásban részesüljenek;

Módosítás

b) a kockázatokra vonatkozó és válsághelyzeti kommunikáció, amelyet a tagállami szükségletekhez és körülményekhez kell igazítani, és amelynek célja, hogy az Unióban a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek *és adott esetben más népegészségügyi szakemberek, például állatorvosok* következetes és koordinált tájékoztatásban részesüljenek;

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat
22 cikk – 2 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) figyelembe kell venniük az egységes piac szokásos működésének szükségességét, különösen az élelmiszerek és az egészségügyi ellenintézkedések szabad mozgását biztosító zöld sávok meglétét.

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az ECDC által nyújtott támogatások aktiválása az (EU) .../... rendeletben említettek szerint [HL: Kérjük, illesszék be az ECDC-rendelet [ISC/2020/12527] számát] az EU egészségügyi munkacsoportjának mozgósítása és bevetése érdekében.

Módosítás

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

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) kivételes esetekben az e rendelet 25a. cikkében említett zöld sávok.

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat 25 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

25a. cikk

Zöld sávok

(1) A világjárvánnyal összefüggő népegészségügyi szükséghelyzet 23. cikk (1) bekezdése értelmében történő elismerését követően a Bizottság határkorlátozások esetén zöld sávokat hoz létre annak biztosítása érdekében, hogy az alapvető áruk, az egészségügyi ellenintézkedések és a határ menti

ingázók szabadon mozoghassanak a belső piacon.

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy e rendeletet kiegészítse az (1) bekezdésben említett zöld sávok létrehozására vonatkozó rendelkezésekkel.

(3) A tagállamok népegészségügyi szükséghelyzet idején kizárólag az EUMSZ 36. cikkében meghatározott esetekben tilthatják meg vagy korlátozhatják az egészségügyi ellenintézkedések kivételét azzal a feltétellel, hogy ehhez beszerzik a Bizottság előzetes engedélyét.

A Bizottság a kérelem benyújtásától számított öt napon belül határoz az előzetes engedély iránti kérelemről. Amennyiben a Bizottság az említett időtartamon belül nem hoz döntést, úgy a kérelmet elfogadottnak kell tekinteni.

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat 29 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

2025-ig, majd azt követően ötévente a Bizottság elvégzi e rendelet értékelését, és a főbb megállapításokról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az értékelést a jogalkotás minőségének javítására vonatkozó bizottsági iránymutatásoknak megfelelően kell elvégezni. Az értékelésnek ki kell terjednie különösen a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer és a járványügyi felügyeleti hálózat működésének értékelésére, valamint a reagálásnak az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal való koordinálására.

Módosítás

2025-ig, majd azt követően ötévente a Bizottság elvégzi e rendelet értékelését, és a főbb megállapításokról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az értékelést a jogalkotás minőségének javítására vonatkozó bizottsági iránymutatásoknak megfelelően kell elvégezni. Az értékelésnek ki kell terjednie különösen a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer és a járványügyi felügyeleti hálózat működésének értékelésére, **a közös közbeszerzési eljárás hozzáadott értékére**, valamint a reagálásnak az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal való koordinálására, **továbbá a rendeletnek az egységes piac megfelelő**

működésére gyakorolt hatására a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély idején.

A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT BIZOTTSÁG ELJÁRÁSA

| | |
|---|---|
| Cím | Rendelet a határokon átnyúló súlyos egészségügyi fenyegetésekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről |
| Hivatkozások | COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD) |
| Illetékes bizottság A plenáris ülésen való bejelentés dátuma | ENVI 14.12.2020 |
| Véleményt nyilvánított A plenáris ülésen való bejelentés dátuma | IMCO 14.12.2020 |
| A vélemény előadója A kijelölés dátuma | Rasmus Andresen 26.1.2021 |
| Vizsgálat a bizottságban | 17.3.2021 |
| Az elfogadás dátuma | 26.5.2021 |
| A zárószavazás eredménye | +: 35 –: 2 0: 8 |
| A zárószavazáson jelen lévő tagok | Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Pablo Arias Echeverría, Alessandra Basso, Brando Benifei, Adam Bielan, Hynek Blaško, Vlad-Marius Botoș, Markus Buchheit, Andrea Caroppo, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Carlo Fidanza, Evelyne Gebhardt, Sandro Gozi, Maria Grapini, Svenja Hahn, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Marcel Kolaja, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Jean-Lin Lacapelle, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Antonius Manders, Beata Mazurek, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Miroslav Radačovský, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere |
| A zárószavazáson jelen lévő póttagok | Rasmus Andresen, Marc Angel, Jordi Cañas, Maria da Graça Carvalho, Christian Doleschal, Claude Gruffat |

NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁS A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT BIZOTTSÁGBAN

| 35 | + |
|-----------|--|
| PPE | Pablo Arias Echeverría, Andrea Caroppo, Maria da Graça Carvalho, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Andrey Kovatchev, Antonius Manders, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere |
| Renew | Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Jordi Cañas, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Svenja Hahn, Morten Løkkegaard |
| S&D | Alex Agius Saliba, Marc Angel, Brando Benifei, Evelyne Gebhardt, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose |
| The Left | Kateřina Konečná, Anne-Sophie Pelletier |
| Verts/ALE | Rasmus Andresen, Anna Cavazzini, David Cormand, Claude Gruffat, Marcel Kolaja |

| 2 | - |
|-----|---------------|
| ECR | Eugen Jurzyca |
| ID | Hynek Blaško |

| 8 | 0 |
|-----|---|
| ECR | Adam Bielan, Carlo Fidanza, Beata Mazurek |
| ID | Alessandra Basso, Markus Buchheit, Virginie Joron, Jean-Lin Lacapelle |
| NI | Miroslav Radačovský |

A jelek magyarázata:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás