

Vercseg-Pap Orsolya*



A laboratóriumtól az igazolványig: a vakcinázás útja az Európai Unióban

BEVEZETÉS

2019 decemberében egy új koronavírus törzset azonosítottak a kínai Vuhanban, amelyet még nem észleltek embereknél korábban. A vírus valószínűleg egy, a helyi piacon vásárolt állatról terjedhetett emberre. Az emberről emberre történő átvitel is megerősítést nyert. A járvány gyorsan átterjedt Kína más térségeire és a világ többi részére. Később az Egészségügyi Világszervezet hivatalosan SARS-CoV-2-nek nevezte el ezt az újfajta koronavírus, az általa okozott betegség pedig a Covid19¹ nevet kapta². A Covid19-járvány globális válsággá vált, alapjaiban változtatta meg életünket, társadalmi viszonyainkat. A járványnak még közel sincs vége, pusztító egészségügyi, társadalmi és gazdasági hatásai alapjaiban rengetik meg a világot.

Ehhez hasonló világméretű járvány (pandémia) több mint száz éve nem volt a bolygónkon. Az első világháború után a „spanyolnátha” a Föld akkori népessége 3-5%-ának halálát okozta, csak Európában mintegy kétmillió áldozatot követelt.

A tanulmány elsősorban a koronavírus-világméretű járvány leküzdése érdekében tett tagállami és európai uniós intézkedések bemutatását célozza, ezen belül is különösen a határokon átnyúló megoldást kínáló oltóanyag-stratégiára, valamint a vakcinázást követő szabad mozgás és tartózkodás jogát érintő intézkedésekre fókuszál. A tanulmány a 2021. tavaszi korlátozás és karanténidőszakot követő, és napjainkig tartó állapotot tükrözi. A külföldi utak tervezése miatt már nyár elején aktuálissá vált a védettség igazolásának kérdése. Ekkor már lázas várakozással figyeltük a híreket, hogy a bevezetésre kerülő védettségi igazolvány és az uniós digitális Covid-igazolvány milyen új jogosítványokat biztosít számunkra egy szabadabb élet megteremtéséhez.

1. ELŐZMÉNYEK: ÚT AZ OLTÓANYAG-STRATÉGIÁIG

A horvát elnökség a Covid19-járványra reagálva 2020. január 28-án úgy határozott, hogy aktiválja az uniós, politikai szintű *integrált válságelhárítási mechanizmust (IPCR)*, mely az ágazatokon átvitelő válsághelyzetekben a legmagasabb politikai szintű koordináció uniós kerete.³ Az EU rövid távú egészségügyi kezdeményezéseket indított a folyamatosan terjedő járvány leküzdésére az Egészségügyi Biztonsági Bizottságban (HSC)⁴, valamint más fórumokon, például az IPCR keretében is.

Az Egészségügyi Világszervezet (*World Health Organization – WHO*) 2020. április 24-én közzétett ajánlása többek közt arról szól, hogy az Európai Régió tagállamai miként tudnak segíteni a járvány leküzdésében. A WHO által kialakított *népegészségügyi felügyelet* az egyes országok népegészségügyi hatóságait jelenti, melyek felelősek az adott országban a különböző korlátozó intézkedések bevezetéséért, szolgáltatási kapacitások bővítéséért (mint pl. tesztelés, betegek beazonosítása), személyes védőintézkedések (kézhigiéne, fizikai távolságtartás) terjesztéséért. Az ajánlás kiemeli, hogy *„a kormányoknak és a népegészségügyi hatóságoknak fel kell készülniük és tervezniük kell a következő szakaszokra reagálási stratégiákkal annak érdekében, hogy végsősoron elérjék és fenntartsák a fertőzés alacsony szintjét, vagy azt teljesen megszüntessék”*.⁵

3 A politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus a gyors és koordinált uniós döntéshozatalt szolgálja a súlyos és összetett válsághelyzetekben. Ez lehetővé teszi, hogy az elnökség által vezetett kerekasztal-megbeszéléseken a Bizottság, az Európai Külügyi Szolgálat, az Európai Tanács elnöki kabinetje, az érintett tagállamok, valamint az illetékes uniós ügynökségek és szakértők konkrét, összehangolt válaszigazgatásokat dolgozzanak ki. Az uniós politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmusról a Tanács (EU) 2018/1993 végrehajtási határozata rendelkezik (HL [2018] L 320, 2018.12.17.), <https://www.consilium.europa.eu/hu/policies/ipcr-response-to-crisis/> [letöltés ideje: 2021. 05. 16.].

4 Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg). (HL [2013] L 293., 2013.11.5., 1–15. o.)

5 World Health Organization: A népegészségügyi intézkedések erősítése és módosítása a Covid19 átállás fázisaiban, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332473/WHO-EURO-2020-690-40425-54226-hu.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (4. o.) [letöltés ideje: 2021. 05. 16.].

* Vercseg-Pap Orsolya: Igazságügyi Minisztérium, Európai Unió Jogi Ügyekért Felelős Helyettes Államtitkárság, Európai Unió Jogi Főosztály, kormányfőtanácsos.

1 A Covid19 helyesírására a Nyelvtudományi Intézet nyelvi tanácsadó szolgálatának választást vettem alapul, <https://helyesiras.mta.hu/helyesiras/blog/show/covid19-ajanlas> [letöltés ideje: 2021. 05. 15.].

2 Az Európai Unió Tanácsa: Időrendi áttekintés – a Covid19-cel kapcsolatos tanácsi intézkedések, 2019. decemberhez tartozó esemény, <https://www.consilium.europa.eu/hu/policies/coronavirus/timeline/> [letöltés ideje: 2021. 05. 16.].

Így indult meg a tesztelési kapacitás növelése a potenciálisan fertőző személyek korai szűrésére, a kontaktkövetés biztosítására. A tagállamok, valamint a harmadik országok világszerte számos, nem gyógyszeres intézkedést vezettek be, ideértve a tesztelés (PCR- és antigéntesztek) növelését, a kijárási korlátozásokat, a közösségi távolságtartást, a maszkviselést, a határellenőrzéseket, a tagállami népegészségügyi felügyeletet.⁶ A bevezetett rendelkezések alapvető jelentőséggel bírtak a koronavírus terjedésének lassításában, de nem voltak képesek azt tartósan megfékezni, ugyanakkor súlyos társadalmi és gazdasági következményeket okoztak, mint például a családok szétválásztása, az oktatási és gyermekgondozási létesítmények bezárása, az online oktatásra áttérés, az otthoni munkavégzés (home office) bevezetése, számos gazdasági ágazatban leállások és fennakadások (vendéglátás, turizmus, szórakoztatóipar, sportrendezvények stb.). Mindezek súlyos, korábban sosem átélt változások sokak számára nehezen voltak tolerálhatók. A lakosságot, a vállalkozásokat és a társadalom egészét kimerítette a sok óvintézkedés, a bezártság, a munkahelyek elvesztése. Az emberek többsége azonban elfogadta a járvány leküzdésére tett intézkedések szükségességét, és igyekezett, azóta is igyekszik betartani azokat a járvány terjedésének csökkentése érdekében.

A korlátozó intézkedések mellett az *Európai Gyógyszerügynökség (EMA)* és partnerei az európai gyógyszer szabályozási hálózatban intézkedéseket hoztak annak érdekében, hogy megelőzzék és enyhítsék a gyógyszerellátás esetleges zavarait, továbbá támogassák a fejlesztőket a fertőzés kimutatását, kezelését segítő gyógyszerek engedélyezésében, és különösen a fertőződést megelőző vakcinák kifejlesztésében. Világossá vált, hogy a válság tartós megoldása a vírus elleni hatékony és biztonságos oltóanyag kifejlesztésében és gyors bevetésében rejlik.⁷

Az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról szóló, 2016. március 15-i (EU) 2016/369 tanácsi rendelet vezette be a szükséghelyzeti támogatás lehetőségét, ezt módosította⁸ az (EU) 2020/521 tanácsi rendelet⁹ 2020. április 14-én. A rendelet 4. cikk (5) bekezdés *b*) pontja alapján került sor a Bizottság által a Covid19-oltóanyagoknak a tagállamok nevében a Bizottság és a tagállamok közti megállapodáson alapuló közös oltóanyag-beszerzésre.

6 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának a rövid távú uniós egészségügyi felkészültség a Covid19-járványokra (2020.07.15., COM(2020) 318 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0318> [letöltés ideje: 2021. 05. 17.].

7 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak és az Európai Beruházási Banknak a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia (2020.06.17. COM(2020) 245 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0245> [letöltve: 2021. 05. 17.].

8 Az Unión belül szükséghelyzeti támogatás nyújtásáról szóló, 2016. március 15-i (EU) 2016/369 tanácsi rendelet (HL [2016] L 70., 2016.3.16., 1–6. o.), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX%3A2016R0369> [letöltés ideje: 2021. 05. 19.].

9 Az (EU) 2016/369 rendelet szerinti sürgősségi támogatás aktiválásáról és annak rendelkezéseinek a Covid19-járvány figyelembevételével történő módosításáról szóló, 2020. április 14-i (EU) 2020/521 tanácsi rendelet (HL [2020] L 117., 2020.4.15., 3–8. o.), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32020R0521> [letöltés ideje: 2021. 05. 20.].

2020. június 18-án a Bizottság közzétette a megállapodást.¹⁰ Ennek alapján a tagállamok felhatalmazták a Bizottságot az oltóanyaggyártókkal történő előzetes piaci kötelezettségvállalási megállapodások (*Advance Purchase Agreements – APA*) megkötésére. Ha az előzetes beszerzési megállapodás a tagállamokat oltóanyagadagok megvásárlására kötelezi, a tagállamoknak öt munkanap áll rendelkezésükre, hogy értesítést küldjenek arról, ha nem kívánnak élni ezzel a lehetőséggel. A szerződés aláírására csak akkor kerül sor, ha legalább négy tagállam készen áll vállalni az abban foglalt kötelezettségeket. A Bizottság a megállapodás alapján kizárólagos felelőséggel tartozik a beszerzési eljárásért, az APA-k megkötéséért. Az oltóanyagot beszerző részt vevő tagállamok pedig felelnek az oltóanyagoknak a nemzeti oltási stratégiájuk szerinti bevezetéséért és felhasználásáért.

A fenti előzmények után kötötte 2020 augusztusában a Bizottság az első megállapodást az AstraZeneca gyógyszeripari vállalattal, majd ezt követően került sor a Sanofi-GSK, a Johnson & Johnson, a Curevac, a Moderna és a Pfizer-BioNTech vállalatokkal történő szerződések megkötésére.

A Covid19 elleni biztonságos és hatékony vakcinák kifejlesztése és gyors alkalmazása központi fontosságúvá vált.¹¹

1.1. A VAKCINÁK UNIÓS ENGEDÉLYEZÉSE

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv¹² (a továbbiakban: Közösségi Gyógyszerkódex) 1. cikke kimondja: „Gyógyszer: az emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagok vagy azok kombinációi. [...] Immunológiai gyógyszerek a) a vakcinák, toxinek és szérumok közé különösen a következők tartoznak:”

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gyógyszertörvény) 1. § 1. pontja¹³ is átvette a Közösségi Gyógyszerkódex fogalmát.

10 A Bizottság határozata a Covid19-oltóanyagok tagállamok nevében történő beszerzéséről és a kapcsolódó eljárásokról szóló, a tagállamokkal kötött megállapodás jóváhagyásáról, C (2020) 4192 final, https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/annex_to_the_commission_decision_on_approving_the_agreement_with_member_states_on_procuring_covid19_vaccines_on_behalf_of_the_member_states_and_related_procedures.pdf [letöltés ideje: 2021. 05. 21.].

11 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak felkészülés a Covid19 oltási stratégiákra és az oltóanyagok alkalmazására 2020.10.15. [COM(2020) 680 final], <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2020:0680:FIN> [letöltés ideje: 2021. 05. 21.].

12 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i Európai Parlament és a Tanács irányelve (Hivatalos Lap L 311, 28/11/2001. o. 0067–0128., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/ALL/?uri=CELEX:32001L0083>) [letöltés ideje: 2021. 05. 21.].

13 „1. § E törvény alkalmazásában: gyógyszer: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható terméként jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékek, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók;”

Minden gyógyszer, így tehát a vakcinákat is, a forgalomba hozatal és a betegek rendelkezésére bocsátása előtt engedélyeztetni kell. Valamely gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránt benyújtott kérelmeket a Közösségi Gyógyszerkódex 8. cikke értelmében a készítményen végrehajtott kísérletek és klinikai vizsgálatok dokumentumaival és azok részleteit tartalmazó dossziéval együtt kell benyújtani. Egy-egy oltóanyag kifejlesztése, átlagos esetben, több évet vesz igénybe, hiszen a tényleges engedélyezési eljárást egy sor laboratóriumi vizsgálat előzi meg, majd a kötelező klinikai vizsgálatok is. Utóbbiak összetett, számos résztvevőt és több vizsgálati helyszínt felölölő, gyakran különböző tagállamokban folytatott műveletek.

Ennek alapvető indoka megtalálható az 1964-es, az Orvostudományi Világszövetség (WMA) által kidolgozott Helsinki Nyilatkozatban, mely alapvetések ma is kötelező érvényűek az orvostudományban. Érdemes néhány pontját kiemelni:

„...6. Az embereket érintő orvosi kutatás elsődleges célja a betegségek okainak, kialakulásának és hatásainak megértése, valamint a megelőző, diagnosztikai és terápiás beavatkozások (módszerek, eljárások és kezelések) javítása. Még a legjobban bevált beavatkozásokat is folyamatosan értékelni kell a biztonság, a hatékonyság, a hozzáférhetőség és a minőség szempontjából.

7. Az orvosi kutatás olyan etikai normák hatálya alá tartozik, amelyek elősegítik és biztosítják minden ember tiszteletét, és védik egészségüket és jogaikat.

8. Míg az orvosi kutatás elsődleges célja új ismeretek előállítása, ez a cél soha nem lehet elsőbbségben az egyes kutatási alanyok jogaival és érdekeivel szemben...¹⁴

A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezése négyféleképpen lehetséges:

1. Az Európai Unióban a legtöbb új gyógyszert úgynevezett *centralizált törzskönyvezési eljárással* hagyják jóvá, mely a 726/2004/EK rendelet alapján történik. Ez lehetővé teszi egy gyógyszer forgalomba hozatalát, egyetlen, az egész EU-ra kiterjedő értékelés és forgalomba hozatal alapján. Csak így lehet engedélyezni a *vírusos megbetegedésekre készített*, a gén- és sejterrápiás, valamint az új hatóanyagot tartalmazó (például rák, AIDS, diabétesz elleni) készítményeket.

2. *Nemzeti eljárással* a csak egy országban törzskönyvezni kívánt gyógyszerek engedélyezése történhet. Ez azonban csak az adott tagállam területére ad forgalmazási jogot.

3. Ezenkívül van még mód a *decentralizált eljárásra*, ami akkor történik, ha a készítmény még egyetlen tagországban sem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel és nem esik a kötelezően centrális engedélyezés alá. Ebben az esetben egyenként, de egyszerre, azonos tartalommal kell benyújtani minden kívánt országban a kérelmet.

4. A *kölcsönös elismerési eljárás* pedig olyan készítmény esetén lehetséges, amely már legalább egy tagországban rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel. Az a tagállam, ahol a készítmény már forgalomban van, értékelő jelentést készít, majd a második szakaszban az elfogadó országok 90 nap alatt engedélyezik az adott készítményt.¹⁵

Az uniós jogszabályok előírják, hogy minden tagállam azonos szabályok és követelmények szerint járjon el, mint a helyes klinikai gyakorlat (GCP) és a helyes gyártási gyakorlat (GMP) betartása, a helyes forgalmazási gyakorlat (GDP) és a helyes farmakovigilanciai¹⁶ gyakorlat. A 2001/20/EK irányelv 1. cikk (2) bekezdése értelmében a GCP olyan nemzetközileg elismert etikai és tudományos minőségi szabvány, melyet olyan vizsgálatok tervezésére, rögzítésére és jelentésére alkotnak, amelyek emberi alanyok részvételével járnak.¹⁷ Az ilyen szabványok szerint lefolytatott vizsgálatok előfeltételei a gyógyszer-engedélyezési eljárásoknak.¹⁸

A Covid19-vakcinák fejlesztésének gyorsasága az EMA¹⁹, az Európai Bizottság, a tagállamok, a gyógyszerfejlesztésben részt vevő tudósok, szakértők összehangolt munkájának eredménye. A világjárványra tekintettel az EMA és az európai szabályozó ügynökségek jelentős erőforrásokat fordítottak a folyamatok felgyorsítására, a Covid19-vakcinák értékelésére és engedélyezésére szánt határidők csökkentésére a biztonság, a minőség és a hatáshatóság veszélyeztetése nélkül.

Mint az engedélyezés típusainál megállapítottuk, a Covid19-vakcináknál *centralizált engedélyezésre van szükség*. A gyógyszerek előzetes tudományos értékelését az EMA-nak kell elvégeznie, mielőtt a Bizottság megadná a forgalomba hozatali engedélyt.

A kérelmeket a 726/2004/EK rendelet 4. cikke alapján a gyártó az EMA-hoz nyújtja be. Az EMA részeként működő Emberi Felhasználásra Kerülő Gyógyszereket Értékelő Bizottsága (CHMP) az 5. cikk alapján felel a benyújtott dokumentáció értékeléséért. A gyógyszerértékelés általában 210 nap a 6. cikk (3) bekezdés alapján, ugyanakkor a Covid19-vakcinák esetén az EMA gyorsított eljárás keretében értékelt, ezzel jelentősen lerövidítve a jogszabályban rögzített határidőket.²⁰

Az értékelést követően a 14. cikk (7) bekezdés alapján lehetőség van úgynevezett *feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedély* megadására, amennyiben sürgős szükség ezt indo-

regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_en.pdf [letöltés ideje: 2021. 05. 22.].

16 A 2001/83/EK irányelv 102. cikke: „a tagállamok, tekintettel a gyógyszerek rendeltetésszerű használata során fellépő mellékhatásokkal kapcsolatos információkra, farmakovigilancia-rendszert hoznak létre. A rendszert a gyógyszerek felügyeletével kapcsolatos hasznos információk összegyűjtésére, különös tekintettel az emberen észlelt mellékhatásokra és ezek tudományos értékelésére használják fel.”

17 Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL [2001] L121, 01/05/2001. o. 0034–0044).

18 Jelen tanulmány nem alkalmas ennek részletes bemutatására, ugyanakkor a klinikai vizsgálatok eredményei az EMA honlapján elérhetők, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials-human-medicines> [letöltés ideje: 2021. 05. 23.].

19 Az Ügynökség elnevezése a 726/2004/EK rendelettel változott Európai Gyógyszerügynökségre, korábban Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségként működött.

20 726/2004/EK rendelet 14. cikk (9) bekezdése szerint „(9) Ha olyan emberi felhasználásra szánt gyógyszerek vonatkozásában nyújtanak be forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, amelyek közegészségügyi szempontból, és különösen a terápiás innováció szempontjából nagy jelentőséggel bírnak, a kérelmező gyorsított értékelési eljárást kérhet. A kérelmet részletesen meg kell indokolni. Ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága elfogadja a kérelmet, a 6. cikk (3) bekezdésének első albekezdésében megállapított határidőt 150 nappal kell csökkenteni.”

14 World Medical Association: Helsinki Nyilatkozat szövege, <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> [letöltés ideje: 2021. 05. 22.].

15 European Medicines Agency: The European regulatory system for medicines <https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european->

coltá teszi. A Covid19-vakcinák esetén az EMA ilyen engedély kiadására tett javaslatot. Ezen forgalomba hozatali engedélyeknek az érvényességi ideje egy év, amely megújítható.

„A forgalomba hozatal feltételekhez kötött engedélyezése azon esetekre kell, hogy korlátozódjon, amelyekben a kérelmezési dokumentációnak csupán a klinikai része kevésbé teljes körű a szokásosnál. Hiányos preklínikai vagy gyógyszerészeti adatok csak a közegészségügyi fenyegetésekre adott válaszként, veszélyhelyzetben alkalmazott termékek esetében fogadhatók el.”²¹

A határozatot végül a Bizottság hozza meg a 726/2004/EK rendelet 10. cikke alapján.

Ilyenformán ez idáig négy Covid19 elleni oltóanyagot engedélyeztek az EU-ban (Biontech-Pfizer, Moderna, Astra Zeneca, Johnson & Johnson). A nevezett oltóanyagokat a Bizottság a fent részletezett APA-k keretében szerzi be a tagállamok részére.²²

1.2. AZ OLTÓANYAGOK NEMZETI ENGEDÉLYEZÉSE

A fentiekben részletezett centralizált eljárástól meg kell különböztetni a *nemzeti eljárás* keretében történő gyógyszer-engedélyezést. Minden EU-tagállamnak van saját nemzeti engedélyezési eljárása, melynek közös szabályait a Közösségi Gyógyszerkódex fekteti le. A *Közösségi Gyógyszerkódex 6. cikk (1) bekezdése alapján főszabály* szerint a tagállamokban gyógyszer csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalomba hozatali engedélyt adnak ki, vagy ha az engedélyt többek közt a 726/2004/EK rendelettel összhangban adták ki.

Magyarországon gyógyszert a Gyógyszertörvényben foglaltak szerint lehet forgalomba hozni:

„5. § (1) A forgalomba hozatali engedély az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság által kiadott, a gyógyszer embergyógyászati célra történő alkalmazhatóságát engedélyező hatósági határozat. Ha e törvény másként nem rendelkezik, gyógyszer – a magisztrális gyógyszer kivételével – csak akkor hozható forgalomba, ha forgalomba hozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [...] alapján az Európai Bizottság engedélyezte.”

Magyarországon az engedélyeket az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) adja ki. Az általános nemzeti eljárás alapján is ugyanolyan hosszadalmas lenne egy-egy oltóanyag engedélyezése, mint az előzőekben részletezett centralizált eljárásnál. Ez a megoldás a világméretű Covid19-pandémia következtében kialakult

veszélyhelyzetre kevésbé alkalmas. Az Európai Bizottság által kötött APA-megállapodások alapján beszerzett vakcinák mellett Magyarország részéről felmerült az igény egyéb, EU-n kívüli forrásokból történő vakcinabeszerzésre is.²³

A Közösségi Gyógyszerkódex is lehetőséget biztosít arra az esetre – amennyiben a közegészség érdeke megkívánja –, hogy olyan gyógyszerrel történjen az ellátás, amely nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel az EU-ban. Ezt mondja ki a Közösségi Gyógyszerkódex 5. cikk (2) bekezdése is: „(2) A tagállamok ideiglenesen engedélyezhetik valamely nem engedélyezett gyógyszer forgalmazását bármely olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése esetén, amely ártalmatlan lehet.” Míg tehát az 1.1. pontban taglalt, a Bizottság által kiadott feltételes forgalomba hozatali engedélyk esetén az EMA vizsgálja az oltóanyag biztonságosságát, hatásosságát és minőségét, addig veszélyhelyzetben a tagállamok által az 5. cikk (2) bekezdés szerint igénybe vett ideiglenes engedélyknél más szabályok érvényesülnek. A veszélyhelyzeti alkalmazási engedély nem magának az oltóanyagoknak az engedélyezésére vonatkozik, hanem a nem engedélyezett oltóanyag ideiglenes alkalmazására. Hazánkban a Gyógyszertörvény 7. § (2) bekezdése mondja ezt ki:

„Az (1) bekezdésben meghatározott időtartamra [megi.: tehát egy évre] engedélyezheti a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer ideiglenes hozzáférhetővé tételét és alkalmazását bármely olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedésének megakadályozása érdekében, amely az egészségre gyakorolt hatása okán közegészségügyi szempontból kiemelten veszélyes.”

Fontos azonban megjegyezni, hogy Magyarország részese a Covid19-oltóanyagok tagállamok nevében történő beszerzéséről szóló Bizottság és tagállamok közti megállapodásnak. Ennek 7. cikke értelmében Magyarország nem indíthat saját eljárást ugyanazon gyártóktól az adott oltóanyag előzetes beszerzésére vonatkozóan. Más gyártókkal tehát lehetőség van vakcinák beszerzésére, ugyanakkor az olyan oltóanyagok használata, amelyekre egy tagállam ilyen engedélyt adott ki, csak az engedélyező tagállamra korlátozódik, és annak felelőségi körébe tartozik.²⁴

Magyarországon ideiglenes gyógyszeralkalmazási engedélyt adott ki a gyógyszer-engedélyezési államigazgatási szerv a Sputnik V, valamint a kínai Sinopharm oltóanyagra a Gyógyszertörvény és a *biztonságos veszélyhelyzeti gyógyszerellátáshoz szükséges egyes intézkedésekről szóló 488/2020. (XI. 11.) Korm. rendelet* alapján. Az engedélyk megadására 2021 januárjában került sor, mindkét oltóanyagnál az engedély hat hónapig érvényes és további hat hónappal meghosszabbítható. A 488/2020. (XI. 11.) Korm. rendelet 2. §-a az alábbiak szerint rendelkezik:

„2. § A koronavírus-megbetegedésekkel kapcsolatban lefolytatandó, a járvány kezelésével összefüggő hatósági eljárások során a veszélyhelyzet ideje alatt az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 23. pontja szerinti különös méltánylást érdemlő be-

21 A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről szóló, 2006. március 29-i 507/2006/EK bizottsági rendelet [HL [2006] L 92., 2006.3.30., 6–9. o., (4) preambulumbekkezdés], <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:32006R0507> [letöltés ideje: 2021. 05. 23.].

22 A Covid19-oltóanyagok tagállamok nevében történő beszerzéséről és a kapcsolódó eljárásokról szóló, a tagállamokkal kötött megállapodás jóváhagyásáról szóló, 2020.06.18-i bizottsági határozat [C(2020) 4192 final], https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/decision_approving_the_agreement_with_member_states_on_procuring_Covid_19_vaccines_on_behalf_of_the_member_states_and_related_procedures.pdf [letöltés ideje: 2021. 05. 23.].

23 Magyarország az egyetlen uniós tagállam, mely az unión kívüli forrásból is szerzett oltóanyagot.

24 Lásd C (2020) 4192 final.

teglátási érdeket azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek akkor áll fenn, ha a Magyarországon érvényes forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és

a) ez a Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható, vagy

b) ha a kezelés sikerességét biztosító, Magyarországon vagy az EGT-ben részes államban már forgalomban lévő gyógyszer Magyarországon kellő mennyiségben nem elérhető, vagy

c) ha az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagy mértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.”

A „különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek” a kormányrendeletben fontos kitétel, mivel minden olyan nemzeti intézkedést, mely az uniós irányelvi szabályoktól eltér, indokolni kell a szükségesség és arányosság elveinek figyelembevételével, az Európai Unió Bírósága állandó joggyakorlata értelmében.²⁵

A rendelet a továbbiakban kimondja azt is, hogy

„[...] az állami egészségügyi tartalék kezeléséért felelős szerv kérelmére engedélyezheti EGT-megállapodásban részes államban nem, de más országban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer ideiglenes hozzáférhetővé tételét, alkalmazását vagy adományozását a koronavírus feltételezett vagy igazolt terjedésének megakadályozása érdekében, ha a készítmény minőségileg megfelelő, és az elvégzett vizsgálatok alapján előnyös terápiás előny / kockázataránnyal rendelkezik.”

Természetesen, ahogy a kormányrendelet is fogalmaz, az eljárás a koronavírusos-megbetegedéssel kapcsolatban lefolytatott gyógyszer-engedélyezési eljárásokra vonatkozik, és csak kivételesen a veszélyhelyzetre tekintettel alkalmazandó.

Így alakult ki az a helyzet, hogy jelenleg Magyarországon mind az EU által engedélyezett, mind a nemzeti eljárással engedélyezett oltóanyagokkal zajlik a lakosság oltása.

1.3. KÖZÖSSÉGI ÉS NEMZETI INTÉZKEDÉSEK AZ OLTÓANYAGOK HATÉKONY ÉS ETIKUS FELHASZNÁLÁSÁRA

Az oltóanyagok rendelkezésre állása önmagában nem elegendő a pandémia felszámolására. Maga az oltás az, ami életet menthet, és csökkentheti a fertőzöttséget világszerte. Ezért számos közlemény jelent meg eddig arra nézve, milyen fontos a lakosság pontos tájékoztatása az oltóanyagok kockázatairól, előnyeiről. Sokak által nézett, hallgatott, olvasott kommunikációs csatornák állnak rendelkezésre többek között az oltóanyagokba vetett közbizalom növelésére. A vakcinák szétosztásának közösségi alapelveit, stratégiáját, közösségi iránymutatás tartalmazza.

A Bizottság COM/2020/680 sz. közleményében az alábbiakat hangsúlyozza:

„[...] tagállamoknak dönteniük kell arról, hogy mely csoportok számára biztosítják a Covid19 elleni vakcinákhoz való elsőbbségi hozzáférést annak érdekében, hogy a lehető legtöbb életet meg lehessen menteni. E döntéseket két kritérium alapján kell meghozni: az egyik a leginkább veszélyeztetett csoportok és egyének védelme, a másik pedig a betegség terjedésének lelassítása és végső soron megállítása.”²⁶

Ez alapján a tagállamok feladata lett az oltási tervek kidolgozása, ezen belül az elsőbbségi rangsorolások meghatározása és az oltások beadásának szakaszos végrehajtása. A COM/2020/680 közlemény 4. pontja ad eligazítást arra nézve, hogy mely csoportok számára legyen biztosított a Covid19 elleni vakcinákhoz való elsőbbségi hozzáférés.

Az Európai Unió ügynöksége, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC), az adatgyűjtésben központi szerepet kapott.²⁷ Az ECDC naprakész áttekintést ad minden oltásstratégiával kapcsolatos előrelépésről. Az ajánlások alapján a tagállamok elsősorban az időseket, a tartós gondozási intézmények lakóit és személyzetét, az egészségügyi dolgozókat, a szociális gondozó személyzetet és a bizonyos társbetegségben szenvedőket helyezték előtérbe. Mára a kiemelt csoportok vakcinázása nagyrészt megtörtént. Jelenleg is zajlik az életkorcsoportok szerinti oltási tervek végrehajtása. Többnyire kétdózisú oltásokról van szó, az első és a második adag közötti idő országonként és oltóanyagonként változik, hiszen amellett, hogy figyelemmel kell lenni a vakcinagyártók ajánlásaira, az oltóanyag-beszerzések is befolyásolják az oltások kivitelezhetőségét.

Természetesen ezzel párhuzamosan a tagállamok továbbra is kiemelt figyelmet fordítanak az egyéb egészségügyi óvintézkedésekre, mint a maszkviselés, a távolságtartás, a betegek hatékony gyógyszerekkel való ellátása, a határátlépéssel kapcsolatos korlátozó intézkedések fenntartása, hiszen a veszélyhelyzet az oltások előrehaladtával sem múlt el, bár az intézkedések hatására a fertőzöttek és a halálesetek száma is csökkenő tendenciát mutat. A COM/2021/130 bizottsági közlemény megerősíti az oltások mellett azokat az intézkedéseket is, melyek továbbra is alapvető fontosságúak a polgárok egészségi ellátásának fenntartásához. Így továbbra is közös beszerzési keretszerződésekkel biztosítanak olyan orvosi eszközöket, mint a lélegeztetőgépek, a maszkok, a kesztyűk, a gyógyszerek, a védőruházat, a tesztek, a fertőtlenítők. A tagállamok felelőssége és feladata ebben az igények, a termelési kapacitások folyamatos feltérképezése.²⁸

Emellett egyre nagyobb igény merül fel arra, hogy az élet visszatérjen a rendes kerékvágásba. Egyre inkább előtérbe kerültek olyan kérdések, amelyek további uniós szintű együttműködést tesznek szükségessé a tagállamok között. Ennek alapvető oka az uniós polgároknak az Európai Unión belüli sza-

25 Lásd a C-3/09. sz. ügyben az ítélet 15. pontját, <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=B9C949C307319D933AA47508F2832849?text=&docid=79644&pageIndex=0&doclang=hu&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=3662305> [letöltés ideje: 2021. 05. 23.].

26 Lásd COM(2020) 680 final 4. pont.

27 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak és a Tanácsnak a Covid19-válságra adandó további választévkedésekről (COM/2020/687 final 2.1. pontja), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/ALL/?uri=CELEX:52020DC0687> [letöltés ideje: 2021. 05. 25.].

28 COM/2020/687 final 2.6. pont.

bad mozgáshoz és tartózkodáshoz való jogának helyreállítása a 2020. január óta tartó korlátozások után.

2. A SZABAD MOZGÁSHOZ VALÓ JOG ÉRVÉNYESÍTÉSE ÉS ENNEK LEHETSÉGES ESZKÖZEI A COVID19-VILÁGJÁRVÁNY IDEJÉN

A személyek Unión belüli szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való joga képezi az uniós polgárság alappilléret, amelyet a maastrichti szerződés hozott létre 1992-ben. Az *Európai Unió Működéséről szóló Szerződés (EUMSZ)*²⁹ 45. cikke szerint közrendi, közbiztonsági vagy közegészségügyi okok alapján indokolható csak a szabad mozgás korlátozása.

A *schengeni megállapodás* célja a belső határok fokozatos megszüntetése volt, és szintén ezt hivatott erősíteni az *Unió polgárainak és családtagjaiknak az Unió területén történő szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való jogáról szóló 2004/38/EK irányelv*³⁰ elfogadása. Az irányelv célja, hogy a tagállamokon belüli mozgáshoz és szabad tartózkodáshoz való joguk gyakorlására ösztönözze az Unió polgárait, családtagjait, valamint hogy korlátozza a belépés megtagadásának és a tartózkodási jog megszüntetésének alkalmazási körét.

A járvány megfékezésére tett eddigi tagállami intézkedések azonban jelentős hatással voltak és vannak az uniós polgárok szabad mozgásához való jogainak érvényesítésére, az eddig elért fenti vívmányokat téve átmenetileg semmissé. Ezek az intézkedések a határátlépésekre, a karantén alá helyezésre, a kötelező tesztelésekre irányulnak, megnehezítve olyan jogok érvényesülését, mint a munkavállalás, a tanulás, az egészségügyi ellátás igénybevétele, az üzleti tárgyalásokon való részvétel, a kulturális és egyéb rendezvényeken való személyes részvétel, illetve az ezekre történő utazások. A *Közösségre újabb teendők várnak a belső piac helyreállítása, a szabad mozgás megvalósítása érdekében, valamint egyéb* olyan intézkedésekre is szükség van, amelyek a lehető legnagyobb mértékű biztonsági garanciák mellett vezetnek el a koronavírus terjedésének lassulásáig.

Az Európai Unió Tanácsa 2020. október 13-án – az oltóanyag-beszerezésekkel párhuzamosan – ajánlást tett közre³¹ az Unión belüli szabad mozgás korlátozására a közegészség védelme, ugyanakkor az uniós polgárok szükséges mozgása érdekében. Az ajánlás kiemeli a korlátozó intézkedések esetén is érvényesülő általános uniós jogi alapelveket, mint az arányosság

és megkülönböztetésmentesség. A Tanács ajánlása olyan utazások esetére szól, mint a munkavállalás, az áru fuvarozás, a személyszállítási szolgáltatás, az üzleti vagy családi érdek.

Ennek egyik lépéseként az ECDC-nek régiók szerinti bonításban közzé kell tennie az uniós tagállamok térképét, és ezen a fertőzöttségi ráta alapján a területeket színekkel kell jelölni. A közös küszöbértékek meghatározásával alakultak ki övezetek. A „zöld” besorolási övezetből szabad a mozgás, az ettől eltérő („narancssárga”, „piros”) besorolású területekre az ajánlás alapján a tagállamok további kritériumokat írhatnak elő. Az ECDC feladata a besorolások folyamatos figyelemmel kísérése, a hozzájuk érkező tagállami adatok feldolgozása alapján az övezeti besorolások frissítése.³²

Az ajánlás alapján a tagállamok különböző szabályokat állítottak fel annak érdekében, hogy az utazások a lehető legbiztonságosabb módon történjenek. Olyan dokumentumokat kell bemutatni az utazás során, mint orvosi igazolások, vizsgálati eredmények vagy egyéb nyilatkozatok. Egyre inkább megjelentek a tagállami követelményeknek való megfelelések közti különbségek, ezáltal nőtt a megkülönböztetés a tagállamok közt a fertőzöttség igazolása kérdésében.

2.1. A VÉDETTSÉG IGAZOLÁSA TAGÁLLAMONKÉNT³³

Az átoltottság növekedésével a tagállamok közötti, alapvető fontosságú, elkerülhetetlen utazások mellett megjelentek a tagállamokon belül a gazdaság, a kulturális élet, a turizmus fellendítésére irányuló törekvések is. A Bizottság korábbi közleményeiben már megfogalmazódott az igény egészségügyi tanúsítványok kiállítására a fertőzésen átesetteknél az így megszerzett immunitás, illetve a vakcinák révén immunizáltak esetében azok vakcina általi fertőzésmentességének igazolása érdekében. Egyes tagállamokban már folyamatban van az oltási bizonyítványok kidolgozása, gyakran a védőoltási nyilvántartásokban rendelkezésre álló információk felhasználásával. Ugyanakkor hangsúlyozni kell, hogy a tagállamok erre irányuló intézkedéseiket eddig – uniós jogszabály hiányában – nemzeti hatáskörben kezdték el kidolgozni. A meglévő uniós jogszabályok jelen cikk megírásakor még nem tartalmaznak rendelkezéseket az egészségügyi igazolványok kiállítására, ellenőrzésére és elfogadására vonatkozóan. Így létezik az, hogy a meglévő uniós ajánlások és közlemények mellett párhuzamosan a tagállamok nemzeti szabályozásokat alakítanak ki a szabad mozgás megkönnyítése érdekében. Így vannak országok, amelyek az utazást kívánják megkönnyíteni az igazolások bevezetése által, és vannak olyan országok is, amelyek az igazolványok meglétéhez további jogokat kapcsolnak. Erre vonatkozóan álljon rendelkezésre néhány tagállami példa. Dánia áll talán legközelebb a magyar szabályozáshoz, ezért hozzuk példaként. A tanulmány terjedelme miatt valamennyi tagállami szabályozás ismertetésére nincs lehetőség, ugyanakkor Szlovákia mint Magyarországgal határos ország, és Németország mint az egyik legjelentősebb uniós tagállam által

29 Az Európai Unióról szóló szerződés és az Európai Unió működéséről szóló szerződés egységes szerkezetbe foglalt változata 2012/C 326/01., <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT> [letöltés ideje: 2021. 05. 25.].

30 Az Unió polgárainak és családtagjaiknak a tagállamok területén történő szabad mozgáshoz és tartózkodáshoz való jogáról, valamint az 1612/68/EGK rendelet módosításáról, továbbá a 64/221/EGK, a 68/360/EGK, a 72/194/EGK, a 73/148/EGK, a 75/34/EGK, a 75/35/EGK, a 90/364/EGK, a 90/365/EGK és a 93/96/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. április 29-i 2004/38/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0038> [letöltés ideje: 2021. 05. 25.].

31 A Tanács 2020. október 13-i (EU) 2020/1475 ajánlása a szabad mozgásnak a Covid19-világjárvány miatti korlátozására vonatkozó koordinált megközelítéséről, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:32020H1475> [letöltés ideje: 2021. 05. 25.].

32 Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ jelentése, <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps> [letöltés ideje: 2021. 05. 25.].

33 Az alcím alatt tárgyalt intézkedések a 2021. tavaszi-nyári lejárati állapotot tükrözik.

bevezetett szabályozások lényegi elemei megtalálhatóak a legtöbb tagállam által bevezetett rendelkezésekben is, ezért kerültek kiválasztásra.

Dániában a kulturális központokba, a vendéglátó-helyiségekbe vagy a rendezvényekre való belépés feltétele egy úgynevezett „koronaigazolvány” (*coronapas*), felmutatása. Az igazolvány azt igazolja, hogy az adott személy nem fertőző, „amelyet egy 72 óránál nem régebbi negatív lelet, beoltottsággal elért védettség, vagy egy legalább kéthetes, de hat hónapnál nem régebbi pozitív PCR-teszt igazolhat”.³⁴ Külföldiek esetében elfogadnak egy 72 óránál nem régebbi negatív leletet, vagy egy legalább kéthetes, de hat hónapnál nem régebbi pozitív teszteredményről kinyomtatott igazolást. Emellett továbbra is él az övezeti besorolás a beutazásokat illetően. Csak az EMA által engedélyezett oltóanyagok valamelyikével beoltott személyeket ismerik el védettként, és azokat is csak akkor, ha már a második adagot is megkapták, és az oltás óta eltelt legalább 14 nap. Ezenfelül Dánia elfogad minden olyan dokumentumot is, mely megegyezik a *coronapas* tartalmával. A dán hatóságok a magyar hatóságok által kiállított kétnyelvű védettségi igazolványt is elfogadják, az oltással egy időben kiállított oltási kézikönyvvel együtt, ugyanis a két igazolás adattartalma együttesen tesz eleget a dán követelményeknek. Sőt, nem tekintik fertőzőnek azokat sem, akik átestek a koronavírusos betegségen, és ezt megfelelően tudják igazolni.

Szlovákiában lényegében továbbra is szigorú korlátozó intézkedéseket tartanak fenn. Főszabály szerint az országba belépést követően kötelező a házi vagy intézményi karantén (regisztrációval) akkor is, ha a beutazó rendelkezik 72 óránál nem régebbi, EU-tagállamban kiállított negatív RT-PCR teszttel vagy oltási igazolással, illetve oltási vagy védettségi igazolvánnyal. Így tehát a védettségi igazolvány sem mentesít senkit a karanténkötelezettség alól. A foglalkozáshoz kötött utazásra külön szabályok érvényesek.³⁵

A német hatóságok négy kategóriát állítanak fel a világ országai tekintetében a rizikó nagysága függvényében,³⁶ úgy mint rizikómentes terület (nincs beutazási korlátozás, előírás), rizikóterület (Risikogebiet), magas fertőzöttségű terület, ahol kiemelkedően magas a fertőzések száma (Hochinzidenzgebiet), és vírusvariáns-terület, ahol jelentős mértékben elterjedtek a vírusmutációk (Virusvariantengebiet). A rizikóterületekről a turisztikai utazás nem engedélyezett, így részükre szálláshelyek sem vehetők igénybe (Magyarország rizikóterületnek minősül jelenleg). Lényegében csak rizikómentes területről érkezőknek nyílhat meg a lehetőség a vendéglátó-szolgáltatások igénybevételére. A beutazáshoz negatív PCR-teszt, antigénteszt vagy oltási igazolás szükséges. A regisztráció minden esetben kötelező. Ezenfelül karanténkötelezettség is van, feloldására negatív teszteredmény, oltási igazolás vagy gyógyultsági igazolás felmutatása esetén van lehetőség.

Magyarországon három kormányrendelet rendelkezik a beutazásról, valamint a szolgáltatások igénybevételéről. A veszélyhelyzet idején alkalmazandó védelmi intézkedések

második üteméről szóló 484/2020. (XI. 10.) Korm. rendelet szabályozza az országon belüli szabad mozgásra vonatkozó alapvető intézkedéseket, így a maszkviselés szabályait, a védettségi igazolvány használatának szabályait, továbbá a vendéglátás és rendezvények szervezésére vonatkozó szabályokat. A második a járványügyi készütségi időszak utazási korlátozásairól szóló 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet], mely a Magyarországra történő beutazás szabályairól rendelkezik. A harmadik, a koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet], mely lényegében a védettségi igazolvány megszerzésére vonatkozó szabályokat rendezi.

Jelen tanulmány szempontjából a 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet kiemelendő. A Korm. rendelet hatálya nem terjed ki arra a személyre, aki

1. a Magyarországra való belépés során hitelt érdemlően igazolja, hogy a megelőző hat hónapon belül átesett a Covid19-betegségen;
2. magyar védettségi igazolvánnyal rendelkezik;
3. olyan ország által kiállított védettségi igazolással rendelkezik, amellyel Magyarország erre vonatkozóan kétoldalú megállapodást kötött;
4. olyan ország által kiállított védettségi igazolással rendelkezik, amely ország viszonyában Magyarország a védettségi igazolásokat egyoldalúan elismeri;
5. tizennyolcadik életévét nem töltötte be, és a fenti pontok szerinti személy felügyelete alatt áll, vele együtt lépi át Magyarország határát.

Beutazás esetén a rendelet hatálya alá tartozó külföldről érkező magyar állampolgár, illetve családtagja egészségügyi vizsgálaton eshet át, melyet köteles túrni. Itt is él a házi vagy intézményi karanténkötelezettség, ami tíz nap. Felmentést a negatív PCR-teszt adhat ez alól. Nem magyar állampolgár csak kivételesen, a kormányrendeletben meghatározott okból léphet be az országba, de a fenti szabályok esetükben is érvényesek.³⁷

Magyarország kétoldalú megállapodásokat köt uniós és harmadik országokkal a védettségi igazolványok kölcsönös elfogadására a beutazások megkönnyítése érdekében. Jelenleg tíz országgal kötött Magyarország megállapodást.³⁸ Bár a megállapodások némileg eltérnek országonként, azonban azonosak a tekintetben, hogy a polgárok korlátozás (negatív teszt, kötelező karantén) nélkül utazhatnak a két ország közötti megállapodás értelmében, amennyiben rendelkeznek az oltottságot igazoló, az illetékes hatóság által kiállított érvényes megfelelő igazolással (védettségi igazolvány), függetlenül az oltáshoz használt vakcina típusától. Ezenkívül egyes országok tekintetében egyoldalúan fogadja el az adott ország illetékes hatósága által kiállított védettségi igazolványokat.

A 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet szerinti védettséget igazoló okmányt, a Covid19-betegségből történő felépülés után, másrészt az oltás esetén állítják ki.³⁹ A védettségi igazolvány

34 Magyarország Nagykövetsége Koppenhága honlapja, <https://kopenhagen.mfa.gov.hu/search?q=coronapas> [letöltés ideje: 2021. 05. 26.].

35 Konzuli Szolgálat hírlevele, <https://konzuliszolgalat.kormany.hu/europa-utazasi-tanacsok?szlovakia> [letöltés ideje: 2021. 05. 26.].

36 Konzuli Szolgálat hírlevele, <https://konzuliszolgalat.kormany.hu/europa-utazasi-tanacsok?nemetsorszag> [letöltés ideje: 2021. 05. 26.].

37 Lásd 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet 2. §, 5–6. §.

38 Bahreini Királyság, Ciprus, Cseh Köztársaság, Észak-macedón Köztársaság, Georgia, Horvát Köztársaság, Moldova, Mongólia, Montenegrói Köztársaság, Szerb Köztársaság, Szlovén Köztársaság, Török Köztársaság. A lista folyamatosan bővül, <https://konzuliszolgalat.kormany.hu/utazas-a-vedettségi-igazolvánnyal> [letöltés ideje: 2021. 06. 07.].

39 Lásd 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet 1. §.

az az okirat jelenleg, mely lehetőséget biztosít a külföldről történő hazatérésre, az országon belül szolgáltatások igénybe vételére, rendezvények látogatására. Ugyanakkor hangsúlyozni kell, hogy a szabályozás napról napra változik, frissül, a válsághelyzet, az Európai Bizottság intézkedései, valamint a többi tagállam intézkedései által.

Vannak tagállamok, amelyeknek nincs saját védettségi igazolványuk, továbbá olyanok is, amelyek jelenleg nem terveznek kedvezményeket nyújtani a beoltottak számára. Idetartozik Spanyolország, Belgium, Finnország, Portugália, Ciprus, csak hogy néhány országot említsünk.

2.2. AZ EU UNIÓS DIGITÁLIS COVID-IGAZOLVÁNYA

A fenti példákban is látható, hogy az „ahány ház, annyi szokás” ebben a válsághelyzetben nem tartható hosszú távon, mivel szükségtelen akadályokat idéz elő a szabad mozgás terén. Így az Európai Tanács 2021 februárjában „az oltási bizonyítványokkal kapcsolatos közös megközelítés terén végzett munka folytatását” sürgette.⁴⁰ Ennek eredményeként az Európai Bizottság 2021. március 17-én közzétette a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az oltásra, tesztelezésre és gyógyultságra vonatkozó interoperábilis igazolványok (digitális zöldigazolvány) kibocsátásának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló COM 2021/130. számú közleményt, mely már tartalmazza a digitális zöldigazolványra vonatkozó rendeleti javaslatot is. Az Európai Parlament javaslatára az igazolványt azóta átnevezték uniós digitális Covid-igazolvánnyá.

Az EUMSZ 21. cikk (2) bekezdése az alábbiak szerint rendelkezik:

„(2) Ha az Unió fellépése bizonyul szükségesnek ahhoz, hogy a célkitűzés megvalósuljon, és a Szerződések nem biztosítják a szükséges hatáskört, az (1) bekezdésben említett jogok gyakorlásának megkönnyítése érdekében az Európai Parlament és a Tanács rendes jogalkotási eljárás keretében rendelkezéseket fogadhat el.”

Az EUMSZ rendelkezése tehát lehetővé teszi a közösségi fellépést a hatékonyabb intézkedés érdekében, amennyiben az intézkedés hatékonyabbnak bizonyul a nemzeti, regionális, helyi döntéshozatalnál (szubszidiaritás elve). A rendeleti intézkedést pedig az indokolja, hogy ez az egyetlen olyan jogi aktus, amely az uniós jog közvetlen és azonnali végrehajtását teszi lehetővé.

Az eltérő jogalap miatt két rendelettervezet készült, annak érdekében, hogy az uniós polgárok és családtagjaik mellett a „tükörtervezet” biztosítsa az EU területén ideiglenesen, vagy állandóan, jogszerűen tartózkodó harmadik országbeli állampolgárok szabad mozgását is.

Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló két rendelet 2021. július 1-jén lépett hatályba.⁴¹

– Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/953 rendelete (2021. június 14.) a Covid19-világjárvány idején a szabad

mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, -tesztre és -gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről;

– Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/954 rendelete (2021. június 14.) a Covid19-világjárvány idején a tagállamok területein jogszerűen tartózkodó vagy lakóhellyel rendelkező harmadik országbeli állampolgárok tekintetében interoperábilis, Covid19-oltásra, -tesztre és -gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről.

2.3. AZ UNIÓS DIGITÁLIS COVID-IGAZOLVÁNYRÓL SZÓLÓ RENDELET RÖVID ISMERTETÉSE

A rendelet „az interoperábilis Covid19 oltási, tesztelési és gyógyultsági igazolványok (a továbbiakban: digitális zöldigazolvány) kiállítására, ellenőrzésére és elfogadására vonatkozó keret” biztosít közösségi szinten. Az igazolvány három típust, azaz az oltási, tesztelési és gyógyultsági igazolványt foglalja magában.

A rendelet kiemeli az igazolványok kibocsátására, ellenőrzésére, elfogadására vonatkozó bizalom elvét. Ez arra irányul, hogy a tagállami hatóságok számára garantálni kell, hogy a másik tagállam által kiállított igazolványon szereplő információk megbízhatóak. Az uniós digitális Covid-igazolvány tartalmazni fog egy digitális aláírással ellátott QR-kódot, a hamisítás elleni védelme érdekében. A rendelet másik központi eleme az interoperabilitás⁴² és egyenlő hozzáférés biztosítása, melyet a tagállamoknak digitálisan és/vagy papíralapon kell biztosítaniuk. Kedvezményezettek az uniós polgárok és családtagjaik.

Ha a tagállamok az uniós joggal összhangban bevezetett oltási igazolványokat a centralizált engedélyezési eljárás keretében engedélyezett oltóanyagokra adják ki, kötelesek a más tagállamok által ugyanezen oltóanyagokra vonatkozó igazolványokat is elfogadni. A rendelet szerint ugyanakkor a tagállamok elfogadhatnak más tagállamok által nemzeti eljárás keretében engedélyezett oltóanyagokra vonatkozó igazolványokat is. Tehát ez utóbbi esetben az elismerés csak lehetőség, és nem kötelezettség.

A rendelet biztosítja, hogy a más tagállamok által kiállított igazolványokat a nemzeti szinten kiállított igazolványokra vonatkozókkal azonos szabályok szerint fogadják el. Amennyiben a tagállamok elfogadnak oltási igazolásokat abból a célból, hogy eltekintsenek az uniós joggal összhangban a szabad mozgás tekintetében a Covid19 terjedésének korlátozása érdekében bevezetett korlátozásoktól (karanténkötelezettség, kötelező tesztelés), ugyanezen feltételek mellett el kell fogadniuk a más tagállamok által e rendeletnek megfelelően kiállított érvényes oltási igazolványokat is.⁴³

40 Az Európai Unió Tanácsa: Időrendi áttekintés – a Covid19-cel kapcsolatos tanácsi intézkedések, 2019. decemberhez tartozó esemény, <https://www.consilium.europa.eu/hu/policies/coronavirus/timeline/> [letöltés ideje: 2021. 05. 26.].

41 A két uniós rendelet elérhető a https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_hu#documents oldalról [letöltés ideje: 2021. 10. 11.].

42 Interoperabilitás: A különböző informatikai rendszerek együttműködésre való képessége, <https://fogalomtar.aek.hu/index.php/Interoperabilit%C3%A1s> [letöltés ideje: 2021. 05. 26.].

43 Az elfogadási feltételeknek azonosnak kell lenniük, ami azt jelenti, hogy például ha egy tagállam úgy ítéli meg, hogy a beadott oltóanyag egyetlen adagja elegendő, akkor ugyanígy kell eljárnia az ugyanazon oltóanyag egyetlen adagjának beadását igazoló oltási bizonyítványok tulajdonosai esetében is.

A rendelet kiemeli, hogy meg kell akadályozni a hátrányos megkülönböztetést azokkal szemben, akik még nem rendelkeznek oltással valamilyen oknál fogva. Ez lehetőséget ad továbbra is arra, hogy az érintett más módon igazolja, hogy nem fertőzött. Fontos hangsúlyozni, hogy a gyógyultsági és tesztelési igazolványok esetén is betartandó a hátrányos megkülönböztetés tilalma.

A rendelet hatálybalépését követően felmerül, hogy *mi tarthat a tagállam szabályozási kompetenciájába*. Elsősorban a tagállamok *elfogadhatnak olyan igazolványokat, melyek nem az uniós forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező védőoltást igazolják*, tehát a mentességet kiterjeszthetik azokra az uniós utazókra is, akik más védőoltást kaptak. Ugyanakkor *azt nem tehetik meg, hogy különbséget tesznek tagállam és tagállam között*. Ezen túlmenően a tagállamok saját maguk dönthetnek arról is, hogy már *egy beadott oltás után* is elfogadják-e a védetségű igazolványt, *vagy a teljes oltási sorozatot feltételül szabják*.

Ami a rendeletből kitűnik még az az, hogy *egy tagállam – közegészségügyi indokokra hivatkozással – fenntarthat belső nemzeti joga szerinti korlátozó intézkedéseket*, így például szálláshely igénybevétele, rendezvények látogatása stb. Olyat viszont nem tehet a tagállam, hogy a védetségű igazolványok között különbséget tegyen, hiszen erre nehezen találhat megfelelő közegészségügyi indokot. Az uniós digitális Covid-igazolvány mellett a nemzeti védetségű igazolványok továbbra is érvényesek lehetnek, de csak az uniós rendeleten kívül eső célok érdekében.

A másik, a COM 2021/140 közlemény „tükörtervezetként” a harmadik országok polgárai tekintetében tartalmaz rendelkezéseket.⁴⁴ Ahogy a fentiekben jeleztem, időközben – párhuzamosan az alaprendelettel – ez a rendelet is kihirdetésre került. Ez a rendelet az alaprendelet rendelkezéseire utal vissza, kiterjesztve azt a hatálya alá nem tartozó, valamely tagállam területén ideiglenesen vagy állandó jelleggel jogszerűen tartózkodó azon harmadik országbeli állampolgárokra is, akik az uniós joggal összhangban jogosultak más tagállamba utazni.

A rendelet fontos mérföldkő lett az egységes jogalkalmazás terén, ugyanakkor a rendelet a fent kifejtettek alapján néhány szabályozást tekintve teret enged a tagállami nemzeti szabályozásnak. Így az egészségüggyel – mely leginkább tagállami hatáskör – némiképp továbbra is szemben áll a szabad mozgás joga, mely a közösségi jogon alapul.

3. HOGYAN ÉLÜNK MA?

Az uniós digitális Covid-igazolvány megjelenésével sok tagállambeli állampolgár számára nagyobb lett a „tér”, ugyanakkor a világ továbbra is küzd a pandémia okozta népességügyi válsággal. Bár Európában folyamatosan nő az átoltottság, a fertőzési arány csökkenő tendenciát mutat,

44 Javaslat: Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a Covid19-világjárvány idején a tagállamok területén jogszerűen élő és tartózkodó harmadik országbeli állampolgárok számára kibocsátott interoperábilis oltási, tesztelési és gyógyultsági igazolvány (digitális zöldigazolvány) kiadásának, ellenőrzésének és elfogadásának keretrendszeréről, COM (2021)/140 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=COM%3A2021%3A140%3AFIN> [letöltés ideje: 2021. 06. 07.].

az EU és a tagállamok továbbra is különböző intézkedésekkel próbálják kezelni a világjárványt, valamint enyhíteni az ennek következtében kialakult gazdaságot érintő negatív következményeket is. A Covid19 kockázata még mindig magas, különösen a vírusvariánsok lehetséges megjelenésével. A két uniós rendelet megjelenésével megkezdődtek a tagállami intézkedések is.

Az érvényes uniós digitális Covid-igazolvány birtokosai elvben nem tartozhatnak tesztelés vagy karantén alá, ha az EU-n belül utaznak. Mindazonáltal a nemzeti kormányok döntik el, hogy a közegészség védelme érdekében továbbra is érvényben kell-e tartani az utazási intézkedéseket, például a teszteket vagy a karantént. Ha az utazási korlátozások bevezetése mellett döntenek, a tagállamoknak tájékoztatniuk kell a többi tagállamot és a Bizottságot. Tisztázniuk kell az ilyen korlátozások okait, hatályukat, valamint a kezdés dátumát és időtartamát. Ezt az információt 24 órával az intézkedések hatálybalépése előtt kell közzétenni.

A Tanács 2021. július 10-én elfogadott egy ajánlást,⁴⁵ amely reagál a változó járványügyi helyzetre, a folyamatban lévő oltási kampányokra és az uniós digitális Covid-igazolványának elfogadására. Az ECDC által közzétett – fentebb említett színkódos térkép – továbbra is naprakész információkat szolgáltat a Covid19 kockázati szintjéről.⁴⁶ A tagállamoknak el kell utasítaniuk a sötétvörös területekre és onnan történő minden nem alapvető utazást. A tagállamok továbbra is előírhatják, hogy a narancssárga vagy piros területről érkező személyek negatív vizsgálati tanúsítvánnyal rendelkezzenek. Ha nem rendelkeznek ilyen bizonyítvánnyal, a vörös területről érkező személyeket karanténra kötelezhetik mindaddig, amíg negatív teszt-eredményt nem kapnak, és a narancssárga területről érkező embereket az érkezés után tesztelni kell. A 12 év alatti gyermekeket mentesíteni kell a vizsgálatok alól. Az ajánlás új elemet vezet be, ez az úgynevezett „Vészfékmechanizmus”: amikor a tagállamoknak újra utazási intézkedéseket kell majd bevezetniük a beoltott és a felgyógyult személyek tekintetében, ha a járványügyi helyzet gyorsan romlik, vagy ha az aggodalomra okot adó vagy figyelmet érdemlő vírusvariánsok magas előfordulási gyakoriságáról érkeznek jelentések.⁴⁷

45 Council Recommendation amending Council Recommendation (EU) 2020/1475 of 13 October 2020 on a coordinated approach to the restriction of free movement in response to the Covid19 pandemic, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9603-2021-INIT/en/pdf> [letöltés ideje: 2021. 10. 11.].

46 Kockázati szintek az ECDC térképen: *Zöld*: ha a 14 napos értesítési arány kevesebb mint 50, és a tesztpozitivitási arány 4% alatt van, vagy ha a 14 napos értesítési arány kisebb mint 75, és a tesztpozitivitási arány kevesebb mint 1%. *Narancs*: ha a 14 napos értesítési arány kevesebb mint 50, és a tesztpozitivitási arány 4%, vagy több; ha a 14 napos értesítési arány 50 és 75 között van, és a tesztpozitivitási arány 1% vagy több; vagy ha a 14 napos értesítési arány 75 és 200 között van, és a tesztpozitivitási arány kevesebb mint 4%. *Piros*: ha a 14 napos értesítési arány 75 és 200 között van, és a tesztpozitivitási arány 4% vagy több; vagy ha a 14 napos értesítési arány 200 és 500 között van. *Sötétvörös*: ennek a színnek a küszöbértéke meghaladja az 500-as értesítési gyakoriságot [letöltés ideje: 2021. 10. 11.].

47 Európai Bizottság honlapja, sajtósarok. *Koronavírus: A Bizottság az összehangolt utazási intézkedések aktualizálását javasolja a nyárra tekintettel*, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/ip_21_2782.

Új vívmány a „Re-open EU” alkalmazás⁴⁸ segít abban, hogy biztonságosan megtervezhessük az utazást Európában. Az alkalmazás tájékoztatást nyújt a különböző hatályos eszközökről, többek között az utazókra vonatkozó karantén- és tesztelési követelményekről, a szabad mozgáshoz való jog gyakorlásának elősegítésére szolgáló uniós digitális Covid-igazolványról, valamint a koronavírussal való érintkezés nyomán követhető mobilról és a koronavírussal való érintkezésre figyelmeztető mobil alkalmazásokról. Az alkalmazás gyakran frissített, és 24 nyelven hozzáférhető.

Kiemelendő a Bizottság azon intézkedése, miszerint az utazások megkönnyítéséhez az *Európai Bizottság végrehajtási határozatokat ad ki az (EU) 2021/953 rendelete* alapján. Az egyedi határozatok lehetővé teszik a harmadik országok által uniós állampolgárok és családtagjaik számára kiállított Covid19-igazolványok elfogadását, ha a Bizottság megállapítja, hogy az igazolványokat olyan szabványnak megfelelően állították ki, melyeket az *(EU) 2021/953 rendelettel* egyenértékűnek kell tekinteni. Az *(EU) 2021/954 rendelettel* összhangban a tagállamoknak alkalmazni kell az *(EU) 2021/953 rendeletet* azon harmadik országok állampolgárára és családtagjaikra, akik nem tartoznak a rendelet hatálya alá, de jogosan tartózkodnak a területükön és jogosultak az uniós joggal összhangban más tagállamba utazni. Azon országok listáját, amelyek esetében a tagállamoknak fokozatosan fel kell oldaniuk az utazási korlátozásokat, felülvizsgálják, és adott esetben kéthetente frissítik. A listán szereplő országokból származó, nem alapvető fontosságú célból utazóknak lehetővé kell tenni, hogy beutazzanak az EU-ba. Legutolsó frissítés szerint ilyen országok Bahrein, Ukrajna, Kína (viszonyosság megerősítése függvényében), Kanada stb.⁴⁹

Az is világos számunkra, hogy a világjárványnak még közel sincs vége. Az eddigi tapasztalatokat felhasználva az EU továbbra is azon dolgozik, hogy az egészségügy terén hogyan lehet gyorsabban, hatékonyabban felkészülni, cselekedni. E körben érdemes megemlíteni a Covid19-világjárványból levont korai tanulságokról szóló bizottsági közleményt,⁵⁰ mely azért lehet jelentős dokumentum, mert elénk tárja az elmúlt időszak válságainak tanulságát tíz pontban, ezek mindegyike pedig arra összpontosít, hogy min kell javítani, és mit lehet jobban csinálni a jövőben. *Lássunk erre néhány relevánsabb népegészségügyi politikát érintő szegmenseket!*

Erősebb, globális felügyelet felállítása lehet megoldás a Bizottság szerint európai szinten egy új, fejlettebb világjárványügyi információgyűjtő rendszer kiépítésére, amely korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszerként működne. A rendszer lehetővé tenné az adatcserét a lehetséges fenyegetések korai jelzésétől kezdve az esetekre, a kockázati tényezőkre, az egészségügyi eredményekre vonatkozó konkrét adatokig. Szükség lehet *egy új európai főepidemiológusra*, egy tudományos szaktanácsadói hálózatra, mely tényeken alapuló szakpolitikai ajánlásokat dolgozna ki a Bizottság számára. A Bizottság évente *felkészültségi jelentést* készítené, hogy bemutassa a változó kockázati környezetet és a felkészültség állapotát Európában. A jelentés tárgyalni fogja a világjárványokat és más egészségügyi szükséghelyzeteket, valamint egyéb olyan történéseket is, amelyekkel az EU reálisan szembe kerülhet a közeljövőben. (Ezek közé tartozhatnak pl. a vegyi, biológiai, radiológiai és nukleáris támadások vagy balesetek, a környezeti vagy technológiai katasztrófák.) A Bizottság 2022 elejére tervezi az *Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságnak (HERA)* a felállítását, mely a határokon átnyúló súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni összehangoltabb intézkedésekre orientálna. Az eddigi tapasztalatok alapján a Bizottság szerint rövid és középtávon mind sürgetőbbé válik a kiterjedtebb és összehangoltabb *klinikai vizsgálatokat végző platform létrehozása*, mely elősegíthetné az uniós klinikai vizsgálatok strukturált megközelítésének kialakítását.

4. ÖSSZEGZÉS

Az egészségügyi ellátás és az egészséges életmód mindannyiunk számára létfontosságú. A koronavírus-világjárvány rávilágított arra, hogy sok esetben együtt kell működünk erősebb egészségügyi rendszerekkel a lakosság egészségének védelme érdekében. Az egészségügyi ellátásért elsősorban a tagállamok a felelősek, de láthattuk, hogy sok esetben a közösségi jog elsőbbsége felülírhatja a tagállamok nemzeti hatáskörben hozott intézkedéseit az egységesebb európai egészségügyi ellátásért.

48 Európai Unió Honlapja, <https://reopen.europa.eu/hu> [letöltés ideje: 2021. 10. 11.].

49 Az aktuális információk elérhetőek az Európai Unió honlapján a <https://reopen.europa.eu/hu> weboldalon.

50 *A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának a Covid19-világjárványból levont korai tanulságok c. COM(2021)380final, file:///C:/Users/VercsegO/Downloads/COM(2021)380_0.pdf* [letöltés ideje: 2021. 10. 11.].