EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 28.5.2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (program „EU pro zdraví“)

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Tento návrh stanoví datum použitelnosti ode dne 1. ledna 2021 a je předkládán pro Unii sestávající z 27 členských států.

- **Odůvodnění a cíle**

„Učiníme naprosto všechno pro to, abychom zachránili lidské životy“, uvedla předsedkyně von der Leyenová ve svém projevu v Evropském parlamentu dne 26. března 2020. Krize COVID-19 je největší výzvou, jíž Evropská unie (EU) čelí od druhé světové války, a během ní se ukázalo, že pokud se každá země bude snažit bojovat s pandemií sama, EU bude stejně slabá jako její nejslabší článek. S řešením této krize se složitě potýkají všechny zdravotnické systémy, což se nějakým způsobem dotklo každého občana.

Evropa musí věnovat zdraví vyšší prioritu, musí mít zdravotnické systémy schopné poskytovat moderní zdravotní péči a musí být připravena na boj s epidemiemi a dalšími nepředvídatelnými zdravotními hrozbami v souladu s mezinárodním zdravotním řádem[1]. Na základě rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách sice již existuje obecný rámec pro připravenost, včasné varování a reakci, ale pandemie COVID-19 ukázala, že je zapotřebí výrazně posílit schopnost EU účinně reagovat na tyto závažné zdravotní hrozby. Zásadním nástrojem pro dosažení tohoto cíle bude ambiciózní samostatný program s názvem „EU pro zdraví“.

Tento nový program bude mít zásadní význam pro zajištění toho, aby EU zůstala nejzdravějším regionem na světě, měla k dispozici veškeré dostupné nástroje pro řešení problémů v oblasti zdraví na úrovni jednotlivých členských států i na úrovni EU a byla připravena na jakékoli nové zdravotní hrozby, které mohou ohrozit obyvatelstvo EU.

V rámci přístupu „jedno zdraví“, který uznává souvislost mezi lidským zdravím a zdravím zvířat a obecněji i s životním prostředím, může program „EU pro zdraví“ podpořit členské státy při transformaci s cílem dosáhnout lepší připravenosti a posílit jejich zdravotnické systémy a pomoci jim při plnění cílů udržitelného rozvoje OSN souvisejících se zdravím. Program stanoví nové akce, které odstraní nedostatky, jež odhalila tato pandemie, pokud jde o vývoj a výrobu léčivých přípravků, odpovídající dodávky zařízení do nemocnic, dostatečné lidské zdroje ve zdravotnictví, zavádění digitálních nástrojů a služeb, které zajišťují kontinuitu péče, a potřebu zachovat v době krize přístup k základnímu zboží a službám. Díky tomu bude mít EU k dispozici více nástrojů k rychlému, rozhodnému a koordinovanému postupu s členskými státy, a to jak při přípravě na krize, tak při jejich zvládání.

Kromě požadované úrovně připravenosti a reakce existuje v oblasti zdravotní bezpečnosti a zdravotnických systémů řada dalších problémů, které brání jejich obecnému fungování a činí odpovídající reakci na krizi celkově náročnější. Jedná se zejména o:

[1] Mezinárodní zdravotní řád (2005), Světová zdravotnická organizace.

- nerovnosti týkající se zdravotního stavu mezi jednotlivými skupinami obyvatelstva, zeměmi a regiony a přístupu k cenově dostupné, preventivní a léčebné zdravotní péči dobré kvality,
- zátěž, kterou obnášejí nepřenosné nemoci včetně rakoviny, duševní zdraví, vzácná onemocnění a rizika plynoucí z faktorů ovlivňujících zdraví,
- nerovnoměrné rozdělení kapacity systémů zdravotní péče, včetně zdravotnických pracovníků,
- překážky, které brání zavádění digitálních inovací v širokém měřítku a jejich co nejlepšímu využívání, jakož i jejich rozšiřování,
- rostoucí zátěž pro zdraví v důsledku zhoršování životního prostředí a znečištění, zejména kvality ovzduší, vody a půdy, a také v důsledku demografických změn.

Program „EU pro zdraví“ vymezí zásadní oblasti pro akce, jako je zlepšení zdravotnických systémů jednotlivých států, opatření proti přenosným a nepřenosným nemocem, přístupnost a cenová dostupnost léčiv a dalších produktů s významem pro krizi. Vzhledem k tomu, že mnoho nových a inovativních návrhů úzce souvisí s fungováním zdravotnických systémů, bude Komise úzce spolupracovat s členskými státy s cílem zajistit, aby podpora poskytovaná programem „EU pro zdraví“ vycházela z potřeb jednotlivých států. Při realizaci akcí v rámci programu „EU pro zdraví“ bude Komise rovněž spolupracovat se třetími zeměmi a mezinárodními partnery.

Program bude muset být dynamický a pružný, aby se přizpůsobil nově vznikajícím výzvám a sloužil měnícím se potřebám a prioritám EU a členských států. Je třeba, aby řešil nerovnosti prostřednictvím referenčního srovnávání, poskytováním podpory a odstraňováním zjištěných nedostatků mezi zeměmi, regiony, skupinami obyvatelstva a občany. Měl by pomoci snížit rozdíly ve střední délce života a v přístupu k péči a službám. Poskytne nástroje pro posílení solidarity v oblasti připravenosti a reakce na krize, jakož i při hledání společného východiska pro zlepšení prevence a při řešení nepřenosných nemocí, zejména rakoviny, a pro lepší koordinaci mezi různými politikami, nástroji a finančními nástroji. Přispěje také k řešení negativního dopadu změny klimatu a zhoršování životního prostředí na lidské zdraví.

Financování zdraví v rámci příštího víceletého finančního rámce (VFR) zahrnuje několik nástrojů, jako je Evropský sociální fond plus (ESF+), Evropský fond pro regionální rozvoj, program Horizont Evropa, program Digitální Evropa a Nástroj pro propojení Evropy 2. Spolupráce mezi jednotlivými programy a společné cíle politik budou představovat zásadní faktory pro rozdělování finančních prostředků na zdraví mezi jednotlivými politikami a pro podporu plnění jejich cílů účinněji než dříve.

Článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) stanoví právní základ pro činnost EU v oblasti zdraví. Členské státy jsou sice odpovědné za fungování svých zdravotnických systémů, ale existují konkrétní oblasti, v nichž může EU přijímat právní předpisy, a jiné oblasti, v nichž může Komise úsilí členských států podpořit. Již existuje komplexní regulační rámec pro zdravotnické výrobky a technologie (léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a látky lidského původu), jakož i pro právní předpisy týkající se tabáku, práv

pacientů v přeshraniční zdravotní péči a vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.

Program „EU pro zdraví“ podpoří akce, které Komisi umožní doplnit potřebný regulační rámec a přispějí k řešení zásadních strukturálních potřeb zjištěných během krize COVID-19.

Agentury EU – Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropská agentura pro léčivé přípravky, Evropský úřad pro bezpečnost potravin, Evropská agentura pro chemické látky a Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci – hrají zásadní úlohu při obraně Evropy před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami a pandemiemi, a to jak v oblasti prevence, tak v oblasti řešení krizí.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

  Program „EU pro zdraví“ podporuje politiky a priority, jejichž cílem je propagace zdraví. Podpoří realizaci zásad evropského pilíře sociálních práv[2] a evropského semestru, jež se týkají oblasti zdraví, aby se zajistilo, že Unie a členské státy splní 3. cíl udržitelného rozvoje, tj. „Zajistit zdravý život a zvyšovat jeho kvalitu pro všechny v jakémkoli věku“, a další cíle udržitelného rozvoje, které se týkají zdraví. V oblastech spadajících do pravomoci členských států budou muset Komise a členské státy úžeji, dříve a inkluzivněji spolupracovat při určování priorit pro tento program „EU pro zdraví“, vymezování nejlepších způsobů využití nástrojů a následném provádění programu.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

  Program „EU pro zdraví“ je sice mnohem obsáhlejší než jeho předchůdce, ale stále představuje pouze jednu třetinu všech investic do zdravotnictví v rámci příštího VFR. V mnoha případech musí být výdaje na zdravotnictví podle jednotlivých programů a fondů realizovány velmi koordinovaným způsobem, aby byly plně účinné a zabránilo se zdvojování. Komise je odhodlána zajistit operační součinnost s dalšími programy Unie, zejména aby se zohlednily potřeby jednotlivých politik a umožnilo se sledování společných cílů a společných oblastí činnosti. Podle zásady „zohlednění otázky zdraví ve všech oblastech politiky“ budou tyto programy[3] poskytovat finanční podporu pro reformy a investice, jež budou mít trvalý dopad na potenciál pro růst a odolnost ekonomik členských států. Budou rovněž řešit problémy zjištěné v rámci evropského semestru a přispějí k dosažení cílů programu „EU pro zdraví“. Program „EU pro zdraví“ rovněž přispěje k prioritám Komise, včetně reakce na výzvy spojené s migrací a na Zelenou dohodu.

  Jako doplněk k programu „EU pro zdraví“ a v součinnosti s ním mohou podporu pro akce politiky v oblasti zdraví, včetně realizace řešení přizpůsobených konkrétním celostátním/regionálním podmínkám/potřebám, poskytnout i jiné programy a dvoustranné a meziregionální iniciativy. Konkrétně:

---

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

3 Program Horizont Evropa, společná zemědělská politika, Evropský fond pro regionální rozvoj, Evropský sociální fond plus, program pro jednotný trh, program pro životní prostředí a oblast klimatu, Nástroj pro propojení Evropy, program Digitální Evropa, program Erasmus, Fond InvestEU a nástroje pro vnější činnost (nástroj pro sousedství a rozvojovou a mezinárodní spolupráci a nástroj předvstupní pomoci).

- Prostřednictvím posílených kapacit mechanismu civilní ochrany Unie / rescEU budou EU a členské státy lépe připraveny rychle a pružně reagovat na budoucí krizi. Modernizovaný mechanismus civilní ochrany Unie, a zejména jeho kapacity rescEU pro mimořádné situace rovněž zajistí lepší připravenost Unie a dostatečnou logistickou infrastrukturu vhodnou pro různé typy mimořádných situací, včetně situací zahrnujících lékařskou záchrannou složku. Mechanismus civilní ochrany Unie se zaměří na kapacity pro přímou reakci na krizi, které budou muset být okamžitě připravené a dostupné v případě mimořádné situace, zatímco program „EU pro zdraví“ zajistí strukturální rozsáhlé rezervy, včetně rezervy připraveného zdravotnického personálu a odborníků, a související odolnost systémů zdravotní péče a nezbytných struktur. Uvedené zdroje budou mít zásadní význam pro koordinovanou reakci na krize na úrovni Unie.
- Evropský fond pro regionální rozvoj (EFRR) bude podporovat kapacitu systémů zdravotní péče v regionech, pokud jde o infrastrukturu, modernizaci veřejného i soukromého zdravotnictví a sítě (mezi)regionální spolupráce. EFRR rovněž poskytuje investice do výzkumu a inovací, zavádění pokročilých technologií a inovativních řešení a do digitalizace, včetně oblasti zdraví. Navíc podporuje budování kapacit, technickou pomoc a přeshraniční spolupráci.
- Evropský sociální fond plus (ESF+) zajistí součinnost a doplňkovost s programem „EU pro zdraví“ tím, že mimo jiné podpoří rozvoj dovedností zdravotnických pracovníků a zlepší přístup ke zdravotní péči pro osoby v sociálně-ekonomicky zranitelném postavení a k dlouhodobé péči. Obzvláště důležité budou problémy zjištěné prostřednictvím evropského semestru.
- Facilita na podporu oživení a odolnosti poskytne finanční podporu na reformy a investice, které budou mít trvalý dopad na potenciál pro růst a odolnost ekonomik členských států, a bude řešit problémy zjištěné v rámci evropského semestru.
- Program Horizont Evropa bude financovat výzkum a inovace v oblasti zdraví: celoživotní zdraví, environmentální a sociální faktory ovlivňující zdraví, nepřenosná a vzácná onemocnění, infekční onemocnění, nástroje, technologie a digitální řešení pro zdraví a péči a systémy zdravotní péče jsou oblastmi intervence v návrhu Komise na klastr „Zdraví“. Program „EU pro zdraví“ pomůže zajistit co nejlepší využití výsledků výzkumu a usnadní zavádění, šíření a aplikaci zdravotnických inovací v systémech zdravotní péče a v klinické praxi.
- Program Digitální Evropa podpoří zavádění digitální infrastruktury pro široké využívání digitálních technologií v oblastech veřejného zájmu. Program bude mimo jiné podporovat nástroje a datové infrastruktury pro datové prostory v různých odvětvích. Na základě této infrastruktury a pilotního provádění v různých odvětvích podporovaných programem Digitální Evropa se program „EU pro zdraví“ zaměří na sdílení dat a aplikace platforem pro občany v oblastech, jako je bezpečná a účinná správa osobních zdravotních údajů v přeshraničním měřítku, lepší data pro výzkum, prevenci nemocí a personalizované zdravotnictví a péči a

využívání digitálních nástrojů pro aktivní účast občanů a péči zaměřenou na pacienty v souladu s pravidly ochrany osobních údajů.

- Nástroj pro propojení Evropy 2 – digitální program (CEF Digital) bude financovat vysoce odolné gigabitové sítě, které propojí sociálně-ekonomické aktéry, včetně nemocnic a zdravotnických středisek, v oblastech, kde tyto sítě neexistují nebo se jejich zavedení plánuje v blízké budoucnosti. Tím se umožní používání kriticky důležitých aplikací, jako jsou dálkově řízené chirurgické zákroky, jakož i sdílení údajů o zdravotním stavu. Zajistí se tak rovněž propojení domácností, aby bylo možné sledovat pacienty na dálku způsobem, který je zabezpečený a je v souladu s právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Právním základem návrhu je čl. 168 odst. 5 SFEU, který stanoví přijetí pobídkových opatření určených k ochraně a zlepšování lidského zdraví, a zejména k boji proti nejzávažnějším přeshraničním nemocem, opatření týkajících se sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včasného varování před nimi a boje proti nim, jakož i opatření, která mají za svůj přímý cíl ochranu veřejného zdraví, pokud jde o tabák a zneužívání alkoholu.

Podle článku 168 SFEU má Unie doplňovat a podporovat zdravotní politiky členských států, podněcovat spolupráci mezi členskými státy a podporovat koordinaci jejich programů a zároveň plně uznávat odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče.

Program „EU pro zdraví“ stanovený v návrhu a prováděný v rámci přímého a nepřímého řízení zahrnuje akce a pobídková opatření zaměřené na prevenci zdravotních rizik a ochranu a zlepšování lidského zdraví.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Podle čl. 6 písm. a) SFEU má Unie pravomoc provádět činnosti, jimiž podporuje, koordinuje nebo doplňuje činnosti členských států v oblasti ochrany a zlepšování lidského zdraví. Podle článku 168 SFEU má Unie doplňovat a podporovat zdravotní politiky členských států.

Cílem tohoto nařízení je chránit občany Unie před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, přispět k vysoké úrovni ochrany veřejného zdraví prostřednictvím podpory akcí, které propagují zdraví, předcházejí nemocem, posilují zdravotnické systémy, zlepšují v Unii přístupnost a cenovou dostupnost léčivých přípravků a dalších produktů s významem pro krizi a podporují integrovanou a koordinovanou spolupráci a výměnu osvědčených postupů v této oblasti.

Vzhledem k opatřením plánovaným podle tohoto návrhu nemůže být cílů programu „EU pro zdraví“ uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, ale může jich být lépe dosaženo na úrovni Unie, a proto smí Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii.

Při provádění programu „EU pro zdraví“ bude plně uznávána odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, jak je uvedeno v článku 168 SFEU.

Zásada subsidiarity je tedy dodržena.

- **Proporcionalita**

V souladu se zásadou proporcionality nepřekračuje tento návrh rámec toho, co je nezbytné k dosažení jeho cílů. Zásadou proporcionality se řídila práce Komise na koncepci programu „EU pro zdraví“, která navrhuje určit a umožnit součinnost s jinými programy a posílit spolupráci s členskými státy při vymezování jeho priorit.

Návrh je přiměřený a jeho cílem je zvýšit účast členských států na akcích, které podporuje, co největším omezením překážek pro tuto účast, a stanoví snížení administrativní zátěže pro Unii a vnitrostátní orgány, která se omezuje na to, co je nezbytné k tomu, aby Komise mohla vykonávat svou odpovědnost za plnění rozpočtu Unie.

- **Volba nástroje**

Navrhovaným nástrojem je nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zavádí program „EU pro zdraví“.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

– Program v oblasti zdraví na období 2014–2020

Silné stránky: Hodnocení v polovině období potvrdilo u akcí přidanou hodnotu EU, zejména v této podobě:

i) větší kapacita v členských státech pro řešení vážných přeshraničních zdravotních hrozeb;

ii) technické pokyny a doporučení pro prevenci rakoviny, HIV/AIDS a tuberkulózy;

iii) dodatečná podpora pro právní předpisy EU v oblasti zdraví, které se týkají léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jakož i činnosti sítě elektronického zdravotnictví (eHealth) a hodnocení zdravotnických technologií.

Zmíněné hodnocení rovněž uznalo přidanou hodnotu nástrojů pro potírání infekcí spojených se zdravotní péčí a pro zvýšení koordinovaného úsilí v boji proti antimikrobiální rezistenci a rozsáhlých přípravných prací prováděných prostřednictvím společných akcí zaměřených na zjišťování a předávání osvědčených postupů pro prevenci a zvládání nemocí. Uznalo též pozitivní přínos opatření k intenzivnější interoperabilní a standardizované přeshraniční výměně údajů o zdravotním stavu a k úsilí vytvořit pro tento účel celounijní digitální infrastruktury.

Slabé stránky: V nelegislativních oblastech, v nichž mohou být akce otevřenější či šířeji definované, z hodnocení v polovině období vyplynulo, že

existuje nebezpečí, že budou méně zacílené. Kritéria týkající se přidané hodnoty je možné zefektivnit tak, aby se zaměřila na tři zásadní oblasti: řešení vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, zlepšování úspor z rozsahu a podpora výměny a provádění osvědčených postupů. Došlo rovněž k určité neefektivnosti a nedostatkům, pokud jde o monitorování používání údajů, a pro správce programu tak může být obtížnější udržovat si aktuální přehled o výsledcích programu.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

  Podle původního návrhu na příští VFR bylo zdraví zahrnuto do Evropského sociálního fondu plus (ESF+). V té době proběhla řada konzultací s hlavními zúčastněnými organizacemi a institucemi v EU, které jsou činné v oblasti sociální politiky a politiky zaměstnanosti, a příslušnými veřejnými orgány na všech úrovních veřejné správy, sociálními partnery, organizacemi občanské společnosti, příjemci finančních prostředků a konečnými uživateli i s občany v celé EU. Obecné závěry, které jsou relevantní i pro tento nový program, se týkaly potřeby zefektivnit výměnu znalostí mezi zeměmi a regiony, zjednodušit a omezit administrativní zátěž příjemců, včetně méně zatěžujících požadavků na shromažďování údajů od účastníků. Objevily se výzvy k posílení synergií a k zamezení zdvojování a překrývání mezi nástroji EU.

  Dospělo se zejména k závěru, že otázky veřejného zdraví lze účinně řešit pouze prostřednictvím spolupráce na úrovni EU. Bylo konstatováno, že přidaná hodnota spočívá v tom, že EU bude řešit společné problémy, jako jsou nerovnosti v oblasti zdraví, migrace, stárnoucí populace, bezpečnost pacientů, vysoce kvalitní zdravotní péče, řešení vážných zdravotních hrozeb včetně nepřenosných nemocí, infekčních onemocnění a antimikrobiální rezistence.

- **Externí odborné konzultace**

  Nepoužije se.

- **Posouzení dopadů**

  Návrh programu Evropského sociálního fondu plus (ESF+) podle příštího víceletého finančního rámce, zahrnujícího zdraví, byl podpořen posouzením dopadů, které vyhodnotil Výbor pro kontrolu regulace v rámci programu VFR pro jednotný trh dne 18. dubna 2018 a vydal kladné stanovisko. Všechny cíle v oblasti zdraví obsažené v původním návrhu jsou zachovány s tím, že upřednostněna je reakce EU a členských států a jejich připravenost na budoucí krize v oblasti zdraví po pandemii COVID-19. Obecné a specifické cíle byly sladěny s politickými prioritami Komise, pokud jde o léčivé přípravky a rakovinu.

- **Zjednodušení**

  Nepoužije se.

- **Základní práva**

  Program „EU pro zdraví“ bude příspěvkem k Listině základních práv Evropské unie, neboť jeho cílem je zlepšit přístup k preventivní zdravotní péči a právo využívat lékařskou péči za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy a zvyklostmi. Nový program je rovněž v souladu s cílem Listiny, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie musí být zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Celkový rozpočet přidělený na program „EU pro zdraví“ na období 2021–2027 činí 10 397 614 000 EUR (v běžných cenách).

1. 1 946 614 000 EUR pochází z okruhu 5 „Odolnost, bezpečnost a obrana“ víceletého finančního rámce na období 2021–2027;
2. 8 451 000 000 EUR pochází z výnosů z nástroje Evropské unie na podporu oživení [/nařízení xxx], které představují vnější účelově vázané příjmy podle čl. 21 odst. 5 finančního nařízení.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

  Navrhovaný program „EU pro zdraví“ bude prováděn převážně prostřednictvím přímého řízení zejména za použití grantů, cen a zadávání veřejných zakázek, jakož i nepřímého řízení.

  Očekává se, že část programu „EU pro zdraví“ budou provádět výkonné agentury.

  Výsledky a výstupy programu budou pravidelně posuzovány prostřednictvím stanovených ukazatelů pro konkrétní pracovní plány k monitorování provádění. Zvláštní pozornost bude věnována monitorování koordinace příslušných výdajových programů v oblasti zdraví, aby se zajistilo, že nedojde k dvojímu financování a bude dosaženo součinnosti.

  Komise provede hodnocení programu v polovině období a závěrečné hodnocení, aby posoudila jeho efektivnost, účelnost, relevanci, soudržnost a přidanou hodnotu, a to v souladu s čl. 34 odst. 3 finančního nařízení.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

  Kapitola I – Obecná ustanovení

  Tímto nařízením se zavádí program „EU pro zdraví“ pro činnost Unie v oblasti zdraví na období 2021–2027.

  V článku 3 nařízení jsou stanoveny tyto obecné cíle programu:

  1) chránit občany Unie před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami;
  2) zajistit dostupnost léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a dalších produktů s významem pro krizi v Unii, přispět k jejich cenové dostupnosti a podpořit inovace;
  3) posílit zdravotnické systémy a pracovníky ve zdravotnictví, mimo jiné prostřednictvím digitální transformace a integrovanější a koordinovanější spolupráce mezi členskými státy, důsledného provádění osvědčených postupů a sdílení údajů s cílem zvýšit obecnou úroveň veřejného zdraví.

  Článek 4 stanoví specifické cíle programu.

  Rozpočet programu a pravidla pro zdroje pocházející z částek poskytnutých prostřednictvím nařízení [o nástroji Evropské unie na podporu oživení] jsou stanoveny v článcích 5 a 6.

Účast na programu je umožněna všem právním subjektům usazeným v členském státě nebo v třetí zemi, která se programu účastní, bez jakýchkoli dalších omezení přístupu k programu.

Kapitola II – Financování

Program bude prováděn prostřednictvím přímého nebo nepřímého řízení a bude využívat nejběžněji používaných výdajových mechanismů rozpočtu Unie, včetně zadávání veřejných zakázek, cen a grantů. Zvláštní ustanovení pro zadávání veřejných zakázek v mimořádných situacích, možnost kombinování zdrojů a pravidla pro kumulativní financování jsou stanovena v článcích 8 a 9.

Kapitola III – Akce

Tato kapitola stanoví pravidla týkající se způsobilých akcí, subjektů a nákladů.

Orientační seznam akcí, které mohou být financovány prostřednictvím programu, je uveden v příloze I nařízení. Akce jsou považovány za způsobilé, pokud provádějí cíle stanovené v článcích 3 a 4.

Pokud jde o náklady, článek 15 stanoví možnost za určitých podmínek považovat za způsobilé i náklady vzniklé před datem podání žádosti o grant v případě akcí, které v Unii přispívají k ochraně lidí před závažnými zdravotními hrozbami, a v jiných výjimečných případech. V podobně výjimečných případech a opět za určitých podmínek mohou být za způsobilé považovány i náklady vzniklé v souvislosti s přeshraniční krizí subjektům usazeným mimo přidružené země.

Za účelem dosažení maximálního možného zjednodušení stanoví toto nařízení buď doplňující podmínky, nebo odchylky od finančního nařízení týkající se požadavků na způsobilost pro subjekty, výjimky z požadavku na výzvu k podávání návrhů, pravidel spolufinancování, způsobilých nákladů atd.

Kapitola IV – Řízení

Tato kapitola stanoví povinnost Komise konzultovat zdravotnické orgány členských států ohledně pracovních plánů pro tento program, jeho priorit a strategických směrů a jeho provádění.

Kapitola V – Tvorba programů, monitorování, hodnocení a kontrola

V příloze II nařízení je uveden seznam ukazatelů programu doplněný o seznam konkrétnějších ukazatelů, které se mají použít k monitorování výkonnosti programu. Komise bude zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci, bude-li potřeba tento seznam ukazatelů změnit.

Bude provedeno průběžné a závěrečné hodnocení.

Kapitola VI – Přechodná a závěrečná ustanovení

Tato kapitola vyžaduje, aby Komise realizovala komunikační a informační činnosti týkající se programu a jeho akcí, jež budou zaměřeny na různé cílové skupiny (jak je rovněž uvedeno v příloze I).

2020/0102 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (program „EU pro zdraví“)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[4],

s ohledem na stanovisko Výboru regionů[5],

v souladu s řádným legislativním postupem[6],

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 3 odst. 1 Smlouvy o Evropské unii je jedním z cílů Unie podpora blahobytu jejích obyvatel.

(2) Podle článků 9 a 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) musí být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

(3) Článek 168 SFEU stanoví, že Unie má doplňovat a podporovat zdravotní politiky členských států, podněcovat spolupráci mezi členskými státy a podporovat koordinaci jejich programů a zároveň plně uznávat odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče.

(4) Pokračující akce byly přijaty zejména v rámci předchozích programů činnosti Unie v oblasti veřejného zdraví, aby byly splněny požadavky stanovené v článku 168 SFEU[7].

---

4 Úř. věst. C […], […], s. […].

5 Úř. věst. C […], […], s. […].

6 Postoj Evropského parlamentu ze dne … a rozhodnutí Rady ze dne ….

7 Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES ze dne 23. září 2002, kterým se přijímá akční program Společenství v oblasti veřejného zdraví (2003–2008) (Úř. věst. L 271, 9.10.2002, s. 1); rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES ze dne 23. října 2007, kterým se zavádí druhý akční program Společenství v oblasti zdraví (2008–2013) (Úř. věst. L 301, 20.11.2007, s. 3); nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 282/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se zavádí třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1350/2007/ES (Úř. věst. L 86, 21.3.2014, s. 1).

(5) Dne 11. března 2020 označila Světová zdravotnická organizace (WHO) šíření nového koronaviru (COVID-19) za celosvětovou pandemii. Uvedená pandemie *způsobila* bezprecedentní *celosvětovou* zdravotní *krizi* se závažnými sociálně-ekonomickými důsledky a lidským utrpením.

(6) Přestože jsou členské státy odpovědné za své zdravotní politiky, očekává se, že budou chránit veřejné zdraví v duchu evropské solidarity[8]. Zkušenosti s probíhající krizí COVID-19 ukázaly, že je třeba přijmout na úrovni Unie další rozhodná opatření na podporu spolupráce a koordinace mezi členskými státy, aby se zlepšila prevence a kontrola šíření závažných lidských nemocí přes hranice, aby bylo možné bojovat proti dalším vážným přeshraničním zdravotním hrozbám a chránit zdraví a blahobyt občanů Unie.

(7) Je proto vhodné zavést nový program činnosti Unie v oblasti zdraví s názvem program „EU pro zdraví“ (dále jen „program“) na období 2021–2027. V souladu s cíli činnosti Unie a jejími pravomocemi v oblasti veřejného zdraví by měl program klást důraz na akce, s nimiž jsou spojeny výhody a lepší účinnost díky spolupráci na úrovni Unie, a na akce s dopadem na vnitřní trh.

(8) Toto nařízení by mělo stanovit finanční krytí programu pro činnost Unie v oblasti zdraví, které představuje hlavní referenční částku ve smyslu bodu 16 návrhu Interinstitucionální dohody mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o rozpočtové kázni, spolupráci v rozpočtových záležitostech a řádném finančním řízení, jak jej přijmou zmíněné orgány[9].

(9) V souladu s nařízením [o nástroji Evropské unie na podporu oživení] a v mezích zdrojů, které na něj budou přiděleny, by měla být v rámci programu provedena opatření pro oživení a odolnost, aby bylo možné řešit bezprecedentní dopad krize COVID-19. Tyto dodatečné zdroje by měly být použity způsobem, který zajistí dodržování lhůt stanovených v nařízení [o nástroji Evropské unie na podporu oživení].

(10) Vzhledem k závažné povaze přeshraničních zdravotních hrozeb by měl program podporovat koordinovaná opatření v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, aby bylo možné řešit různé aspekty těchto hrozeb. V zájmu posílení schopnosti Unie připravit se na zdravotní krizi, reagovat na ni a zvládnout ji by měl program poskytovat podporu akcím prováděným v rámci mechanismů a struktur zřízených podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 1082/2013/EU[10] a dalších příslušných mechanismů a struktur zřízených na úrovni Unie. To by mohlo zahrnovat strategické vytváření zásob základního zdravotnického vybavení nebo budování kapacit pro reakce na krize, preventivní opatření týkající se očkování a imunizace a posílené programy dozoru. V této souvislosti by měl program podporovat celounijní a meziodvětvovou kapacitu aktérů pro předcházení krizím, připravenost, dozor, řízení a reakce na úrovni Unie i na celostátní, regionální a místní úrovni, včetně plánování pro nepředvídané události a cvičení připravenosti v souladu s přístupem „jedno zdraví“. Ta by měla usnadnit vytvoření rámce pro integrovanou a průřezovou komunikaci o riziku,

---

8 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropské centrální bance, Evropské investiční bance a Euroskupině s názvem „Koordinovaná ekonomická reakce na koronavirovou nákazu COVID-19“ ze dne 13. března 2020 (COM(2020) 112 final).

9 COM(2018) 323 final.

10 Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

který bude fungovat ve všech fázích zdravotní krize – prevence, připravenosti a reakce.

(11) Jelikož v době naléhavé zdravotní krize mohou hodnocení zdravotnických technologií i klinická hodnocení přispět k rychlému rozvoji lékařských protiopatření, měl by program poskytovat podporu pro usnadnění takových akcí. Komise přijala návrh[11] týkající se hodnocení zdravotnických technologií (HZT), aby podpořila spolupráci při hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Unie.

(12) Aby byly chráněny osoby ve zranitelném postavení, včetně osob trpících duševními chorobami a chronickými onemocněními, program by měl rovněž podporovat akce, které řeší vedlejší dopady zdravotní krize na osoby, které patří do těchto zranitelných skupin.

(13) Krize COVID-19 poukázala na řadu problémů, pokud jde o zajištění dodávek léčivých přípravků, zdravotnických prostředků i osobních ochranných prostředků, kterých je v Unii během pandemie zapotřebí. Program by proto měl poskytovat podporu akcím, které posilují výrobu, zadávání zakázek a řízení produktů s významem pro krizi, aby se zajistila doplňkovost s ostatními nástroji Unie.

(14) Aby se minimalizovaly důsledky vážných přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví, mělo by být možné, aby se akce podporované v rámci programu vztahovaly na koordinaci činností, které posilují interoperabilitu a soudržnost zdravotnických systémů členských států, a to prostřednictvím referenčního srovnávání, spolupráce a výměny osvědčených postupů, a zajišťují schopnost těchto systémů reagovat na mimořádné situace v oblasti zdraví, což zahrnuje plánování pro nepředvídané události, cvičení připravenosti a zvyšování kvalifikace zdravotnického personálu a pracovníků v oblasti veřejného zdraví a zavedení mechanismů pro účinné monitorování a na potřebách založenou distribuci nebo přidělování zboží a služeb nezbytných v době krize.

(15) Ze zkušeností s krizí COVID-19 vyplývá, že je obecně zapotřebí podpořit strukturální transformaci a systémové reformy zdravotnických systémů v celé Unii, aby se zlepšila jejich účinnost, dostupnost a odolnost. V souvislosti s touto transformací a reformami by měl program v součinnosti s programem Digitální Evropa propagovat akce, jež urychlují digitální transformaci zdravotnických služeb a zvyšují jejich interoperabilitu, posilují kapacitu zdravotnických systémů pro lepší předcházení nemocím a propagaci zdraví, poskytování nových modelů péče a integrovaných služeb, od komunitní a primární zdravotní péče až po vysoce specializované služby, a to na základě potřeb lidí, a jež zajistí efektivní pracovní sílu ve veřejném zdravotnictví disponující správnými dovednostmi, včetně digitálních dovedností. Vytvoření evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví by systémům zdravotní péče, výzkumným pracovníkům a veřejným orgánům poskytlo prostředky ke zlepšení dostupnosti a kvality zdravotní péče. S ohledem na základní právo na přístup k preventivní zdravotní péči a lékařské péči, které je zakotveno v článku 35 Listiny základních práv Evropské unie, a s ohledem na společné hodnoty a zásady ve zdravotních systémech Evropské unie uvedené v závěrech Rady ze dne 2. června 2006[12] by měl program podporovat akce, jež zajistí univerzálnost a inkluzivnost zdravotní péče, což znamená, že nikomu

[11] Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (COM(2018) 51 final) ze dne 31. ledna 2018.

[12] Závěry Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech Evropské unie (Úř. věst. C 146, 22.6.2006, s. 1).

není zamezen přístup ke zdravotní péči, a akce zajišťující, že práva pacientů, včetně práva na ochranu jejich údajů, budou náležitě respektována.

(16) Pokud budou lidé déle zdraví a aktivní a bude jim umožněno převzít aktivní úlohu při péči o své zdraví, bude to mít kladné účinky na zdraví, nerovnosti v oblasti zdraví, kvalitu života, produktivitu, konkurenceschopnost a inkluzivnost a zároveň se sníží tlak na rozpočty členských států. Komise se zavázala, že členským státům pomůže dosáhnout cílů udržitelného rozvoje stanovených v „Agendě OSN pro udržitelný rozvoj 2030“, zejména cíle udržitelného rozvoje č. 3 „Zajistit zdravý život a zvyšovat jeho kvalitu pro všechny v jakémkoli věku“[13]. Program by proto měl přispívat k akcím směřujícím k dosažení těchto cílů.

(17) Nepřenosné nemoci jsou výsledkem kombinace genetických, fyziologických, environmentálních a behaviorálních faktorů. Nepřenosné nemoci jako kardiovaskulární choroby, rakovina, chronická respirační onemocnění či cukrovka jsou v Unii hlavními příčinami zdravotního postižení, špatného zdravotního stavu, odchodu do důchodu ze zdravotních důvodů a předčasných úmrtí a způsobují značné sociální a hospodářské dopady. Aby se snížil dopad nepřenosných nemocí na jednotlivce a společnost v Unii a bylo dosaženo cíle udržitelného rozvoje č. 3 (dílčího cíle 3.4), tj. snížit do roku 2030 počet předčasných úmrtí v důsledku nepřenosných nemocí o jednu třetinu, je nutné zajistit integrovanou reakci zaměřenou na prevenci napříč odvětvími a oblastmi politiky a kombinovat ji s úsilím o posílení systémů zdravotní péče.

(18) Program by proto měl přispívat k prevenci nemocí po celou dobu života jednotlivce a k propagaci zdraví tím, že bude řešit rizikové faktory pro zdraví, jako je užívání tabáku a souvisejících výrobků a expozice jejich emisím, škodlivé požívání alkoholu a konzumace nedovolených drog. Program by měl rovněž přispívat k omezování škodlivých účinků drog na zdraví, nezdravých stravovacích návyků, nedostatku fyzické aktivity a expozice znečištění životního prostředí a podporovat prostředí příznivé pro zdravý životní styl, aby doplňoval akce členských států v těchto oblastech. Program by měl proto rovněž přispět k cílům Zelené dohody pro Evropu, strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ a strategie v oblasti biologické rozmanitosti.

(19) Rakovina je v členských státech druhou nejčastější příčinou úmrtí hned po kardiovaskulárních onemocněních. Je také jednou z nepřenosných nemocí, které mají společné rizikové faktory a jejichž prevence a kontrola by prospěly většině občanů. V roce 2020 oznámila Komise „evropský plán boje proti rakovině“, který by se vztahoval na celý cyklus této nemoci, počínaje prevencí a včasnou diagnostikou až po léčbu a kvalitu života pacientů a osob, které tuto nemoc překonaly. Opatření by měla být podporována z programu a z tzv. mise proti rakovině v rámci programu Horizont Evropa.

(20) Program bude fungovat v součinnosti a doplňkovosti s ostatními politikami, programy a fondy EU, jako jsou akce prováděné v rámci programu Digitální Evropa, programu Horizont Evropa, rezervy rescEU v rámci mechanismu civilní ochrany Unie, nástroje pro mimořádnou podporu, Evropského sociálního fondu+ (ESF+), mimo jiné pokud jde o součinnost za účelem lepší ochrany zdraví a bezpečnosti milionů pracovníků v EU) včetně složky Zaměstnanost a sociální inovace (EaSI), Fondu InvestEU,

[13] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému sociálnímu výboru a Výboru regionů s názvem „Další kroky k udržitelné evropské budoucnosti. Evropské úsilí v oblasti udržitelnosti“ (COM(2016) 739 final) ze dne 22. listopadu 2016.

programu pro jednotný trh, Evropského fondu pro regionální rozvoj (EFRR), facility na podporu oživení a odolnosti včetně nástroje pro provádění reforem, programu Erasmus, Evropského sboru solidarity, podpory na zmírnění rizik nezaměstnanosti v mimořádné situaci (SURE) a nástrojů pro vnější činnost EU, jako je nástroj pro sousedství a rozvojovou a mezinárodní spolupráci a nástroj předvstupní pomoci III. V příslušných případech budou stanovena společná pravidla s cílem zajistit soudržnost a doplňkovost mezi fondy a zároveň zajistit, aby byly respektovány specifické prvky těchto politik a aby byl zajištěn soulad se strategickými požadavky těchto politik, programů a fondů, jako jsou základní podmínky EFRR a ESF+.

(21) V souladu s článkem 114 SFEU je třeba v právních předpisech Unie, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu, zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví. Na základě článku 114 SFEU a čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU byl vytvořen rozsáhlý soubor *acquis* Unie, který zaručuje vysoké standardy kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Vzhledem k rostoucí poptávce po zdravotní péči se zdravotnické systémy členských států potýkají s problémy, pokud jde o přístupnost a cenovou dostupnost léčiv a zdravotnických prostředků. Aby se zajistila lepší ochrana veřejného zdraví i bezpečnost a lepší postavení pacientů v Unii, je nezbytné, aby pacienti a zdravotnické systémy měli přístup k vysoce kvalitním zdravotnickým výrobkům a mohli je plně využívat.

(22) Program by proto měl podporovat akce zaměřené na monitorování nedostatku léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a dalších zdravotnických výrobků a na zajištění větší přístupnosti a cenové dostupnosti uvedených výrobků a zároveň na omezení závislosti dodavatelských řetězců těchto výrobků na třetích zemích. Zejména v zájmu řešení nenaplněných léčebných potřeb by měl program poskytovat podporu klinickým hodnocením, aby se urychlil vývoj inovativních a účinných léčiv, jejich povolování a přístup k nim, podpořily se pobídky k rozvoji léčivých přípravků, jako jsou antimikrobiální látky, a napomohlo se digitální transformaci zdravotnických výrobků a platforem pro monitorování a shromažďování informací o léčivých přípravcích.

(23) Jelikož optimální používání léčivých přípravků a zejména antimikrobiálních látek je přínosem pro jednotlivce i zdravotnické systémy, měl by program propagovat jejich uvážlivé a účinné používání. V souladu s evropským akčním plánem „jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci[14], který byl přijat v červnu 2017 na základě žádosti členských států, a s ohledem na zkušenosti se sekundárními bakteriálními infekcemi v souvislosti s onemocněním COVID-19 je nezbytné, aby program podporoval akce zaměřené na uvážlivé používání antimikrobiálních látek u lidí, zvířat a plodin v rámci integrované politiky v oblasti bezpečnosti pacientů a prevence lékařských pochybení.

(24) Vzhledem k tomu, že znečištění životního prostředí způsobené humánními a veterinárními farmaceutickými látkami představuje nový environmentální problém, který může mít dopad na veřejné zdraví, měl by program podpořit opatření pro důkladnější posuzování a vhodné řízení environmentálních rizik spojených s výrobou, používáním a likvidací léčivých přípravků v souladu se strategickým přístupem Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí[15].

---

[14] Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu s názvem „Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR)“ (COM(2017) 0339 final) ze dne 29. června 2017.

[15] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru s názvem „Strategický přístup Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí“ (COM(2019) 128 final) ze dne 11. března 2019.

(25) Právní předpisy Unie v oblasti zdraví mají bezprostřední dopad na veřejné zdraví, životy občanů, účinnost a odolnost zdravotnických systémů a na řádné fungování vnitřního trhu. Regulační rámec pro zdravotnické výrobky a technologie (léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a látky lidského původu), jakož i pro právní předpisy týkající se tabáku, práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči a vážných přeshraničních zdravotních hrozeb má zásadní význam pro ochranu zdraví v Unii. Program by proto měl podporovat tvorbu, provádění a prosazování právních předpisů Unie v oblasti zdraví a poskytovat vysoce kvalitní, srovnatelné a spolehlivé údaje na podporu tvorby politik a monitorování.

(26) Přeshraniční spolupráce při poskytování zdravotní péče pacientům, kteří se pohybují mezi členskými státy, spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií (HZT) a evropských referenčních sítí jsou příkladem oblastí, kde integrovaná spolupráce mezi členskými státy vykazuje vysokou přidanou hodnotu a velký potenciál pro zvýšení účinnosti zdravotnických systémů, a tedy pro zlepšení zdraví obecně. Program by proto měl podporovat činnosti, které takovou integrovanou a koordinovanou spolupráci umožní a rovněž poslouží k podpoře provádění postupů s vysokým dopadem, jejichž cílem je co nejúčinněji šířit dostupné zdroje pro dotčené obyvatelstvo a oblasti, aby se maximalizoval jejich dopad.

(27) Evropské referenční sítě zřízené podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU[16] jsou virtuální sítě, do nichž jsou zapojeni poskytovatelé zdravotní péče v celé Evropě. Jejich cílem je usnadnit diskusi o problému komplexních nebo vzácných onemocnění a chorob, které vyžadují vysoce specializovanou zdravotní péči a soustředění poznatků a zdrojů. Jelikož sítě mohou zlepšit přístup k diagnostice a poskytování vysoce kvalitní zdravotní péče pacientům se vzácným onemocněním a mohou být místy, kde se soustředí lékařské vzdělávání a výzkum a šíření informací, měl by program přispívat k většímu propojování prostřednictvím evropských referenčních sítí a jiných nadnárodních sítí. V rámci programu by se mělo zvážit rozšíření evropských referenčních sítí mimo vzácná onemocnění i na přenosné a nepřenosné nemoci, jako je rakovina.

(28) Na tento program se použije nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046[17] (dále jen „finanční nařízení“). Stanoví pravidla pro plnění rozpočtu Unie, včetně pravidel týkajících se grantů, cen, zadávání veřejných zakázek, nepřímého plnění, finanční pomoci, finančních nástrojů a rozpočtových záruk.

(29) Typy financování a metody provádění podle tohoto nařízení by se měly volit na základě toho, nakolik jsou schopny dosáhnout specifických cílů akcí a přinést výsledky, s přihlédnutím zejména k nákladům na kontroly, administrativní zátěži a očekávanému riziku nesouladu. Přitom by se mělo zvážit využití jednorázových částek, paušálních sazeb a jednotkových nákladů, jakož i financování, které není spojeno s náklady, jak stanoví čl. 125 odst. 1 finančního nařízení.

---

16 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

17 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

(30) Aby se optimalizovala přidaná hodnota a dopad investic, které jsou zcela nebo zčásti financovány z rozpočtu Unie, je třeba usilovat o součinnost zejména mezi programem pro činnost Unie v oblasti zdraví a jinými programy Unie, včetně programů v rámci sdíleného řízení. V zájmu maximalizace uvedených synergií by měly být zajištěny klíčové mechanismy, včetně kumulativního financování akce z programu pro činnost Unie v oblasti zdraví a jiného programu Unie, pokud toto kumulativní financování nepřekročí celkové způsobilé náklady na akci. Za tímto účelem by toto nařízení mělo stanovit vhodná pravidla, zejména pokud jde o možnost vykázat tytéž náklady nebo výdaje na poměrném základě v rámci programu činnosti Unie v oblasti zdraví a jiného programu Unie.

(31) Vzhledem ke specifické povaze cílů a akcí, na něž se program vztahuje, mají příslušné orgány členských států v některých případech nejlepší předpoklady k tomu, aby prováděly související činnosti. Uvedené orgány, určené samotnými členskými státy, by proto měly být považovány za označené příjemce pro účely článku 195 finančního nařízení a granty budou těmto orgánům uděleny bez předchozího zveřejnění výzev k podávání návrhů.

(32) Evropské referenční sítě schválila jako sítě rada členských států evropských referenčních sítí podle postupu schvalování stanoveného v prováděcím rozhodnutí Komise 2014/287/EU ze dne 10. března 2014[18]. Uvedené sítě by proto měly být považovány za označené příjemce pro účely článku 195 finančního nařízení a granty pro evropské referenční sítě by měly být poskytovány bez předchozího zveřejnění výzev k podávání návrhů. Přímé granty by rovněž měly být udělovány jiným subjektům, které byly určeny v souladu s pravidly Unie (jako jsou referenční laboratoře a střediska, centra excelence a nadnárodní sítě).

(33) Vzhledem ke společně dohodnutým hodnotám solidarity spočívající ve spravedlivém a univerzálním pokrytí kvalitních zdravotnických služeb, což je základ pro politiky Unie v této oblasti, a k ústřední úloze Unie při urychlování pokroku při řešení celosvětových problémů v oblasti zdraví[19] by měl program podpořit příspěvek Unie k mezinárodním a celosvětovým iniciativám v oblasti zdraví s cílem zlepšit zdraví, vyřešit nerovnosti a zvýšit ochranu před globálními zdravotními hrozbami.

(34) V zájmu co nejvyšší efektivity a účelnosti činností na úrovni Unie i na mezinárodní úrovni je za účelem provádění programu třeba rozvíjet spolupráci s příslušnými mezinárodními organizacemi, např. s Organizací spojených národů a jejími specializovanými agenturami, především s WHO, Světovou bankou, jakož i s Radou Evropy a Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Podle článku 94 rozhodnutí Rady 2013/755/EU[20] jsou osoby a subjekty usazené v zámořských zemích a územích způsobilé k získání finančních prostředků s výhradou pravidel a cílů programu a případných režimů použitelných na členský stát, s nímž jsou příslušné zámořské země nebo území spojeny.

---

[18] Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/287/EU ze dne 10. března 2014, kterým se stanoví kritéria pro zřizování a hodnocení evropských referenčních sítí, pro schvalování a hodnocení jejich členů a pro usnadnění výměny informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení těchto sítí (Úř. věst. L 147, 17.5.2014, s. 79).

[19] Závěry Rady o úloze EU v oblasti celosvětového zdraví, 3011. zasedání Rady pro zahraniční věci, Brusel, 10. května 2010.

[20] Rozhodnutí Rady 2013/755/EU ze dne 25. listopadu 2013 o přidružení zámořských zemí a území k Evropské unii („rozhodnutí o přidružení zámoří“) (Úř. věst. L 344, 19.12.2013, s. 1).

(35) Třetí země, které jsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP), se mohou účastnit programů Unie v rámci spolupráce stanovené Dohodou o EHP, která stanoví provádění programů rozhodnutím podle uvedené dohody. Toto nařízení by mělo zavést zvláštní ustanovení za účelem udělení nezbytných práv a přístupu příslušné schvalující osobě, Evropskému úřadu pro boj proti podvodům (OLAF), jakož i Evropskému účetnímu dvoru, aby mohly komplexně vykonávat své pravomoci.

(36) Spolupráce s třetími zeměmi by měla být posílena v oblasti výměny znalostí a osvědčených postupů týkajících se připravenosti a reakce zdravotnických systémů.

(37) V souladu s finančním nařízením, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013[21], nařízením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95[22], nařízením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96[23] a nařízením Rady (EU) 2017/1939[24] mají být finanční zájmy Unie chráněny přiměřenými opatřeními, včetně prevence, odhalování, nápravy a vyšetřování nesrovnalostí, včetně podvodů, zpětného získávání ztracených, neoprávněně vyplacených nebo nesprávně použitých finančních prostředků a případným ukládáním sankcí. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) má v souladu s nařízeními (Euratom, ES) č. 2185/96 a (EU, Euratom) č. 883/2013 pravomoc provádět správní vyšetřování, včetně kontrol a inspekcí na místě, aby zjistil, zda nedošlo k podvodu, korupci nebo jinému protiprávnímu jednání poškozujícímu nebo ohrožujícímu finanční zájmy Unie. Úřad evropského veřejného žalobce (EPPO) je v souladu s nařízením Rady (EU) 2017/1939 zmocněn vyšetřovat a stíhat trestné činy poškozující nebo ohrožující finanční zájmy Unie, jak je stanoveno ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1371[25].

(38) V souladu s finančním nařízením musí všechny osoby nebo subjekty, které přijímají finanční prostředky Unie, plně spolupracovat při ochraně finančních zájmů Unie, udělit Komisi, úřadu OLAF, Účetnímu dvoru a ve vztahu k členským státům, které se účastní posílené spolupráce, úřadu EPPO podle nařízení (EU) 2017/1939 nezbytná práva a potřebný přístup a zajistit, aby třetí strany podílející se na vynakládání finančních prostředků Unie udělily rovnocenná práva. .

(39) Na toto nařízení se vztahují horizontální pravidla přijatá Evropským parlamentem a Radou na základě článku 322 SFEU. Tato pravidla jsou stanovena ve finančním nařízení a určují zejména postup pro sestavování a plnění rozpočtu prostřednictvím grantů, zadávání veřejných zakázek, cen, nepřímého plnění a stanoví kontroly odpovědnosti účastníků finančních operací. Pravidla přijatá na základě článku 322 SFEU se rovněž vztahují na ochranu rozpočtu Unie v případě všeobecných nedostatků

---

[21] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1).

[22] Nařízení Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 ze dne 18. prosince 1995 o ochraně finančních zájmů Evropských společenství (Úř. věst. L 312, 23.12.1995, s. 1).

[23] Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2).

[24] Nařízení Rady (EU) 2017/1939 ze dne 12. října 2017, kterým se provádí posílená spolupráce za účelem zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce (Úř. věst. L 283, 31.10.2017, s. 1).

[25] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1371 ze dne 5. července 2017 o boji vedeném trestněprávní cestou proti podvodům poškozujícím nebo ohrožujícím finanční zájmy Unie (Úř. věst. L 198, 28.7.2017, s. 29).

týkajících se právního státu v členských státech, neboť dodržování zásad právního státu je základním předpokladem pro řádné finanční řízení a efektivní financování z EU.

(40) S ohledem na význam boje proti změnám klimatu v souladu se závazky Unie k provádění Pařížské dohody a cílů udržitelného rozvoje OSN tento program přispěje k začlenění oblasti klimatu do politik Unie a k dosažení toho, aby celkem 25 % výdajů z rozpočtu EU přispívalo k cílům v oblasti klimatu. Během přípravy a provádění programu budou identifikovány relevantní akce a budou znovu posouzeny v souvislosti s hodnocením v polovině období.

(41) Politické cíle tohoto programu lze rovněž řešit prostřednictvím finančních nástrojů a rozpočtových záruk v rámci Fondu InvestEU. Finanční podpora by se měla přiměřeným způsobem využívat k řešení selhání trhu nebo suboptimálních investičních situací a akce by neměly zdvojovat či vytěsňovat soukromé financování ani narušovat hospodářskou soutěž na vnitřním trhu. Akce by obecně měly mít jasnou evropskou přidanou hodnotu.

(42) Při provádění programu by měla být uznávána odpovědnost členských států za vymezení své zdravotní politiky a za organizaci a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče.

(43) Vzhledem k povaze a potenciálnímu rozsahu přeshraničních hrozeb pro lidské zdraví nemohou cíle ochrany osob v Unii před takovými hrozbami a lepšího předcházení krizím a připravenosti na ně uspokojivě dosáhnout členské státy jednající samostatně. V souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii lze rovněž přijmout opatření na úrovni Unie na podporu úsilí členských států o dosažení vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví, zlepšení přístupnosti a cenové dostupnosti léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a dalších produktů s významem pro krizi v Unii, podporu inovací a podporu integrované a koordinované činnosti, uplatňování osvědčených postupů mezi členskými státy a řešení nerovností v přístupu ke zdraví v celé EU způsobem, který povede ke zlepšení účinnosti a dopadům s přidanou hodnotou, které by nebylo možné vytvořit prostřednictvím opatření na vnitrostátní úrovni, při současném respektování pravomoci a odpovědnosti členských států v oblastech, na něž se program vztahuje. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

(44) Aby bylo možné provést případné úpravy nutné k dosažení cílů programu, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 SFEU, pokud jde o přezkum, změnu a doplnění ukazatelů stanovených v příloze II tohoto nařízení. Při výkonu těchto přenesených pravomocí je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů[26]. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci musí Evropský parlament a Rada obdržet veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

(45) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o přijetí pravidel týkajících se

[26] Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 13.

technických a správních opatření nezbytných pro provádění akcí programu a jednotných vzorů pro shromažďování údajů nezbytných pro monitorování provádění programu. Uvedené pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[27].

(46) Vzhledem k tomu, že třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020) zavedený nařízením (EU) č. 282/2014 končí, stává se uvedené nařízení nadbytečným a mělo by být zrušeno.

(47) Je vhodné zajistit hladký a plynulý přechod mezi předchozím programem v oblasti zdraví (2014–2020) a programem a sladit dobu trvání programu s dobou použitelnosti nařízení[28] (nový VFR). Program by se proto měl použít ode dne 1. ledna 2021,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Tímto nařízením se zavádí program „EU pro zdraví“ (dále jen „program“).

Toto nařízení stanoví cíle programu, jeho rozpočet na období od 1. ledna 2021 do 31. prosince 2027, formy financování programu z prostředků Unie a pravidla pro poskytování tohoto financování.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

1) „přidruženou zemí“ se rozumí třetí země, která je smluvní stranou dohody s Unií, jež umožňuje její účast v programu podle článku 7;

2) „operací kombinování zdrojů“ se rozumí akce podporované z rozpočtu Unie, včetně akcí v rámci nástrojů kombinujících zdroje financování podle čl. 2 bodu 6 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046, které kombinují nevratné formy podpory a/nebo finanční nástroje z rozpočtu Unie s vratnými formami podpory od rozvojových či jiných veřejných finančních institucí, jakož i od komerčních finančních institucí a investorů;

3) „zdravotní krizí“ se rozumí jakákoli krize nebo vážný incident v důsledku hrozby lidského, zvířecího, rostlinného, potravinového nebo environmentálního původu, které mají zdravotní rozměr a vyžadují naléhavá opatření ze strany orgánů;

4) „produkty s významem pro krizi“ se rozumí produkty a látky, které jsou v souvislosti se zdravotní krizí nezbytné k prevenci, stanovení diagnózy nebo léčbě onemocnění a jeho důsledků, mezi něž patří mimo jiné: léčivé přípravky – včetně očkovacích látek

[27] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

[28] ……..

– a jejich meziprodukty, farmakologicky účinné látky a suroviny, zdravotnické prostředky, nemocniční a lékařské vybavení (ventilátory, ochranné oděvy a vybavení, diagnostické materiály a nástroje), osobní ochranné prostředky, dezinfekční prostředky a jejich meziprodukty a suroviny nezbytné pro jejich výrobu;

5) „přístupem „jedno zdraví“ “ se rozumí přístup, který uznává, že zdraví lidí a zvířat je vzájemně propojeno, že nemoci mohou být přenášeny z člověka na zvířata a naopak, a proto je třeba je řešit u člověka i u zvířat, a že životní prostředí propojuje člověka a zvířata;

6) „evropskými referenčními sítěmi“ se rozumí sítě uvedené v článku 12 směrnice 2011/24;

7) „právním subjektem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba založená a uznaná jako taková podle vnitrostátního práva, práva Unie nebo mezinárodního práva, která má právní subjektivitu a která smí vlastním jménem vykonávat práva a mít povinnosti, nebo subjekt bez právní subjektivity v souladu s čl. 197 odst. 2 písm. c) finančního nařízení;

8) „třetí zemí“ se rozumí země, která není členem Evropské unie;

9) „vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou“ se rozumí život ohrožující nebo jinak závažné nebezpečí pro zdraví, které je biologického nebo chemického původu, vzniklo v závislosti na životním prostředí či je neznámého původu, které se šíří nebo u nějž existuje značné riziko šíření přes hranice členských států a které může vyžadovat koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví;

10) „mimořádnou podporou“ se rozumí reakce na mimořádné situace, jež je založena na potřebách a doplňuje reakci postižených členských států, s cílem chránit životy, předcházet lidskému utrpení a zmírňovat je a usilovat o zachování lidské důstojnosti kdykoliv je to zapotřebí v důsledku vážných přeshraničních zdravotních hrozeb podle čl. 3 odst. 1.

Článek 3

Obecné cíle

Program sleduje tyto obecné cíle, v příslušných případech v souladu s přístupem „jedno zdraví“:

1) chránit občany Unie před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami;

2) zlepšit dostupnost léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a dalších produktů s významem pro krizi v Unii, přispět k jejich cenové dostupnosti a podpořit inovace;

3) posílit zdravotnické systémy a pracovníky ve zdravotnictví, mimo jiné prostřednictvím digitální transformace a integrovanější a koordinovanější spolupráce mezi členskými státy, důsledného provádění osvědčených postupů a sdílení údajů s cílem zvýšit obecnou úroveň veřejného zdraví.

Článek 4

Specifické cíle

O splnění obecných cílů uvedených v článku 3 se usiluje prostřednictvím těchto specifických cílů, v příslušných případech v souladu s přístupem „jedno zdraví“:

1) posílit schopnost Unie v oblasti prevence, připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a řízení zdravotních krizí, mimo jiné prostřednictvím koordinace, poskytování a využívání kapacit pro neodkladnou zdravotní péči, shromažďování údajů a dozoru;

2) zajistit, aby byly v Unii k dispozici rezervy nebo zásoby produktů s významem pro krizi a rezerva lékařského, zdravotnického a podpůrného personálu, který bude mobilizován v případě krize;

3) podporovat akce zaměřené na zajištění odpovídající dostupnosti, přístupnosti a cenové dostupnosti produktů s významem pro krizi a dalších nezbytných zdravotnických potřeb;

4) posílit účinnost, dostupnost, udržitelnost a odolnost zdravotnických systémů, mimo jiné podporou digitální transformace, zavádění digitálních nástrojů a služeb, systémových reforem, uplatňování nových modelů péče a všeobecné zdravotní péče, a řešit nerovnosti v oblasti zdraví;

5) podporovat akce zaměřené na posílení schopnosti zdravotnických systémů zlepšit prevenci a propagaci zdraví, práva pacientů a přeshraniční zdravotní péči a podporovat excelenci lékařských a zdravotnických odborníků;

6) podporovat akce zaměřené na dozor, prevenci, diagnostiku a léčbu a péči v oblasti nepřenosných nemocí, zejména rakoviny;

7) posilovat a podporovat uvážlivé a účinné používání léčivých přípravků, zejména antimikrobiálních látek, a výrobu a likvidaci léčivých přípravků a zdravotnických prostředků šetrnější k životnímu prostředí;

8) podporovat vypracování, provádění a prosazování právních předpisů Unie v oblasti zdraví a poskytovat vysoce kvalitní, srovnatelné a spolehlivé údaje s cílem podpořit tvorbu politik a monitorování a propagovat používání hodnocení dopadu příslušných politik na zdraví;

9) podporovat integrovanou spolupráci členských států, a zejména jejich zdravotnických systémů, včetně provádění preventivních postupů s velkým dopadem, a větší propojování prostřednictvím evropských referenčních sítí a jiných nadnárodních sítí;

10) podporovat příspěvek Unie k mezinárodním a celosvětovým iniciativám v oblasti zdraví.

Článek 5

Rozpočet

1. Finanční krytí pro provádění programu na období 2021–2027 činí 1 946 614 000 EUR v běžných cenách.

2. Částka uvedená v odstavci 1 může být použita na technickou a administrativní pomoc určenou na provádění programu, např. přípravné, monitorovací, kontrolní, auditní a hodnotící činnosti, včetně korporátních systémů informačních technologií.

3. Prostředky plynoucí z činností podle čl. 10 písm. c) tohoto nařízení představují účelově vázané příjmy ve smyslu čl. 21 odst. 3 písm. a) a čl. 21 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.

4. Rozpočtové závazky trvající déle než jeden rozpočtový rok mohou být rozděleny na roční splátky v průběhu několika let.

5. Aniž je dotčeno nařízení (EU, Euratom) 2018/1046, výdaje na akce vyplývající z projektů zahrnutých do prvního pracovního programu mohou být způsobilé ode dne 1. ledna 2021.

6. Aby bylo možné řídit akce, které nebudou dokončeny do 31. prosince 2027, mohou být prostředky na krytí výdajů stanovených v odstavci 2 v případě potřeby zapsány do rozpočtu na období po roce 2027.

Článek 6

Zdroje z nástroje Evropské unie na podporu oživení

Opatření uvedená v článku 2 nařízení [o nástroji Evropské unie na podporu oživení] se provádějí v rámci programu prostřednictvím částky až do výše 8 451 000 000 EUR v běžných cenách uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. a) bodě iii) uvedeného nařízení, s výhradou čl. 5 odst. 4 a 8 uvedeného nařízení.

Tyto částky představují vnější účelově vázané příjmy v souladu s čl. 21 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.

Článek 7

Třetí země přidružené k programu

Program je přístupný těmto přidruženým zemím:

1) členové Evropského sdružení volného obchodu (ESVO), kteří jsou členy Evropského hospodářského prostoru (EHP) v souladu s podmínkami uvedenými v Dohodě o Evropském hospodářském prostoru;

2) přistupující země, kandidátské země a potenciální kandidáti v souladu s obecnými zásadami a obecnými podmínkami pro účast uvedených zemí v programech Unie stanovených v příslušných rámcových dohodách a rozhodnutích Rady přidružení nebo obdobných dohodách a v souladu se zvláštními podmínkami stanovenými v dohodách mezi Unií a uvedenými zeměmi;

3) země, na něž se vztahuje evropská politika sousedství, v souladu s obecnými zásadami a obecnými podmínkami pro účast uvedených zemí v programech Unie stanovených v příslušných rámcových dohodách a rozhodnutích Rady přidružení nebo obdobných dohodách a v souladu se zvláštními podmínkami stanovenými v dohodách mezi Unií a uvedenými zeměmi;

4) třetí země v souladu s podmínkami stanovenými ve zvláštní dohodě upravující účast této třetí země na jakémkoliv programu, pokud dohoda:

   i) zajišťuje spravedlivou rovnováhu, pokud jde o příspěvky a výhody třetí země účastnící se programů Unie;

   ii) stanoví podmínky účasti na programech, včetně výpočtu finančních příspěvků na jednotlivé programy a jejich administrativní náklady. Tyto příspěvky představují účelově vázané příjmy v souladu s čl. 21 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046;

   iii) nepřiznává dané třetí zemi rozhodovací pravomoci;

iv) zaručuje práva Unie na zajištění řádného finančního řízení a na ochranu jejích finančních zájmů.

Kapitola II

FINANCOVÁNÍ

Článek 8

Provádění a formy financování z prostředků Unie

1. Program se provádí v rámci přímého řízení v souladu s nařízením (EU, Euratom) 2018/1046 nebo v rámci nepřímého řízení se subjekty uvedenými v čl. 62 odst. 1 písm. c) nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.

2. Program může poskytovat financování v kterékoliv formě stanovené v nařízení (EU, Euratom) 2018/1046, zejména formou grantů, cen a veřejných zakázek.

3. Příspěvky do vzájemného pojišťovacího mechanismu mohou pokrývat rizika spojená se zpětným získáváním prostředků dlužných příjemci a lze je považovat za dostatečnou záruku podle nařízení (EU, Euratom) 2018/1046. Komise stanoví zvláštní pravidla pro fungování tohoto mechanismu.

4. Jestliže Komise provádí operace související s poskytováním mimořádné podpory prostřednictvím nevládních organizací, kritéria týkající se finanční a provozní kapacity se považují za splněná, pokud existuje platná rámcová dohoda o partnerství mezi uvedenou organizací a Komisí v souladu s nařízením (ES) č. 1257/96.

Článek 9

Granty

1. Granty v rámci programu jsou udělovány a spravovány v souladu s hlavou VIII nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.

2. Granty lze použít v kombinaci s financováním od Evropské investiční banky nebo národních podpůrných bank či jiných rozvojových a veřejných finančních institucí a rovněž od finančních institucí v soukromém sektoru a soukromých investorů, včetně partnerství veřejného a soukromého sektoru.

Článek 10

Zadávání veřejných zakázek

1. Mimořádná podpora podle tohoto nařízení může být poskytnuta jakoukoli z těchto forem:

   a) společné zadávání veřejných zakázek s členskými státy, jak je uvedeno v čl. 165 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046, přičemž členské státy mohou v plné míře pořizovat, pronajímat nebo pronajímat formou leasingu kapacity, které jsou předmětem společného zadávání zakázek;

   b) zadávání veřejných zakázek Komisí jménem členských států na základě dohody mezi Komisí a členskými státy;

c) zadávání veřejných zakázek Komisí jakožto velkoobchodníkem, přičemž Komise nakupuje, skladuje a dále prodává nebo daruje zboží a služby, včetně pronájmů, členským státům nebo partnerským organizacím vybraným Komisí.

2. V případě zadávacího řízení podle odst. 1 písm. b) uzavře příslušné smlouvy jeden z těchto subjektů:

a) Komise, pokud mají být služby nebo zboží poskytnuty členským státům nebo partnerským organizacím vybraným Komisí;

b) zúčastněné členské státy, pokud mají členské státy přímo pořídit, pronajmout si nebo pronajmout formou leasingu kapacity, na které Komise pro ně zadala zakázku.

3. V případě zadávacích řízení uvedených v odst. 1 písm. b) a c) se Komise řídí pravidly stanovenými v nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 pro vlastní zadávání veřejných zakázek.

Článek 11

Operace kombinování zdrojů

Operace kombinování zdrojů v rámci programu se provádějí v souladu s [nařízením o Fondu InvestEU] a hlavou X finančního nařízení.

Článek 12

Kumulativní financování

Na akci, na niž byl získán příspěvek z programu, lze získat příspěvek rovněž z jakéhokoli jiného programu Unie, mimo jiné i v rámci sdíleného řízení, pokud tyto příspěvky nepokrývají tytéž náklady.

Na příslušné příspěvky na akci se vztahují pravidla jednotlivých přispívajících programů Unie.

Kumulativní financování nepřesáhne celkové způsobilé náklady na akci a podporu z různých programů Unie lze vypočítat na poměrném základě v souladu s dokumenty, v nichž jsou stanoveny podmínky podpory.

KAPITOLA III

AKCE

Článek 13

Způsobilé akce

Pro financování jsou způsobilé pouze akce provádějící cíle uvedené v článcích 3 a 4, včetně akcí uvedených v příloze I.

Článek 14

Způsobilé subjekty

1. Kromě kritérií stanovených v článku 197 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 se použijí tato kritéria:

a) právní subjekty usazené v jedné z těchto zemí:

i) členský stát nebo zámořská země nebo území s ním spojené;

ii) třetí země přidružená k programu;

iii) třetí země uvedená v pracovním programu za podmínek stanovených v odstavcích 2 a 3;

b) jakýkoli právní subjekt založený podle práva Unie nebo jakákoli mezinárodní organizace.

2. Právní subjekty usazené ve třetí zemi, která není přidruženou zemí, jsou ve výjimečných případech způsobilé k účasti, pokud je to nezbytné pro dosažení cílů dané akce.

3. Právní subjekty usazené ve třetí zemi, která není přidružena k programu, by měly v zásadě nést náklady své účasti.

4. Fyzické osoby nejsou způsobilé.

5. V rámci programu mohou být bez výzvy k předkládání návrhů udělovány přímé granty na financování akcí s jasnou přidanou hodnotou Unie, jež jsou spolufinancovány příslušnými orgány odpovědnými za zdraví v členských státech nebo ve třetích zemích přidružených k programu, příslušnými mezinárodními zdravotnickými organizacemi nebo subjekty veřejného sektoru a nevládními subjekty jednajícími jednotlivě nebo jako síť, pověřenými uvedenými příslušnými orgány.

6. V rámci programu mohou být bez výzvy k předkládání návrhů udělovány přímé granty evropským referenčním sítím. Přímé granty mohou být udělovány i jiným nadnárodním sítím vytvořeným v souladu s pravidly EU.

7. V rámci programu mohou být bez výzvy k předkládání návrhů udělovány granty na financování činnosti nevládních subjektů, je-li finanční podpora nezbytná pro plnění jednoho nebo několika specifických cílů programu, pokud uvedené subjekty splňují všechna tato kritéria:

i) jsou nevládní, neziskové a nezávislé na průmyslových, obchodních a podnikatelských či jiných protichůdných zájmech;

ii) působí v oblasti veřejného zdraví, plní alespoň jeden ze specifických cílů programu a hrají účinnou úlohu na úrovni Unie;

iii) působí na úrovni Unie a alespoň v polovině členských států a mají v Unii vyvážené zeměpisné pokrytí.

Článek 15

Způsobilé náklady

1. Kromě kritérií stanovených v článku 186 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 a v souladu s čl. 193 druhým pododstavcem písm. a) uvedeného nařízení jsou způsobilé náklady, které vznikly před datem podání žádosti o grant:

a) u akcí, které provádějí cíl uvedený v čl. 3 bodě 1;

b) u akcí provádějících jiné cíle, v řádně odůvodněných výjimečných případech, pokud jsou uvedené náklady přímo spojeny s prováděním podporovaných akcí a činností.

2. Náklady podle odst. 1 písm. a) tohoto článku související s opatřeními zaměřenými na řešení podezření na výskyt onemocnění, jež by mohlo představovat přeshraniční zdravotní hrozbu, jsou způsobilé ode dne oznámení o podezření na výskyt onemocnění Komisi, pokud jsou uvedený výskyt nebo přítomnost následně potvrzeny.

3. Ve výjimečných případech během krize způsobené vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou podle definice v čl. 3 písm. g) rozhodnutí 1082/2013/EU mohou být náklady vzniklé subjektům usazeným v nepřidružených zemích považovány za mimořádně způsobilé, pokud jsou řádně odůvodněny z důvodu boje proti šíření rizika v zájmu ochrany zdraví občanů Unie.

KAPITOLA IV

SPRÁVA

Článek 16

Společné provádění politiky

Komise vede konzultace o pracovních plánech stanovených pro program, o jeho prioritách a strategických směrech a jeho provádění se zdravotnickými orgány členských států v Řídicí skupině pro podporu zdraví, prevenci chorob a zvládání nepřenosných nemocí.

Článek 17

Provádění programu

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout pravidla týkající se:

a) technických a správních opatření nezbytných pro provádění akcí programu;

b) jednotných vzorů pro shromažďování údajů nezbytných pro monitorování provádění programu.

Uvedené prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 23 odst. 2.

KAPITOLA V

TVORBA PROGRAMŮ, MONITOROVÁNÍ, HODNOCENÍ A KONTROLA

Článek 18

Pracovní program

Program se provádí prostřednictvím pracovních programů uvedených v článku 110 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046. Pracovní programy v příslušných případech stanoví celkovou částku vyčleněnou pro operace kombinování zdrojů.

Článek 19

Monitorování a podávání zpráv

1. Ukazatele pro podávání zpráv o pokroku dosaženém při plnění obecných a specifických cílů programu stanovených v článcích 3 a 4 jsou uvedeny v příloze II.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 24, pokud jde o změny přílohy II za účelem změny a doplnění těchto ukazatelů, je-li to považováno za nezbytné.

3. Systém podávání zpráv o výkonnosti zajistí, aby údaje pro monitorování provádění programu a jeho výsledků byly shromažďovány účinně, efektivně a včas. Za tímto účelem se příjemcům finančních prostředků Unie a případně členským státům uloží přiměřené požadavky na podávání zpráv.

Článek 20

Hodnocení

1. Hodnocení se provádějí dostatečně včas, aby posloužila jak podklad pro rozhodovací proces.

2. Průběžné hodnocení programu se provede, jakmile je k dispozici dostatek informací o jeho provádění, avšak nejpozději do čtyř let od začátku provádění.

3. Na konci období provádění, avšak nejpozději do čtyř let od skončení období uvedeného v článku 1 provede Komise závěrečné hodnocení.

4. Komise sdělí závěry hodnocení spolu se svými připomínkami Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Článek 21

Audity

Audity týkající se použití příspěvku Unie prováděné osobami nebo subjekty včetně těch, jež nebyly pověřeny orgány či institucemi Unie, jsou základem pro přiměřenou jistotu podle článku 127 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.

Článek 22

Ochrana finančních zájmů Unie

V případě, že se na základě rozhodnutí podle mezinárodní dohody účastní programu třetí země, udělí tato třetí země nezbytná práva a potřebný přístup příslušné schvalující osobě, Evropskému úřadu pro boj proti podvodům (OLAF) a Evropskému účetnímu dvoru, aby mohly komplexně vykonávat své pravomoci. V případě úřadu OLAF zahrnují tato práva právo provádět vyšetřování, včetně kontrol a inspekcí na místě, stanovených v nařízení (EU, Euratom) č. 883/2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF).

Článek 23

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro program „EU pro zdraví“. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 24

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 19 odst. 2 je svěřena Komisi do 31. prosince 2028.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 19 odst. 2 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci vede Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 19 odst. 2 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

KAPITOLA VI

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 24

Informování, komunikace a publicita

1. Příjemci finančních prostředků Unie uvádějí původ a zajišťují viditelnost finančních prostředků Unie (zejména při propagaci akcí a jejich výsledků) tím, že poskytují ucelené, účinné a cílené informace různým cílovým skupinám včetně médií a veřejnosti.

2. Komise vede informační a komunikační kampaně týkající se programu a jeho akcí a výsledků. Finanční zdroje vyčleněné na program rovněž přispívají ke sdělování politických priorit Unie na úrovni organizace, souvisejí-li s cíli uvedenými v článcích 3 a 4.

Článek 25

Zrušení

Nařízení (EU) č. 282/2014 se zrušuje s účinkem ode dne 1. ledna 2021, aniž je dotčen článek 26 tohoto nařízení.

Článek 26

Přechodná ustanovení

1. Tímto nařízením není dotčeno pokračování ani změna dotčených akcí až do jejich ukončení podle nařízení (EU) č. 282/2014, které se na příslušné akce použije až do jejich ukončení.
2. Finanční krytí programu může zahrnovat i výdaje na technickou a správní pomoc nezbytné pro zajištění přechodu mezi programem a opatřeními přijatými podle jeho předchůdce, třetího programu činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020).

Článek 27

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2021. Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda/předsedkyně	*předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1 Název návrhu/podnětu

1.2 Příslušné oblasti politik

1.3 Povaha návrhu/podnětu

1.4 Cíle

1.5 Odůvodnění návrhu/podnětu

1.6 Doba trvání a finanční dopad

1.7 Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1 Pravidla pro sledování a podávání zpráv

2.2 Systém řízení a kontroly

2.3 Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1 Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

3.2 Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1 *Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje*

3.2.2 *Odhadovaný dopad na operační prostředky*

3.2.3 *Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy*

3.2.4 *Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem*

3.2.5 *Příspěvky třetích stran*

3.3 Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1 Název návrhu/podnětu

Program „EU pro zdraví“

1.2 Příslušné oblasti politik

Okruh 5: Odolnost, bezpečnost a obrana

1.3 Povaha návrhu/podnětu

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce**

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**[29]

☐ Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**

☑ Návrh/podnět se týká **akce přesměrované na novou akci**

1.4 Cíle

1.4.1 Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

Program „EU pro zdraví“ má přispět k níže uvedeným hlavním strategickým cílům, v příslušných případech v souladu s přístupem „jedno zdraví“:

a) chránit občany Unie před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami;

b) zlepšit dostupnost léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a dalších produktů s významem pro krizi v Unii, přispět k jejich cenové dostupnosti a podpořit inovace;

c) posílit zdravotnické systémy a pracovníky ve zdravotnictví, mimo jiné prostřednictvím digitální transformace a integrovanější a koordinovanější spolupráce mezi členskými státy, důsledného provádění osvědčených postupů a sdílení údajů s cílem zvýšit obecnou úroveň veřejného zdraví.

1.4.2 Specifické cíle

Specifický cíl č. 1:

Posílit schopnost Unie v oblasti prevence, připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a řízení zdravotních krizí, mimo jiné prostřednictvím koordinace, poskytování a využívání kapacit pro neodkladnou zdravotní péči, shromažďování údajů a dozoru.

Specifický cíl č. 2:

Zajistit, aby byly v Unii k dispozici rezervy nebo zásoby produktů s významem pro krizi a rezerva lékařského, zdravotnického a podpůrného personálu, který bude mobilizován v případě krize.

[29] Uvedené v čl. 54 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

Specifický cíl č. 3:

Podporovat akce zaměřené na zajištění odpovídající dostupnosti, přístupnosti a cenové dostupnosti produktů s významem pro krizi a dalších nezbytných zdravotnických potřeb.

Specifický cíl č. 4:

Posílit účinnost, dostupnost, udržitelnost a odolnost zdravotnických systémů, mimo jiné podporou digitální transformace, zavádění digitálních nástrojů a služeb, systémových reforem, uplatňování nových modelů péče a všeobecné zdravotní péče, a řešit nerovnosti v oblasti zdraví;

Specifický cíl č. 5:

Podporovat akce zaměřené na posílení schopnosti zdravotnických systémů zlepšit prevenci a propagaci zdraví, práva pacientů a přeshraniční zdravotní péči a podporovat excelenci lékařských a zdravotnických odborníků.

Specifický cíl č. 6:

Podporovat akce zaměřené na dozor, prevenci, diagnostiku a léčbu a péči v oblasti nepřenosných nemocí, zejména rakoviny.

Specifický cíl č. 7:

Posilovat a podporovat uvážlivé a účinné používání léčivých přípravků, zejména antimikrobiálních látek, a výrobu a likvidaci léčivých přípravků a zdravotnických prostředků šetrnější k životnímu prostředí.

Specifický cíl č. 8:

Podporovat vypracování, provádění a prosazování právních předpisů Unie v oblasti zdraví a poskytovat vysoce kvalitní, srovnatelné a spolehlivé údaje s cílem podpořit tvorbu politik a monitorování a propagovat používání hodnocení dopadu příslušných politik na zdraví.

Specifický cíl č. 9:

Podporovat integrovanou spolupráci členských států, a zejména jejich zdravotnických systémů, včetně provádění preventivních postupů s velkým dopadem, a větší propojování prostřednictvím evropských referenčních sítí a jiných nadnárodních sítí.

Specifický cíl č. 10:

Podporovat příspěvek Unie k mezinárodním a celosvětovým iniciativám v oblasti zdraví.

1.4.3 Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Specifický cíl č. 1:

Posílit schopnost Unie v oblasti prevence, připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a řízení zdravotních krizí, mimo jiné prostřednictvím koordinace, poskytování a využívání kapacit pro neodkladnou zdravotní péči, shromažďování údajů a dozoru.

Očekávané výsledky a dopady:

Zlepšení kapacit pro reakci na mimořádné situace, lepší prevence, včasné odhalování, reakce, plánování a připravenost ve všech členských státech.

Všechny členské státy informují prostřednictvím každoročního podávání zpráv Světovou zdravotnickou organizaci (WHO) o úplném dodržování mezinárodního zdravotního řádu.

Specifický cíl č. 2:

Zajistit, aby byly v Unii k dispozici rezervy nebo zásoby produktů s významem pro krizi a rezerva lékařského, zdravotnického a podpůrného personálu, který bude mobilizován v případě krize.

Očekávané výsledky a dopady:

Lepší kapacity pro řízení krizí a lepší dostupnost lékařských protiopatření a zdravotnických potřeb, jakož i kapacit pro léčbu, které mají být využity při výskytu onemocnění a při krizích.

Lepší dostupnost léků pro pacienty a zdravotnické systémy v EU, pokud jde o kvalitu, kvantitu, cenovou dostupnost a šetrnost k životnímu prostředí.

Zajistit dodávky cenově dostupných léků a omezit jejich nedostatek v celé EU, zjednodušit klinická hodnocení a zajistit bezpečné a účinné léky a očkovací látky.

Specifický cíl č. 3:

Podporovat akce zaměřené na zajištění odpovídající dostupnosti, přístupnosti a cenové dostupnosti produktů s významem pro krizi a dalších nezbytných zdravotnických potřeb.

Očekávané výsledky a dopady:

Optimální využití kapacit pro zdravotní péči během zdravotních krizí, zabránění geografické/regionální nerovnováze, zlepšení odolnosti celkové nabídky zdravotní péče a schopnosti systému absorbovat náhlé zvýšení poptávky po zdravotní péči během zdravotních krizí.

Specifický cíl č. 4:

Posílit účinnost, dostupnost, udržitelnost a odolnost zdravotnických systémů, mimo jiné podporou digitální transformace, zavádění digitálních nástrojů a služeb,

systémových reforem, uplatňování nových modelů péče a všeobecné zdravotní péče, a řešit nerovnosti v oblasti zdraví.

Očekávané výsledky a dopady:

Účinné, přístupné, udržitelné a odolné zdravotní systémy, méně nerovností v oblasti zdraví v rámci členských států a mezi nimi.

Lepší znalosti, lepší dovednosti a podpora pro klinické lékaře za použití počítačových nástrojů, umělé inteligence a účinnější analýzy údajů. Rozšířit v členských státech využívání zdravotní péče na dálku.

Specifický cíl č. 5:

Podporovat akce zaměřené na posílení schopnosti zdravotnických systémů zlepšit prevenci a propagaci zdraví, práva pacientů a přeshraniční zdravotní péči a podporovat excelenci lékařských a zdravotnických odborníků.

Očekávané výsledky a dopady:

Podporovat členské státy předáváním znalostí, které jsou užitečné pro vnitrostátní reformní procesy, aby zdravotní systémy byly účinnější, přístupnější a odolnější a lépe se propagovalo zdraví a prevence nemocí, a tím se zvýšil počet let prožitých ve zdraví.

Specifický cíl č. 6:

Podporovat akce zaměřené na dozor, prevenci, diagnostiku a léčbu a péči v oblasti nepřenosných nemocí, zejména rakoviny.

Očekávané výsledky a dopady:

Akce přispějí k dosažení cílů stanovených Světovou zdravotnickou organizací v oblasti nepřenosných nemocí, cílů udržitelného rozvoje, Rámcové úmluvy o kontrole tabáku a jejího Protokolu o nezákonném obchodu s tabákovými výrobky a doporučení budoucího plánu EU v oblasti boje proti rakovině.

Specifický cíl č. 7:

Posilovat a podporovat uvážlivé a účinné používání léčivých přípravků, zejména antimikrobiálních látek, a výrobu a likvidaci léčivých přípravků a zdravotnických prostředků šetrnější k životnímu prostředí.

Očekávané výsledky a dopady:

Uvážlivější používání antimikrobiálních látek prostřednictvím přístupu „jedno zdraví“ a rozvoje databází EU za použití moderních technologií, které by sloužily jako vodítko pro předepisování antimikrobiálních látek.

Lepší informovanost o zátěži, kterou působí antimikrobiální rezistence (AMR) zdravotnickým systémům a společnosti jako celku, a lepší porozumění této zátěži, což povede k cílenějším a inovativním politickým opatřením.

Přispět k lepšímu provádění stávajících pokynů za účelem lepší diagnostiky a snižování antimikrobiální rezistence.

Omezit ekologickou stopu.

Specifický cíl č. 8:

Podporovat vypracování, provádění a prosazování právních předpisů Unie v oblasti zdraví a poskytovat vysoce kvalitní, srovnatelné a spolehlivé údaje s cílem podpořit tvorbu politik a monitorování a propagovat používání hodnocení dopadu příslušných politik na zdraví.

Očekávané výsledky a dopady:

Tento cíl pomůže členským státům zajistit zdravý život a zvyšovat jeho kvalitu pro všechny v jakémkoli věku (cíl udržitelného rozvoje č. 3).

Při provádění právních předpisů v oblasti přeshraniční zdravotní péče se budou plně zohledňovat práva pacientů. Optimalizace a případně zlepšení rámce pro látky lidského původu.

Posílení míry provádění právních předpisů EU v oblasti zdraví a produktů souvisejících se zdravím (léčivé přípravky, zdravotnické prostředky atd.).

Specifický cíl č. 9:

Podporovat integrovanou spolupráci členských států, a zejména jejich zdravotnických systémů, včetně provádění preventivních postupů s velkým dopadem, a větší propojování prostřednictvím evropských referenčních sítí a jiných nadnárodních sítí.

Očekávané výsledky a dopady:

Zvýšit počet pacientů, kteří budou diagnostikováni a léčeni evropskými referenčními sítěmi.

Lepší výsledky léčby a zlepšení znalostí o vzácných onemocněních.

Zvýšit počet klinických hodnocení prováděných společně subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií.

Rozsáhlejší výměna osvědčených postupů mezi členskými státy.

Specifický cíl č. 10:

Podporovat příspěvek Unie k mezinárodním a celosvětovým iniciativám v oblasti zdraví.

Očekávané výsledky a dopady:

Posílit úlohu EU a jejích členských států v otázkách celosvětového zdraví tím, že se bude investovat do spolupráce s příslušnými mezinárodními a mnohostrannými organizacemi, jako je OSN a její specializované agentury, zejména WHO, a pomáhat členským státům dosáhnout jejich cílů udržitelného rozvoje.

1.4.4 Ukazatele výsledků a dopadů

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

Obecné cíle:

I. Chránit občany Unie před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami.

Ukazatel č. 1: Kvalita a úplnost připravenosti EU a členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a plánování odpovídající reakce.

II. Zlepšit dostupnost léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a dalších produktů s významem pro krizi v Unii, přispět k jejich cenové dostupnosti a podpořit inovace.

Ukazatel č. 2: Přístup k centrálně registrovaným léčivým přípravkům, například počet registrací léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, léčivých přípravků pro moderní terapii, léčivých přípravků pro pediatrické použití nebo očkovacích látek pro nenaplněné potřeby.

III. Posílit zdravotnické systémy a pracovníky ve zdravotnictví, mimo jiné prostřednictvím digitální transformace a integrovanější a koordinovanější spolupráce mezi členskými státy, důsledného provádění osvědčených postupů a sdílení údajů s cílem zvýšit obecnou úroveň veřejného zdraví.

Ukazatel č. 3: Počet akcí a osvědčených postupů, které přímo přispívají k plnění cíle udržitelného rozvoje č. 3.4 / člen.

Ukazatel č. 4: Uplatňování osvědčených postupů členskými státy EU.

1.5 Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1 Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Současná krize COVID-19 ukázala, že v budoucím finančním rámci musí být zdraví zařazeno mezi vyšší priority. Program bude odrážet zkušenosti získané v průběhu krize a bude poskytovat podporu při problémech v budoucnu.

Zkušenosti z krize ukázaly, že EU musí udělat více pro to, aby byly zdravotnické systémy schopny poskytovat nejmodernější zdravotnické služby, léčivé přípravky a zdravotnické výrobky a technologie (zdravotnické prostředky a látky lidského původu) a aby byly připraveny čelit epidemiím a jiným nepředvídatelným krizím nebo problémům. Ukázalo se rovněž, že strukturální problémy, které existovaly již před krizí, pokud jde o účinnost, dostupnost a odolnost zdravotnických systémů, byly krizí ještě umocněny a že je ještě více nutné řešit tyto problémy prostřednictvím dlouhodobé transformace a investic.

Ukázalo se, že je třeba mít k dispozici systém, jenž obstojí v budoucnosti a bude odolný vůči krizím, aby byl za všech okolností zajištěn včasný přístup k bezpečným, kvalitním a účinným léčivým přípravkům a aby se vyřešily nedostatky a závislost na dovozu léčivých přípravků a farmakologicky účinných látek z důvodu jejich výroby mimo EU. Je rovněž zapotřebí posílit spolupráci a koordinaci mezi regulačními orgány v případě nových zdravotních hrozeb.

Zkušenosti s krizí rovněž ukázaly, že je třeba zaměřit se především na zdravou populaci. Proto musí být nedílnou součástí funkčních zdravotnických systémů dobrá propagace zdraví a prevence nemocí. Prevence je z hlediska nákladů mnohem efektivnější než léčba, zejména v kontextu stárnutí obyvatelstva.

Program by měl rovněž přispět ke strategii oživení podporou dlouhodobé odolnosti zdravotnických systémů v celé Evropě, aby bylo možné řešit strukturální problémy, jako je stárnutí obyvatelstva, dosažení správné rovnováhy mezi nezbytnými inovacemi a náklady na nové technologie a nové způsoby léčby, měnící se povaha poskytování péče, překážky pro všeobecnou zdravotní péči, víceodvětvové přístupy k rozvoji politik, které přispívají k dobrým životním podmínkám a zdraví obyvatelstva.

1.5.2 Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.

Důvody pro akci na evropské úrovni (*ex ante*):

Současná pandemie COVID poukázala na to, jaký význam má připravenost a kapacity členských států v oblasti reakce, když je nutné rychle reagovat na taková ohrožení zdraví, jež vyžadují zapojení několika zemí.

Očekávaná vytvořená přidaná hodnota na úrovni Unie (*ex post*):

Robustní, právně podložený a finančně dobře vybavený rámec pro připravenost a reakci na zdravotní krize v EU, který bude schopen zvládnout přeshraniční zdravotní hrozby, včetně hrozeb ze zemí mimo EU, kde může zásah EU představovat konkrétní přidanou hodnotu. Sociální a ekonomická činnost by měla být v EU zajištěna za všech okolností. Zlepšení zdravotnických systémů v členských státech bude mít pozitivní vliv na celkové zdraví a nerovnosti v oblasti zdraví a zároveň sníží tlak na vnitrostátní rozpočty.

Z hlediska oživení po krizi program významně přispěje k zajištění toho, aby EU byla lépe připravena čelit budoucím zdravotním hrozbám, které postihují celé její území nebo jeho velké části.

Program bude podporovat členské státy při dosahování cíle udržitelného rozvoje v oblasti zdraví a jeho dílčích cílů, aby vnitřní politiky týkající se zdraví byly v souladu s mezinárodními závazky. Práce v oblasti faktorů ovlivňujících zdraví, prevence nemocí a propagace zdraví je důležitou součástí této činnosti a z hlediska nákladů nejefektivnější investicí do zdraví.

Program „EU pro zdraví“ bude vycházet z již probíhajících činností, jako jsou evropské referenční sítě pro vzácná onemocnění a připravenost na krize a krizové řízení, aby se zajistilo dostatečné kritické množství a úspory z rozsahu.

Program „EU pro zdraví“ podpoří provádění a rozvoj právních předpisů v oblasti zdraví podle článků 114 a 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), aby bylo možné stanovit opatření k zajištění fungování vnitřního trhu a zajistit vysoké standardy kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických výrobků a podpořit, koordinovat nebo doplňovat činnosti členských států EU v oblasti ochrany a zlepšování lidského zdraví.

1.5.3 Slučitelnost a možná synergie s dalšími vhodnými nástroji

Program „EU pro zdraví“ bude fungovat v součinnosti a doplňkovosti s ostatními politikami a fondy EU, jako jsou akce prováděné v rámci programu Digitální Evropa, programu Horizont Evropa, rezervy rescEU v rámci mechanismu civilní ochrany Unie, nástroje pro mimořádnou podporu, Evropského sociálního fondu+ (ESF+),

mimo jiné pokud jde o součinnost za účelem lepší ochrany zdraví a bezpečnosti milionů pracovníků v EU) včetně složky Zaměstnanost a sociální inovace (EaSI), Fondu InvestEU, programu pro jednotný trh, Evropského fondu pro regionální rozvoj (EFRR), facility na podporu oživení a odolnosti včetně nástroje pro provádění reforem, programu Erasmus, Evropského sboru solidarity, podpory na zmírnění rizik nezaměstnanosti v mimořádné situaci (SURE) a nástrojů pro vnější činnost EU, jako je nástroj pro sousedství a rozvojovou a mezinárodní spolupráci a nástroj předvstupní pomoci III. V příslušných případech budou stanovena společná pravidla s cílem zajistit soudržnost a doplňkovost mezi fondy a zároveň zajistit, aby byly respektovány specifické prvky těchto politik a aby byl zajištěn soulad se strategickými požadavky těchto politik, programů a fondů, jako jsou základní podmínky EFRR a ESF+.

1.6 Doba trvání a finanční dopad

☑ **Časově omezený** návrh/podnět

– ☑ s platností od 1. ledna 2021 do 31. prosince 2027,

– ☑ finanční dopad od roku 2021 do roku 2027 u prostředků na závazky a od roku 2021 do roku 2030 u prostředků na platby.

☐ **Časově neomezený** návrh/podnět

– provádění s obdobím rozběhu od RRRR do RRRR,

– poté plné fungování.

1.7 Předpokládaný způsob řízení[30]

☑ **Přímé řízení** Komisí

– ☑ prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,

– ☑ prostřednictvím výkonných agentur.

☐ **Sdílené řízení** s členskými státy

☑ **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

– ☐ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,

– ☑ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),

– ☐ EIB a Evropský investiční fond,

– ☑ subjekty Unie uvedené v článcích 70 a 71 finančního nařízení,

– ☐ veřejnoprávní subjekty,

– ☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky,

– ☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky,

– ☐ osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.

Poznámky

Komise se může rozhodnout přenést část provádění programu „EU pro zdraví“ na výkonnou agenturu.

Kromě toho může své decentralizované agentury (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) pověřit úkoly, jejichž prostřednictvím má být dosaženo cílů programu „EU pro zdraví“ na období 2021–2027.

Nepřímé řízení s mezinárodními organizacemi:

[30] Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

Pokud jde o provádění programu „EU pro zdraví“ na období 2021–2027, spolupráce s mezinárodními organizacemi, jako jsou agentury OSN, zejména WHO, Rada Evropy, OECD nebo jakékoli jiné příslušné mezinárodní organizace, bude pokračovat, bude rozšířena nebo se o ni bude usilovat, například placením vyměřených příspěvků k Rámcové úmluvě o kontrole tabáku / protokolu o nezákonném obchodu atd.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1 Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Budou vypracovány výkonnostní rámce na základě příslušných postupů předchozího programu v oblasti zdraví na období 2014–2020, aby se zajistilo, že údaje budou shromažďovány účinně, efektivně a včas.

2.2 Systémy řízení a kontroly

2.2.1 Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie

Program „EU pro zdraví“ bude prováděn prostřednictvím přímého a nepřímého řízení s využitím způsobů provádění, které nabízí finanční nařízení, zejména formou grantů a zadávání veřejných zakázek. Přímé řízení umožňuje uzavírat grantové dohody/smlouvy s příjemci/dodavateli přímo zapojenými do činností, které slouží politikám Unie. Komise zajišťuje přímé monitorování výsledků financovaných akcí. Způsoby platby u financovaných akcí budou přizpůsobeny rizikům souvisejícím s finančními transakcemi.

Aby byla zajištěna účinnost, efektivnost a hospodárnost kontrol Komise, bude kontrolní strategie zaměřena na vyváženost kontrol *ex ante* a *ex post* a zaměří se na tři klíčové fáze provádění grantů/smluv v souladu s finančním nařízením:

– výběr návrhů/nabídek, které odpovídají politickým cílům programu,

– provozní a monitorovací kontroly a kontroly *ex ante*, které zahrnují provádění projektu, zadávání veřejných zakázek, předběžné financování, průběžné a závěrečné platby, řízení záruk,

– u vzorku transakcí se provedou rovněž kontroly *ex post* v prostorách příjemců/dodavatelů. Výběr těchto transakcí bude vycházet z kombinace posouzení rizik a náhodného výběru.

2.2.2 Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění

Provádění programu „EU pro zdraví“ se zaměřuje na přidělování veřejných zakázek a řady grantů pro konkrétní činnosti a organizace.

Smlouvy o veřejných zakázkách budou uzavírány zejména v oblastech, jako je pořizování léčivých přípravků, očkovacích látek, možné nové způsoby léčby, průzkumy, studie, sběr údajů, referenční srovnávání, monitorování a posuzování, informační kampaně, IT a komunikační služby atd. Dodavateli jsou zejména poradenské společnosti a jiné soukromé společnosti. Hlavními dodavateli mohou být také ústavy a laboratoře.

Granty budou udělovány zejména na podpůrné činnosti pro nevládní organizace, příslušné orgány členských států, evropské referenční sítě, zdravotnické organizace, národní agentury atd. Doba provádění financovaných projektů a činností se pohybuje většinou od jednoho roku do tří let.

Hlavní rizika:

• riziko, že nebude plně dosaženo cílů programu z důvodu nedostatečného využití nebo nedostatečné kvality či zpoždění při provádění vybraných projektů nebo smluv,

• riziko neefektivního či nehospodárného využívání přidělených finančních prostředků, a to jak v případě grantů (kvůli složitým pravidlům pro financování), tak v případě veřejných zakázek (v důsledku někdy omezeného počtu dodavatelů, kteří nabízejí požadované odborné znalosti, a z toho plynoucí nedostatečné možnosti porovnat cenové nabídky v určitých odvětvích),

• riziko poškození dobré pověsti Komise, bude-li odhalen podvod nebo trestná činnost, a pouze částečná jistota, kterou poskytují vnitřní kontrolní systémy třetích stran, jelikož dodavatelé a příjemci bývají různorodí, je jich poměrně velký počet a každý z nich používá své vlastní kontrolní systémy.

Komise zavedla vnitřní postupy, jejichž cílem je pokrýt výše uvedená rizika. Tyto vnitřní postupy jsou plně v souladu s finančním nařízením a zahrnují opatření proti podvodům a aspekty týkající se nákladů a přínosů. V tomto rámci Komise nadále zkoumá možnosti, jak zlepšit řízení a zvýšit efektivitu. Kontrolní rámec se vyznačuje těmito hlavními rysy:

Kontroly před uskutečněním projektů a během něj:

• bude zaveden vhodný systém řízení projektů zaměřený na přispění projektů a smluv k cílům politiky, který zajistí systematické zapojení všech aktérů, zavedení pravidelného podávání zpráv o řízení projektů, doplněného o návštěvy na místě případ od případu, včetně zpráv o rizicích pro vrcholné vedení, jakož i zachování odpovídající rozpočtové pružnosti,

• v rámci Komise byly vypracovány používané vzorové grantové dohody a smlouvy o poskytování služeb. Stanoví řadu kontrolních ustanovení, například osvědčení o auditu, finanční záruky, audity na místě i inspekce prováděné úřadem OLAF. Pravidla upravující způsobilost nákladů se zjednodušují, například použitím jednotkových nákladů, jednorázových částek, příspěvků, které nejsou spojeny s náklady, a jiných možností, které nabízí finanční nařízení. Tím se sníží náklady na kontroly a zvýší se důraz na kontroly v oblastech s vysokým rizikem,

• všichni zaměstnanci podepisují kodex řádného úředního chování. Zaměstnanci, kteří se podílejí na výběrovém řízení nebo na řízení grantových dohod/smluv, (také) podepisují prohlášení o neexistenci střetu zájmů. Zaměstnanci jsou pravidelně školeni a využívají sítě k výměně osvědčených postupů,

• pokud jde o technické plnění projektu, jsou v pravidelných intervalech prováděny dokumentární kontroly na základě zpráv dodavatelů a příjemců o technickém pokroku. Kromě toho jsou případ od případu plánovány schůzky s dodavateli/příjemci a návštěvy na místě.

Kontroly na konci projektu: Audity *ex post* se provádějí u vzorku transakcí, aby se na místě ověřila způsobilost žádostí o proplacení nákladů. Cílem těchto kontrol je zabránit závažným chybám týkajícím se zákonnosti a správnosti finančních transakcí, odhalit je a napravit je. S cílem dosáhnout vysokého dopadu kontrol musí výběr příjemců, u kterých má být proveden audit, kombinovat výběr založený na rizicích s namátkovým výběrem a během auditu na místě je, kdykoliv je to možné, třeba věnovat pozornost provozním aspektům.

2.2.3 Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)

Roční náklady navrhované úrovně kontrol v rámci třetího programu v oblasti zdraví na období 2014–2020 představovaly přibližně 4 až 7 % ročního rozpočtu operačních výdajů. To je odůvodněno rozdílností transakcí, které mají být kontrolovány. V oblasti zdraví zahrnuje přímé řízení přiřazení mnoha zakázek a grantů na akce velmi malé až velmi velké velikosti a platby mnoha provozních grantů nevládním organizacím. Riziko související s těmito činnostmi se týká kapacity (zejména) menších organizací účinně kontrolovat výdaje.

Komise se domnívá, že průměrné náklady na kontroly se pravděpodobně sníží s ohledem na rozšířený rozsah a navýšený rozpočet nového programu „EU pro zdraví“.

V rámci třetího programu v oblasti zdraví na období 2014–2020 činila za 5 let chybovost u auditů na místě u grantů v rámci přímého řízení 1,8 %, zatímco u veřejných zakázek činila méně než 1 %. Tato chybovost se považuje za přijatelnou, neboť se pohybuje pod úrovní významnosti 2 %.

Navrhované změny programu neovlivní způsob, jakým jsou prostředky v současné době spravovány. Ukázalo se, že stávající kontrolní systém je schopen předcházet chybám a/nebo nesrovnalostem a/nebo je odhalovat a opravit je, pokud k nim dojde. Bude upraven tak, aby zahrnoval nové akce a zajistil, aby zbytková chybovost (po opravě) zůstala pod hranicí 2 %.

2.3 Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření, např. opatření uvedená ve strategii pro boj proti podvodům.

Pokud jde o její činnosti v rámci přímého a nepřímého řízení, přijme Komise vhodná opatření pro zajištění toho, aby byly finanční zájmy Evropské unie chráněny prostřednictvím preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoliv jiným protiprávním činnostem, pomocí účinných kontrol a v případě zjištění nesrovnalostí vymáháním neoprávněně vyplacených částek zpět a v odůvodněných případech prostřednictvím účinných, přiměřených a odrazujících sankcí. Za tímto účelem přijala Komise strategii pro boj proti podvodům, jež byla naposledy aktualizována v dubnu 2019 (COM(2019) 176) a zahrnuje zejména tato preventivní, detekční a nápravná opatření:

Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr mají pravomoc provádět na základě kontroly dokumentů i inspekce na místě audit u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří obdrželi finanční prostředky Unie. Úřad OLAF je oprávněn provádět kontroly a inspekce na místě u hospodářských subjektů, jichž se toto financování přímo nebo nepřímo týká.

Komise rovněž provádí řadu opatření, například:

– rozhodnutí, dohody a smlouvy vyplývající z provádění programu budou Komisi, včetně úřadu OLAF, a Účetní dvůr výslovně opravňovat k provádění auditů, kontrol a inspekcí na místě a k vymáhání neoprávněně vyplacených částek a případně k uložení správních sankcí,

– ve fázi vyhodnocování výzev k předkládání návrhů/nabídek se žadatelé a uchazeči prověří podle zveřejněných kritérií pro vyloučení na základě prohlášení a systému včasného odhalování a vylučování (EDES),

– pravidla, jimiž se řídí způsobilost nákladů, se zjednoduší v souladu s ustanoveními finančního nařízení,

– všem pracovníkům, kteří se podílejí na řízení smluv, i auditorům a kontrolorům, kteří ověřují prohlášení příjemců na místě, se zajistí pravidelná školení o problematice v oblasti podvodů a nesrovnalostí.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1 Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Nové rozpočtové položky, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Okruh 5: Odolnost, bezpečnost a obrana	RP/NRP	zemí ESVO	kandidátských zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
2	Nová rozpočtová položka: 14 01 xx Program „EU pro zdraví“ – Podpůrné výdaje	NRP	ano	ano	ano	ne
2	Nová rozpočtová položka: 14 04 01 Program „EU pro zdraví“	RP	ano	ano	ano	ne

3.2 Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1 Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	**5**	Odolnost, bezpečnost a obrana

GŘ: SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Po roce 2027***	**CELKEM**
• Operační prostředky											
14 04 01 – roční rozpočtové procesy	Závazky	(1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		**1 849,284**
	Platby	(2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	**1 849,284**
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy[31]											
14 01 xx – podpora	Závazky = platby	(3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		**97,330**
Prostředky z rozpočtových procesů pro finanční krytí programu CELKEM	Závazky	=1+1a+3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		**1 946,614**
	Platby	=2+2a+3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	**1 946,614**

Program by mohl být (částečně) přenesen na výkonnou agenturu v závislosti na výsledku analýzy nákladů a přínosů. Související správní prostředky na provádění programu v Komisi a výkonných agenturách budou poté odpovídajícím způsobem upraveny.

Kromě finančního krytí stanoveného v článku 5 navrhovaného „nařízení o programu „EU pro zdraví““ bude k dispozici 8 451 000 000 EUR (v běžných cenách) jako vnější účelově vázané příjmy ve smyslu čl. 21 odst. 5 finančního nařízení, které vyplývají z výpůjčních operací Unie, jak je stanoveno v nařízení (EU) XXX/XX (nařízení EURI).

Z toho až 433 560 000 EUR může být vyčleněno na správní výdaje, včetně nákladů na externí zaměstnance.

[31] Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum. Tato částka zahrnuje potenciální příspěvek výkonné agentuře.

V souladu s ustanoveními nařízení EURI budou právní závazky kryté vnějšími účelově vázanými příjmy plynoucími z výpůjčních operací přijaty do 31. prosince 2024.

Orientační rozdělení výdajů na vnější účelově vázané příjmy je následující (v běžných cenách):

Program „EU pro zdraví“			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Po roce 2027***	**CELKEM**
14 04 01 – vnější účelově vázané příjmy	Závazky	(1)	1 108,630	2 467,470	2 622,280	1 819,060	0	0	0	0	**8 017,440**
	Platby	(2)	138,205	712,667	1 440,778	1 794,434	1 524,367	838,302	475,867	1 092,820	**8 017,440**
14 01 xx – podpůrná položka pro vnější účelově vázané příjmy	Závazky = platby	(3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		**433,560**
Vnější účelově vázané příjmy celkem	Závazky	=1+3	**1 167,000**	**2 527,000**	**2 683,000**	**1 881,000**	**63,000**	**64,000**	**66,000**		**8 451,000**
	Platby	=2+3	**196,575**	**772,197**	**1 501,498**	**1 856,374**	**1 587,367**	**902,302**	**541,867**	**1 092,820**	**8 451,000**

Okruh víceletého finančního rámce	**7**	Správní výdaje

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**CELKEM**
GŘ SANTE								

• Lidské zdroje		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	**10,500**
• Ostatní správní výdaje									
Prostředky z OKRUHU 7 – GŘ SANTE CELKEM	Prostředky	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**

Prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce **CELKEM**	(Závazky celkem = platby celkem)	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Po roce 2027***	**CELKEM**
Prostředky z OKRUHŮ víceletého finančního rámce – **z rozpočtových procesů CELKEM**	Závazky	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	**1 957,114**
	Platby	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	**1 957,114**

3.2.2 Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

3.2.2.1 Souhrn

– ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.

– ☑ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**CELKEM**
OKRUH 7 víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**
Ostatní správní výdaje (služební cesty, zasedání)								
Mezisoučet za OKRUH 7 víceletého finančního rámce	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**

Mimo OKRUH 7 víceletého finančního rámce[32]								
Lidské zdroje[33]	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	**28,000**
Ostatní výdaje správní povahy	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	**97,330**
Mezisoučet mimo OKRUH 7 víceletého finančního rámce	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	**125,330**

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

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GŘ a případně doplněny z dodatečného přídělu, který lze řídícímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Zde jsou představeny odhadované zdroje pro GŘ SANTE na provádění programu „EU pro zdraví“. Neobsahují zdroje potřebné pro případné svěření akcí decentralizovaným agenturám spadajícím do působnosti GŘ SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

[32] Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

[33] Účelově vázané příjmy.

3.2.2.2 Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

– ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.

– ☑ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)								
Ústředí a zastoupení Komise		10	10	10	10	10	10	10
Delegace		0	0	0	0	0	0	0
Výzkum		0	0	0	0	0	0	0
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)[34]								
Financováno z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce	– v ústředí	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se
	– při delegacích	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se
Financováno z krytí programu [35]	– v ústředí	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se
	– při delegacích	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se
Výzkum		nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se
Jiné (účelově vázané příjmy)		50	50	50	50	50	50	50
CELKEM		**60**	**60**	**60**	**60**	**60**	**60**	**60**

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeobsazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přídělu, který lze řídícímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Zde jsou představeny odhadované zdroje pro GŘ SANTE na provádění programu „EU pro zdraví“. Neobsahují zdroje potřebné pro případné svěření akcí decentralizovaným agenturám spadajícím do působnosti GŘ SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

[34] SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

[35] Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Rozvoj politiky a strategie, řízení a správa programu, finance, právní záležitosti, zadávání veřejných zakázek, audit či koordinace
Externí zaměstnanci	Administrativní a finanční podpůrné úkoly

3.2.3 Příspěvky třetích stran

– ☐ Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.

– ☑ Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Celkem
EHP/ESVO	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Kandidátské země	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Třetí země, včetně sousedních zemí	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Spolufinancované prostředky CELKEM	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

3.3 Odhadovaný dopad na příjmy

– ☑ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.

– ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:

  – ☐ na vlastní zdroje

  – ☐ na různé příjmy

U účelově vázaných různých příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Upřesněte způsob výpočtu dopadu na příjmy.
