EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 28.5.2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed – for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 ("EU4Health-programmet")

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Dette forslag forudsættes anvendt fra den 1. januar 2021 og forelægges for 27 EU-medlemsstater.

- **Begrundelse og formål**

"Vi vil ikke lade os stoppe af noget for at redde liv", sagde formand Ursula von der Leyen, der talte til Europa-Parlamentet den 26. marts 2020. Covid-19-krisen er den største udfordring for Den Europæiske Union (EU) siden Anden Verdenskrig, og den har vist, at hvis hvert land forsøger at tackle pandemier på egen hånd, vil EU være lige så svagt som det svageste led. Alle sundhedssystemer har haft problemer med at håndtere denne krise, og dette har berørt alle borgere på den ene eller den anden måde.

Europa er nødt til at prioritere sundhed højere, have sundhedssystemer, der er klar til at levere den mest avancerede sundhedspleje, og være forberedt på at håndtere epidemier og andre uforudsigelige sundhedstrusler i overensstemmelse med det internationale sundhedsregulativ (IHR)[1]. Selv om den overordnede ramme for beredskab, tidlig varsling og reaktion allerede er på plads i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, har covid-19 vist, at det er nødvendigt at øge EU's evne til at reagere effektivt på sådanne alvorlige sundhedstrusler betydeligt. Et ambitiøst selvstændigt program, der har fået navnet EU4Health-programmet, vil være det vigtigste instrument til gennemførelse heraf.

Det nye program vil være afgørende for at sikre, at EU forbliver den sundeste region i verden, har alle mulige værktøjer til rådighed til at tackle sundhedsmæssige udfordringer på nationalt plan og EU-plan og er forberedt på eventuelle nye sundhedstrusler, der kan bringe EU's befolkning i fare.

Inden for rammerne af "One health"-tilgangen, som anerkender sammenkoblingen mellem menneskers og dyrs sundhed og mere generelt med miljøet, kan EU4Health-programmet støtte medlemsstaterne i udviklingen af et bedre beredskab og i styrkelsen af deres sundhedssystemer og støtte dem i at nå FN's sundhedsrelaterede mål for bæredygtig udvikling. I programmet fastsættes der nye foranstaltninger, som vil udfylde de huller, som denne pandemi har afsløret med hensyn til udvikling og fremstilling af lægemidler, tilstrækkelig forsyning af udstyr på hospitaler og tilstrækkelige menneskelige ressourcer i sundhedssektoren, udbredelse af digitale værktøjer og tjenester, der muliggør kontinuitet i plejen, og behovet for at bevare adgangen til basale varer og tjenesteydelser i krisetider. Dette vil gøre det muligt for EU at have flere værktøjer til at træffe hurtige, afgørende og koordinerede foranstaltninger sammen med medlemsstaterne både hvad angår forberedelse til og styring af kriser.

Ud over at der kræves et beredskab og en indsats af tilstrækkeligt omfang, er der en række yderligere udfordringer inden for sundhedssikkerhed og

[1] Det internationale sundhedsregulativ (2005), Verdenssundhedsorganisationen.

sundhedssystemer, som hindrer deres overordnede funktion og generelt gør en tilstrækkelig kriserespons mere krævende, navnlig:

- uligheder i sundhedsstatus blandt befolkningsgrupper, lande og regioner og adgang til prismæssigt overkommelige, forebyggende og helbredende sundhedsydelser af god kvalitet
- byrde fra ikkeoverførbare sygdomme, herunder kræft, mental sundhed, sjældne sygdomme og risici fra sundhedsdeterminanter
- ujævn fordeling af kapaciteten i sundhedsplejesystemerne, herunder sundhedspersonale
- hindringer for den store udbredelse og bedste brug af digitale innovationer samt opskalering heraf
- øget sundhedsbyrde som følge af miljøforringelser og forurening, navnlig luft-, vand- og jordkvalitet, og også som følge af demografiske forandringer.

I EU4Health-programmet vil der blive fastlagt vigtige indsatsområder som f.eks. forbedring af de nationale sundhedssystemer, foranstaltninger til bekæmpelse af overførbare og ikkeoverførbare sygdomme, lægemidlers og andre kriserelevante produkters tilgængelighed og prisoverkommelighed. Da mange af de nye og innovative forslag hænger nøje sammen med, hvordan sundhedssystemerne fungerer, vil Kommissionen arbejde tæt sammen med medlemsstaterne for at sikre, at den støtte, der ydes gennem EU4Health-programmet, er baseret på nationale behov. Kommissionen vil også samarbejde med tredjelande og internationale partnere om at gennemføre tiltagene under EU4Health-programmet.

Programmet skal være dynamisk og fleksibelt for at kunne tilpasse sig nye udfordringer og for at hjælpe EU og medlemsstaterne med deres skiftende behov og prioriteter. Det skal rette op på uligheder gennem benchmarking, støtteydelse og udligning af konstaterede forskelle mellem lande, regioner, befolkningsgrupper og borgere. Det bør bidrage til at mindske forskelle i forventet levetid og adgang til pleje og tjenesteydelser. Ved hjælp af programmet vil der blive tilvejebragt værktøjer til øget solidaritet for så vidt angår beredskab og kriserespons samt at finde et fælles grundlag for forbedret forebyggelse og bekæmpelse af ikke-smitsomme sygdomme, og navnlig kræft, og til at sikre en bedre koordinering mellem forskellige politikker, værktøjer og finansielle instrumenter. Endelig vil det bidrage til at tackle klimaforandringernes og miljøforringelsernes negative indvirkning på menneskers sundhed.

Finansieringen af sundhed under den næste flerårige finansielle ramme (FFR) omfatter flere instrumenter såsom Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+), Den Europæiske Fond for Regionaludvikling og Horisont Europa, programmet for et digitalt Europa og Connecting Europe-faciliteten 2. Det vil være af afgørende betydning, at der arbejdes på tværs af programmer, og at der er fælles målsætninger mellem politikkerne, for at kanalisere sundhedsmidler på tværs af politikker og understøtte opnåelsen af deres målsætninger mere effektivt end tidligere.

Artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) udgør retsgrundlaget for EU's indsats på sundhedsområdet. Selv om

medlemsstaterne er ansvarlige for, at deres sundhedssystemer fungerer, er der specifikke områder, hvor EU kan lovgive, og andre områder, hvor Kommissionen kan støtte medlemsstaternes indsats. Der findes allerede en omfattende lovgivningsmæssig ramme for lægemidler og medicinsk teknologi (lægemidler, medicinsk udstyr og stoffer af menneskelig oprindelse) samt tobakslovgivningen, patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedspleje og alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

EU4Health-programmet vil støtte foranstaltninger, der sætter Kommissionen i stand til at supplere den nødvendige lovgivningsmæssige ramme og bidrage til at imødekomme de betydelige strukturelle behov, der er konstateret under covid-19-krisen.

EU-agenturerne, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Det Europæiske Kemikalieagentur og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur spiller en central rolle i Europas forsvar mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og pandemier, både hvad angår forebyggelse og krisestyring.

- **Sammenhæng med de gældende regler**

  EU4Health-programmet støtter politikker og prioriteter, der har til formål at fremme sundhed. Det vil støtte gennemførelsen af principperne i den europæiske søjle for sociale rettigheder[2] og det europæiske semester for så vidt angår sundhedsområdet for at sikre, at Unionen og medlemsstaterne når delmålene i det tredje mål for bæredygtig udvikling om at "sikre sunde liv og fremme velvære for alle aldersgrupper" og andre sundhedsrelaterede mål for bæredygtig udvikling. På de områder, hvor der er tale om nationale beføjelser, er det nødvendigt, at Kommissionen og medlemsstaterne arbejder tættere sammen på et tidligere stadie og på en mere integreret måde i forbindelse med fastsættelsen af prioriteter for dette EU4Health-program, fastlæggelsen af de bedste måder at anvende instrumenterne på og i den efterfølgende gennemførelse af programmet.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

  EU4Health-programmet er meget mere omfattende end sin forgænger, men udgør stadig kun omkring en tredjedel af alle sundhedsinvesteringer i den næste FFR. I mange tilfælde skal sundhedsudgifterne under forskellige programmer og fonde gennemføres i tæt samarbejde, således at de er fuldt ud effektive, og dobbeltarbejde undgås. Kommissionen er fast besluttet på at sikre operationelle synergier med andre EU-programmer, navnlig for at imødekomme politikbehov og gøre det muligt at forfølge fælles mål og fælles indsatsområder. På grundlag af princippet om "sundhed i alle politikker" vil disse programmer[3] yde finansiel støtte til reformer og investeringer, som vil få en varig indvirkning på vækstpotentialet og økonomiens modstandsdygtighed i medlemsstaterne. De vil også tage fat på de udfordringer, der peges på i det

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

[3] Horisont Europa-programmet, den fælles landbrugspolitik, Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, Den Europæiske Socialfond Plus, programmet for det indre marked, programmet for miljø- og klimaindsatsen, Connecting Europe-faciliteten, programmet for et digitalt Europa, Erasmus-programmet, InvestEU-fonden og de udenrigspolitiske instrumenter, dvs. instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde samt instrumentet for førtiltrædelsesbistand.

europæiske semester, og bidrage til målene i EU4Health-programmet. EU4Health-programmet vil også bidrage til Kommissionens prioriteter, herunder svar på udfordringerne i forbindelse med migration og den grønne pagt.

Som supplement til og i synergi med EU4Health-programmet kan der gennem andre programmer ydes støtte til sundhedspolitiske foranstaltninger, herunder gennemførelse af løsninger, der er skræddersyet til specifikke nationale/regionale sammenhænge/behov, samt bilaterale og interregionale initiativer. Navnlig gælder følgende:

- Gennem den udvidede EU-civilbeskyttelsesmekanisme (rescEU) vil EU og medlemsstaterne være bedre forberedte på og i stand til at reagere hurtigt og fleksibelt i en fremtidig krise. Den opgraderede EU-civilbeskyttelsesmekanisme og navnlig dens rescEU-kapaciteter til nødsituationer vil også udstyre Unionen med et øget beredskab og en kvalificeret logistisk infrastruktur, der kan dække forskellige typer af nødsituationer, herunder dem, hvor der indgår en medicinsk nødsituation. Mens EU-civilbeskyttelsesmekanismen vil fokusere på kapaciteten for den direkte kriserespons, som straks skal være tilgængelig i tilfælde af en nødsituation, vil EU4Health-programmet omfatte strukturelle, omfattende reserver, herunder en reserve af tilgængeligt sundhedspersonale og tilgængelige eksperter, og den underliggende modstandsdygtighed i sundhedssystemerne og de nødvendige strukturer. Disse ressourcer vil være afgørende for en koordineret kriserespons på EU-plan.
- Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (EFRU) vil støtte sundhedssystemernes kapacitet i regionerne med hensyn til infrastruktur, modernisering af den offentlige og private sundhedssektor og (inter)regionale samarbejdsnetværk. EFRU omfatter også investeringer i forskning og innovation, udbredelse af avancerede teknologier og innovative løsninger og i digitalisering, herunder på sundhedsområdet. Den støtter endvidere kapacitetsopbygning, teknisk bistand og grænseoverskridende samarbejde.
- Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+) vil skabe synergier og komplementaritet med EU4Health-programmet ved bl.a. at støtte færdighedsudvikling for sundhedspersonale og forbedret adgang til sundhedspleje for personer i socioøkonomisk sårbare situationer og til langtidspleje. De udfordringer, der påpeges som led i det europæiske semester, vil være særligt relevante.
- Genopretnings- og resiliensfaciliteten vil yde finansiel støtte til reformer og investeringer, der vil få en varig indvirkning på vækstpotentialet og økonomiens modstandsdygtighed i medlemsstaterne, og vil imødegå de udfordringer, der er udpeget i forbindelse med det europæiske semester.
- Horisont Europa vil finansiere forskning og innovation på sundhedsområdet: sundhed gennem hele livet miljømæssige og sociale sundhedsdeterminanter ikkeoverførbare og sjældne sygdomme smitsomme sygdomme værktøjer, teknologier og digitale løsninger inden for sundheds- og plejesektoren og sundhedssystemerne er indsatsområder i Kommissionens forslag til klyngen "Sundhed". EU4Health-programmet

vil bidrage til at sikre den bedst mulige udnyttelse af forskningsresultater og fremme udbredelsen af sundhedsinnovation inden for sundhedssystemer og klinisk praksis.

- Programmet for et digitalt Europa støtter udbredelsen af den digitale infrastruktur, der understøtter den brede anvendelse af digitale teknologier på områder af offentlig interesse. Programmet vil bl.a. støtte værktøjer og datainfrastrukturer, der understøtter dataområder i forskellige sektorer. På grundlag af denne infrastruktur og pilotgennemførelser i forskellige sektorer, der støttes af programmet for det digitale Europa, vil EU4Health-programmet fokusere på at levere dataudveksling og borgerplatformsapplikationer, der dækker områder såsom sikker og effektiv forvaltning af personlige sundhedsoplysninger på tværs af grænser, bedre data til forskning, forebyggelse af sygdomme og skræddersyet sundhed og pleje og brug af digitale værktøjer for borgerindflydelse og personfokuseret pleje i overensstemmelse med reglerne for databeskyttelse.
- Connecting Europe-faciliteten 2 — Det digitale område (CEF Digital) vil finansiere meget robuste gigabitnetværk for at forbinde socioøkonomiske drivkræfter, herunder hospitaler og lægecentre, i områder, hvor der hverken findes eller er planer om at udrulle sådanne netværk i den nærmeste fremtid. Dette vil muliggøre kritiske anvendelser såsom teleoperation og udveksling af medicinske data. Det vil også bringe konnektivitet ud til husstandene med henblik på at muliggøre fjernovervågning af patienter på en sikker måde og i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 168, stk. 5, i TEUF, som gør det muligt at vedtage tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden og navnlig bekæmpelse af større grænseoverskridende trusler mod sundheden, foranstaltninger, der vedrører overvågning af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, tidlig varsling i tilfælde af sådanne trusler og bekæmpelse heraf, samt foranstaltninger med direkte henblik på beskyttelse af folkesundheden i forbindelse med tobak og alkoholmisbrug.

I henhold til artikel 168 i TEUF skal Unionen supplere og støtte de nationale sundhedspolitikker, tilskynde til samarbejde mellem medlemsstaterne og fremme samordningen mellem deres programmer, idet den fuldt ud respekterer medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitikker samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

EU4Health-programmet, der er fastlagt i forslaget, og som gennemføres under direkte og indirekte forvaltning, omfatter tiltag og tilskyndelsesforanstaltninger, der har til formål at forebygge sundhedsrisici og beskytte og forbedre menneskers sundhed.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

  I henhold til artikel 6, litra a), i TEUF har Unionen kompetence til at gennemføre tiltag for at understøtte, koordinere eller supplere medlemsstaternes tiltag til beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed. I henhold til artikel 168 i TEUF skal Unionen supplere og støtte de nationale sundhedspolitikker.

  Formålet med denne forordning er at beskytte mennesker i Unionen mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, at bidrage til en høj grad af beskyttelse af folkesundheden ved at støtte foranstaltninger, der fremmer sundhed, forebygger sygdomme, styrker sundhedssystemerne, forbedrer tilgængeligheden og prisoverkommeligheden i Unionen af lægemidler og andre kriserelevante produkter og støtter integreret og koordineret arbejde og udveksling af bedste praksis på dette område.

  I betragtning af de foranstaltninger, der er planlagt i forslaget, kan målene for EU4Health-programmet ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene, men kan bedre nås på EU-plan, og derfor kan Unionen vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union.

  EU4Health-programmet vil blive gennemført med fuld respekt for medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og lægebehandling, jf. artikel 168 i TEUF.

  Nærhedsprincippet er derfor overholdt.

- **Proportionalitetsprincippet**

  I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går dette forslag ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå målene hermed. Proportionalitetsprincippet har ligget til grund for Kommissionens udformning af EU4Health-programmet, hvori det foreslås at udpege og muliggøre synergier med andre programmer og at styrke samarbejdet med medlemsstaterne med hensyn til at fastsætte prioriteter for det.

  Forslaget står i et rimeligt forhold til målet og har til formål at øge medlemsstaternes deltagelse i de tiltag, det støtter, ved at begrænse hindringerne for deltagelse så meget som muligt og sikre en reduktion af den administrative byrde for Unionen og de nationale myndigheder, som er blevet begrænset til, hvad der er nødvendigt for, at Kommissionen kan udøve sit ansvar for gennemførelsen af Unionens budget.

- **Valg af retsakt**

  Den valgte retsakt er en forordning fra Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af EU4Health-programmet.

3. RESULTATER AF RETROSPEKTIVE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

  – Sundhedsprogrammet 2014-2020

Styrker: Midtvejsevalueringen bekræftede EU-merværdien af tiltagene, navnlig i form af:

i) øget kapacitet i medlemsstaterne til at håndtere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

ii) tekniske retningslinjer og anbefalinger vedrørende forebyggelse af kræft, hiv/aids og tuberkulose

iii) yderligere opbakning til EU's sundhedslovgivning om lægemidler og medicinsk udstyr samt e-sundhedsnetværksaktiviteter og medicinsk teknologivurdering.

I evalueringen anerkendtes også merværdien af værktøjer til bekæmpelse af infektionssygdomme erhvervet gennem kontakt med sundhedsvæsenet og til intensivering af den koordinerede indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens samt af den omfattende grundlæggende indsats, der, via fælles aktioner, gøres for at identificere og dele bedste praksis med hensyn til forebyggelse og kontrol af sygdomme. Også det positive bidrag, der ydes med foranstaltninger med henblik på at øge den interoperable og standardiserede udveksling af sundhedsdata på tværs af grænserne og med foranstaltninger med henblik på udrulning af digitale infrastrukturer i hele EU til dette formål, blev anerkendt.

Svagheder: På ikkelovgivningsmæssige områder, hvor foranstaltninger kan have løsere tidsmæssige rammer eller være mere bredt definerede, afslørede midtvejsevalueringen en fare for, at foranstaltningerne bliver mindre fokuserede. Der er mulighed for at strømline kriteriet om merværdi, således at der kommer fokus på tre hovedområder: håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, opnåelse af flere stordriftsfordele og fremme af udveksling og gennemførelse af bedste praksis. På en række punkter var overvågningen af gennemførelsesdata også ineffektiv og utilstrækkelig, hvilket kan gøre det vanskeligere for programforvalterne at danne sig et opdateret overblik over resultaterne af programmet.

- **Høringer af interesserede parter**

I henhold til det oprindelige forslag til den næste FFR blev sundhed medtaget under Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+). Der blev på daværende tidspunkt gennemført en række høringer af interesserede parter med de vigtigste EU-organisationer og -institutioner, der arbejder med det social- og beskæftigelsespolitiske område, og med relevante offentlige myndigheder på alle forvaltningsniveauer, arbejdsmarkedets parter, civilsamfundsorganisationer, støttemodtagere, slutbrugere samt borgere rundt omkring i EU. De generelle konklusioner, der også er relevante for det nye program, vedrørte behovet for at strømline udvekslingen af viden mellem lande og regioner, forenkle og mindske den administrative byrde for støttemodtagere, herunder mindre byrdefulde krav til indsamling af data fra deltagerne. Der opfordres til at styrke synergier og undgå dobbeltarbejde og overlapninger mellem EU-instrumenter.

Det blev navnlig konkluderet, at problematikker på folkesundhedsområdet kun kan håndteres effektivt gennem samarbejde på EU-plan. Det blev fastslået, at der ligger en merværdi i, at EU håndterer fælles udfordringer som for eksempel uligheder på sundhedsområdet, migration, en aldrende befolkning,

patientsikkerhed og sundhedspleje af høj kvalitet og bekæmper alvorlige sundhedstrusler som for eksempel ikkeoverførbare sygdomme, smitsomme sygdomme og antimikrobiel resistens.

- **Ekstern ekspertbistand**

  IKKE RELEVANT

- **Konsekvensanalyse**

  Forslaget til programmet for Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+) under den næste flerårige finansielle ramme, herunder sundhed, blev understøttet af en konsekvensanalyse, der blev gennemgået af Udvalget for Forskriftskontrol under FFR-programmet for det indre marked den 18. april 2018, som afgav en positiv udtalelse. Alle de sundhedsrelaterede mål fra det oprindelige forslag er bevaret med særlig vægt på EU's og medlemsstaternes indsats og kriseberedskab i forbindelse med fremtidige sundhedskriser i kølvandet på covid-19-pandemien. De generelle og specifikke mål er blevet tilpasset Kommissionens politiske prioriteter med hensyn til lægemidler og kræft.

- **Forenkling**

  IKKE RELEVANT

- **Grundlæggende rettigheder**

  EU4Health-programmet vil bidrage til Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, da det har til formål at forbedre adgangen til forebyggende sundhedsydelser og retten til at modtage lægehjælp på de betingelser, der er fastsat ved national lovgivning og praksis. Det nye program er også i overensstemmelse med chartrets målsætning om, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Det samlede budget for EU4Health-programmet beløber sig til 10 397 614 000 EUR (i løbende priser) for perioden 2021-2027.

1. 1 946 614 000 EUR kommer fra udgiftsområde 5 "Modstandsdygtighed, sikkerhed og forsvar" i den flerårige finansielle ramme for 2021-2027.
2. 8 451 000 000 EUR kommer fra indtægterne fra EU-genopretningsinstrumentet [/forordning xxx], der udgør eksterne formålsbestemte indtægter i henhold til finansforordningens artikel 21, stk. 5.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

  Det foreslåede EU4Health-Program vil hovedsagelig blive gennemført ved direkte forvaltning, navnlig tilskud, priser og udbud, samt indirekte forvaltning.

  En del af EU4Health-programmet forventes gennemført af forvaltningsorganer.

  Programmets resultater og output vil blive vurderet regelmæssigt ved hjælp af fastlagte indikatorer for de specifikke arbejdsplaner for at overvåge

gennemførelsen. Der vil blive lagt særlig vægt på at overvåge koordineringen af de relevante programmer for sundhedsudgifter for at sikre, at der ikke sker dobbeltfinansiering, og at der vil blive skabt synergier.

Kommissionen vil foretage en midtvejsevaluering og en endelig evaluering af programmet med henblik på at bedømme dets effektivitet, virkningsfuldhed, relevans, sammenhæng og merværdi i overensstemmelse med finansforordningens artikel 34, stk. 3.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Kapitel I — Almindelige bestemmelser

Forordningen fastlægger EU4Health-programmet for Unionens indsats på sundhedsområdet for perioden 2021-2027.

Programmets generelle mål er fastsat i forordningens artikel 3 og er som følger:

1) beskytte mennesker i Unionen mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

2) sikre, at lægemidler, medicinsk udstyr og andre kriserelevante produkter er tilgængelige i Unionen, bidrage til at gøre dem prisoverkommelige og støtte innovation

3) styrke sundhedssystemerne og sundhedspersonalet, herunder ved digital omstilling og gennem øget integreret og koordineret arbejde blandt medlemsstaterne, vedholdende gennemførelse af bedste praksis og datadeling, for at øge det generelle folkesundhedsniveau.

Artikel 4 indeholder programmets specifikke mål.

Programmets budget og regler for midler, der kommer fra beløb, der er stillet til rådighed ved forordning [EU-genopretningsinstrumentet], er fastlagt i artikel 5 og 6.

Deltagelse i programmet er åben for retlige enheder, der er etableret i en medlemsstat eller i et deltagende tredjeland, uden yderligere begrænsninger af adgangen til programmet.

Kapitel II — Finansiering

Programmet vil blive gennemført ved direkte eller indirekte forvaltning og vil gøre brug af de mest almindeligt anvendte udgiftsmekanismer i EU-budgettet, herunder offentlige indkøb, priser og tilskud. Artikel 8 og 9 indeholder særlige bestemmelser for indkøb i nødsituationer, mulighed for at blande dem og regler om kumulativ finansiering.

Kapitel III — Foranstaltninger

Dette kapitel indeholder bestemmelser om støtteberettigede foranstaltninger, enheder og omkostninger.

Bilag I til forordningen indeholder en ikke-udtømmende liste over foranstaltninger, der kan finansieres gennem programmet. Der kan ydes tilskud til foranstaltninger, for så vidt de fører til gennemførelse af de mål, der er fastsat i artikel 3 og 4.

Hvad angår omkostningerne, giver artikel 15 mulighed for på visse betingelser at betragte de omkostninger, der er afholdt før datoen for indgivelsen af

ansøgningen om tilskud, som støtteberettigede omkostninger, når der er tale om foranstaltninger, der bidrager til at beskytte mennesker i Unionen mod alvorlige sundhedstrusler og i andre særlige tilfælde. I tilsvarende undtagelsestilfælde og igen på visse betingelser kan udgifter i forbindelse med grænseoverskridende kriser, der er afholdt af enheder, der er etableret i ikke-associerede lande, også betragtes som støtteberettigede.

For at opnå maksimal forenkling fastsættes der i forordningen enten yderligere betingelser eller undtagelser fra finansforordningen angående kravene vedrørende støtteberettigelse for enheder, undtagelser fra kravet om indkaldelse af forslag, samfinansieringsregler, støtteberettigede omkostninger osv.

Kapitel IV — Ledelse og forvaltning

I dette kapitel fastsættes det, at Kommissionen har pligt til at høre medlemsstaternes sundhedsmyndigheder om arbejdsplanerne for programmet, om dets prioriteter og strategiske retningslinjer og om gennemførelsen heraf.

Kapitel V — Programmering, overvågning, evaluering og kontrol

Bilag II til forordningen indeholder en liste over programindikatorer suppleret med en liste over mere specifikke indikatorer, der skal anvendes til overvågning af programmets resultater. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre listen over indikatorer, hvis det er nødvendigt.

Der gennemføres midtvejsevalueringer og endelige evalueringer.

Kapitel VI — Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

I henhold til dette kapitel skal Kommissionen gennemføre kommunikations- og informationsaktiviteter rettet mod flere målgrupper om programmet og om dets foranstaltninger (jf. også bilag I).

2020/0102 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed – for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 ("EU4Health-programmet")

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 5,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[4],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[5],

efter den almindelige lovgivningsprocedure[6], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 3, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Union er Unionens mål bl.a. at fremme befolkningernes velfærd.

(2) I overensstemmelse med artikel 9 og 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (chartret) skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.

(3) I henhold til artikel 168 i TEUF skal Unionen supplere og støtte de nationale sundhedspolitikker, fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne og fremme samordningen mellem deres programmer, idet den fuldt ud respekterer medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitikker samt for organisationen og leveringen af sundhedsydelser og behandling på sundhedsområdet.

(4) Der er blevet iværksat kontinuerlige foranstaltninger, navnlig under de tidligere EU-handlingsprogrammer for sundhed, for at opfylde kravene i artikel 168 i TEUF[7].

---

4 EUT C […] af […], s. […].

5 EUT C […] af […], s. […].

6 Europa-Parlamentets holdning af ... og Rådets afgørelse af …

7 Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF af 23. september 2002 om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008) (EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1), Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1350/2007/EF af 23. oktober 2007 om oprettelse af andet EF-handlingsprogram for sundhed (2008-13) (EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3), Europa-Parlamentets og Rådets

(5) Den 11. marts 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO), at udbruddet af coronavirus (covid-19) var en global pandemi. Pandemien har *forårsaget* en hidtil uset *global sundhedskrise* med alvorlige socioøkonomiske konsekvenser og menneskelige lidelser til følge.

(6) Selv om medlemsstaterne er ansvarlige for deres sundhedspolitikker, forventes de at beskytte folkesundheden i en ånd af europæisk solidaritet[8]. Erfaringerne fra den igangværende covid-19-krise har vist, at der er behov for yderligere resolut handling på EU-plan for at støtte samarbejde og koordinering mellem medlemsstaterne med henblik på at forbedre forebyggelse og forhindre udbredelsen af alvorlige menneskelige sygdomme på tværs af grænserne, at bekæmpe andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og beskytte menneskers sundhed og velfærd i Unionen.

(7) Der bør derfor oprettes et nyt EU-handlingsprogram for sundhed, benævnt EU4Health-programmet ("programmet") for perioden 2021-2027. I overensstemmelse med målene for Unionens handling og dens beføjelser på folkesundhedsområdet bør programmet lægge vægt på foranstaltninger, hvor der er fordele og effektivitetsgevinster som følge af samarbejde på EU-plan, og foranstaltninger, der har en indvirkning på det indre marked.

(8) Denne forordning bør fastlægge en finansieringsramme for hele varigheden af EU-handlingsprogrammet for sundhed, som vil udgøre det primære referencebeløb, jf. punkt 16 i forslag til interinstitutionel aftale mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin, om samarbejde på budgetområdet og om forsvarlig økonomisk forvaltning, som vedtaget af nævnte institutioner[9].

(9) I overensstemmelse med forordning [EU-genopretningsinstrumentet] og inden for rammerne af de ressourcer, der tildeles deri, bør der gennemføres foranstaltninger vedrørende genopretning og modstandsdygtighed under programmet for at imødegå de hidtil usete konsekvenser, der er forårsaget af covid-19-krisen. Disse supplerende midler bør anvendes på en sådan måde, at fristerne i forordning [EU-genopretningsinstrumentet] overholdes.

(10) På grund af den alvorlige karakter af grænseoverskridende sundhedstrusler bør programmet støtte koordinerede folkesundhedsmæssige foranstaltninger på EU-plan for at tackle forskellige aspekter af sådanne trusler. For at styrke Unionens kapacitet til at forberede sig og reagere på samt forvalte sundhedskriser bør programmet yde støtte til de foranstaltninger, der træffes inden for rammerne af de mekanismer og strukturer, der er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU[10], og andre relevante mekanismer og strukturer, der er etableret på EU-plan. Dette kunne omfatte strategisk lageropbygning af vigtige medicinske forsyninger eller kapacitetsopbygning i forbindelse med kriseberedskab, forebyggende

---

forordning (EU) nr. 282/2014 af 11. marts 2014 om oprettelse af et tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1350/2007/EF (EUT L 86 af 21.3.2014, s. 1).

8 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Den Europæiske Centralbank, Den Europæiske Investeringsbank og Eurogruppen om en koordineret økonomisk reaktion på covid-19-udbruddet (COM(2020) 112 final af 13.3.2020).

9 COM(2018) 323 final.

10 Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

foranstaltninger vedrørende vaccination og immunisering og styrkede overvågningsprogrammer. I denne forbindelse bør programmet fremme kriseforebyggelses-, beredskabs-, overvågnings-, forvaltnings- og indsatskapacitet på EU-plan og på tværs af sektorer for aktører på EU-plan samt på nationalt, regionalt og lokalt plan, herunder beredskabsplanlægning og -øvelser i overensstemmelse med One Health-tilgangen. Programmet bør fremme etableringen af en integreret tværgående ramme for risikokommunikation i alle faser af en sundhedskrise – forebyggelse, beredskab og indsats.

(11) Eftersom medicinsk teknologivurdering og kliniske forsøg kan bidrage til en hurtig udvikling af medicinske modforanstaltninger i sundhedsmæssige krisesituationer, bør programmet yde støtte til at fremme sådanne foranstaltninger. Kommissionen har vedtaget et forslag[11] om medicinsk teknologivurdering (MTV) til støtte for samarbejdet om medicinsk teknologivurdering på EU-plan.

(12) For at beskytte mennesker i sårbare situationer, herunder dem, der lider af mentale sygdomme og kroniske sygdomme, bør programmet også fremme foranstaltninger, der tager højde for de *medfølgende konsekvenser*, som sundhedskrisen forårsager for personer i sådanne sårbare grupper.

(13) Covid-19-krisen har fremhævet mange udfordringer angående sikring af den forsyning af lægemidler, medicinsk udstyr og personlige værnemidler, som er nødvendig under pandemier i Unionen. Programmet bør derfor yde støtte til foranstaltninger, der fremmer produktion, indkøb og forvaltning af kriserelevante produkter, og som sikrer komplementaritet med andre EU-instrumenter.

(14) For at minimere de folkesundhedsmæssige konsekvenser af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler bør det være muligt, at de foranstaltninger, der støttes under programmet, omfatter koordinering af aktiviteter, der styrker interoperabiliteten og sammenhængen i medlemsstaternes sundhedsvæsener gennem benchmarking, samarbejde og udveksling af bedste praksis og sikrer, at de er i stand til at reagere på krisesituationer på sundhedsområdet, herunder beredskabsplanlægning og -øvelser samt opkvalificering af sundhedspersonale og personale på folkesundhedsområdet og etablering af mekanismer til effektiv overvågning og behovsbaseret distribution eller tildeling af de varer og tjenesteydelser, der er nødvendige i krisetider.

(15) Erfaringerne fra covid-19-krisen har vist, at der er et generelt behov for støtte til strukturel omlægning og systemiske reformer af sundhedssystemer i hele Unionen med henblik på at forbedre deres virkningsfuldhed, tilgængelighed og modstandsdygtighed. I forbindelse med sådanne omlægninger og reformer bør programmet – i synergi med programmet for et digitalt Europa – tilskynde til foranstaltninger, der fremmer den *digitale omstilling* inden for sundhedsydelser og som øger deres interoperabilitet, bidrager til, at sundhedssystemer har en større kapacitet til at fremme sygdomsforebyggelse og sundhedsfremme, at skabe nye plejemodeller og at levere integrerede ydelser, lige fra hjemmepleje og primær sundhedspleje til meget specialiserede ydelser, der er baseret på folks behov og som sikrer en effektiv offentlig *sundhedsarbejdsstyrke*, der er udstyret med de rette *færdigheder, herunder digitale færdigheder*. Udviklingen af et europæisk sundhedsdataområde vil give sundhedssystemer, forskere og de offentlige

[11] Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (COM(2018) 51 final af 31.1. 2018).

myndigheder mulighed for at forbedre tilgængeligheden og kvaliteten af sundhedsydelser. I lyset af den grundlæggende ret til at få adgang til forebyggende sundhedsydelser og til at modtage lægehjælp, der er nedfældet i artikel 35 i EU's charter om grundlæggende rettigheder, og i lyset af de fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer, som fastsat i Rådets konklusioner af 2. juni 2006[12], bør programmet støtte foranstaltninger, der sikrer universalitet og inklusion i den forstand, at ingen nægtes adgang til sundhedspleje, og som sikrer, at patienters rettigheder, herunder databeskyttelse, respekteres.

(16) At holde mennesker sunde og aktive længere og sætte dem i stand til at spille en aktiv rolle i forvaltningen af deres sundhed vil have positive virkninger på sundhed, uligheder på sundhedsområdet, livskvalitet, produktivitet, konkurrencedygtighed og inklusion, samtidig med at presset på de nationale budgetter lettes. Kommissionen har forpligtet sig til at hjælpe medlemsstaterne til at nå målene for bæredygtig udvikling i "FN's 2030-dagsorden for bæredygtig udvikling", navnlig bæredygtigt udviklingsmål 3:"Vi skal sikre et sundt liv for alle og fremme trivsel for alle aldersgrupper"[13]. Programmet bør derfor bidrage til de foranstaltninger, der træffes for at nå disse mål.

(17) Ikkeoverførbare sygdomme er et resultat af en kombination af genetiske, fysiologiske, miljømæssige og adfærdsrelaterede faktorer. Sådanne ikkeoverførbare sygdomme som hjerte-kar-sygdomme, kræft, kroniske luftvejssygdomme og diabetes er vigtige årsager til handicap, svigtende helbred, førtidspensionering og for tidlig død i Unionen, hvilket medfører betydelige sociale og økonomiske konsekvenser. For at mindske virkningen af ikkeoverførbare sygdomme for enkeltpersoner og samfundet i Unionen og nå udviklingsmål 3 i målene for bæredygtig udvikling, delmål 3.4, om at reducere for tidlig død som følge af ikkeoverførbare sygdomme med en tredjedel senest i 2030 er det afgørende at sikre en integreret indsats med fokus på forebyggelse på tværs af sektorer og politikområder kombineret med en indsats for at styrke sundhedssystemerne.

(18) Programmet bør derfor bidrage til sygdomsforebyggelse gennem hele enkeltpersoners liv og til sundhedsfremme ved at tackle sundhedsmæssige risikofaktorer såsom brug af tobak og relaterede produkter og eksponering for deres emissioner, skadeligt alkoholforbrug og indtag af ulovlige stoffer. Programmet bør også bidrage til at begrænse narkotikarelaterede helbredsskader, usunde kostvaner og fysisk inaktivitet samt eksponering for miljøforurening, og skabe miljøer, der understøtter en sund livsstil, for at supplere medlemsstaternes indsats på disse områder. Programmet bør derfor også bidrage til at nå målene i den europæiske grønne pagt, fra jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien.

(19) Efter hjerte-kar-sygdomme er kræft årsag til det næsthøjeste antal dødsfald i medlemsstaterne. Det er også én af de ikkeoverførbare sygdomme, der deler fælles risikofaktorer, og hvis forebyggelse og kontrol vil være til gavn for flertallet af borgerne. I 2020 bekendtgjorde Kommissionen den europæiske kræfthandlingsplan, som skulle dække hele sygdommens cyklus, begyndende med forebyggelse og tidlig diagnose til behandling og livskvalitet for patienter og de, der overlever kræft.

---

12 Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer (EUT C 146 af 22.6.2006, s. 1).

13 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget Næste skridt hen imod en bæredygtig europæisk fremtid En europæisk indsats for bæredygtighed (COM(2016) 739 final af 22.11.2016).

Foranstaltningerne bør drage fordel af programmet og af Horisont Europas kræftmission.

(20) Programmet vil arbejde i synergi med og understøtte andre EU-politikker, -programmer og -fonde, såsom foranstaltninger, der gennemføres under programmet for et digitalt Europa, Horisont Europa, rescEU-reserven under EU-civilbeskyttelsesmekanismen, nødhjælpsinstrumentet, Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+, herunder angående synergier til bedre beskyttelse af millioner af EU-borgeres sundhed og sikkerhed), herunder programmet for beskæftigelse og social innovation (EaSI), InvestEU-Fonden, programmet for det indre marked, Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (EFRU), genopretnings- og resiliensfaciliteten, herunder værktøjet til gennemførelse af reformer, Erasmus, Det Europæiske Solidaritetskorps, instrumentet for støtte til mindskelse af risiciene for arbejdsløshed i en nødsituation (SURE) og EU's udenrigspolitiske instrumenter, såsom instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde og instrumentet til førtiltrædelsesbistand. Der, hvor det er nødvendigt, vil der blive indført fælles regler for at sikre sammenhæng og komplementaritet mellem finansiering, samtidig med at politikkernes særlige karakteristika respekteres, og med henblik på tilpasning til de strategiske krav i disse politikker, programmer og fonde, såsom grundforudsætningerne i EFRU og ESF+.

(21) I overensstemmelse med artikel 114 i TEUF bør et højt sundhedsbeskyttelsesniveau sikres i den lovgivning, som Unionen vedtager for det indre markeds oprettelse og funktion. På grundlag af artikel 114 i TEUF og artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF er der blevet udarbejdet omfattende EU-lovgivning, der sikrer høje standarder for kvalitet og sikkerhed for lægemidler og medicinsk udstyr. I betragtning af den stigende efterspørgsel efter sundhedsydelser står medlemsstaternes sundhedssystemer over for en række udfordringer med hensyn til adgang til lægemidler og medicinsk udstyr til en rimelig pris. For at sikre en bedre beskyttelse af folkesundheden såvel som patientsikkerhed og -medindflydelse i Unionen er det vigtigt, at patienter og sundhedssystemer får adgang til sundhedsprodukter af høj kvalitet, og at de fuldt ud kan drage fordel heraf.

(22) Programmet bør derfor støtte foranstaltninger til overvågning af mangel på lægemidler, medicinsk udstyr og andre sundhedsprodukter og til at sikre større tilgængelighed og prisoverkommelighed af disse produkter og samtidig sikre, at deres afhængighed af forsyningskæder i tredjelande reduceres. For at imødekomme uopfyldte medicinske behov bør programmet navnlig yde støtte til kliniske forsøg med henblik på at fremskynde udvikling, godkendelse og adgang til innovative og virkningsfulde lægemidler, fremme incitamenter til udvikling af sådanne lægemidler, f.eks. antimikrobielle stoffer, og fremme den digitale omstilling inden for sundhedsprodukter og -platforme med henblik på overvågning og indsamling af oplysninger om lægemidler.

(23) Eftersom den optimale anvendelse af lægemidler og antimikrobielle stoffer navnlig giver fordele for enkeltpersoner og sundhedssystemer, bør programmet fremme en forsigtig og effektiv brug heraf. I overensstemmelse med den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens[14], der blev vedtaget i juni 2017 efter anmodning fra medlemsstaterne, og i betragtning af erfaringerne med bakterielle

[14] Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet – En europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens (AMR), COM(2017) 339 final af 29.6.2017.

sekundære infektioner, der er forbundet med covid-19, er det vigtigt, at programmet støtter foranstaltninger, der tager sigte på forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer til mennesker, dyr og afgrøder inden for rammerne af en integreret politik for patientsikkerhed og forebyggelse af lægefejl.

(24) Eftersom miljøforurening forårsaget af human- og veterinærfarmaceutiske stoffer er et nyt miljøproblem, der kan påvirke folkesundheden, bør programmet fremme foranstaltninger, der kan styrke vurderingen og en hensigtsmæssig forvaltning af miljørisici i forbindelse med fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af lægemidler i overensstemmelse med EU's strategiske tilgang til lægemidler i miljøet[15].

(25) EU's sundhedslovgivning har en umiddelbar indvirkning på folkesundheden, borgernes liv, sundhedssystemernes effektivitet og modstandsdygtighed og på, om det indre marked fungerer godt. Den lovgivningsmæssige ramme for lægemidler og medicinsk teknologi (lægemidler, medicinsk udstyr og stoffer af menneskelig oprindelse) samt for tobakslovgivningen, patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser og alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er afgørende for beskyttelsen af sundheden i Unionen. Programmet bør derfor støtte udviklingen, gennemførelsen og håndhævelsen af Unionens sundhedslovgivning og tilvejebringe sammenlignelige og pålidelige data af høj kvalitet for at understøtte den politiske beslutningsproces og overvågning.

(26) Samarbejde på tværs af grænserne om levering af sundhedsydelser til patienter, der flytter mellem medlemsstater, om medicinske teknologivurderinger (MTV) og europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) er eksempler på områder, hvor det integrerede arbejde blandt medlemsstaterne har vist sig at have en høj merværdi og et stort potentiale til at øge sundhedssystemernes effektivitet og dermed sundhed generelt. Programmet bør derfor støtte aktiviteter, der muliggør et sådant integreret og koordineret arbejde, og som også har til formål at fremme gennemførelsen af praksisser med stor gennemslagskraft, der har til formål at distribuere de disponible ressourcer bedst muligt til den berørte befolkning og de berørte områder for at maksimere deres virkning.

(27) De europæiske netværk af referencecentre, som er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU[16], er virtuelle netværk, der involverer sundhedstjenesteydere over hele Europa. Hensigten med disse netværk er at facilitere drøftelser om komplekse eller sjældne sygdomme og lidelser, der kræver højt specialiseret behandling og koncentreret viden og ressourcer. Eftersom netværkene kan forbedre adgangen til diagnosticering og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet til patienter med sjældne sygdomme og kan fungere som samlingspunkter for medicinsk uddannelse og forskning og informationsformidling, bør programmet bidrage til opskalering af netværk gennem de europæiske netværk af referencecentre og andre tværnationale netværk. Det bør i programmet overvejes at udvide de europæiske netværk af referencecentre, så de ud over sjældne sygdomme også omfatter overførbare og ikkeoverførbare sygdomme som f.eks. kræft.

---

15 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg – Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet, COM(2019) 128 final af 11.3.2019.

16 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

(28) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046[17] ("finansforordningen") finder anvendelse på dette program. Deri fastsættes regler for gennemførelsen af Unionens budget, herunder for tilskud, priser, udbud, indirekte gennemførelse, finansiel bistand, finansielle instrumenter og budgetgarantier.

(29) Finansieringsformerne og gennemførelsesmetoderne i henhold til denne forordning bør vælges ud fra deres evne til at opfylde aktionernes specifikke mål og levere resultater, navnlig under hensyntagen til kontrolomkostningerne, den administrative byrde og den forventede risiko for manglende overholdelse. Dette bør omfatte overvejelser om anvendelsen af faste beløb, faste takster og enhedsomkostninger samt finansiering, der ikke er knyttet til omkostningerne, som omhandlet i artikel 125, stk. 1, i finansforordningen.

(30) For at optimere merværdien og virkningen af de investeringer, der helt eller delvis finansieres over EU-budgettet, bør der tilstræbes synergier, navnlig mellem EU-handlingsprogrammet for sundhed og andre EU-programmer, herunder programmer under delt forvaltning. For at maksimere disse synergier bør der sikres centrale understøttende mekanismer, herunder kumulativ finansiering i en foranstaltning fra EU-handlingsprogrammet for sundhed og et andet EU-program, så længe den kumulative finansiering ikke overstiger foranstaltningens samlede støtteberettigede omkostninger. Med henblik herpå bør denne forordning fastsætte passende regler, navnlig om muligheden for at angive de samme omkostninger eller udgifter på et pro rata-grundlag for EU-handlingsprogrammet for sundhed og et andet EU-program.

(31) I betragtning af den specifikke karakter af de mål og foranstaltninger, der er omfattet af programmet, har de respektive kompetente myndigheder i medlemsstaterne i nogle tilfælde de bedste forudsætninger for at gennemføre de relaterede aktiviteter. Disse myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne selv, bør derfor betragtes som identificerede modtagere af tilskud med henblik på artikel 195 i finansforordningen, og der bør ydes tilskud til sådanne myndigheder uden forudgående offentliggørelse af indkaldelser af forslag.

(32) ERN'erne er godkendt som netværk af rådet af medlemsstater for de europæiske netværk af referencecentre i henhold til den godkendelsesprocedure, der er fastsat ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU af 10. marts 2014[18]. Netværkene bør derfor betragtes som identificerede modtagere af tilskud med henblik på artikel 195 i finansforordningen, og der bør ydes tilskud til ERN'erne uden forudgående offentliggørelse af indkaldelser af forslag. Direkte tilskud bør også tildeles andre enheder, der er udpeget i overensstemmelse med EU-reglerne (f.eks. referencelaboratorier og -centre, ekspertisecentre og tværnationale netværk).

(33) I betragtning af de fælles aftalte værdier om solidaritet med hensyn til lige og universel dækning af sundhedsydelser af høj kvalitet som grundlag for Unionens politikker på dette område, og af at Unionen har en central rolle at spille med hensyn

[17] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

[18] Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU af 10. marts 2014 om fastsættelse af kriterier for etablering og evaluering af europæiske netværk af referencecentre og deres medlemmer og for lettelse af udvekslingen af oplysninger og ekspertise om etablering og evaluering af sådanne netværk (EUT L 147 af 17.5.2014, s. 79).

til at fremskynde fremskridt inden for de globale sundhedsudfordringer[19], bør programmet støtte Unionens bidrag til internationale og globale sundhedsinitiativer med henblik på at forbedre sundheden, tackle uligheder og øge beskyttelsen mod globale sundhedstrusler.

(34) For at foranstaltninger på EU-plan og på internationalt plan kan være så virkningsfulde og effektive som muligt, bør der udvikles et samarbejde med relevante internationale organisationer som for eksempel De Forenede Nationer (FN) og FN's særorganisationer, navnlig WHO, Verdensbanken, samt med Europarådet og Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udviklings (OECD) for at gennemføre programmet. I henhold til artikel 94 i Rådets afgørelse 2013/755/EU[20] kan personer og enheder, som er etableret i oversøiske lande og territorier (OLT'er), modtage finansiering under overholdelse af de regler og mål, der gælder for programmet, og eventuelle ordninger, som finder anvendelse på den medlemsstat, som det pågældende oversøiske land eller territorium hører under.

(35) Tredjelande, der indgår i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), må deltage i Unionens programmer inden for rammerne af det samarbejde, der er etableret ved EØS-aftalen, hvori det bestemmes, at programmerne kan gennemføres ved en afgørelse, der træffes i henhold til denne aftale. Der bør indsættes en særlig bestemmelse i denne forordning for at tildele de fornødne rettigheder og den fornødne adgang til den ansvarlige anvisningsberettigede, Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og Den Europæiske Revisionsret, således at de i fuld udstrækning kan udøve deres respektive beføjelser.

(36) Samarbejdet med tredjelande bør styrkes vedrørende udveksling af viden og bedste praksis inden for sundhedssystemers beredskab og indsats.

(37) Unionens finansielle interesser skal beskyttes ved hjælp af forholdsmæssigt afpassede foranstaltninger, herunder ved forebyggelse, påvisning, korrektion og undersøgelse af uregelmæssigheder, bl.a. svig, tilbagesøgning af tabte, uberettiget udbetalte eller ukorrekt anvendte midler og efter omstændighederne ved anvendelse af administrative sanktioner, jf. finansforordningen, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013[21], Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2988/95[22], Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96[23] og Rådets forordning (EU) 2017/1939[24]. Navnlig har Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), jf. forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 og forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013, beføjelse til at

---

[19] Rådets konklusioner om EU's rolle inden for global sundhed, 3011. samling i Rådet for Udenrigsanliggender, Bruxelles, den 10. maj 2010.

[20] Rådets afgørelse 2013/755/EU af 25. november 2013 om de oversøiske landes og territoriers associering med Den Europæiske Union ("associeringsafgørelse") (EUT L 344 af 19.12.2013, s. 1).

[21] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

[22] Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 af 18. december 1995 om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser (EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1).

[23] Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

[24] Rådets forordning (EU) 2017/1939 af 12. oktober 2017 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om oprettelse af Den Europæiske Anklagemyndighed ("EPPO") (EUT L 283 af 31.10.2017, s. 1).

foretage administrative undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet for at fastslå, om der foreligger svig, korruption eller andre ulovlige forhold, der skader Unionens finansielle interesser. Den Europæiske Anklagemyndighed (EPPO) har i henhold til Rådets forordning (EU) 2017/1939 beføjelse til at efterforske og retsforfølge strafbare handlinger, der skader Unionens finansielle interesser, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2017/1371/EU[25].

(38) I henhold til finansforordningen skal personer eller enheder, som modtager EU-midler, samarbejde fuldt ud om at beskytte Unionens finansielle interesser, give Kommissionen, OLAF og Den Europæiske Revisionsret samt EPPO for de medlemsstater, der deltager i det forstærkede samarbejde om Den Europæiske Anklagemyndighed, de fornødne rettigheder og den fornødne adgang i henhold til forordning (EU) 2017/1939 og sikre, at tredjeparter, der er involveret i gennemførelsen af EU-midler, giver tilsvarende rettigheder.

(39) Horisontale finansielle bestemmelser, der vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet med hjemmel i artikel 322 i TEUF, finder anvendelse på nærværende forordning. Disse regler er fastlagt i finansforordningen og regulerer navnlig proceduren for opstilling og gennemførelse af budgettet ved hjælp af tilskud, udbud, priser, indirekte gennemførelse, og sikrer kontrol med de finansielle aktørers ansvar. Regler, der vedtages med hjemmel i artikel 322 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, vedrører også beskyttelsen af Unionens budget i tilfælde af generaliserede mangler i medlemsstaterne for så vidt angår retsstatsprincippet, idet overholdelsen heraf er en væsentlig forudsætning for sund økonomisk forvaltning og effektiv EU-finansiering.

(40) Med henblik på at understrege betydningen af at tage hånd om klimaforandringer i overensstemmelse med Unionens forpligtelser til at gennemføre Parisaftalen og for at nå FN's mål for bæredygtig udvikling vil programmet bidrage til indarbejdelsen af klimatiltag i Unionens politikker og til opnåelsen af det overordnede mål, nemlig at 25 % af udgifterne i EU-budgettet skal bidrage til opfyldelsen af klimamålsætninger. Relevante foranstaltninger vil blive identificeret under forberedelserne og gennemførelsen af programmet og revurderet som led i midtvejsevalueringen.

(41) Programmets politiske mål kan også imødekommes ved brug af finansieringsinstrumenter og budgetgarantier under InvestEU-Fonden. Finansiel støtte bør anvendes til at imødegå markedssvigt eller suboptimale investeringsforhold på en forholdsmæssig måde, og foranstaltninger bør ikke overlappe eller fortrænge privat finansiering eller fordreje konkurrencen på det indre marked. Overordnet set bør foranstaltningerne have en klar europæisk merværdi.

(42) Gennemførelsen af programmet bør være således, at medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, respekteres.

(43) I betragtning af arten og den potentielle størrelse af grænseoverskridende trusler mod menneskers sundhed kan målet om at beskytte mennesker i Unionen mod sådanne trusler og om at øge kriseforebyggelsen og -beredskabet ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene. I overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union, kan der også gøres en indsats på EU-plan for at støtte medlemsstaternes bestræbelser på at opnå et højt niveau for

[25] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/1371 af 5. juli 2017 om strafferetlig bekæmpelse af svig rettet mod Den Europæiske Unions finansielle interesser (EUT L 198 af 28.7.2017, s. 29).

beskyttelse af folkesundheden, forbedre tilgængeligheden og den prismæssige overkommelighed i Unionen af lægemidler, medicinsk udstyr og andre kriserelevante produkter, støtte innovation samt et integreret og koordineret arbejde og gennemførelse af bedste praksis blandt medlemsstaterne, tackle uligheder i adgangen til sundhed i hele EU på en måde, der skaber effektivitetsgevinster og merværdieffekter, som ikke kunne opnås ved foranstaltninger, der træffes på nationalt plan, samtidig med at medlemsstaternes kompetence og ansvar respekteres på de områder, der er omfattet af programmet. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går nærværende forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(44) For at give Kommissionen mulighed for at foretage de tilpasninger, der er nødvendige for at nå programmets mål, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår revision, ændring og tilføjelse af de indikatorer, der er fastsat i bilag II til nærværende forordning. Ved udøvelsen af disse delegerede beføjelser er det navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016[26]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter skal Europa-Parlamentet og Rådet navnlig modtage alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

(45) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage regler om de tekniske og administrative ordninger, der er nødvendige for gennemførelsen af programmets foranstaltninger, og om ensartede modeller for indsamling af de data, der er nødvendige for at overvåge programmets gennemførelse. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[27].

(46) Når det tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020), der er oprettet ved forordning (EU) nr. 282/2014, udløber, bliver nævnte forordning forældet og bør ophæves.

(47) Der bør sikres en glidende overgang uden afbrydelse mellem det tidligere program for sundhed (2014-2020) og programmet, og programmets varighed bør tilpasses forordning[28] (nye FFR). Programmet bør derfor anvendes fra den 1. januar 2021 —

---

[26] EUT L 123 af 12.5.2016, s. 13.

[27] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

[28] ……..

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning oprettes EU4Health-programmet ("programmet").

Der fastsættes mål for programmet, et budget for perioden 1. januar 2021 til 31. december 2027, former for EU-finansiering af programmet samt regler for ydelsen heraf.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) "associeret land": et tredjeland, der er part i en aftale med Unionen, som giver mulighed for deltagelse i programmet, jf. artikel 7

2) "blandingsoperation": foranstaltninger, som støttes over EU-budgettet, herunder inden for blandingsfaciliteter, jf. artikel 2, stk. 6, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, og som kombinerer støtte og/eller finansielle instrumenter, der ikke skal tilbagebetales, fra EU-budgettet og støtte, der skal tilbagebetales, fra udviklingsinstitutioner eller andre offentlige finansieringsinstitutioner samt fra kommercielle finansieringsinstitutioner og investorer

3) "sundhedskrise": enhver krise eller alvorlig hændelse, der er forårsaget af en trussel af human, animalsk, vegetabilsk, fødevaremæssig eller miljømæssig oprindelse, som har en sundhedsdimension, og som kræver øjeblikkelig indgriben fra myndighedernes side

4) "kriserelevante produkter": produkter og stoffer, der er nødvendige i forbindelse med en sundhedskrise, med henblik på at forebygge, diagnosticere eller behandle en sygdom og dens konsekvenser, herunder, men ikke begrænset til: lægemidler – herunder vacciner – samt de mellemprodukter, aktive lægemiddelstoffer og hjælpestoffer, der indgår heri; medicinsk udstyr; hospitalsudstyr og medicinsk materiel (f.eks. respiratorer, beskyttelsesbeklædning og -udstyr, diagnosematerialer og -værktøjer); personlige værnemidler; desinfektionsmidler og de mellemprodukter og råmaterialer, der skal til for at fremstille disse

5) "One Health-tilgang": en tilgang, der anerkender, at menneskers og dyrs sundhed er indbyrdes forbundne, at sygdomme kan overføres fra mennesker til dyr og vice versa, og derfor skal bekæmpes hos dem begge, og at miljøet forbinder mennesker og dyr

6) "europæiske netværk af referencecentre": de netværk, der er omhandlet i artikel 12 i direktiv 2011/24

7) "retlig enhed": en fysisk person eller en efter national ret, EU-retten eller international ret oprettet og anerkendt juridisk person, der har status som juridisk

person og i eget navn kan udøve rettigheder og være pålagt pligter, eller en enhed, der ikke er en juridisk person, jf. finansforordningens artikel 197, stk. 2, litra c)

8) "tredjeland": et land, der ikke er medlem af Den Europæiske Union

9) "alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel": en livstruende eller på anden vis alvorlig sundhedsfare af biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse, som spredes eller indebærer en betydelig risiko for spredning på tværs af medlemsstaternes nationale grænser, og som kan nødvendiggøre koordinering på EU-plan for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau

10) "nødhjælp": en behovsbaseret nødhjælpsindsats, der supplerer de berørte medlemsstaters indsats, med det formål at beskytte liv, forebygge og lindre menneskelige lidelser og værne om den menneskelige værdighed, hvor dette behov måtte opstå som følge af de alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der er omfattet af artikel 3, stk. 1.

Artikel 3

Generelle mål

Programmet skal arbejde mod følgende generelle mål, i overensstemmelse med One Health-tilgangen hvor det er relevant:

1) beskytte mennesker i Unionen mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

2) forbedre tilgængeligheden i Unionen af lægemidler, medicinsk udstyr og andre kriserelevante produkter, bidrage til at gøre dem prisoverkommelige og støtte innovation

3) styrke sundhedssystemerne og sundhedspersonalet, herunder ved digital omstilling og gennem øget integreret og koordineret arbejde blandt medlemsstaterne, vedholdende gennemførelse af bedste praksis og datadeling, for at øge det generelle folkesundhedsniveau.

Artikel 4

Specifikke mål

De generelle mål, der er omhandlet i artikel 3, skal forfølges gennem følgende specifikke mål, i overensstemmelse med One Health-tilgangen hvor det er relevant:

1) styrke Unionens kapacitet vedrørende forebyggelse, beredskab og indsats i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og forvaltning af sundhedskriser, herunder gennem koordinering, tilvejebringelse og udnyttelse af kapacitet inden for akut sundhedspleje, dataindsamling og overvågning

2) sikre tilgængeligheden i Unionen af reserver eller lagre af kriserelevante produkter samt en reserve af læger, sundhedsydelser og støttepersonale, der kan mobiliseres i tilfælde af en krise

3) støtte foranstaltninger til at sikre passende tilgængelighed, adgang til og prisoverkommelighed for kriserelevante produkter og andre nødvendige sundhedsforsyninger

4) styrke sundhedssystemernes virkningsfuldhed, tilgængelighed, bæredygtighed og modstandsdygtighed, herunder ved at støtte den digitale omstilling, anvendelsen af digitale værktøjer og tjenester, systemiske reformer, gennemførelse af nye

plejemodeller og universel sundhedsdækning, og ved at tackle uligheder på sundhedsområdet

5) støtte foranstaltninger, der har til formål at styrke sundhedssystemernes evne til at fremme sygdomsforebyggelse og sundhedsfremme, patientrettigheder og grænseoverskridende sundhedsydelser samt fremme af ekspertise hos læger og sundhedspersoner

6) støtte overvågning, forebyggelse, diagnosticering samt behandling og pleje af ikkeoverførbare sygdomme, navnlig kræft

7) fremme og støtte en forsigtig og effektiv anvendelse af lægemidler, navnlig antimikrobielle stoffer, og en mere miljøvenlig produktion og bortskaffelse af lægemidler og medicinsk udstyr

8) støtte udviklingen, gennemførelsen og håndhævelsen af EU's sundhedslovgivning og tilvejebringe sammenlignelige og pålidelige data af høj kvalitet med henblik på at understøtte den politiske beslutningstagning og overvågning samt fremme brugen af sundhedskonsekvensanalyser af relevante politikker

9) støtte et integreret arbejde blandt medlemsstaterne og navnlig blandt deres sundhedssystemer, herunder gennemførelse af forebyggende foranstaltninger med stor virkning, og opskalering af netværkssamarbejde gennem de europæiske netværk af referencecentre og andre tværnationale netværk

10) støtte Unionens bidrag til internationale og globale sundhedsinitiativer.

Artikel 5

Budget

1. Finansieringsrammen for gennemførelsen af programmet for perioden 2021 til 2027 er på 1 946 614 000 EUR i løbende priser.

2. Det beløb, der er omhandlet i stk. 1, kan anvendes til teknisk og administrativ bistand i forbindelse med programmets gennemførelse, eksempelvis forberedelses-, overvågnings-, kontrol-, revisions- og evalueringsaktiviteter, herunder informationsteknologisystemer i virksomheder.

3. Bevillinger, der stammer fra aktiviteter omhandlet i denne forordnings artikel 10, litra c), skal udgøre formålsbestemte indtægter som omhandlet i artikel 21, stk. 3, litra a), og stk. 5, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

4. Budgetmæssige forpligtelser, der løber over mere end ét regnskabsår, kan opdeles i årlige trancher over flere regnskabsår.

5. For så vidt andet ikke er fastsat i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, kan udgifter til foranstaltninger vedrørende projekter, som er omfattet af det første arbejdsprogram, være støtteberettigede fra og med den 1. januar 2021.

6. Bevillinger kan om nødvendigt opføres i budgettet efter 2027 til dækning af udgifterne i stk. 2, således at aktioner, der ikke er afsluttet senest den 31. december 2027, fortsat kan forvaltes.

Artikel 6

Midler fra EU-genopretningsinstrumentet

Foranstaltninger som omhandlet i artikel 2 i forordning [EU-genopretningsinstrumentet] skal gennemføres under programmet ved et beløb på op til 8 451 000 000 EUR i løbende priser, som omhandlet i nævnte forordnings artikel 3, stk. 2, litra a), nr. iii), jf. dog dennes artikel 5, stk. 4 og 8.

Disse beløb skal udgøre eksterne formålsbestemte indtægter i henhold til artikel 21, stk. 5, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 7

Tredjelande, der er associeret til programmet

Programmet er åbent for følgende associerede lande:

1) medlemmer af Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA-medlemmer), som er medlem af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), jf. betingelserne i EØS-aftalen

2) tiltrædende lande, kandidatlande og potentielle kandidater i overensstemmelse med de generelle principper og betingelser for disse landes deltagelse i EU-programmer, som er fastsat i de respektive rammeaftaler og Associeringsrådets afgørelser eller lignende aftaler, og i overensstemmelse med de specifikke betingelser i aftaler mellem Unionen og disse lande

3) lande omfattet af den europæiske naboskabspolitik i overensstemmelse med de generelle principper og betingelser for disse landes deltagelse i EU-programmer, som er fastsat i de respektive rammeaftaler og Associeringsrådets afgørelser eller lignende aftaler, og i overensstemmelse med de specifikke betingelser i aftaler mellem EU og disse lande

4) tredjelande i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i en særlig aftale om tredjelandets deltagelse i ethvert program, forudsat at der i aftalen:

   i) sikres en rimelig balance for så vidt angår bidrag og fordele for det tredjeland, som deltager i Unionens programmer

   ii) fastsættes betingelser for deltagelse i programmerne, herunder beregningen af finansielle bidrag til de enkelte programmer og deres administrative omkostninger. Disse bidrag skal udgøre formålsbestemte indtægter i henhold til artikel 21, stk. 5 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046

   iii) ikke indrømmes tredjelandet beslutningskompetence

   iv) garanteres Unionens ret til at sikre en forsvarlig økonomisk forvaltning og beskytte sine finansielle interesser.

KAPITEL II

FINANSIERING

Artikel 8

Gennemførelse og former for EU-finansiering

1. Programmet skal gennemføres ved direkte forvaltning i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) 2018/1046 eller ved indirekte forvaltning med de organer, der er omhandlet i artikel 62, stk. 1, litra c), i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

2. Programmet kan yde finansiering i enhver af de former, der er fastsat i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, navnlig tilskud, priser og udbud.

3. Bidrag til en mekanisme for gensidig forsikring kan dække den risiko, der er forbundet med tilbagesøgning af midler, der skyldes af modtagere, og kan betragtes som en tilstrækkelig garanti i henhold til forordning (EU, Euratom) 2018/1046. Kommissionen fastsætter specifikke regler for mekanismens drift.

4. Når Kommissionen gennemfører nødhjælpsforanstaltninger via ikke-statslige organisationer, anses kriterierne for finansiel og operationel kapacitet for opfyldt, såfremt der mellem den pågældende organisation og Kommissionen foreligger en gældende rammekontrakt for partnerskab, som er indgået i henhold til forordning (EF) nr. 1257/96.

Artikel 9

Tilskud

1. Tilskud inden for rammerne af programmet tildeles og forvaltes i overensstemmelse med afsnit VIII i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

2. Der kan ydes tilskud i kombination med finansiering fra Den Europæiske Investeringsbank eller nationale erhvervsfremmende banker eller andre udviklingsinstitutioner og offentlige finansielle institutioner samt fra finansieringsinstitutter og investorer i den private sektor, herunder gennem offentlig-private partnerskaber.

Artikel 10

Udbud

1. I henhold til nærværende forordning kan nødhjælp ydes i en af følgende former:

   a) fælles udbud med medlemsstaterne som omhandlet i artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, hvor medlemsstaterne fuldt ud kan erhverve, leje eller lease den kapacitet, der indkøbes i fællesskab

   b) udbud gennemført af Kommissionen på vegne af medlemsstaterne på grundlag af en aftale mellem Kommissionen og medlemsstaterne

   c) udbud gennemført af Kommissionen med denne som engrosled, der køber, oplagrer og videresælger eller donerer varer og tjenesteydelser, herunder udlejningsydelser, til medlemsstaterne eller partnerorganisationer valgt af Kommissionen.

2. I tilfælde af en udbudsprocedure som omhandlet i stk. 1, litra b), indgås de efterfølgende kontrakter på en af følgende måder:

   a) af Kommissionen, idet tjenesteydelserne eller varerne udføres for eller leveres til medlemsstaterne eller partnerorganisationer valgt af Kommissionen

   b) af de deltagende medlemsstater, idet de direkte erhverver, lejer eller leaser de kapacitet, som Kommissionen har indkøbt til dem.

3. I tilfælde af udbudsprocedurer som omhandlet i stk. 1, litra b) og c), følger Kommissionen reglerne i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 i forbindelse med sine egne indkøb.

Artikel 11

Blandingsoperationer

Blandingsoperationer under programmet gennemføres i overensstemmelse med [InvestEU-forordningen] og finansforordningens afsnit X.

Artikel 12

Kumuleret finansiering

En foranstaltning, som har modtaget støtte fra programmet, kan også opnå støtte fra andre EU-programmer, herunder under delt forvaltning, forudsat at støtten ikke ydes for at dække de samme omkostninger.

Reglerne for hvert af de bidragende EU-programmer skal gælde for dets respektive bidrag til foranstaltningen.

Den kumulative finansiering må ikke overstige de samlede støtteberettigede omkostninger ved foranstaltningen, og støtte fra forskellige EU-programmer kan beregnes på et prorata-grundlag i overensstemmelse med det dokument, hvori støttevilkårene er fastsat.

KAPITEL III

FORANSTALTNINGER

Artikel 13

Støtteberettigede foranstaltninger

Kun foranstaltninger, der gennemfører de mål, der er omhandlet i artikel 3 og 4, herunder de, der er fastlagt i bilag I, er berettiget til støtte.

Artikel 14

Støtteberettigede enheder

1. Ud over kriterierne i artikel 197 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 skal enheder opfylde følgende kriterier:

   a) være retlige enheder, der er etableret i et af de følgende lande:

      i) en medlemsstat eller et oversøisk land eller territorium, som hører under denne

ii) et tredjeland, der er associeret til programmet

iii) et tredjeland, der er opført i arbejdsprogrammet i henhold til betingelserne i stk. 2 og 3

b) være en efter EU-retten oprettet retlig enhed eller en international organisation.

2. Retlige enheder, der er etableret i et tredjeland, der ikke er et associeret tredjeland, er undtagelsesvis berettiget til at deltage, hvis dette er nødvendigt for at opfylde målene for en given foranstaltning.

3. Retlige enheder, der er etableret i et tredjeland, der ikke er associeret til programmet, afholder i princippet omkostningerne til deres deltagelse.

4. Fysiske personer er ikke støtteberettigede.

5. Der kan under programmet tildeles direkte tilskud, uden at der indkaldes forslag, til finansiering af foranstaltninger med en klar EU-merværdi, der medfinansieres af de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for sundhed i medlemsstaterne eller i de tredjelande, der er associeret til programmet, eller af relevante internationale sundhedsorganisationer eller af offentlige organer og ikke-statslige organer, der handler hver for sig eller som et netværk, og som er bemyndiget af nævnte kompetente myndigheder.

6. Under programmet kan der ydes direkte tilskud, uden at der indkaldes forslag, til de europæiske netværk af referencecentre. Der kan også ydes direkte tilskud til andre tværnationale netværk, der er oprettet i overensstemmelse med EU-reglerne.

7. Under programmet kan der ydes tilskud, uden at der indkaldes forslag, til driften af ikke-statslige organer, når den finansielle støtte er nødvendig for at opfylde et eller flere af programmets specifikke mål, forudsat at disse organer opfylder alle følgende kriterier:

i) de er ikke-statslige nonprofitorganisationer, som er uafhængige af industrielle, kommercielle og erhvervsmæssige interesser eller andre modstridende interesser

ii) de arbejder inden for folkesundhed, de forfølger mindst et af programmets specifikke mål, og de yder en virkningsfuld indsats på EU-plan

iii) de er aktive på EU-plan og i mindst halvdelen af medlemsstaterne og har en afbalanceret geografisk dækning i Unionen.

Artikel 15

Støtteberettigede omkostninger

1. Ud over kriterierne i artikel 186 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 og i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 193, stk. 2, litra a), ivil omkostninger, som er påløbet forud for datoen for indgivelsen af ansøgningen om tilskud, være støtteberettigede:

a) for foranstaltninger, der gennemfører de mål, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1,

b) for foranstaltninger, der gennemfører andre mål i behørigt begrundede undtagelsestilfælde, forudsat at disse omkostninger er direkte forbundet med gennemførelsen af de støttede foranstaltninger og aktiviteter.

2. Omkostningerne i henhold til denne artikels stk. 1, litra a), vedrørende foranstaltninger med henblik på at tackle mistanke om forekomst af en sygdom, der kunne udløse en grænseoverskridende sundhedstrussel, er støtteberettigede fra den dato, hvor der gives meddelelse om mistanke om forekomst af sygdommen til Kommissionen, forudsat at forekomsten eller tilstedeværelsen efterfølgende bekræftes.

3. I ekstraordinære situationer under en krise forårsaget af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som defineret i artikel 3, litra g), i afgørelse 1082/2013/EU, kan omkostninger afholdt af enheder, der er etableret i ikkeassocierede lande, undtagelsesvis anses for at være støtteberettigede, hvis de er behørigt begrundet i nødvendigheden af at imødegå spredningen af risikoen for at beskytte EU-borgernes sundhed.

KAPITEL IV

STYRING

Artikel 16

Fælles gennemførelse af politikker

Kommissionen hører medlemsstaternes sundhedsmyndigheder i Styringsgruppen vedrørende Sundhedsfremme, Sygdomsforebyggelse og Håndtering af Ikkeoverførbare Sygdomme om de arbejdsplaner, der er udarbejdet for programmet, og dets prioriteter og strategiske retningslinjer og dets gennemførelse.

Artikel 17

Programmets gennemførelse

Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte regler for:

a) tekniske og administrative ordninger, der er nødvendige for gennemførelsen af programmets foranstaltninger

b) ensartede modeller til indsamling af de data, der er nødvendige for at overvåge programmets gennemførelse.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 23, stk. 2.

KAPITEL V

PROGRAMMERING, OVERVÅGNING, EVALUERING OG KONTROL

Artikel 18

Arbejdsprogram

Programmet gennemføres ved hjælp af de arbejdsprogrammer, der er omhandlet i artikel 110 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046. Hvis det er relevant, angives det samlede beløb, der er afsat til blandingsoperationer, i arbejdsprogrammerne.

Artikel 19

Overvågning og rapportering

1. Indikatorer til rapportering om programmets fremskridt hen imod opfyldelsen af de generelle og specifikke mål i artikel 3 og 4 er anført i bilag II.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24 vedrørende ændringer af bilag II med henblik på at ændre og supplere indikatorerne, hvis det anses for nødvendigt.

3. Performancerapporteringssystemet skal sikre, at data til overvågning af programmets gennemførelse og resultater indsamles effektivt, virkningsfuldt og rettidigt. Til dette formål pålægges modtagere af EU-midler og, hvis det er relevant, medlemsstaterne forholdsmæssige rapporteringskrav.

Artikel 20

Evaluering

1. Evalueringer gennemføres i tide til, at resultaterne kan indgå i beslutningsprocessen.

2. Midtvejsevalueringen af programmet kan foretages, når der foreligger tilstrækkelige oplysninger om gennemførelsen heraf, dog senest fire år efter at gennemførelsen er påbegyndt.

3. Ved afslutningen af gennemførelsesperioden og senest fire år efter afslutningen af den periode, der er omhandlet i artikel 1, foretager Kommissionen en endelig evaluering.

4. Kommissionen meddeler Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget resultaterne af evalueringerne og sine bemærkninger hertil.

Artikel 21

Revisioner

Revision af anvendelsen af EU-bidrag, der foretages af personer eller enheder, herunder af andre end dem, som er pålagt denne opgave af EU's institutioner eller organer, udgør grundlaget for den generelle sikkerhed, jf. artikel 127 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 22

Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

Hvis et tredjeland deltager i programmet i kraft af en beslutning, der træffes i henhold til en international overenskomst, skal tredjelandet give den ansvarlige anvisningsberettigede, Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), Den Europæiske Revisionsret de nødvendige rettigheder og adgang til i fuld udstrækning at udøve deres respektive beføjelser. For så vidt angår OLAF omfatter sådanne rettigheder retten til at foretage undersøgelser, herunder kontrol på stedet og inspektioner, som omhandlet i forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF).

Artikel 23

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for EU4Health-programmet. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Artikel 24

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 19, stk. 2, tillægges Kommissionen indtil den 31. december 2028.

3. Den i artikel 19, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er beskrevet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 19, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

KAPITEL VI

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 24

Oplysninger, kommunikation og offentliggørelse

1. Modtagere af EU-midler anerkender EU-midlernes oprindelse og sikrer synligheden af disse (navnlig ved fremstød for foranstaltningerne og disses resultater) gennem sammenhængende, virkningsfulde og målrettede oplysninger, som er afpasset efter forskellige modtagergrupper, herunder medierne og offentligheden.

2. Kommissionen gennemfører informations- og kommunikationstiltag vedrørende programmet, dets foranstaltninger og resultater. De finansielle midler, der er afsat til

programmet, skal også bidrage til den institutionelle formidling af EU's politiske prioriteter, for så vidt som de vedrører målene i artikel 3 og 4.

Artikel 25

Ophævelse

Forordning (EU) nr. 282/2014 ophæves med virkning fra den 1. januar 2021, uden at det berører artikel 26 i nærværende forordning.

Artikel 26

Overgangsbestemmelser

1. Denne forordning påvirker ikke fortsættelsen eller ændringen af de pågældende foranstaltninger indtil deres afslutning, jf. forordning (EU) nr. 282/2014, som fortsat finder anvendelse på de pågældende foranstaltninger, indtil de afsluttes.
2. Finansieringsrammen for programmet kan også omfatte udgifter til teknisk og administrativ bistand, som er nødvendige for at sikre overgangen mellem programmet og de foranstaltninger, der blev vedtaget under det foregående program, det tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020).

Artikel 27

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2021. Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

1.3. Forslagets/initiativets art

1.4. Mål

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

1.6. Varighed og finansielle virkninger

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. *Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne*

3.2.2. *Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne*

3.2.3. *Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne*

3.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*

3.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

EU4Health-programmet

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Udgiftsområde 5: Modstandsdygtighed, sikkerhed og forsvar

1.3. Forslagets/initiativets art

☐ Forslaget/initiativet vedrører **en ny foranstaltning**

☐ Forslaget/initiativet vedrører **en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning**[29]

☐ Forslaget/initiativet vedrører en **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**

☑ Forslaget/initiativet vedrører **en omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

1.4. Mål

1.4.1. Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører

EU4Health-programmet har til formål at bidrage til følgende overordnede strategiske mål, i overensstemmelse med One Health-tilgangen hvor det er relevant:

a) beskytte mennesker i Unionen mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

b) forbedre tilgængeligheden i Unionen af lægemidler, medicinsk udstyr og andre kriserelevante produkter, bidrage til at gøre dem prisoverkommelige og støtte innovation

c) styrke sundhedssystemerne og sundhedspersonalet, herunder ved digital omstilling og gennem øget integreret og koordineret arbejde blandt medlemsstaterne, vedholdende gennemførelse af bedste praksis og datadeling for at øge det generelle folkesundhedsniveau.

1.4.2. Specifikke mål

Specifikt mål nr. 1:

Styrke Unionens kapacitet vedrørende forebyggelse, beredskab og indsats i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og forvaltning af sundhedskriser, herunder gennem koordinering, tilvejebringelse og anvendelse af kapaciteten til akut sundhedspleje, dataindsamling og overvågning

Specifikt mål nr. 2:

[29] Jf. finansforordningens artikel 54, stk. 2, litra a) hhv. b).

Sikre tilgængeligheden i Unionen af reserver eller lagre af kriserelevante produkter samt en reserve af læger, sundhedsydelser og støttepersonale, der kan mobiliseres i tilfælde af en krise

Specifikt mål nr. 3:

Støtte foranstaltninger til at sikre passende tilgængelighed, adgang til og prisoverkommelighed for kriserelevante produkter og andre nødvendige sundhedsforsyninger

Specifikt mål nr. 4:

Styrke sundhedssystemernes virkningsfuldhed, tilgængelighed, bæredygtighed og modstandsdygtighed, herunder ved at støtte den digitale omstilling, anvendelsen af digitale værktøjer og tjenester, systemiske reformer, gennemførelse af nye plejemodeller og universel sundhedsdækning, og ved at tackle uligheder på sundhedsområdet

Specifikt mål nr. 5:

Støtte foranstaltninger, der har til formål at styrke sundhedssystemernes evne til at fremme sygdomsforebyggelse og sundhed, patientrettigheder og grænseoverskridende sundhedsydelser samt fremme af ekspertise hos læger og sundhedspersoner

Specifikt mål nr. 6:

Støtte til overvågning, forebyggelse, diagnosticering samt behandling og pleje af ikkeoverførbare sygdomme, navnlig kræft

Specifikt mål nr. 7:

Fremme og støtte en forsigtig og effektiv anvendelse af lægemidler, navnlig antimikrobielle stoffer, og en mere miljøvenlig produktion og bortskaffelse af lægemidler og medicinsk udstyr

Specifikt mål nr. 8:

Støtte udviklingen, gennemførelsen og håndhævelsen af EU's sundhedslovgivning og tilvejebringe sammenlignelige og pålidelige data af høj kvalitet med henblik på at understøtte den politiske beslutningstagning og overvågning samt fremme brugen af sundhedskonsekvensanalyser af relevante politikker

Specifikt mål nr. 9:

Støtte et integreret arbejde blandt medlemsstaterne og navnlig blandt deres sundhedssystemer, herunder gennemførelse af forebyggende foranstaltninger med

stor virkning, og opskalering af netværkssamarbejde gennem de europæiske netværk af referencecentre og andre tværnationale netværk

Specifikt mål nr. 10:

Støtte Unionens bidrag til internationale og globale sundhedsinitiativer.

1.4.3. Forventede resultater og virkninger

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

Specifikt mål nr. 1:

Styrke Unionens kapacitet vedrørende forebyggelse, beredskab og indsats i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og forvaltning af sundhedskriser, herunder gennem koordinering, tilvejebringelse og anvendelse af kapaciteten til akut sundhedspleje, dataindsamling og overvågning

Forventede resultater og virkninger

Forbedring af nødhjælpskapaciteten, bedre forebyggelse, tidligere påvisning, bedre indsats, planlægning og beredskab i alle medlemsstater.

Alle medlemsstater indberetter fuld overholdelse af det internationale sundhedsregulativ gennem årlige indberetninger til WHO.

Specifikt mål nr. 2:

Sikre tilgængeligheden i Unionen af reserver eller lagre af kriserelevante produkter samt en reserve af læger, sundhedsydelser og støttepersonale, der kan mobiliseres i tilfælde af en krise

Forventede resultater og virkninger

Bedre krisestyringskapacitet og tilgængelighed vedrørende medicinske modforanstaltninger og forsyninger samt behandlingskapacitet til anvendelse under sygdomsudbrud og -kriser.

Forbedret adgang til lægemidler for patienter i EU og sundhedssystemer med hensyn til kvalitet, kvantitet og prisoverkommelighed, miljøvenlighed.

Forsyningen af lægemidler til en overkommelig pris sikres og mangler på tværs af EU reduceres, kliniske forsøg fremmes og der sørges for sikre og virkningsfulde lægemidler og vacciner.

Specifikt mål nr. 3:

Støtte foranstaltninger til at sikre passende tilgængelighed, adgang og prisoverkommelighed for kriserelevante produkter og andre nødvendige sundhedsforsyninger

Forventede resultater og virkninger

Optimal udnyttelse af sundhedskapaciteten under sundhedskriser, at undgå geografiske og regionale skævheder, forbedring af det samlede sundhedsudbud og af systemets kapacitet til at absorbere pludselige spidsbelastninger i sundhedssektoren under sundhedskriser.

Specifikt mål nr. 4:

Styrke sundhedssystemernes virkningsfuldhed, tilgængelighed, bæredygtighed og modstandsdygtighed, herunder ved at støtte den digitale omstilling, anvendelsen af digitale værktøjer og tjenester, systemiske reformer, gennemførelse af nye

plejemodeller og universel sundhedsdækning, og ved at tackle uligheder på sundhedsområdet.

Forventede resultater og virkninger

Virkningsfulde, tilgængelige, bæredygtige og modstandsdygtige sundhedssystemer, mindre sundhedsmæssig ulighed i og på tværs af medlemsstaterne.

Bedre viden, forbedrede færdigheder og støtte til klinikere gennem brug af computerbaserede værktøjer, kunstig intelligens og en mere effektiv analyse af data. Mere anvendelse i medlemsstaternes af telesundhed.

Specifikt mål nr. 5:

Støtte foranstaltninger, der har til formål at styrke sundhedssystemernes evne til at fremme sygdomsforebyggelse og sundhedsfremme, patientrettigheder og grænseoverskridende sundhedsydelser samt fremme af ekspertise hos læger og sundhedspersoner.

Forventede resultater og virkninger

Støtte medlemsstaterne med overførsel af viden, der er nyttig for de nationale reformprocesser hen imod mere effektive, tilgængelige og modstandsdygtige sundhedssystemer og større fremme af sundhed og sygdomsforebyggelse, hvorved andelen af sunde leveår forlænges.

Specifikt mål nr. 6:

Støtte til overvågning, forebyggelse, diagnosticering samt behandling og pleje af ikkeoverførbare sygdomme, navnlig kræft.

Forventede resultater og virkninger

Foranstaltningerne vil bidrage til at nå de mål, der er fastsat af Verdenssundhedsorganisationen vedrørende ikkeoverførbare sygdomme, målene for bæredygtig udvikling, rammekonventionen om tobakskontrol og dens protokol om ulovlig handel med tobaksvarer samt henstillingerne i den fremtidige EU-kræftplan.

Specifikt mål nr. 7:

Fremme og støtte en forsigtig og effektiv anvendelse af lægemidler, navnlig antimikrobielle stoffer, og en mere miljøvenlig produktion og bortskaffelse af lægemidler og medicinsk udstyr.

Forventede resultater og virkninger

En mere forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer gennem en One Health-tilgang via udvikling af EU-databaser, der anvender moderne teknologi til vejledning vedrørende ordinering af antimikrobielle stoffer.

Øget bevidsthed om og forståelse af den byrde som antimikrobiel resistens (AMR) påfører sundhedssystemer og samfundet som helhed, der bidrager til mere målrettede og innovative politiske foranstaltninger.

Bidrag til en bedre gennemførelse af de eksisterende retningslinjer med henblik på en bedre diagnosticering og reduktion af udbredelsen af antimikrobiel resistens.

Reducere miljøaftrykket.

Specifikt mål nr. 8:

Støtte udviklingen, gennemførelsen og håndhævelsen af EU's sundhedslovgivning og tilvejebringe sammenlignelige og pålidelige data af høj kvalitet med henblik på at understøtte den politiske beslutningstagning og overvågning samt fremme brugen af sundhedskonsekvensanalyser af relevante politikker.

Forventede resultater og virkninger

Dette mål vil hjælpe medlemsstaterne med at sikre sunde liv og at fremme trivsel for alle aldersgrupper (bæredygtigt udviklingsmål 3).

Patientrettigheder skal afspejles fuldt ud i gennemførelsen af lovgivningen om grænseoverskridende sundhedsydelser. Optimering og eventuel forbedring af rammerne for stoffer af menneskelig oprindelse.

Øget gennemførelse af EU-lovgivningen inden for sundhed og sundhedsrelaterede produkter (lægemidler, medicinsk udstyr osv.).

Specifikt mål nr. 9:

Støtte et integreret arbejde blandt medlemsstaterne og navnlig blandt deres sundhedssystemer, herunder gennemførelse af forebyggende foranstaltninger med stor virkning, og opskalering af netværkssamarbejde gennem de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) og andre tværnationale netværk

Forventede resultater og virkninger

Øge antallet af patienter, der diagnosticeres og behandles af ERN'er.

Bedre behandlingsresultater og bedre viden om sjældne sygdomme.

Øge antallet af kliniske vurderinger, der foretages i fællesskab af organer for sundhedsteknologivurdering.

Mere udveksling af bedste praksis mellem medlemsstater.

Specifikt mål nr. 10:

Støtte Unionens bidrag til internationale og globale sundhedsinitiativer.

Forventede resultater og virkninger

Styrke EU's og medlemsstaternes rolle inden for global sundhed ved at investere i samarbejde med relevante internationale og multilaterale organisationer såsom FN og dets særorganisationer, navnlig WHO, og hjælpe medlemsstaterne med at nå deres mål for bæredygtig udvikling.

1.4.4. Virknings- og resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til kontrol af forslagets/initiativets gennemførelse.

Generelle mål:

I. Beskytte mennesker i Unionen mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Indikator 1: Kvaliteten og fuldstændigheden af EU's og medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

II. Forbedre tilgængeligheden i Unionen af lægemidler, medicinsk udstyr og andre kriserelevante produkter, bidrage til at gøre dem prisoverkommelige og støtte innovation.

Indikator 2: Adgang til centralt godkendte lægemidler, f.eks. antal tilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme, lægemidler til avanceret terapi, lægemidler til pædiatrisk brug eller vacciner, til uopfyldte behov.

III. Styrke sundhedssystemerne og sundhedspersonalet, herunder ved digital omstilling og gennem øget integreret og koordineret arbejde blandt medlemsstaterne, vedholdende gennemførelse af bedste praksis og datadeling, for at øge det generelle folkesundhedsniveau.

Indikator 3: Antal foranstaltninger og bedste praksis, der direkte bidrager til målet for bæredygtig udvikling 3.4/medlem.

Indikator 4: Gennemførelse af bedste praksis i EU's medlemsstater

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt

Den nuværende covid-19-krise har vist, at sundhed skal prioriteres højere i den fremtidige finansielle ramme. Programmet vil afspejle erfaringerne fra krisen og vil yde støtte til kommende udfordringer.

Erfaringer fra krisen har vist, at EU skal gøre mere for at sikre, at sundhedssystemerne kan levere de mest avancerede ydelser, lægemidler og medicinske produkter og teknologier (medicinsk udstyr og stoffer af menneskelig oprindelse) på området og være forberedt på at håndtere epidemier og andre uforudsete kriser eller udfordringer. De har også vist, at de strukturelle udfordringer, der eksisterede forud for krisen angående virkningsfuldhed, tilgængelighed og modstandsdygtighed i sundhedssystemerne, er blevet forværret af krisen, og at behovet for at tackle dem gennem langsigtede forandringer og investeringer er blevet endnu mere vigtigt.

Erfaringerne har vist, at det er nødvendigt at have et fremtidssikret system, der kan modstå kriser, for at sikre rettidig adgang til sikre, kvalitetsorienterede og effektive lægemidler under alle omstændigheder og at afhjælpe manglen på og afhængigheden af import af lægemidler og aktive lægemiddelstoffer, fordi de produceres uden for EU. Der er også behov for et styrket samarbejde og mere koordinering mellem de regulerende myndigheder i tilfælde af nye sundhedstrusler.

Erfaringerne med krisen har også vist, at det først og fremmest er nødvendigt at fokusere på en sund befolkning. Sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse skal derfor være en integreret del af velfungerende sundhedssystemer. Forebyggelse er meget mere omkostningseffektivt end pleje, navnlig hvad angår den aldrende befolkning.

Programmet bør også bidrage til genopretningsstrategien ved at støtte sundhedssystemernes langsigtede modstandsdygtighed i hele Europa for at tackle strukturelle udfordringer, såsom befolkningens stigende gennemsnitsalder, opnåelse af den rette balance mellem nødvendig innovation og omkostningerne ved de nye teknologier og behandlingsformer, den ændrede karakter af levering af pleje, hindringerne for universel sundhedsdækning, tværsektorielle tilgange til at udvikle politikker, der bidrager til velfærd og sundhed i befolkningen.

1.5.2. Merværdien ved en indsats fra EU's side (f.eks. koordineringsfordele, retssikkerhed, større effektivitet eller komplementaritet). Ved "merværdien ved en indsats fra EU's side" forstås her merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis.

Begrundelse for en indsats på EU-plan (forudgående):

Den nuværende covid-19-pandemi har vist vigtigheden af medlemsstaternes beredskabs- og indsatskapacitet for at kunne reagere hurtigt på sundhedsmæssige krisesituationer, der kræver engagement på tværs af grænserne.

Forventet merværdi på EU-plan (efterfølgende):

En stærk, juridisk velfunderet og finansielt velfunderet ramme for EU's kriseberedskab og -indsats inden for sundhedssektoren, der er i stand til at håndtere grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder trusler fra lande uden for EU, hvor EU's indgriben kan tilføre en håndgribelig værdi. Den sociale og økonomiske aktivitet i EU bør til enhver tid sikres. En forbedring af sundhedssystemerne i medlemsstaterne vil have en positiv indvirkning på den generelle sundhed, reducere uligheder på sundhedsområdet og samtidig mindske presset på de nationale budgetter.

Fra et efterkrise-perspektiv vil programmet yde et vigtigt bidrag til at sikre, at EU vil være bedre forberedt på fremtidige sundhedstrusler, der berører hele eller store dele af EU's område.

Programmet vil støtte medlemsstaterne i at nå sundhedsmålet i målene for bæredygtig udvikling med dets delmål, således at interne sundhedspolitikker er i overensstemmelse med de internationale forpligtelser. Arbejdet vedrørende vigtige sundhedsfaktorer, sygdomsforebyggelse og sundhedsfremme er en vigtig del af dette arbejde og den mest omkostningseffektive investering i sundhed.

EU4Health-programmet vil bygge videre på det igangværende arbejde, såsom de europæiske netværk af referencecentre for sjældne sygdomme og kriseberedskab og -styring, for at sikre en tilstrækkelig kritisk masse og stordriftsfordele.

EU4Health-programmet vil støtte gennemførelsen og udviklingen af sundhedslovgivningen i henhold til artikel 114 og 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), fastsætte foranstaltninger til sikring af det indre markeds funktion og sikre høje standarder for kvalitet og sikkerhed for lægemidler og medicinsk udstyr samt støtte, koordinere eller supplere EU-medlemsstaternes foranstaltninger til beskyttelse og forbedring af menneskers sundhed.

1.5.3. Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning

EU4Health-programmet vil arbejde i synergi med og understøtte andre EU-politikker og -fonde, såsom foranstaltninger, der gennemføres under programmet for et digitalt

Europa, Horisont Europa, rescEU-reserven under EU-civilbeskyttelsesmekanismen, nødhjælpsinstrumentet, Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+, herunder angående synergier til bedre beskyttelse af millioner af EU-borgeres sundhed og sikkerhed), herunder programmet for beskæftigelse og social innovation (EaSI), InvestEU-Fonden, programmet for det indre marked, Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (EFRU), genopretnings- og resiliensfaciliteten, herunder værktøjet til gennemførelse af reformer, Erasmus, Det Europæiske Solidaritetskorps, instrumentet for støtte til mindskelse af risiciene for arbejdsløshed i en nødsituation (SURE) og EU's udenrigspolitiske instrumenter, såsom instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde og instrumentet til førtiltrædelsesbistand. Der, hvor det er nødvendigt, vil der blive indført fælles regler for at sikre sammenhæng og komplementaritet mellem finansiering, samtidig med at politikkernes særlige karakteristika respekteres, og med henblik på tilpasning til de strategiske krav i disse politikker, programmer og fonde, såsom grundforudsætningerne i EFRU og ESF+.

1.6. Varighed og finansielle virkninger

☑ Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

– ☑ Gældende fra 1.1.2021 til 31.12.2027

– ☑ Finansielle virkninger fra 2021 til 2027 for forpligtelsesbevillinger og fra 2021 til 2030 for betalingsbevillinger.

☐ Forslag/initiativ af **ubegrænset varighed**

– Iværksættelse med en indkøringsperiode fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

– derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)[30]

☑ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen

– ☑ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer

– ☑ i gennemførelsesorganer

☐ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

☑ **Indirekte forvaltning** ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

– ☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget

– ☑ internationale organisationer og deres organer (angives nærmere)

– ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond

– ☑ de EU-organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71

– ☐ offentligretlige organer

– ☐ privatretlige organer, der har fået overdraget samfundsopgaver, forudsat at de stiller tilstrækkelige finansielle garantier

– ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som stiller tilstrækkelige finansielle garantier

– ☐ personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er udpeget i den relevante basisretsakt

Bemærkninger

Kommissionen kan beslutte at delegere en del af gennemførelsen af EU4Health-programmet til et gennemførelsesorgan.

Kommissionen kan desuden overdrage opgaver til sine decentrale agenturer (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) med henblik på at nå målene i EU4Health-programmet 2021-2027.

Indirekte forvaltning med internationale organisationer:

Med henblik på gennemførelsen af EU4Health-programmet 2021-2027 vil samarbejde med internationale organisationer som f.eks. FN-agenturer, navnlig WHO, Europarådet, OECD eller andre relevante internationale organisationer fortsættes, udvides eller forfølges, f.eks.

[30] Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

ved at betale bidrag til rammekonventionen om tobakskontrol og dens protokol om ulovlig handel med tobaksvarer osv.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Der vil blive udviklet performancerammer, der bygger på de relevante praksisser fra det tidligere handlingsprogram for sundhed for 2014-2020, for at sikre, at dataindsamlingen sker på effektiv, virkningsfuld og rettidig vis.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. Begrundelse for den/de påtænkte forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi

EU4Health-programmet vil blive gennemført under direkte forvaltning ved hjælp af finansforordningens gennemførelsesmetoder, dvs. hovedsageligt tilskud og indkøb. Direkte forvaltning giver mulighed for at etablere tilskudsaftaler/-kontrakter med støttemodtagere/kontrahenter, der er direkte involveret i aktiviteter, der tjener EU's politikker. Kommissionen sikrer direkte overvågning af resultatet af de finansierede foranstaltninger. De nærmere bestemmelser om betaling af de finansierede foranstaltninger vil blive tilpasset til de risici, der er forbundet med de finansielle transaktioner.

For at sikre virkningsfuldhed, effektivitet og økonomi i Kommissionens kontrol vil kontrolstrategien blive orienteret i retning af en balance mellem forudgående og efterfølgende kontrol og fokusere på tre vigtige faser i gennemførelsen af tilskud/kontrakter i overensstemmelse med finansforordningen:

– udvælgelse af forslag/bud, der passer til programmets politiske målsætninger

– operationel kontrol, overvågning og forudgående kontrol, der dækker projektgennemførelse, offentlige udbud, forfinansiering, mellemliggende og endelige betalinger, forvaltning af garantier

– efterfølgende kontrol af en stikprøve af transaktionerne vil også blive udført på stedet hos modtagerne/kontrahenterne. Udvælgelsen af transaktioner sker på baggrund af en risikovurdering og en tilfældig udvælgelse i kombination.

2.2.2. Oplysninger om de udpegede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem

Gennemførelsen af EU4Health-programmet fokuserer på tildeling af kontrakter om offentlige udbud samt en række tilskud til specifikke aktiviteter og organisationer.

Kontrakterne om offentlige udbud vil hovedsagelig blive indgået på områder såsom indkøb af medicin, vacciner, potentielle nye behandlinger, undersøgelser, studier, indsamling af data, benchmarkøvelser, overvågnings- og vurderingsaktiviteter, informationskampagner, IT- og kommunikationstjenester osv. Kontrahenterne er hovedsagelig rådgivningsfirmaer og andre private virksomheder; institutter og laboratorier kan også være hovedkontrahenter.

Der vil primært blive ydet tilskud til støtteaktiviteter til ikkestatslige organisationer, medlemsstaternes respektive kompetente myndigheder, europæiske netværk af referencecentre, sundhedsorganisationer, nationale agenturer osv. Perioden til gennemførelse af de finansierede projekter og aktiviteter er som regel mellem et og tre år.

De væsentligste risici er følgende:

• Risiko for ikke at kunne nå programmets mål fuldt ud på grund af utilstrækkelig udnyttelse eller kvalitet/forsinkelser i gennemførelsen af de udvalgte projekter eller kontrakter

• Risiko for ineffektiv eller uøkonomisk anvendelse af tildelte midler, både med hensyn til tilskud (kompleksiteten af finansieringsreglerne) og udbud (et begrænset antal økonomiske operatører med den nødvendige ekspertise, hvilket medfører utilstrækkelige muligheder for at sammenligne pristilbud i visse sektorer)

• Risiko for at skade Kommissionens omdømme, hvis der afsløres svig eller kriminel virksomhed; der kan kun uddrages delvis forsikring fra tredjeparternes interne kontrolsystemer som følge af det temmelig store antal heterogene kontrahenter og støttemodtagere, der hver har deres eget kontrolsystem.

Kommissionen etablerer interne procedurer med det formål at dække de ovenfor anførte risici. De interne procedurer er i fuld overensstemmelse med finansforordningen og omfatter foranstaltninger til bekæmpelse af svig og overvejelser om omkostningseffektiviteten. Inden for disse rammer fortsætter Kommissionen med at undersøge mulighederne for at forbedre forvaltningen og realisere effektivitetsgevinster. Hovedtrækkene i kontrolstrukturen er følgende:

Kontrol før og under gennemførelsen af projekterne:

• Der vil blive oprettet et passende system til projektledelse, der fokuserer på projekternes og kontrakternes bidrag til de politiske mål, og som vil sikre en systematisk inddragelse af alle aktører, idet der etableres en regelmæssig rapportering af projektledelse, som suppleres af besøg på stedet på ad hoc-basis, herunder risikorapporter til den øverste ledelse, samt sikre en passende budgetmæssig fleksibilitet.

• Standardtilskudsaftaler og standardtjenesteydelseskontrakter anvendes og er udviklet i Kommissionen. De omfatter en række kontrolbestemmelser, f.eks. revisionsbeviser, finansielle garantier, revisioner på stedet samt OLAF-inspektioner. De regler, der gælder for støtteberettigelse, forenkles, f.eks. ved at anvende enhedsomkostninger, faste beløb, bidrag, som ikke er knyttet til omkostninger, og andre muligheder i finansforordningen. Dette vil medføre en reduktion af omkostningerne ved kontrol og sætte fokus på kontrol inden for højrisikoområder.

• Alle medarbejdere underskriver kodeksen for god forvaltningsskik. Medarbejdere, der er inddraget i udvælgelsesproceduren eller i forvaltningen af tilskudsaftaler/kontrakter underskriver desuden en erklæring om manglende interessekonflikt. Personalet uddannes regelmæssigt og anvender netværk til at udveksle bedste praksis.

• Et projekts tekniske gennemførelse kontrolleres med jævne mellemrum ved skrivebordet på grundlag af kontrahenternes og støttemodtagernes tekniske statusrapport; der forventes endvidere møder med kontrahenterne/støttemodtagerne og besøg på stedet på ad hoc-basis.

Kontrol ved projektets afslutning: Der udføres efterfølgende revisioner af en stikprøve af transaktionerne for at kontrollere omkostningskravenes støtteberettigelse på stedet. Formålet med disse kontroller er at forhindre, påvise og rette væsentlige fejl, som er forbundet med de finansielle transaktioners lovlighed og formelle rigtighed. Med henblik på at opnå en høj kontrolvirkning forudses udvælgelsen af de

støttemodtagere, der skal revideres, at kombinere risikobaseret udvælgelse og stikprøvekontrol og at være opmærksom på driftsmæssige aspekter, hvor det er muligt under revisionen på stedet.

2.2.3. Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)

De årlige omkostninger ved det foreslåede kontrolniveau udgjorde under det tredje handlingsprogram for sundhed 2014-2020 ca. 4-7 % af det årlige driftsbudget. Dette er berettiget i forhold til det store antal transaktioner, der skal kontrolleres. På sundhedsområdet indebærer den direkte forvaltning netop, at der tildeles et stort antal kontrakter og tilskud til foranstaltninger, der varierer i størrelsen lige fra meget små til meget store, og at der udbetales talrige driftstilskud til ikke-statslige organisationer. Risikoen i forbindelse med disse aktiviteter vedrører kapaciteten til effektivt at kontrollere udgifterne hos (især) mindre organisationer.

Kommissionen mener, at de gennemsnitlige kontrolomkostninger sandsynligvis vil falde i betragtning af det udvidede anvendelsesområde og øgede budget for det nye EU4Health-program.

Under det tredje handlingsprogram for sundhed for 2014-2020 var fejlprocenten hen over en femårig periode på 1,8 % for kontrol på stedet af tilskud under direkte forvaltning, hvorimod fejlprocenten var på under 1 % for udbudskontrakter. Disse fejlprocenter anses for at være acceptable, da de ligger under væsentlighedstærsklen på 2 %.

De foreslåede programændringer påvirker ikke den måde, som bevillingerne i øjeblikket forvaltes på. Det eksisterende kontrolsystem har vist sig at kunne forhindre og/eller afdække fejl og/eller uregelmæssigheder og i forbindelse med fejl eller uregelmæssigheder at kunne korrigere disse. Det vil blive tilpasset til at omfatte de nye foranstaltninger og til at sikre, at restfejlfrekvensen (efter korrektion) forbliver under tærsklen på 2 %.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, f.eks. fra strategien til bekæmpelse af svig.

For så vidt angår aktiviteter under direkte og indirekte forvaltning træffer Kommissionen egnede foranstaltninger for at sikre, at Den Europæiske Unions finansielle interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre ulovligheder, gennem virkningsfuld kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og, hvis det er relevant, gennem sanktioner, der skal være virkningsfulde, stå i forhold til overtrædelsens omfang og have en afskrækkende virkning. Med henblik herpå vedtog Kommissionen en strategi til bekæmpelse af svig, der senest blev opdateret i april 2019 (COM(2019) 176), der navnlig omfatter følgende forebyggende, opklarende og korrigerende foranstaltninger:

Kommissionen eller dens befuldmægtigede og Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler. OLAF er bemyndiget til at foretage kontrol og inspektion på stedet hos økonomiske aktører, der direkte eller indirekte er berørt af sådan finansiering.

Kommissionen gennemfører også en række foranstaltninger som for eksempel:

- beslutninger, aftaler og kontrakter som følge af gennemførelsen af programmet berettiger udtrykkeligt Kommissionen, herunder OLAF, og Revisionsretten til at foretage revisioner, kontroller og inspektioner på stedet og inddrive uretmæssigt udbetalte beløb og om nødvendigt pålægge administrative sanktioner

- under evalueringsfasen for en indkaldelse af forslag/udbud kontrolleres ansøgerne og tilbudsgiverne i forhold til de offentliggjorte udelukkelseskriterier på grundlag af erklæringer og systemet for tidlig opdagelse og udelukkelse (EDES)

- reglerne om omkostningers støtteberettigelse vil blive forenklet i overensstemmelse med finansforordningens bestemmelser

- alle medarbejdere, der er involveret i kontraktforvaltning, samt revisorer og inspektører, der kontrollerer de støtteberettigedes erklæringer på stedet, uddannes regelmæssigt i spørgsmål om svig og uregelmæssigheder.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Nye budgetposter, som der er søgt om.

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Udgiftsområde 5: Modstandsdygtighed, sikkerhed og forsvar	OB/IOB	fra EFTA-lande	fra kandidatlande	fra tredje-lande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
2	Ny budgetpost: 14 01 xx EU4Health-programmet – Støtteudgifter	IOB	Ja	Ja	Ja	Antal
2	Ny budgetpost: 14 04 01 EU4Health-programmet	OB	Ja	Ja	Ja	Antal

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	**5**	Modstandsdygtighed, sikkerhed og forsvar

GD: SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Efter 2027***	**I ALT**
•Aktionsbevillinger											
14 04 01 – årlige budgetprocedurer	Forpligtelser	1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		**1 849,284**
	Betalinger	2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	**1 849,284**
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer[31]											
14 01 xx - støtte	Forpligtelser = betalinger	3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		**97,330**
Bevillinger I ALT fra budgetprocedurer til bevillingsrammen for programmet	Forpligtelser	= 1 + 1a + 3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		**1 946,614**
	Betalinger	= 2 + 2a +3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	**1 946,614**

Programmet kan (delvist) delegeres til et gennemførelsesorgan med forbehold af resultatet af en cost-benefit-analyse. De relevante administrative bevillinger til gennemførelse af programmet i Kommissionen og i gennemførelsesorganerne vil herefter blive tilpasset i overensstemmelse hermed.

[31] Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning. Dette beløb omfatter det potentielle bidrag til et gennemførelsesorgan.

Ud over den finansieringsramme, der er fastsat i artikel 5 i den foreslåede forordning om "EU4Health-programmet", vil 8 451 000 000 EUR (i løbende priser) være til rådighed som eksterne formålsbestemte indtægter, som omhandlet i finansforordningens artikel 21, stk. 5, der stammer fra Unionens lånoptagelsestransaktioner som fastsat i forordning (EU) XXX/XX (EURI-forordningen).

Heraf kan højst 433 560 000 EUR øremærkes til administrationsudgifter, herunder udgifter til eksternt personale.

I overensstemmelse med bestemmelserne i EURI-forordningen skal de retlige forpligtelser, der er omfattet af eksterne formålsbestemte indtægter, og som hidrører fra lån, indgås senest den 31. december 2024.

Den vejledende fordeling af udgifterne til eksterne formålsbestemte indtægter er følgende (i løbende priser):

EU4Health-programmet			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Efter 2027***	**I ALT**
14 04 01 – eksterne formålsbestemte indtægter	Forpligtelser	1)	1 108,630	2 467,470	2 622,280	1 819,060	0	0	0	0	**8 017,440**
	Betalinger	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 – støtte til eksterne formålsbestemte indtægter	Forpligtelser = betalinger	3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		**433,560**
Eksterne formålsbestemte indtægter i alt	Forpligtelser	= 1+3	**1 167,000**	**2 527,000**	**2 683,000**	**1 881,000**	**63,000**	**64,000**	**66,000**		**8 451,000**
	Betalinger	= 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**

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	**7**	"Administration"

i mio. EUR (tre decimaler)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	I ALT
GD SANTE									
• Menneskelige ressourcer		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	**10,500**
• Andre administrationsudgifter									
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 – GD SANTE	Bevillinger	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**

i mio. EUR (tre decimaler)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Efter 2027*	I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE i den flerårige finansielle ramme – **fra budgetprocedurer**	Forpligtelser	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	**1 957,114**
	Betalinger	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	**1 957,114**

3.2.2. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

3.2.2.1. Resumé

– ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger

– ☑ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**I ALT**
UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**
Andre administrationsudgifter (tjenesterejser, møder)								
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7[32] of the multiannual financial framework								
Menneskelige ressourcer[33]	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	**28,000**
Andre udgifter af administrativ art	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	**97,330**
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	**125,330**
I ALT	**6,561**	**7,124**	**8,260**	**10,005**	**31,345**	**35,963**	**36,572**	**135,830**

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, der i forvejen er afsat til generaldirektoratets forvaltning af aktionen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

32 Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller aktioner (tidligere BA-poster), indirekte forskning, direkte forskning.

33 Formålsbestemte indtægter.

Ansvarsfraskrivelse: Dette udgør de anslåede midler til GD SANTE i forbindelse med gennemførelsen af EU4Health-programmet. Det dækker ikke de midler, der er nødvendige for enhver delegering af foranstaltninger til de decentrale agenturer under GD SANTE's ansvarsområde (EMA, ECDC, EFSA og ECHA).

3.2.2.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

– ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer

– ☑ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i årsværk

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• **Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)**								
I hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer		10	10	10	10	10	10	10
Delegationer		0	0	0	0	0	0	0
Forskning		0	0	0	0	0	0	0
• **Eksternt personale (i årsværk)**[34]								
Bevillinger under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	- i hovedsædet	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	- i delegationer	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Finansieret over bevillingsrammen for programmet [35]	- i hovedsædet	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	- i delegationer	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Forskning		Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Andet (formålsbestemte indtægter)		50	50	50	50	50	50	50
I ALT		**60**	**60**	**60**	**60**	**60**	**60**	**60**

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Ansvarsfraskrivelse: Dette udgør de anslåede midler til GD SANTE i forbindelse med gennemførelsen af EU4Health-programmet. Det dækker ikke de midler, der er nødvendige for enhver delegering af foranstaltninger til de decentrale agenturer under GD SANTE's ansvarsområde (EMA, ECDC, EFSA og ECHA).

34 KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JED: junioreksperter ved delegationerne.

35 Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Politikudvikling og politisk strategi, programforvaltning og -ledelse, finansiering, jura, indkøb, revision eller koordinering
Eksternt personale	Administrative opgaver og finansielle støtteopgaver

3.2.3. Tredjemands bidrag til finansieringen

– ☐ Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand.

– ☑ Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	I alt
EØS/EFTA	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Kandidatlande	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Tredjelande, herunder nabolande	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Samfinansierede bevillinger I ALT	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

– ☑ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne

– ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:

  – ☐ for egne indtægter

  – ☐ for diverse indtægter

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.
