COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI

privind instituirea unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 („programul «UE pentru sănătate»”)

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Prezenta propunere prevede o dată de aplicare începând cu 1 ianuarie 2021 și este prezentată pentru o Uniune cu 27 de state membre.

- **Motive și obiective**

„Nu vom precupeți niciun efort pentru a salva vieți”, a declarat președinta von der Leyen în Parlamentul European la 26 martie 2020. Criza legată de COVID-19 este cea mai mare provocare cu care s-a confruntat Uniunea Europeană (UE) de la cel de Al Doilea Război Mondial încoace și care a demonstrat că, dacă fiecare țară încearcă să abordeze pandemiile pe cont propriu, UE va fi la fel de neputincioasă ca veriga cea mai slabă. Fiecare sistem de sănătate s-a confruntat cu dificultăți în abordarea acestei crize, iar acest lucru a afectat fiecare cetățean într-un fel sau altul.

Europa trebuie să acorde o prioritate mai mare sănătății, să aibă sisteme de sănătate pregătite să ofere servicii de ultimă generație și să facă față epidemiilor și altor amenințări imprevizibile la adresa sănătății, în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional (RSI)[1]. Deși cadrul general pentru pregătire, alertă timpurie și răspuns este deja în vigoare în temeiul Deciziei 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, pandemia de COVID-19 a demonstrat necesitatea de a consolida în mod semnificativ capacitatea UE de a răspunde cu eficacitate unor astfel de amenințări majore la adresa sănătății. Un program autonom ambițios, care va fi cunoscut ca programul „UE pentru sănătate” (*EU4Health Programme*), va fi instrumentul-cheie pentru punerea sa în aplicare.

Noul program va fi esențial pentru a garanta că UE rămâne regiunea din lume cu cea mai sănătoasă populație, că dispune de toate instrumentele posibile pentru a răspunde provocărilor în materie de sănătate la nivel național și la nivelul UE și că este pregătită pentru orice nouă amenințare emergentă la adresa sănătății care ar putea pune în pericol populația UE.

Integrat în abordarea de tip „O singură sănătate”, care recunoaște legătura dintre sănătatea umană și sănătatea animalelor și, în sens mai larg, cu mediul, programul „UE pentru sănătate” poate sprijini statele membre în tranziția către o mai bună pregătire și consolidare a sistemelor lor de sănătate și le poate sprijini în realizarea obiectivelor de dezvoltare durabilă (ODD) privind sănătatea ale Organizației Națiunilor Unite. Acesta prevede noi acțiuni, care vor acoperi lacunele constatate în ceea ce privește dezvoltarea și producerea de medicamente, furnizarea adecvată de echipamente în spitale și punerea la dispoziție de suficiente resurse medicale umane, adoptarea de instrumente și servicii digitale care să permită continuitatea serviciilor de îngrijire, precum și necesitatea de a menține accesul la bunuri și servicii esențiale pe timp de criză. Acest lucru va permite UE să dispună de mai multe instrumente pentru a întreprinde acțiuni rapide, decisive și coordonate cu statele membre în pregătirea și gestionarea crizelor.

[1] Regulamentul sanitar internațional (2005), Organizația Mondială a Sănătății.

Dincolo de nivelul necesar de pregătire și răspuns, există o serie de provocări suplimentare în domeniul securității sanitare și al sistemelor de sănătate care împiedică funcționarea lor globală și care fac ca o un răspuns adecvat la situații de criză să devină, în general, mai solicitant, și anume:

- inegalitățile în ceea ce privește starea de sănătate la nivelul grupurilor de populație, al țărilor și al regiunilor și accesul la asistență medicală preventivă și curativă de bună calitate și la prețuri accesibile;
- povara reprezentată de bolile netransmisibile, inclusiv cancerul, sănătatea mintală, bolile rare și riscurile reprezentate de factorii determinanți ai sănătății;
- repartizarea inegală a capacității sistemelor de asistență medicală, inclusiv a lucrătorilor din domeniul sănătății;
- obstacolele din calea asimilării la scară largă și a celei mai bune utilizări a inovațiilor digitale, precum și a extinderii lor;
- creșterea pericolelor pentru sănătate din cauza degradării mediului și a poluării, în special a calității aerului, apei și solului, dar și din cauza schimbărilor demografice.

Programul „UE pentru sănătate” va stabili domeniile-cheie de acțiune, cum ar fi îmbunătățirea sistemelor naționale de sănătate, măsurile de combatere a bolilor transmisibile și netransmisibile, disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor și a altor produse necesare în situații de criză. Întrucât multe dintre sugestiile noi și inovatoare sunt strâns legate de funcționarea sistemelor de sănătate, Comisia va colabora îndeaproape cu statele membre pentru a se asigura că sprijinul oferit de programul „UE pentru sănătate” are la bază necesitățile naționale. Comisia va colabora, de asemenea, cu țările terțe și cu partenerii internaționali în ceea ce privește punerea în aplicare a acțiunilor din cadrul programului „UE pentru sănătate”.

Programul va trebui să fie dinamic și flexibil, pentru a se adapta la noile provocări emergente și pentru a servi UE și statele membre în funcție de evoluția nevoilor și a priorităților lor. El trebuie să abordeze inegalitățile prin analiza comparativă, oferind sprijin și eliminând decalajele identificate între țări, regiuni, grupuri de populație și cetățeni. Programul trebuie să contribuie la reducerea decalajelor în ceea ce privește speranța de viață și accesul la îngrijire și la servicii. Acesta va oferi instrumente pentru consolidarea solidarității în materie de pregătire și răspuns în situații de criză, precum și pentru găsirea unui numitor comun pentru îmbunătățirea prevenirii și pentru combaterea bolilor netransmisibile, în special a cancerului, precum și pentru o mai bună coordonare între diferitele politici, instrumente și instrumente financiare. În fine, programul va contribui la combaterea efectelor negative ale schimbărilor climatice și ale degradării mediului asupra sănătății umane.

Finanțarea pentru sănătate în temeiul următorului cadru financiar multianual (CFM) include o serie de instrumente, cum ar fi Fondul social european Plus (FSE+), Fondul european de dezvoltare regională și programul Orizont Europa, programul Europa digitală și Mecanismul pentru interconectarea Europei 2. Desfășurarea de activități în cadrul programelor și stabilirea de obiective comune între politici vor fi considerente esențiale pentru canalizarea fondurilor

de sănătate între politici și pentru sprijinirea realizării obiectivelor acestora într-un mod mai eficace decât înainte.

Articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) constituie temeiul juridic pentru acțiunile UE în domeniul sănătății. Deși statele membre sunt responsabile pentru funcționarea sistemelor lor de sănătate, există domenii specifice în care UE poate legifera și alte domenii în care Comisia poate sprijini eforturile statelor membre. Există deja un cadru de reglementare cuprinzător privind produsele și tehnologiile medicale (medicamente, dispozitive medicale și substanțe de origine umană), precum și un cadru pentru legislația privind tutunul, drepturile pacienților în materie de asistență medicală transfrontalieră și amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

Programul „UE pentru sănătate” va sprijini acțiuni care să permită Comisiei să completeze cadrul de reglementare necesar și să contribuie la abordarea nevoilor structurale semnificative identificate în criza COVID-19.

Agențiile UE, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, Agenția Europeană pentru Medicamente, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Agenția Europeană pentru Produse Chimice și Agenția Europeană pentru Securitate și Sănătate în Muncă joacă un rol-cheie în protejarea Europei în fața amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate și a pandemiilor, atât în ceea ce privește prevenirea, cât și gestionarea crizelor.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică**

Programul „UE pentru sănătate” sprijină politicile și prioritățile care vizează promovarea sănătății. Acesta va sprijini punerea în aplicare a principiilor Pilonului european al drepturilor sociale[2], ale semestrului european în ceea ce privește sănătatea, pentru a garanta că Uniunea și statele membre ating obiectivele celui de al treilea ODD, și anume „Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor, la orice vârstă”, precum și ale altor ODD-uri legate de sănătate. În domeniile de competență națională, Comisia și statele membre vor trebui să colaboreze mai îndeaproape, mai din timp și mai favorabil incluziunii în ceea ce privește stabilirea priorităților pentru programul „UE pentru sănătate”, definind cele mai bune modalități de utilizare a instrumentelor, precum și în ceea ce privește punerea în aplicare ulterioară a programului.

- **Coerența cu alte domenii de politică ale Uniunii**

Programul „UE pentru sănătate”, deși mult mai amplu decât predecesorul său, reprezintă doar aproximativ o treime din toate investițiile în sănătate din cadrul următorului CFM. În multe cazuri, cheltuielile pentru sănătate din cadrul diferitelor programe și fonduri trebuie să fie puse în aplicare într-un mod foarte coordonat pentru a fi pe deplin eficace și pentru a se evita duplicarea. Comisia se angajează să asigure sinergii operaționale cu alte programe ale Uniunii, în special pentru a răspunde nevoilor politice și pentru a permite realizarea obiectivelor comune și a domeniilor comune de acțiune. Pornind de la principiul „Integrarea aspectelor legate de sănătate în toate politicile”, aceste programe[3] vor oferi sprijin financiar pentru reforme și investiții, ceea ce va

[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=COM%3A2017%3A251%3AFIN

[3] Programul Orizont Europa; Politica agricolă comună a UE; Fondul european de dezvoltare regională; Fondul social european Plus; Programul privind piața unică; Programul pentru mediu și politici climatice;

avea un impact de durată asupra potențialului de creștere și asupra rezilienței economiilor statelor membre. De asemenea, ele vor aborda provocările identificate în cadrul semestrului european și vor contribui la obiectivele programului „UE pentru sănătate”. Programul „UE pentru sănătate” va contribui, de asemenea, la prioritățile Comisiei, inclusiv la răspunsul la provocările generate de migrație și de Pactul verde.

În complementaritate și în sinergie cu programul „UE pentru sănătate”, o serie de alte programe ar putea oferi sprijin pentru acțiuni de politică în domeniul sănătății, inclusiv pentru punerea în aplicare a soluțiilor adaptate la contextele/nevoile naționale/regionale specifice, precum și pentru inițiative bilaterale și interregionale. În speță:

- Prin intermediul capacităților consolidate ale mecanismului de protecție civilă al Uniunii (UCPM/rescEU), UE și statele membre vor fi mai bine pregătite și capabile să reacționeze rapid și flexibil în cazul unei viitoare crize. Modernizarea UCPM și, în special, a capacităților sale rescEU pentru situații de urgență, conferă Uniunii, de asemenea, un grad sporit de pregătire și o infrastructură logistică mai bună, care să poată răspunde diferitelor tipuri de situații de urgență, inclusiv celor care au o componentă medicală de urgență. În cazul în care UCPM se va axa pe capacitățile de răspuns direct la criză, care vor trebui să fie imediat pregătite și disponibile în cazul unei situații de urgență, programul „UE pentru sănătate” va include rezerve structurale și la scară largă, inclusiv o rezervă de personal medical și de experți pregătiți, precum și reziliența subiacentă a sistemelor de asistență medicală și a structurilor necesare. Aceste resurse vor fi esențiale pentru un răspuns coordonat la criză la nivelul Uniunii
- Fondul european de dezvoltare regională (FEDR) va sprijini capacitatea sistemelor medicale din regiuni în ceea ce privește infrastructurile, modernizarea sectoarelor de sănătate publică și privată și rețelele de cooperare (inter)regională. FEDR oferă, de asemenea, investiții în cercetare și inovare, în asimilarea de tehnologii avansate și de soluții inovatoare, precum și în digitalizare, inclusiv în domeniul sănătății. În plus, FEDR sprijină consolidarea capacităților, asistența tehnică și cooperarea transfrontalieră.
- Fondul social european Plus (FSE+) va crea sinergii și complementarități cu programul „UE pentru sănătate”, prin sprijinirea, printre altele, a dezvoltării de competențe pentru personalul medical și a accesului îmbunătățit la asistență medicală pentru persoanele aflate în situații socio-economice vulnerabile și în situații de îngrijire medicală pe termen lung. Provocările identificate în cadrul semestrului european vor fi deosebit de relevante.
- Mecanismul de redresare și de reziliență va oferi sprijin financiar reformelor și investițiilor, fapt care va avea un impact de durată asupra potențialului de creștere și asupra rezilienței economiilor statelor membre și va aborda provocările identificate în cadrul semestrului european.

Mecanismul pentru interconectarea Europei; Programul Europa digitală; Programul Erasmus; Fondul InvestEU; și instrumentele de acțiune externă (Instrumentul de vecinătate, dezvoltare și cooperare internațională și Instrumentul de asistență pentru preaderare).

- Orizont Europa va finanța cercetarea și inovarea în domeniul sănătății: sănătatea pe tot parcursul vieții. Factorii de mediu și sociali determinanți ai sănătății, bolile netransmisibile și bolile rare, bolile infecțioase, instrumentele, tehnologiile și soluțiile digitale pentru sănătate și asistență medicală și sistemele de sănătate sunt domeniile de intervenție incluse în propunerea Comisiei pentru un grup „Sănătate”. Programul „UE pentru sănătate” va contribui la asigurarea utilizării optime a rezultatelor cercetării și va facilita adoptarea, extinderea și implementarea inovării în materie de sănătate în sistemele de sănătate și în practica clinică.
- Programul Europa digitală va sprijini implementarea infrastructurii digitale care stă la baza utilizării pe scară largă a tehnologiilor digitale în domenii de interes public. Acest program va sprijini, printre alte elemente, instrumente și infrastructuri de date care să sprijine spații de date în diferite sectoare. Pe baza acestei infrastructuri și a implementărilor-pilot din diferite sectoare sprijinite prin programul Europa digitală, programul „UE pentru sănătate” se va axa pe punerea în comun a aplicațiilor bazate pe schimbul de date și pe platforme cetățenești, acoperind domenii precum gestionarea sigură și eficace a datelor medicale cu caracter personal la nivel transfrontalier; îmbunătățirea datelor pentru cercetare, prevenirea bolilor și asistența medicală personalizată; și utilizarea instrumentelor digitale pentru autonomizarea cetățenilor și pentru asistența orientată către pacient, în conformitate cu normele privind protecția datelor.
- Programul Mecanismul pentru interconectarea Europei 2 – Sectorul digital (MIE - Digital) din cadrul Mecanismului pentru interconectarea Europei va finanța rețele Gigabit cu grad ridicat de rezistență, pentru a conecta factorii socio-economici, inclusiv spitalele și centrele medicale, în domenii în care astfel de rețele nu există sau sunt prevăzute a fi realizate în viitorul apropiat; acest lucru va înlesni funcționarea aplicațiilor esențiale, cum ar fi chirurgia la distanță, precum și schimbul de date medicale. Acest program va furniza conectivitate gospodăriilor, pentru a permite monitorizarea de la distanță a pacienților în condiții sigure și în conformitate cu legislația privind protecția datelor.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temei juridic**

Temeiul juridic al propunerii este articolul 168 alineatul (5) din TFUE, care prevede adoptarea de măsuri de stimulare menite să protejeze și să îmbunătățească sănătatea umană și, în special, să combată marile calamități transfrontaliere în materie de sănătate, măsuri de monitorizare și combatere a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, precum și de alertă timpurie, și măsuri care au ca obiectiv direct protecția sănătății publice în ceea ce privește tutunul și abuzul de alcool.

În temeiul articolului 168 din TFUE, Uniunea trebuie să completeze și să sprijine politicile naționale în domeniul sănătății, să încurajeze cooperarea între statele membre și să promoveze coordonarea între programele acestora, respectând pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește

definirea politicilor lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de asistență medicală.

Programul „UE pentru sănătate” prevăzut în propunere, pus în aplicare în cadrul gestiunii directe și indirecte, cuprinde acțiuni și măsuri de stimulare menite să prevină riscurile la adresa sănătății și să protejeze și să îmbunătățească sănătatea umană.

- **Subsidiaritate (în cazul competențelor neexclusive)**

  În temeiul articolului 6 litera (a) din TFUE, Uniunea are competența de a desfășura acțiuni de sprijinire, de coordonare sau de completare a acțiunilor statelor membre pentru protecția și îmbunătățirea sănătății umane. În temeiul articolului 168 din TFUE, Uniunea trebuie să completeze și să sprijine politicile naționale în domeniul sănătății.

  Obiectivele prezentului regulament sunt să protejeze cetățenii Uniuni de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate; să contribuie la un nivel ridicat de protecție a sănătății publice prin sprijinirea acțiunilor care promovează sănătatea, previn bolile, consolidează sistemele de sănătate, îmbunătățesc disponibilitatea și accesibilitatea din punct de vedere financiar în Uniune a medicamentelor și a altor produse necesare în situații de criză și sprijină activitatea integrată și coordonată și schimbul de bune practici în acest sens.

  Date fiind măsurile prevăzute în temeiul propunerii, obiectivele programului „UE pentru sănătate” nu pot fi îndeplinite în mod satisfăcător la nivelul statelor membre, dar pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană.

  Programul „UE pentru sănătate” va fi pus în aplicare cu respectarea deplină a responsabilităților statelor membre, pentru definirea politicii lor de sănătate și pentru organizarea și furnizarea de servicii de sănătate și de asistență medicală, astfel cum se prevede la articolul 168 din TFUE.

  Prin urmare, principiul subsidiarității este respectat.

- **Proporționalitate**

  În conformitate cu principiul proporționalității, prezenta propunere nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor sale. Principiul proporționalității a ghidat concepția Comisiei în ceea ce privește programul „UE pentru sănătate”, care propune identificarea și înlesnirea sinergiilor cu alte programe și consolidarea colaborării cu statele membre în ceea ce privește definirea priorităților pentru acest program.

  Propunerea este proporțională și urmărește să sporească participarea statelor membre la acțiunile pe care le sprijină, prin reducerea pe cât posibil a barierelor în calea participării, și prevede reducerea sarcinii administrative pentru Uniune și pentru autoritățile naționale, care a fost limitată la ceea ce este necesar pentru exercitarea de către Comisie a responsabilității sale de execuție a bugetului Uniunii.

- **Alegerea instrumentului**

Instrumentul ales este un Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a programului „UE pentru sănătate”.

3. REZULTATE ALE EVALUĂRILOR RETROSPECTIVE, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI

- **Evaluările *ex post*/verificări ale adecvării legislației existente**

  – Programul de sănătate publică pentru perioada 2014-2020

  Puncte forte: Evaluarea la jumătatea perioadei a confirmat valoarea adăugată a acțiunilor UE, în special în ceea ce privește:

  (i) creșterea capacității statelor membre de a aborda amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate;

  (ii) orientările tehnice și recomandări pentru prevenirea cancerului, a HIV/SIDA și a tuberculozei;

  (iii) acordarea de sprijin suplimentar pentru legislația UE în domeniul sănătății privind medicamentele și dispozitivele medicale, precum și pentru activitățile rețelei e-sănătate și pentru evaluarea tehnologiei medicale.

  Evaluarea a recunoscut, de asemenea, valoarea adăugată a instrumentelor pentru controlul infecțiilor asociate asistenței medicale și pentru intensificarea eforturilor coordonate de combatere a rezistenței la antimicrobiene, precum și munca de teren importantă desfășurată prin intermediul acțiunilor comune pentru identificarea și transferul bunelor practici în materie de prevenire și gestionare a bolilor. De asemenea, au fost recunoscute contribuțiile pozitive ale acțiunilor menite să sporească schimbul transfrontalier interoperabil și standardizat de date privind sănătatea, precum și a eforturilor de realizare a infrastructurilor digitale la nivelul UE în acest scop.

  Puncte slabe: În domeniile nelegislative, în care acțiunile pot avea o finalitate mai deschisă sau o definiție mai largă, evaluarea la jumătatea perioadei a indicat că există pericolul ca aceste acțiuni să fie mai puțin direcționate. Criteriile privind valoarea adăugată pot fi raționalizate pentru a se concentra pe trei domenii principale: abordarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, îmbunătățirea economiilor de scară și favorizarea schimbului de bune practici și a aplicării acestora. Au existat, de asemenea, o serie de deficiențe și imperfecțiuni în ceea ce privește monitorizarea datelor privind punerea în aplicare, care îi pot împiedica pe managerii programelor să aibă o imagine actualizată a realizărilor programelor.

- **Consultările părților interesate**

  În temeiul propunerii inițiale privind următorul CFM, sănătatea a fost inclusă în Fondul social european Plus (FSE+). La momentul respectiv, s-au desfășurat o serie de consultări ale părților interesate cu principalele organizații și instituții ale UE care acționează în domeniul politicii sociale și de ocupare a forței de muncă și cu autoritățile publice de la toate nivelurile de administrație, partenerii sociali, organizațiile societății civile, beneficiarii finanțării și utilizatorii finali, precum și cetățenii din întreaga UE. Concluziile generale, care sunt relevante și pentru noul program, au vizat necesitatea de a raționaliza

schimbul de cunoștințe între țări și regiuni, de a simplifica și de a reduce sarcina administrativă pentru beneficiari, inclusiv cerințele mai puțin împovărătoare privind colectarea de date de la participanți. S-au solicitat consolidarea sinergiilor și evitarea redundanțelor și a suprapunerilor între instrumentele UE.

În special, s-a concluzionat că problemele actuale din domeniul sănătății publice pot fi gestionate în mod eficace doar prin colaborare la nivelul UE. S-a declarat că UE aduce valoare adăugată prin abordarea provocărilor comune, cum ar fi inegalitățile în materie de sănătate, migrația, îmbătrânirea populației, siguranța pacienților, asistența medicală de înaltă calitate, combaterea amenințărilor grave la adresa sănătății, inclusiv bolile netransmisibile, bolile infecțioase și rezistența la antimicrobiene.

- **Expertiza externă**

  Nu se aplică.

- **Evaluarea impactului**

  Propunerea privind programul Fondului social european Plus (FSE+) în cadrul următorului cadru financiar multianual, inclusiv sănătatea, a fost susținută de o evaluare a impactului, examinată, la 18 aprilie 2018, de Comitetul de control normativ în temeiul programului privind CFM pentru piața unică și a fost emis un aviz pozitiv. Toate obiectivele în materie de sănătate din propunerea inițială sunt menținute, acordându-se prioritate răspunsului UE și al statelor membre, precum și pregătirii pentru situații de criză în ceea ce privește viitoarele crize în materie de sănătate ca urmare a pandemiei de COVID-19. Obiectivele generale și specifice au fost aliniate la prioritățile politice ale Comisiei în ceea ce privește produsele farmaceutice și cancerul.

- **Simplificare**

  Nu se aplică.

- **Drepturi fundamentale**

  Programul „UE pentru sănătate” va contribui la Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, întrucât urmărește îmbunătățirea accesului la asistență medicală preventivă și a dreptului de a beneficia de tratament medical în condițiile stabilite de legislațiile și practicile naționale. Noul program este, de asemenea, aliniat la obiectivul cartei de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și activităților Uniunii.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Bugetul total alocat programului „UE pentru sănătate” se ridică la 10 397 614 000 EUR (în prețuri curente) pentru perioada 2021-2027.

1. Suma de 1 946 614 000 EUR provine de la rubrica 5 („Reziliență, securitate și apărare”) din CFM 2021-2027;
2. Suma de 8 451 000 000 EUR provine din încasările obținute prin Instrumentul de redresare al Uniunii Europene [/Regulamentul xxx], constituind venituri alocate externe în conformitate cu articolul 21.5 din Regulamentul financiar.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planuri de punere în aplicare și modalități de monitorizare, evaluare și raportare**

  Programul „UE pentru sănătate” propus va fi pus în aplicare în principal prin gestiune directă, utilizând în special granturi, premii și achiziții, precum și gestiune indirectă.

  Se preconizează ca o parte a programului „UE pentru sănătate” să fie pusă în aplicare de către agențiile executive.

  Rezultatele și realizările programului vor fi evaluate periodic prin intermediul unor indicatori definiți pentru planurile de lucru specifice de monitorizare a punerii în aplicare. Se va pune un accent deosebit pe monitorizarea coordonării programelor relevante de cheltuieli în domeniul sănătății pentru a se asigura că nu va exista o dublă finanțare și că vor avea loc sinergii.

  Comisia va efectua o evaluare la jumătatea perioadei și o evaluare finală a programului pentru a evalua eficiența, eficacitatea, relevanța, coerența și valoarea acestuia, în conformitate cu articolul 34 alineatul (3) din Regulamentul financiar.

- **Explicații detaliate cu privire la prevederile specifice ale propunerii**

  Capitolul I - Dispoziții generale

  Regulamentul instituie programul „UE pentru sănătate” pentru acțiune la nivelul Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027.

  Obiectivele generale ale programului sunt prevăzute la articolul 3 din regulament și sunt următoarele:

  (1) protejarea cetățenilor Uniunii împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;

  (2) disponibilitatea în Uniune a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a altor produse necesare în situații de criză, asigurarea contribuției la accesibilitatea acestora și sprijinirea inovării;

  (3) consolidarea sistemelor de sănătate și a forței de muncă din domeniul sănătății, inclusiv prin transformarea digitală și printr-o colaborare integrată și coordonată sporită a statelor membre, prin punerea în aplicare susținută a celor mai bune practici și prin schimbul de date, pentru a crește nivelul general de sănătate publică.

  Articolul 4 prevede obiectivele specifice ale programului.

  Bugetul programului și normele privind resursele provenind din sumele puse la dispoziție prin intermediul regulamentului [Instrumentul de redresare al Uniunii Europene] sunt prevăzute la articolele 5 și 6.

  Participarea la program este deschisă tuturor persoanelor juridice stabilite în mod legal într-un stat membru sau într-o țară terță participantă, fără alte restricții privind accesul la program.

  Capitolul II - Finanțare

  Programul va fi pus în aplicare prin gestiune directă sau indirectă și va utiliza mecanismele de cheltuire a bugetului Uniunii cel mai frecvent utilizate,

inclusiv achizițiile publice, premiile și granturile. Dispozițiile specifice privind achizițiile publice de urgență, posibilitatea de finanțare combinată și normele privind finanțarea cumulativă sunt prevăzute la articolele 8 și 9.

Capitolul III - Acțiuni

Prezentul capitol stabilește norme privind acțiunile, entitățile și costurile eligibile.

Anexa I la regulament conține o listă neexhaustivă de acțiuni care pot fi finanțate prin intermediul programului. Acțiunile sunt considerate eligibile în măsura în care pun în aplicare obiectivele prevăzute la articolele 3 și 4.

În ceea ce privește costurile, articolul 15 prevede posibilitatea, condiționată, de a considera drept costuri eligibile suportate înainte de data depunerii cererii de grant, acțiunile care contribuie la protecția persoanelor din Uniune de amenințările grave pentru sănătate și în alte cazuri excepționale. În cazuri excepționale similare, și de asemenea condiționat, costurile suportate în legătură cu o criză transfrontalieră de către entități stabilite în țări neasociate pot fi considerate, de asemenea, eligibile.

Pentru a realiza o simplificare maximă, regulamentul prevede fie condiții suplimentare, fie derogări de la Regulamentul financiar în ceea ce privește cerințele de eligibilitate pentru entități, excepții de la cerința privind cererea de propuneri, norme de cofinanțare, costuri eligibile etc.

Capitolul IV - Guvernanță

Acest capitol prevede obligația Comisiei de a consulta autoritățile sanitare ale statelor membre cu privire la planurile de lucru pentru program, la prioritățile și la orientările strategice ale acestuia, precum și cu privire la punerea sa în aplicare.

Capitolul V - Programare, monitorizare, evaluare și control

O listă de indicatori ai programului este inclusă în anexa II la regulament, la care se adaugă o listă de indicatori mai specifici care să fie utilizați pentru a monitoriza performanța programului. Comisia va fi împuternicită să adopte acte delegate pentru a modifica lista indicatorilor, dacă este necesar.

Se vor efectua evaluări la jumătatea perioadei și evaluări finale.

Capitolul VI - Dispoziții tranzitorii și finale

Acest capitol impune Comisiei să pună în aplicare activități de comunicare și informare destinate unui public multiplu în legătură cu programul în cauză și acțiunile (astfel cum se precizează și în anexa I).

2020/0102 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI

privind instituirea unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 („programul «UE pentru sănătate»”)

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (5),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ parlamentelor naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European[4],

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor[5],

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară[6],

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 3 alineatul (1) din Tratatul privind Uniunea Europeană, printre obiectivele Uniunii se numără promovarea bunăstării cetățenilor săi.

(2) În conformitate cu articolele 9 și 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) și cu articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (Carta), la definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

(3) Articolul 168 din TFUE prevede că Uniunea trebuie să completeze și să sprijine politicile naționale în domeniul sănătății, să încurajeze cooperarea între statele membre și să promoveze coordonarea între programele acestora, respectând pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicilor lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de asistență medicală.

(4) Au fost întreprinse acțiuni continue, în special în cadrul programelor anterioare de acțiune ale Uniunii în domeniul sănătății publice, pentru a îndeplini cerințele prevăzute la articolul 168 din TFUE[7].

---

4 JO C […], […], p. […].

5 JO C […], […], p. […].

6 Poziția Parlamentului European din … și Decizia Consiliului din ….

(5) La 11 martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat epidemia cauzată de noul coronavirus (COVID-19) drept pandemie mondială. Această pandemie *a cauzat o criză sanitară mondială fără precedent*, cu grave consecințe socio-economice și intensă suferință umană.

(6) Deși statele membre sunt responsabile pentru politicile lor în domeniul sănătății, acestea ar trebui să protejeze sănătatea publică într-un spirit de solidaritate europeană[8]. Experiența dobândită în urma actualei crize cauzate de COVID -19 a demonstrat că este necesară o acțiune suplimentară fermă la nivelul Uniunii pentru a sprijini cooperarea și coordonarea între statele membre, cu scopul de a îmbunătăți prevenirea și controlul răspândirii bolilor umane grave la nivel transfrontalier, de a combate alte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și de a proteja sănătatea și bunăstarea cetățenilor Uniunii.

(7) Prin urmare, este oportun să se instituie un nou program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății, denumit programul „UE pentru sănătate” („programul”) pentru perioada 2021-2027. În conformitate cu obiectivele acțiunii Uniunii și cu competențele sale în domeniul sănătății publice, programul ar trebui să pună accentul pe acțiuni în legătură cu care există avantaje și câștiguri de eficiență provenite din colaborarea și cooperarea la nivelul Uniunii și din acțiuni cu impact asupra pieței interne.

(8) Prezentul regulament ar trebui să stabilească un pachet financiar pentru Programul de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății, care va constitui principala valoare de referință, în înțelesul punctului 16 din Propunerea de acord interinstituțional dintre Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind disciplina bugetară, cooperarea în chestiuni bugetare și buna gestiune financiară, astfel cum a fost adoptat de instituțiile respective[9].

(9) În conformitate cu regulamentul [Instrumentul de redresare al Uniunii Europene] și în limitele resurselor alocate în cadrul acestuia, ar trebui ca în cadrul programului să se întreprindă măsuri vizând redresarea și reziliența, pentru a aborda impactul fără precedent al crizei cauzate de COVID-19. Aceste resurse suplimentare ar trebui utilizate astfel încât să se asigure respectarea termenelor prevăzute în regulament [Instrumentul de redresare al Uniunii Europene].

(10) Având în vedere natura gravă a amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, programul ar trebui să sprijine măsuri de sănătate publică coordonate la nivelul Uniunii, pentru a aborda diferite aspecte ale unor astfel de amenințări. În vederea consolidării capacității Uniunii de a se pregăti, de a răspunde la criza sanitară și de a o gestiona, programul ar trebui să sprijine acțiunile întreprinse în cadrul mecanismelor și al structurilor instituite în temeiul Deciziei 1082/2013/UE a Parlamentului European și

---

[7] Decizia nr. 1786/2002/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 2002 de adoptare a unui program de acțiune comunitară în domeniul sănătății publice (2003-2008) (JO L 271, 9.10.2002, p. 1); Decizia nr. 1350/2007/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2007 de instituire a unui Al doilea program de acțiune comunitară în domeniul sănătății (2008-13) (JO L 301, 20.11.2007, p. 3); Regulamentul (UE) nr. 282/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 privind instituirea celui de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020) și de abrogare a Deciziei nr. 1350/2007/CE (JO L 86, 21.3.2014, p. 1).

[8] Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Banca Centrală Europeană, Banca Europeană de Investiții și Eurogroup - Răspunsul economic coordonat la epidemia de COVID-19 [COM(2020)112 final din 13.3.2020].

[9] COM/2018/323 final.

a Consiliului[10] și al altor mecanisme și structuri relevante instituite la nivelul Uniunii. Aceasta ar putea include stocarea strategică de materiale medicale esențiale sau consolidarea capacităților în materie de răspuns la criză, măsuri preventive legate de vaccinare și imunizare, programe de supraveghere consolidate. În acest context, programul ar trebui să favorizeze prevenirea intersectorială a crizelor, pregătirea, supravegherea, gestionarea și capacitatea de răspuns a părților implicate la nivelul Uniunii, la nivel național, regional și local, inclusiv exerciții de planificare și pregătire pentru situațiile de urgență, conform abordării de tip „O singură sănătate”. Programul ar trebui să faciliteze instituirea unui cadru integrat de comunicare transversală a riscurilor, care să funcționeze în toate etapele unei crize sanitare - prevenire, pregătire și răspuns.

(11) Dat fiind că în timpul unei crize sanitare, evaluarea tehnologiilor medicale de urgență, precum și trialurile clinice pot contribui la dezvoltarea rapidă a contramăsurilor medicale, programul ar trebui să ofere sprijin pentru facilitarea unor astfel de acțiuni. Comisia a adoptat o propunere[11] privind evaluarea tehnologiilor medicale (HTA), pentru a sprijini cooperarea în materie de evaluare a tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii.

(12) În vederea protejării persoanelor aflate în situații vulnerabile, inclusiv a celor care suferă de boli mintale și de boli cronice, programul ar trebui să promoveze, de asemenea, acțiuni care să abordeze *efectele colaterale ale crizei sanitare* asupra persoanelor care aparțin unor astfel de grupuri vulnerabile.

(13) Criza cauzată de COVID-19 a evidențiat numeroase provocări în ceea ce privește asigurarea aprovizionării cu medicamente, dispozitive medicale și echipamente individuale de protecție necesare în Uniune în timpul pandemiilor. Prin urmare, programul ar trebui să ofere sprijin pentru acțiunile care favorizează fabricarea, achiziționarea și gestionarea de produse necesare în situații de criză, asigurând complementaritatea cu alte instrumente ale Uniunii.

(14) Pentru a reduce la minimum consecințele amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate asupra sănătății publice, ar trebui să fie posibil ca acțiunile sprijinite în cadrul programului să acopere coordonarea activităților care consolidează interoperabilitatea și coerența sistemelor de sănătate ale statelor membre prin analiză comparativă, cooperare și schimb de cele mai bune practici și să asigure capacitatea acestora de a răspunde la urgențele din domeniul sănătății, inclusiv planificarea pentru situațiile de urgență, exercițiile de pregătire și perfecționare a personalului medical și al personalului din domeniul sănătății publice, precum și instituirea unor mecanisme pentru monitorizarea și distribuirea eficientă sau alocarea bunurilor și serviciilor necesare în perioade de criză.

(15) Experiența acumulată ca urmare a crizei cauzate de COVID-19 a arătat că există o nevoie generală de sprijin pentru transformarea structurală a sistemelor de sănătate și pentru efectuarea de reforme sistemice ale acestora în întreaga Uniune, cu scopul de a îmbunătăți eficacitatea, accesibilitatea și reziliența acestora. În contextul unei asemenea transformări și al unor astfel de reforme, programul ar trebui să promoveze,

---

[10] Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

[11] Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE [COM(2018) 51 final din 31.1. 2018].

în sinergie cu Programul Europa digitală, acțiuni care duc la dezvoltarea *transformării digitale* a serviciilor de sănătate și care sporesc interoperabilitatea acestora, care contribuie la creșterea capacității sistemelor de sănătate de a favoriza prevenirea bolilor și promovarea sănătății, de a oferi noi modele de asistență medicală și de a furniza servicii integrate, de la servicii de sănătate publică și de sănătate primară la servicii extrem de specializate, bazate pe nevoile cetățenilor, precum și care asigură o *forță de muncă eficientă în domeniul sănătății publice*, dotată cu *competențele adecvate, inclusiv cu competențe digitale*. Dezvoltarea unui spațiu european al datelor privind sănătatea ar oferi sistemelor de sănătate, cercetătorilor și autorităților publice mijloace de îmbunătățire a disponibilității și a calității asistenței medicale. Dat fiind dreptul fundamental de a avea acces la asistență medicală preventivă și la tratament medical, înscris la articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și ținând cont de valorile și principiile comune specifice Sistemelor de sănătate ale Uniunii, astfel cum sunt stabilite în Concluziile Consiliului din 2 iunie 2006[12], programul ar trebui să sprijine acțiuni care să asigure universalitatea și caracterul incluziv al asistenței medicale, ceea ce înseamnă că nimeni nu trebuie să fie privat de accesul la asistență medicală, precum și acțiuni care să garanteze că drepturile pacienților, inclusiv cele referitoare la protecția datelor lor, sunt respectate în mod corespunzător.

(16) Dacă populația va rămâne sănătoasă și activă mai mult timp și va avea mijloacele să joace un rol activ în gestionarea sănătății sale, se vor înregistra efecte pozitive asupra sănătății, a inegalităților în materie de sănătate, a calității vieții, a productivității, a competitivității și a incluziunii, reducându-se, în același timp, presiunile asupra bugetelor naționale. Comisia s-a angajat să ajute statele membre să atingă obiectivele de dezvoltare durabilă stabilite în „Agenda 2030 pentru dezvoltare durabilă a Națiunilor Unite”, în special obiectivul de dezvoltare durabilă 3 „Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor, la orice vârstă”[13]. Prin urmare, programul ar trebui să contribuie la acțiunile întreprinse pentru atingerea acestor obiective.

(17) Bolile netransmisibile sunt rezultatul unei combinații de factori genetici, fiziologici, de mediu și comportamentali. Aceste boli netransmisibile, cum ar fi bolile cardiovasculare, cancerul, bolile respiratorii cronice și diabetul, reprezintă cauze majore ale invalidității, îmbolnăvirii, pensionării din motive de boală și decesului prematur în Uniune, provocând costuri sociale și economice considerabile. Pentru a reduce impactul bolilor netransmisibile asupra persoanelor și societății în Uniune și pentru a atinge obiectivul 3 din obiectivele de dezvoltare durabilă, obiectivul 3.4, și anume de a reduce mortalitatea prematură cauzată de bolile netransmisibile cu o treime până în 2030, este esențial să se furnizeze un răspuns integrat care să se axeze pe prevenire în toate sectoarele și în domeniile de politică, alături de eforturi de consolidare a sistemelor de sănătate.

(18) Prin urmare, programul ar trebui să contribuie la prevenirea bolilor pe parcursul întregii vieți a unei persoane și la promovarea sănătății, prin abordarea factorilor de risc pentru sănătate, cum ar fi utilizarea tutunului și a produselor conexe și expunerea la emisiile acestora, utilizarea nocivă a alcoolului, consumul de droguri ilegale.

---

[12] Concluziile Consiliului privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană (JO C 146, 22.6.2006, p. 1).

[13] Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor - Următorii pași către un viitor european durabil. Acțiunea europeană pentru durabilitate [COM(2016) 739 final din 22.11.2016].

Programul ar trebui să contribuie la reducerea efectelor nocive ale drogurilor asupra sănătății, a obiceiurilor alimentare nesănătoase și a lipsei de activitate fizică și ar trebui să favorizeze dezvoltarea unor medii propice pentru stiluri de viață sănătoase, cu scopul de a veni în completarea acțiunilor întreprinse de statele membre în aceste domenii. De asemenea, programul ar trebui să contribuie la obiectivele Pactului verde european, ale Strategiei „De la fermă la consumator” și ale Strategiei în domeniul biodiversității.

(19) Cancerul este a doua cauză a mortalității în statele membre, după bolile cardiovasculare. De asemenea, cancerul este una dintre bolile netransmisibile cu factori de risc comuni, iar prevenirea și controlul său ar aduce beneficii majorității cetățenilor. În 2020, Comisia a anunțat „Planul european de luptă împotriva cancerului”, care ar urma să acopere întregul ciclu al bolii, de la prevenirea și diagnosticarea timpurie, la tratamentul și calitatea vieții pacienților și supraviețuitorilor. Măsurile ar trebui să beneficieze de program și de Misiunea de cercetare privind cancerul din cadrul programului Orizont Europa.

(20) Programul va funcționa în sinergie și în complementaritate cu alte politici, programe și fonduri ale UE, cum ar fi acțiunile puse în aplicare în cadrul Programului Europa digitală, al Programului Orizont Europa, al rezervei rescEU aferente Mecanismului de protecție civilă al Uniunii, al Instrumentului de sprijin de urgență, al Fondului social european+ (FSE+, inclusiv în ceea ce privește sinergiile referitoare la o protecție sporită a sănătății și siguranței a milioane de lucrători din UE), inclusiv componenta pentru ocuparea forței de muncă și inovare socială (EaSI), al Fondului InvestEU, al programului privind piața unică, al Fondului european de dezvoltare regională (FEDR), al Mecanismului de redresare și reziliență inclusiv Instrumentul de realizare a reformelor, al Erasmus, al Corpului european de solidaritate, al Instrumentului de sprijin pentru atenuarea riscurilor de șomaj într-o situație de urgență (SURE) și al instrumentelor de acțiune externă ale UE, cum ar fi Instrumentul de vecinătate, cooperare pentru dezvoltare și cooperare internațională și Instrumentul de asistență pentru preaderare III. După caz, se vor stabili norme comune, în vederea asigurării coerenței și complementarității dintre fonduri, garantând totodată respectarea particularităților acestor politici, precum și în vederea alinierii la cerințele strategice ale acestor politici, programe și fonduri, cum ar fi condițiile favorizante stabilite în temeiul FEDR și FSE+.

(21) În conformitate cu articolul 114 din TFUE, ar trebui să se asigure un nivel înalt de protecție a sănătății în legislația adoptată de Uniune pentru instituirea și funcționarea pieței interne. În temeiul articolului 114 din TFUE și al articolului 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, a fost dezvoltat un corpus considerabil de acquis al Uniunii care garantează standardele ridicate de calitate și de siguranță a medicamentelor și a dispozitivelor medicale. Având în vedere creșterea cererii în materie de asistență medicală, sistemele de sănătate din statele membre se confruntă cu provocări în ceea ce privește disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor și a dispozitivelor medicale. Pentru a asigura o mai bună protecție a sănătății publice, precum și siguranța și autonomizarea pacienților din Uniune, este esențial ca pacienții și sistemele de sănătate să aibă acces la produse medicale de înaltă calitate și să beneficieze pe deplin de acestea.

(22) Prin urmare, programul ar trebui să sprijine acțiuni de monitorizare a deficitelor de medicamente, de dispozitive medicale și de alte produse medicale și să asigure o mai mare disponibilitate și accesibilitate a acestor produse, limitând, în același timp, dependența lanțurilor lor de aprovizionare față de țările terțe. În special, pentru a

răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute, programul ar trebui să sprijine trialurile clinice, cu scopul de a accelera dezvoltarea, autorizarea și accesul la medicamente inovatoare și eficiente, să promoveze stimulentele pentru dezvoltarea unor astfel de medicamente ca antimicrobiene și să încurajeze transformarea digitală a produselor din domeniul asistenței medicale și a platformelor de monitorizare și colectare a informațiilor privind medicamentele.

(23) Deoarece utilizarea optimă a medicamentelor și a antimicrobienelor în special generează beneficii pentru persoane și pentru sistemele de sănătate, programul ar trebui să promoveze utilizarea prudentă și eficientă a acestora. În conformitate cu Planul de acțiune european „O singură sănătate" împotriva rezistenței la antimicrobiene[14], adoptat în iunie 2017 ca urmare a solicitării statelor membre, și având în vedere experiența în ceea ce privește infecțiile secundare bacteriene legate de COVID-19, este esențial ca programul să sprijine acțiuni care vizează utilizarea prudentă a antimicrobienelor la oameni, animale și culturi, în cadrul unei politici integrate privind siguranța pacienților și prevenirea erorilor medicale.

(24) Întrucât poluarea mediului cauzată de substanțe farmaceutice umane și veterinare este o problemă de mediu emergentă care poate avea un impact asupra sănătății publice, programul ar trebui să promoveze măsuri de consolidare a evaluării și a gestionării adecvate a riscurilor de mediu asociate cu producția, utilizarea și eliminarea medicamentelor în conformitate cu Abordarea strategică a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului[15].

(25) Legislația Uniunii în domeniul sănătății are un impact imediat asupra sănătății publice, asupra eficienței și rezilienței sistemelor de sănătate și asupra bunei funcționări a pieței interne. Cadrul de reglementare pentru medicamente și tehnologii medicale (medicamente, dispozitive medicale și substanțe de origine umană), precum și cel referitor la tutun, la drepturile pacienților privind asistența medicală transfrontalieră și la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate sunt esențiale pentru protecția sănătății în Uniune. Prin urmare, programul ar trebui să sprijine elaborarea, punerea în aplicare și asigurarea respectării legislației Uniunii în domeniul sănătății și să furnizeze date de înaltă calitate, comparabile și fiabile pentru a sprijini elaborarea de politici și monitorizarea.

(26) Cooperarea transfrontalieră în ceea ce privește furnizarea de asistență medicală pacienților care circulă între statele membre, colaborarea în domeniul evaluărilor tehnologiei medicale (HTA) și rețelele europene de referință (ERN) sunt exemple de domenii în care activitatea integrată a statelor membre a demonstrat o valoare adăugată puternică și un potențial ridicat de creștere a eficienței sistemelor de sănătate și, prin urmare, a sănătății în general. Prin urmare, programul ar trebui să sprijine activitățile care permit o astfel de activitate integrată și coordonată, care servește, de asemenea, la promovarea punerii în aplicare a unor practici cu impact puternic care vizează să distribuie în modul cel mai eficient resursele disponibile pentru populația și zonele vizate, cu scopul de a maximiza impactul acestora.

---

[14] Comunicarea Comisiei către Consiliu și Parlamentul European - Un plan de acțiune european „O singură sănătate" (*One Health*) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM) [COM(2017)339 final din 29.6.2017].

[15] Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European - Abordarea strategică a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului [COM(2019)128 final din 11.3.2019].

(27) Rețelele europene de referință, instituite în conformitate cu Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului[16], sunt rețele virtuale care implică participarea furnizorilor de servicii medicale din întreaga Europă. Scopul lor este de a facilita discuțiile privind bolile sau afecțiunile complexe sau rare, care necesită un tratament foarte specializat, precum și cunoștințe și resurse concentrate. Întrucât rețelele pot îmbunătăți accesul la diagnostic și furnizarea de asistență medicală de înaltă calitate pacienților care suferă de boli rare și pot constitui puncte de contact pentru formarea și cercetarea medicală, precum și pentru diseminarea de informații, programul ar trebui să contribuie la dezvoltarea rețelelor prin intermediul rețelelor europene de referință și al altor rețele transnaționale. Programul ar trebui să ia în considerare extinderea rețelelor europene de referință dincolo de bolile rare, la bolile transmisibile și netransmisibile, cum ar fi cancerul.

(28) Acest program face obiectul Regulamentului (UE, *Euratom*) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului[17] (denumit în continuare „Regulamentul financiar”). Acesta stabilește norme privind punerea în aplicare a bugetului Uniunii, inclusiv norme privind granturile, premiile, achizițiile, execuția indirectă, asistența financiară, instrumentele financiare și garanțiile bugetare.

(29) Tipurile de finanțare și metodele de execuție prevăzute în Regulamentul financiar ar trebui să fie alese pe baza capacității lor de a atinge obiectivele specifice ale acțiunilor și de a obține rezultate, luându-se în considerare în special costurile controalelor, sarcina administrativă și riscul preconizat de neconformitate. Ar trebui să se utilizeze sume forfetare, rate forfetare și costuri unitare, precum și o finanțare nelegată de costuri, după cum se prevede la articolul 125 alineatul (1) din Regulamentul financiar.

(30) Pentru a optimiza valoarea adăugată și impactul ca urmare a investițiilor finanțate integral sau parțial de la bugetul Uniunii, ar trebui să se urmărească realizarea de sinergii în special între Programul de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății și alte programe ale Uniunii, inclusiv cele realizate prin gestiune partajată. Pentru a maximiza aceste sinergii, ar trebui să se asigure mecanisme generice esențiale, inclusiv finanțarea cumulativă a unei acțiuni din cadrul Programului de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății și un alt program al Uniunii, atât timp cât astfel de finanțări cumulate nu depășesc costurile eligibile totale ale acțiunii. În acest scop, prezentul regulament ar trebui să stabilească norme adecvate, în special cu privire la posibilitatea de a declara aceleași costuri sau aceleași cheltuieli într-un mod proporțional cu Programul de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății și un alt program al Uniunii.

(31) Având în vedere natura specifică a obiectivelor și a acțiunilor care fac obiectul programului, autoritățile competente din statele membre sunt cel mai bine plasate, în anumite cazuri, pentru a pune în aplicare activitățile aferente. Autoritățile respective, desemnate chiar de statele membre, ar trebui, așadar, să fie considerate beneficiari identificați în sensul articolului 195 din Regulamentul financiar, iar granturile ar trebui să fie acordate acestor autorități fără publicarea prealabilă a unor cereri de propuneri.

---

[16] Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

[17] Regulamentul (UE, *Euratom*) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, *Euratom*) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

(32) Rețelele europene de referință sunt aprobate ca rețele de către Comitetul statelor membre al rețelelor europene de referință, în urma procedurii de aprobare stabilite în Decizia de punere în aplicare 2014/287/UE a Comisiei din 10 martie 2014[18]. Rețelele respective ar trebui, așadar, să fie considerate beneficiari identificați în sensul articolului 195 din Regulamentul financiar, iar granturile ar trebui să le fie acordate fără publicarea prealabilă a unor cereri de propuneri. Granturile directe ar trebui, de asemenea, să fie acordate altor entități desemnate în conformitate cu normele Uniunii (de exemplu laboratoare și centre de referință, centre de excelență și rețele transnaționale).

(33) Date fiind valorile comune ale solidarității în vederea unei acoperiri echitabile și universale a unor servicii de sănătate de calitate ca bază pentru politicile Uniunii în acest domeniu, precum și faptul că Uniunea joacă un rol central în accelerarea progreselor legate de provocările globale în materie de sănătate[19], programul ar trebui să sprijine contribuția Uniunii la inițiativele internaționale și globale în domeniul sănătății, în vederea îmbunătățirii sănătății, a reducerii inegalităților și a sporirii protecției împotriva amenințărilor globale la adresa sănătății.

(34) Pentru a maximiza eficacitatea și eficiența acțiunilor de la nivelul Uniunii și de la nivel internațional, ar trebui să se intensifice cooperarea cu organizațiile internaționale relevante, cum ar fi Organizația Națiunilor Unite și agențiile sale specializate, în special OMS, Banca Mondială, precum și cu Consiliul Europei și cu Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), în vederea punerii în aplicare a programului. În temeiul articolului 94 din Decizia nr. 2013/755/UE a Consiliului[20], persoanele și entitățile stabilite în țările și teritoriile de peste mări (TTPM) sunt eligibile pentru finanțare, fiind supuse normelor și obiectivelor programului și măsurilor posibile aplicabile statului membru de care țin TTPM-urile relevante.

(35) Țările terțe care sunt membre ale SEE pot participa la programele Uniunii în cadrul cooperării stabilite în conformitate cu Acordul privind SEE care prevede punerea în aplicare a programelor prin adoptarea unei decizii în temeiul respectivului acord. În prezentul regulament ar trebui introdusă o dispoziție specifică prin care să se acorde drepturile și accesul necesare ordonatorului de credite responsabil, Oficiului European de Luptă Antifraudă (OLAF) și Curții de Conturi Europene (CCE), pentru a-și exercita în mod cuprinzător competențele care le revin.

(36) Cooperarea cu țările terțe ar trebui consolidată în ceea ce privește schimbul de cunoștințe și de bune practici în materie de pregătire și răspuns al sistemelor de sănătate.

(37) În conformitate cu Regulamentul financiar, cu Regulamentul (UE, *Euratom*) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului[21], cu Regulamentul (CE,

---

[18] Decizia de punere în aplicare 2014/287/UE a Comisiei din 10 martie 2014 de stabilire a criteriilor pentru înființarea și evaluarea rețelelor europene de referință și a membrilor lor și pentru facilitarea schimbului de informații și de expertiză privind înființarea și evaluarea unor asemenea rețele (JO L 147, 17.5.2014, p. 79).

[19] Concluziile Consiliului privind rolul UE în sănătatea globală, cea de a 3 011-a reuniune a Consiliului Afaceri Externe, Bruxelles, 10 mai 2010.

[20] Decizia 2013/755/UE a Consiliului din 25 noiembrie 2013 privind asocierea țărilor și teritoriilor de peste mări la Uniunea Europeană („Decizia de asociere peste mări”) (JO L 344, 19.12.2013, p. 1).

[21] Regulamentul (UE, *Euratom*) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 septembrie 2013 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (*Euratom*) nr. 1074/1999 al Consiliului (JO L 248, 18.9.2013, p. 1).

Euratom) nr. 2988/95 al Consiliului[22], cu Regulamentul (*Euratom*, CE) nr. 2185/96 al Consiliului[23] și cu Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului[24], interesele financiare ale Uniunii trebuie protejate prin măsuri proporționale, inclusiv măsuri referitoare la prevenirea, detectarea, corectarea și investigarea neregulilor, inclusiv a cazurilor de fraudă, recuperarea fondurilor pierdute, plătite în mod necuvenit sau utilizate incorect și, acolo unde este cazul, impunerea de sancțiuni administrative. În special, în conformitate cu Regulamentele (*Euratom*, CE) nr. 2185/96 și (UE, *Euratom*) nr. 883/2013, Oficiul European de Luptă Antifraudă este împuternicit să efectueze investigații administrative, inclusiv controale și inspecții la fața locului, pentru a stabili dacă a avut loc o fraudă, un act de corupție sau orice altă activitate ilegală care afectează interesele financiare ale Uniunii. Parchetul European (EPPO) este împuternicit, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului, să ancheteze și să urmărească penal infracțiunile care aduc atingere intereselor financiare ale Uniunii, astfel cum se prevede în Directiva (UE) 2017/1371 a Parlamentului European și a Consiliului[25].

(38) În conformitate cu Regulamentul financiar, orice persoană sau entitate care primește fonduri din partea Uniunii trebuie să coopereze pe deplin pentru protejarea intereselor financiare ale Uniunii, să acorde drepturile și accesul necesare Comisiei, OLAF, Curții de Conturi și EPPO, în cazul statelor membre care participă la cooperarea consolidată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/1939, precum și să se asigure că eventualii terți implicați în execuția fondurilor Uniunii acordă drepturi echivalente.

(39) Prezentului regulament i se aplică normele financiare orizontale adoptate de Parlamentul European și de Consiliu în temeiul articolului 322 din TFUE. Aceste norme sunt prevăzute în Regulamentul financiar și determină în special procedura de stabilire și execuție a bugetului prin granturi, achiziții publice, premii și execuție indirectă și prevăd controale ale responsabilității actorilor financiari. Normele adoptate pe baza articolului 322 din TFUE se referă, de asemenea, la protejarea bugetului Uniunii în cazul unor deficiențe generalizate în ceea ce privește statul de drept în statele membre, întrucât respectarea statului de drept este o condiție prealabilă esențială pentru o bună gestiune financiară și o finanțare eficace din partea UE.

(40) Reflectând importanța combaterii schimbărilor climatice în concordanță cu angajamentele Uniunii de a pune în aplicare Acordul de la Paris și de a îndeplini obiectivele de dezvoltare durabilă ale Organizației Națiunilor Unite, acest program va contribui la integrarea acțiunilor în domeniul climei în politicile Uniunii și la atingerea țintei globale ca 25 % din cheltuielile de la bugetul UE să sprijine obiectivele în domeniul climei. Acțiunile relevante vor fi identificate în timpul pregătirii și punerii în aplicare a programului și vor fi reexaminate în contextul evaluării sale intermediare.

---

[22] Regulamentul (CE, *Euratom*) nr. 2988/95 al Consiliului din 18 decembrie 1995 privind protecția intereselor financiare ale Comunităților Europene (JO L 312, 23.12.1995, p. 1).

[23] Regulamentul (*Euratom*, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri (JO L 292, 15.11.1996, p. 2).

[24] Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului din 12 octombrie 2017 de punere în aplicare a unei forme de cooperare consolidată în ceea ce privește instituirea Parchetului European („EPPO”) (JO L 283, 31.10.2017, p. 1).

[25] Directiva (UE) 2017/1371 a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iulie 2017 privind combaterea fraudelor îndreptate împotriva intereselor financiare ale Uniunii prin mijloace de drept penal (JO L 198, 28.7.2017, p. 29).

(41) Obiectivele de politică ale acestui program pot fi realizate, de asemenea, prin instrumentele financiare și garanția bugetară din cadrul Fondului InvestEU. Sprijinul financiar ar trebui utilizat pentru a aborda, în mod proporțional, disfuncționalitățile pieței sau situațiile de investiții sub nivelul optim, iar acțiunile nu ar trebui să se suprapună peste finanțarea privată sau să o excludă ori să denatureze concurența pe piața internă. În general, acțiunile ar trebui să aibă o valoare adăugată europeană clară.

(42) Punerea în aplicare a programului ar trebui să fie de o așa natură încât să se respecte responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicilor lor în domeniul sănătății și organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de asistență medicală.

(43) Având în vedere natura și amploarea potențială a amenințărilor transfrontaliere pentru sănătatea umană, obiectivul de a proteja populația Uniunii de astfel de amenințări și de a crește gradul de pregătire pentru situații de criză nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre acționând singure. În conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană, se pot lua măsuri la nivelul Uniunii pentru a sprijini eforturile statelor membre de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, de a îmbunătăți disponibilitatea și accesibilitatea în Uniune a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a altor produse necesare în situații de criză, de a sprijini inovarea și de a sprijini activitatea integrată și coordonată și punerea în aplicare a celor mai bune practici între statele membre, precum și de a reduce inegalitățile în ceea ce privește accesul la sănătate în întreaga UE, într-un mod care să genereze o creștere a eficienței și un impact cu valoare adăugată care nu ar putea fi generate prin acțiuni întreprinse la nivel național, cu respectarea competenței și a responsabilității statelor membre în domeniile acoperite de program. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la același articol, dispozițiile prezentului regulament nu depășesc ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.

(44) Pentru a permite eventualele ajustări necesare în vederea atingerii obiectivelor programului, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește revizuirea, modificarea și adăugarea indicatorilor prevăzuți în anexa II la prezentul regulament. Atunci când își exercită competențele delegate, este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să desfășoare consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016[26]. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul urmează să primească toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

(45) Pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, Comisiei ar trebui să i se confere competențe de executare pentru a adopta norme privind dispozițiile tehnice și administrative necesare în vederea punerii în aplicare a acțiunilor programului, precum și privind modelele uniforme de colectare a datelor necesare în vederea monitorizării punerii în aplicare a programului. Respectivele

[26] JO L 123, 12.5.2016, p. 13.

competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[27].

(46) Dat fiind că al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020), instituit prin Regulamentul (UE) nr. 282/2014, se încheie, regulamentul respectiv devine caduc și ar trebui abrogat.

(47) Este oportun să se asigure o tranziție lină și continuă între programul anterior din domeniul sănătății (2014-2020) și programul și să se alinieze durata programului cu regulamentul[28] (noul CFM.) Prin urmare, Programul ar trebui să se aplice de la 1 ianuarie 2021,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament instituie programul „UE pentru sănătate” („programul”).

Acesta prevede obiectivele programului, bugetul său pentru perioada 1 ianuarie 2021 – 31 decembrie 2027, formele de finanțare a programului din partea Uniunii și normele pentru furnizarea unei astfel de finanțări.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(1) „țară asociată” înseamnă o țară terță care este parte la un acord cu Uniunea, ceea ce îi permite să participe la program în temeiul programului, în conformitate cu articolul 7;

(2) „operațiune de finanțare mixtă” înseamnă o acțiune sprijinită de la bugetul UE, inclusiv în cadrul mecanismelor de finanțare mixtă în temeiul articolului 2 alineatul (6) din Regulamentul (UE, *Euratom*) nr. 2018/1046, care combină forme nerambursabile de sprijin și/sau instrumente financiare de la bugetul Uniunii cu forme rambursabile de sprijin din partea unor instituții de dezvoltare sau a altor instituții financiare publice, precum și din partea unor instituții financiare și investitori comerciali;

(3) „criză sanitară” înseamnă orice criză sau incident grav care rezultă dintr-o amenințare de origine umană, animală, vegetală, alimentară sau de mediu, care are o dimensiune sanitară și care necesită luarea de măsuri urgente de către autorități;

---

[27] Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

[28] ……..

(4) „produse necesare în situații de criză” înseamnă produse și substanțe necesare, în contextul unei crize sanitare, pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratarea unei boli și a consecințelor acesteia, inclusiv, dar fără a se limita la: medicamente, inclusiv vaccinuri, și produsele lor intermediare, principiile lor active și materiile prime; dispozitive medicale; echipamente spitalicești și echipamente medicale (cum ar fi ventilatoarele, îmbrăcămintea și echipamentele de protecție, materialele și instrumentele de diagnosticare); echipamente individuale de protecție; dezinfectanți și produsele lor intermediare și materiile prime necesare pentru producerea acestora;

(5) „abordare de tip «O singură sănătate »” înseamnă o abordare care recunoaște că sănătatea oamenilor și a animalelor sunt interconectate, că bolile pot fi transmise de la om la animale și invers și, prin urmare, măsurile de combatere trebuie să vizeze atât oamenii, cât și animalele, și că mediul, oamenii și animalele sunt interdependente;

(6) „rețele europene de referință” înseamnă rețelele menționate la articolul 12 din Directiva 2011/24;

(7) „entitate juridică” înseamnă orice persoană fizică sau persoană juridică constituită și recunoscută ca atare în temeiul legislației naționale, al legislației Uniunii sau al legislației internaționale, care are personalitate juridică și care poate, acționând în nume propriu, să exercite drepturi și să fie supusă unor obligații, sau o entitate fără personalitate juridică, în conformitate cu articolul 197 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul financiar;

(8) „țară terță” înseamnă o țară care nu este stat membru al Uniunii Europene;

(9) „amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate” înseamnă un pericol care amenință viața sau sănătatea de origine biologică, chimică, de mediu sau necunoscută, care se răspândește sau implică un risc semnificativ de răspândire dincolo de frontierele naționale ale statelor membre și care poate necesita coordonarea la nivelul Uniunii în scopul asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane;

(10) „sprijin de urgență” înseamnă un răspuns de urgență bazat pe nevoi, care vine în completarea răspunsului statelor membre afectate, cu scopul de a proteja viața, de a preveni și alina suferința umană și de a păstra demnitatea umană, ori de câte ori apare o nevoie ca rezultat al unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 3 alineatul (1).

Articolul 3

Obiective generale

Programul urmărește următoarele obiective generale, în conformitate cu abordarea de tip „O singură sănătate”, după caz:

(1) protejarea cetățenilor Uniunii împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;

(2) îmbunătățirea disponibilității în Uniune a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a altor produse necesare în situații de criză, asigurarea contribuției la accesibilitatea acestora și sprijinirea inovării;

(3) consolidarea sistemelor de sănătate și a forței de muncă din domeniul sănătății, inclusiv prin transformarea digitală și printr-o activitate integrată și coordonată

sporită a statelor membre, prin punerea în aplicare susținută a celor mai bune practici și prin schimbul de date, pentru a crește nivelul general de sănătate publică.

Articolul 4

Obiective specifice

Obiectivele generale menționate la articolul 3 sunt urmărite prin intermediul următoarelor obiective specifice, în conformitate cu abordarea de tip „O singură sănătate”, după caz:

(1) consolidarea capacității Uniunii de prevenire, pregătire și răspuns la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și gestionarea crizelor sanitare, inclusiv prin coordonarea, furnizarea și desfășurarea capacității de asistență medicală de urgență, colectarea de date și supravegherea;

(2) asigurarea disponibilității în Uniune a rezervelor sau a stocurilor de produse necesare în situații de criză, precum și a unei rezerve de cadre medicale, de personal medico-sanitar și de personal de sprijin care să fie mobilizat în caz de criză;

(3) sprijinirea acțiunilor menite să asigure disponibilitatea, accesibilitatea și caracterul abordabil adecvate ale produselor necesare în situații de criză și ale altor materiale sanitare necesare;

(4) consolidarea eficacității, a accesibilității, a durabilității și a rezilienței sistemelor de sănătate, inclusiv prin sprijinirea transformării digitale, a adoptării de instrumente și servicii digitale, a unor reforme sistemice, a punerii în aplicare de noi modele de îngrijire și a unei asigurări de sănătate universale, precum și reducerea inegalităților în materie de sănătate;

(5) sprijinirea acțiunilor menite să consolideze capacitatea sistemului de sănătate de a favoriza prevenirea bolilor și promovarea sănătății, drepturile pacienților și asistența medicală transfrontalieră, precum și menite să promoveze excelența cadrelor medicale și a personalului medico-sanitar;

(6) sprijinirea acțiunilor de supraveghere, prevenire, diagnosticare, tratare și îngrijire a bolilor netransmisibile, în special a cancerului;

(7) favorizarea și sprijinirea utilizării prudente și eficiente a medicamentelor, în special a antimicrobienelor, și a unei producții și eliminări mai ecologice a medicamentelor și a dispozitivelor medicale;

(8) sprijinirea dezvoltării, a punerii în aplicare și a asigurării respectării legislației Uniunii în domeniul sănătății și furnizarea de date de înaltă calitate, comparabile și fiabile, care să stea la baza elaborării de politici și a monitorizării, precum și promovarea utilizării evaluărilor de impact ale politicilor relevante asupra sănătății;

(9) sprijinirea activităților integrate ale statelor membre și, în special, a sistemelor lor de sănătate, inclusiv punerea în aplicare a unor practici de prevenire cu impact puternic, precum și dezvoltarea includerii în rețea prin intermediul rețelelor europene de referință și al altor rețele transnaționale;

(10) sprijinirea contribuției Uniunii la inițiativele internaționale și globale în domeniul sănătății.

Articolul 5

Buget

1. Pachetul financiar pentru implementarea programului în perioada 2021-2027 se ridică la 1 946 614 000 EUR, în prețuri curente.

2. Suma menționată la alineatul (1) poate fi utilizată pentru asistență tehnică și administrativă în punerea în aplicare a programului, de exemplu pentru activități de pregătire, monitorizare, control, audit și evaluare, inclusiv sistemele corporative de tehnologie a informației.

3. Creditele care decurg din activitățile prevăzute la articolul 10 litera (c) din prezentul regulament constituie venituri alocate în sensul articolului 21 alineatul (3) litera (a) și alineatul (5) din Regulamentul (UE, *Euratom*) 2018/1046.

4. Angajamentele bugetare care se desfășoară pe parcursul a mai multe exerciții financiare se pot repartiza pe mai multe exerciții financiare, în tranșe anuale.

5. Fără a aduce atingere Regulamentului (UE, *Euratom*) 2018/1046, cheltuielile aferente acțiunilor care rezultă din proiectele incluse în primul program de lucru pot fi eligibile începând cu 1 ianuarie 2021.

6. Dacă este necesar, pot fi introduse în buget credite pentru perioada de după 2027, pentru a acoperi cheltuielile prevăzute la alineatul (2), necesare pentru a permite gestionarea acțiunilor nefinalizate până la 31 decembrie 2027.

Articolul 6

Resurse din Instrumentul de redresare al Uniunii Europene

Măsurile menționate la articolul 2 din Regulament [Instrumentul de redresare al Uniunii Europene] sunt puse în aplicare în cadrul programului cu ajutorul unei sume de până la 8 451 000 000 EUR, în prețuri curente, la care se face referire la articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctul (iii) din regulamentul respectiv, sub rezerva dispozițiilor de la articolul 5 alineatele (4) și (8).

Sumele respective constituie venituri alocate externe în conformitate cu articolul 21 alineatul (5) din Regulamentul (UE, *Euratom*) 2018/1046.

Articolul 7

Țări terțe asociate la program

Programul este deschis participării următoarelor țări asociate:

(1) membrii Asociației Europene a Liberului Schimb (AELS) care sunt membri ai Spațiului Economic European (SEE), în conformitate cu condițiile stabilite în acordul privind Spațiului Economic European;

(2) țările aderente, țările candidate și potențiali candidați, în conformitate cu principiile generale și cu termenele și condițiile generale de participare a țărilor respective la programele Uniunii instituite prin acordurile-cadru și deciziile consiliilor de asociere corespunzătoare sau prin alte acorduri similare și în conformitate cu condițiile specifice prevăzute în acordurile dintre Uniune și țările respective;

(3) țările cărora li se aplică politica europeană de vecinătate, în conformitate cu principiile generale și cu termenele și condițiile generale de participare a țărilor

respective la programele Uniunii instituite prin acordurile-cadru și deciziile consiliilor de asociere corespunzătoare sau prin alte acorduri similare și în conformitate cu condițiile specifice prevăzute în acordurile dintre Uniune și țările respective;

(4) țările terțe, în conformitate cu condițiile prevăzute de un acord specific referitor la participarea unei țări terțe la orice program, cu condiția ca acordul:

(i) să asigure un echilibru adecvat între contribuțiile și beneficiile țării terțe care participă la programele Uniunii;

(ii) să stabilească condițiile de participare la programe, inclusiv calculul contribuțiilor financiare la programe individuale și costurile administrative ale acestora. Contribuțiile respective constituie venituri externe alocate în conformitate cu articolul 21 alineatul (5) din Regulamentul (UE, *Euratom*) 2018/1046;

(iii) să nu confere țării terțe o competență decizională;

(iv) să garanteze drepturile Uniunii de a asigura buna gestiune financiară și de a-și proteja interesele financiare.

Capitolul II

FINANȚARE

Articolul 8

Punerea în aplicare și forme de finanțare din partea Uniunii

1. Programul este pus în aplicare prin gestiune directă în conformitate cu Regulamentul (UE, *Euratom*) 2018/1046 sau prin gestiune indirectă cu organismele de finanțare menționate la articolul 62 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE, *Euratom*) 2018/1046.

2. Programul poate oferi finanțare sub oricare dintre formele prevăzute în Regulamentul (UE, *Euratom*) 2018/1046, în special granturi, premii și achiziții publice.

3. Contribuțiile la un mecanism de asigurare reciprocă pot acoperi riscul asociat cu recuperarea fondurilor datorate de către destinatari și pot fi considerate o garanție suficientă în temeiul Regulamentului (UE, *Euratom*) 2018/1046. Comisia stabilește norme specifice de funcționare a mecanismului.

4. Atunci când Comisia pune în aplicare operațiuni de sprijin de urgență prin intermediul organizațiilor neguvernamentale, criteriile referitoare la capacitatea financiară și operațională se consideră îndeplinite dacă există un acord-cadru de parteneriat în vigoare între organizația respectivă și Comisie în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1257/96.

Articolul 9

Granturi

1. Granturile din cadrul programului sunt atribuite și gestionate în conformitate cu titlul VIII din Regulamentul (UE, *Euratom*) 2018/1046.

2. Granturile pot fi utilizate în combinație cu finanțare din partea Băncii Europene de Investiții sau a băncilor naționale de promovare sau a altor instituții financiare publice și de dezvoltare, precum și din partea instituțiilor financiare din sectorul privat și a investitorilor din sectorul privat, inclusiv prin parteneriate public-privat.

Articolul 10

Achiziții publice

1. Sprijinul de urgență în temeiul prezentului regulament poate fi acordat în oricare din următoarele forme:

   (a) achiziții publice comune cu statele membre menționate la articolul 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE, *Euratom*) 2018/1046, prin care statele membre pot achiziționa, închiria sau da în leasing integral capacitățile care sunt achiziționate în comun;

   (b) achiziții efectuate de Comisie în numele statelor membre, pe baza unui acord între Comisie și statele membre;

   (c) achiziții efectuate de Comisie, care acționează în calitate de angrosist, prin achiziționarea, stocarea și revânzarea sau donarea de bunuri și servicii, inclusiv închirieri, către state membre sau organizații partenere selectate de Comisie.

2. În cazul unei proceduri de achiziții publice menționate la alineatul (1) litera (b), contractele rezultate se încheie:

   (a) fie de către Comisie, atunci când serviciile sau bunurile urmează să fie prestate sau livrate statelor membre sau organizațiilor partenere selectate de Comisie;

   (b) fie de către statele membre participante, atunci când acestea din urmă trebuie să achiziționeze, să închirieze sau să dea în leasing în mod direct capacitățile achiziționate pentru ele de către Comisie.

3. În cazul procedurilor de achiziții menționate la alineatul (1) literele (b) și (c), Comisia respectă normele stabilite în Regulamentul (UE, *Euratom*) 2018/1046 pentru propriile achiziții.

Articolul 11

Operațiuni de finanțare mixtă

Operațiunile de finanțare mixtă din cadrul acestui program sunt puse în aplicare în conformitate cu [Regulamentul InvestEU] și cu Titlul X din Regulamentul financiar.

Articolul 12

Finanțare cumulativă

O acțiune care a beneficiat de o contribuție din partea programului poate primi o contribuție din partea oricărui alt program al Uniunii, inclusiv care face obiectul gestiunii partajate, cu condiția ca aceste contribuții să nu acopere aceleași costuri.

Normele fiecărui program al Uniunii din care se oferă contribuția se aplică contribuției lor respective la acțiune.

Finanțarea cumulativă nu depășește costurile eligibile totale ale acțiunii, iar sprijinul din partea diferitelor programe ale Uniunii poate fi calculat în mod proporțional, în conformitate cu documentele care stabilesc condițiile de acordare a sprijinului.

CAPITOLUL III

ACȚIUNI

Articolul 13

Acțiuni eligibile

Sunt eligibile pentru finanțare numai acțiunile de punere în aplicare a obiectivelor prevăzute la articolele 3 și 4, inclusiv cele stabilite în anexa I.

Articolul 14

Entități eligibile

1. În plus față de criteriile stabilite la articolul 197 din Regulamentul (UE, *Euratom*) 2018/1046, se aplică următoarele criterii:
   (a) entitățile juridice trebuie să fie stabilite într-una dintre următoarele țări:
      (i) un stat membru sau o țară ori un teritoriu de peste mări legat de acest stat;
      (ii) o țară terță asociată la program;
      (iii) o țară terță care figurează în programul de lucru în condițiile specificate la alineatele (2) și (3);
   (b) orice entitate juridică înființată în temeiul legislației Uniunii sau orice organizație internațională.
2. Entitățile juridice stabilite într-o țară terță care nu este țară asociată sunt în mod excepțional eligibile să participe dacă acest lucru este necesar pentru îndeplinirea obiectivelor unei anumite acțiuni.
3. Entitățile juridice stabilite într-o țară terță care nu este asociată la program ar trebui, în principiu, să suporte costurile aferente participării lor.
4. Persoanele fizice nu sunt eligibile.
5. În cadrul programului, se pot acorda granturi directe fără o cerere de propuneri pentru a finanța acțiuni cu o valoare adăugată clară la nivelul Uniunii cofinanțate de autoritățile competente responsabile de domeniul sănătății din statele membre sau din țările terțe asociate la program, organizații internaționale relevante în domeniul sănătății ori de către organisme din sectorul public și organisme neguvernamentale, care acționează independent sau în rețea, mandatate de autoritățile competente respective.
6. În cadrul programului, se pot acorda granturi directe fără o cerere de propuneri către rețelele europene de referință. Granturile directe pot fi acordate și altor rețele transnaționale prevăzute în conformitate cu normele UE.
7. În cadrul programului, se pot acorda granturi fără o cerere de propuneri pentru finanțarea funcționării organismelor neguvernamentale, în cazul în care sprijinul

financiar este necesar pentru îndeplinirea unuia sau mai multor obiective specifice ale programului, atât timp cât aceste organisme îndeplinesc toate criteriile următoare:

(i) sunt neguvernamentale, nu au scop lucrativ şi nu fac obiectul unor conflicte de interese de natură industrială, comercială, profesională sau de altă natură;

(ii) activează în domeniul sănătății publice, urmăresc cel puțin unul dintre obiectivele specifice ale programului și îndeplinesc un rol concret la nivelul Uniunii;

(iii) sunt active la nivelul Uniunii și în cel puțin jumătate din statele membre și asigură o acoperire geografică echilibrată a Uniunii.

Articolul 15

Costuri eligibile

1. În plus față de criteriile stabilite la articolul 186 din Regulamentul (UE, *Euratom*) 2018/1046 și în conformitate cu articolul 193 al doilea paragraf litera (a) din regulamentul respectiv, costurile suportate înainte de data depunerii cererii de grant sunt eligibile:

   (a) pentru acțiuni care pun în aplicare obiectivul menționat la articolul 3 alineatul (1);

   (b) pentru acțiuni care pun în aplicare alte obiective, în cazuri excepționale justificate în mod corespunzător, cu condiția ca aceste costuri să fie direct legate de punerea în aplicare a acțiunilor și a activităților care beneficiază de sprijin.

2. Costurile prevăzute la alineatul (1) litera (a) din prezentul articol, legate de măsuri menite să abordeze apariția suspectată a unei boli care ar putea declanșa o amenințare transfrontalieră pentru sănătate sunt eligibile de la data notificării către Comisie a apariției suspectate a bolii, cu condiția ca apariția sau prezența respectivă să fie confirmată ulterior.

3. În cazuri excepționale, în timpul unei crize cauzate de o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, astfel cum este definită la articolul 3 litera (g) din Decizia 1082/2013/UE, costurile suportate de entitățile stabilite în țările neasociate pot fi considerate, în mod excepțional, ca fiind eligibile, dacă sunt justificate în mod corespunzător de motive de combatere a răspândirii riscurilor pentru protecția sănătății cetățenilor Uniunii.

CAPITOLUL IV

GUVERNANȚĂ

Articolul 16

Punere în aplicare comună a politicii

Comisia se consultă cu autoritățile sanitare ale statelor membre din cadrul Grupului de coordonare privind promovarea sănătății, prevenirea bolilor și gestionarea bolilor netransmisibile cu privire la planurile de lucru stabilite pentru program, prioritățile și orientările strategice ale acestuia, precum și punerea sa în aplicare.

Articolul 17

Punerea în aplicare a programului

Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia stabilește norme referitoare la:

(a) modalitățile tehnice și administrative necesare pentru punerea în aplicare a acțiunilor programului;

(b) modelele uniforme de colectare a datelor necesare pentru monitorizarea punerii în aplicare a programului.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 23 alineatul (2).

CAPITOLUL V

PROGRAMARE, MONITORIZARE, EVALUARE ȘI CONTROL

Articolul 18

Program de lucru

Programul este pus în aplicare prin programele de lucru menționate la articolul 110 din Regulamentul (UE, *Euratom*) 2018/1046. Programele de lucru stabilesc, acolo unde este cazul, suma totală rezervată operațiunilor de finanțare mixtă.

Articolul 19

Monitorizare și raportare

1. În anexa II sunt enumerați indicatorii de raportare a progreselor înregistrate de fond în direcția îndeplinirii obiectivelor generale și specifice prevăzute la articolele 3 și 4.

2. Dacă se consideră necesar, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 24, cu privire la modificarea anexei II în vederea modificării și completării indicatorilor.

3. Sistemul de raportare cu privire la performanță asigură faptul că datele pentru monitorizarea implementării și a rezultatelor programului sunt colectate în mod eficient, eficace și la timp. În acest scop, destinatarilor fondurilor Uniunii și, dacă este cazul, statelor membre li se vor impune cerințe de raportare proporționale.

Articolul 20

Evaluare

1. Evaluările se efectuează în timp util pentru a putea contribui la procesul de luare a deciziilor.

2. Evaluarea la mijlocul perioadei a componentelor poate fi realizată imediat ce sunt disponibile suficiente informații cu privire la punerea în aplicare a acestora, dar nu mai târziu de patru ani de la începerea punerii lor în aplicare.

3. La finalul perioadei de punere în aplicare a programului, dar nu mai târziu de patru ani de la sfârșitul perioadei indicate la articolul 1, Comisia efectuează o evaluare finală.

4. Comisia comunică concluziile evaluărilor, însoțite de observațiile sale, Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor.

Articolul 21

Audituri

Auditurile cu privire la utilizarea contribuției Uniunii, efectuate de persoane sau entități, inclusiv de alte persoane și entități decât cele mandatate de instituțiile sau organismele Uniunii, constituie baza asigurării globale prevăzute la articolul 127 din Regulamentul (UE, *Euratom*) 2018/1046.

Articolul 22

Protejarea intereselor financiare ale Uniunii

În cazul în care o țară terță participă la program în baza unei decizii adoptate în temeiul unui acord internațional, țara terță acordă accesul și drepturile necesare pentru ca ordonatorul de credite competent, Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și Curtea de Conturi Europeană să își exercite în mod exhaustiv competențele care le revin. În cazul OLAF, astfel de drepturi includ dreptul de a efectua investigații, inclusiv controale și inspecții la fața locului, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE, *Euratom*) nr. 883/2013 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF).

Articolul 23

Procedura comitetului

1. Comisia este asistată de Comitetul pentru programul „UE pentru sănătate”. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

2. În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 24

Exercitare a delegării

1. Se conferă Comisiei competența de a adopta acte delegate în condițiile prevăzute la prezentul articol.

2. Competența de a adopta acte delegate prevăzută la articolul 19 alineatul (2) se conferă Comisiei până la 31 decembrie 2028.

3. Delegarea de competențe prevăzută la articolul 19 alineatul (2) poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial* al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.

4. Înaintea adoptării unui act delegat, Comisia se consultă cu experții desemnați de fiecare stat membru, în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 13 aprilie 2016.

5. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 19 alineatul (2) intră în vigoare numai dacă nici Parlamentul European, nici Consiliul nu a ridicat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau dacă, înaintea expirării termenului respectiv, ambele instituții au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 24

Informare, comunicare și publicitate

1. Destinatarii fondurilor Uniunii recunosc originea și asigură vizibilitatea finanțării primite din partea Uniunii (în special în cazul promovării acțiunilor și a rezultatelor acestora), oferind informații coerente, concrete și specifice adresate unor categorii de public diverse, printre care mass-media și publicul larg.

2. Comisia implementează acțiuni de informare și comunicare privind programul, acțiunile și rezultatele sale. Resursele financiare alocate programului contribuie, de asemenea, la comunicarea instituțională a priorităților politice ale Uniunii, în măsura în care acestea sunt legate de obiectivele prevăzute la articolele 3 și 4.

Articolul 25

Abrogare

Regulamentul (UE) nr. 282/2014 se abrogă cu efect de la 1 ianuarie 2021, fără a aduce atingere articolului 26 din prezentul regulament.

Articolul 26

Dispoziții tranzitorii

1. Prezentul regulament nu afectează continuarea sau modificarea acțiunilor vizate, până la încheierea lor, în temeiul Regulamentului (UE) nr. 282/2014, care continuă să se aplice acțiunilor vizate până la încheierea lor.

2. Pachetul financiar al programului poate acoperi, de asemenea, cheltuielile cu asistența tehnică și administrativă necesare pentru a asigura tranziția între program și măsurile adoptate în temeiul programului anterior, și anume Cel de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020).

Articolul 27

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică de la 1 ianuarie 2021. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președintele	*Președintele*

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

1.4. Obiectiv(e)

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.6. Durata și impactul financiar

1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Norme în materie de monitorizare și raportare

2.2. Sistemul de gestiune și de control

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. *Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor*

3.2.2. *Impactul estimat asupra creditelor operaționale*

3.2.3. *Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ*

3.2.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*

3.2.5. *Contribuția terților*

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Programul „UE pentru sănătate”

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

Rubrica 5: Reziliență, securitate și apărare

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

☐ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă**

☐ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă întreprinsă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**[29]

☐ Propunerea/inițiativa se referă la **prelungirea unei acțiuni existente**

☑ Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune redirecționată către o acțiune nouă**

1.4. Obiectiv(e)

1.4.1. Obiectiv(e) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă

Programul „UE pentru sănătate” urmărește să contribuie la următoarele obiective generale, în conformitate cu abordarea de tip „O singură sănătate”, după caz:

a) protejarea cetățenilor Uniunii împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;

b) îmbunătățirea disponibilității în Uniune a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a altor produse necesare în situații de criză, asigurarea contribuției la accesibilitatea acestora și sprijinirea inovării;

c) consolidarea sistemelor de sănătate și a forței de muncă din domeniul sănătății, inclusiv prin transformarea digitală și printr-o activitate integrată și coordonată sporită a statelor membre, prin punerea în aplicare susținută a celor mai bune practici și prin schimbul de date, pentru a crește nivelul general de sănătate publică.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e)

Obiectivul specific nr. 1:

Consolidarea capacității Uniunii de prevenire, pregătire și răspuns la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și gestionarea crizelor sanitare, inclusiv prin coordonarea, furnizarea și desfășurarea capacității de asistență medicală de urgență, colectarea de date și supravegherea;

Obiectivul specific nr. 2:

Asigurarea disponibilității în Uniune a rezervelor sau a stocurilor de produse necesare în situații de criză, precum și a unei rezerve de cadre medicale, de personal medico-sanitar și de personal de sprijin care să fie mobilizat în caz de criză;

[29] Astfel cum se menționează la articolul 54 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

Obiectivul specific nr. 3:

Sprijinirea acțiunilor menite să asigure disponibilitatea, accesibilitatea și caracterul abordabil adecvate ale produselor necesare în situații de criză și ale altor materiale sanitare necesare;

Obiectivul specific nr. 4:

Consolidarea eficacității, a accesibilității, a durabilității și a rezilienței sistemelor de sănătate, inclusiv prin sprijinirea transformării digitale, a adoptării de instrumente și servicii digitale, a unor reforme sistemice, a punerii în aplicare de noi modele de îngrijire și a unei asigurări de sănătate universale, precum și reducerea inegalităților în materie de sănătate;

Obiectivul specific nr. 5:

Sprijinirea acțiunilor menite să consolideze capacitatea sistemului de sănătate de a favoriza prevenirea bolilor și promovarea sănătății, drepturile pacienților și asistența medicală transfrontalieră, precum și să promoveze excelența cadrelor medicale și a personalului medico-sanitar;

Obiectivul specific nr. 6:

Sprijinirea acțiunilor de supraveghere, prevenire, diagnosticare, tratare și îngrijire a bolilor netransmisibile, în special a cancerului;

Obiectivul specific nr. 7:

Favorizarea și sprijinirea utilizării prudente și eficiente a medicamentelor, în special a antimicrobienelor, și a unei producții și eliminări mai ecologice a medicamentelor și a dispozitivelor medicale;

Obiectivul specific nr. 8:

Sprijinirea dezvoltării, a punerii în aplicare și a asigurării respectării legislației Uniunii în domeniul sănătății și furnizarea de date de înaltă calitate, comparabile și fiabile, care să stea la baza elaborării de politici și a monitorizării, precum și promovarea utilizării evaluărilor de impact ale politicilor relevante asupra sănătății;

Obiectivul specific nr. 9:

Sprijinirea activităților integrate ale statelor membre și, în special, a sistemelor lor de sănătate, inclusiv punerea în aplicare a unor practici de prevenire cu impact puternic, precum și dezvoltarea includerii în rețea prin intermediul rețelelor europene de referință și al altor rețele transnaționale;

Obiectivul specific nr. 10:

Sprijinirea contribuției Uniunii la inițiativele internaționale și globale în domeniul sănătății.

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) şi impactul preconizate

A se preciza efectele pe care ar trebui să le aibă propunerea/iniţiativa asupra beneficiarilor vizaţi/grupurilor vizate.

Obiectivul specific nr. 1:

Consolidarea capacității Uniunii de prevenire, pregătire și răspuns la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și gestionarea crizelor sanitare, inclusiv prin coordonarea, furnizarea și desfășurarea capacității de asistență medicală de urgență, colectarea de date și supravegherea.

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

Îmbunătățirea capacităților de răspuns în situații de urgență, îmbunătățirea prevenirii, detectare timpurie, răspuns, planificare și pregătire în toate statele membre.

Raportarea de către toate statele membre a respectării depline a Regulamentului sanitar internațional, prin raportarea anuală către OMS.

Obiectivul specific nr. 2:

Asigurarea disponibilității în Uniune a rezervelor sau a stocurilor de produse necesare în situații de criză, precum și a unei rezerve de cadre medicale, de personal medico-sanitar și de personal de sprijin care să fie mobilizat în caz de criză.

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

Îmbunătățirea capacității de gestionare a crizelor și disponibilitatea contramăsurilor medicale și a surselor de aprovizionare, precum și a capacităților de tratament care urmează a fi utilizate în timpul epidemiilor și al crizelor.

Îmbunătățirea accesului la medicamente pentru pacienții din UE și pentru sistemele de sănătate, din punctul de vedere al calității, cantității și accesibilității prețurilor și al protecției mediului.

Asigurarea aprovizionării cu medicamente la prețuri accesibile și reducerea deficitelor în întreaga UE, facilitarea trialurilor clinice, precum și asigurarea de medicamente și vaccinuri sigure și eficace.

Obiectivul specific nr. 3:

Sprijinirea acțiunilor menite să asigure disponibilitatea, accesibilitatea și caracterul abordabil adecvate ale produselor necesare în situații de criză și ale altor materiale sanitare necesare.

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

Utilizarea optimă a capacităților de asistență medicală în timpul crizelor sanitare, evitându-se dezechilibrele geografice/regionale și îmbunătățind reziliența ofertei de asistență medicală globală și capacitatea sistemului de a absorbi volatilitatea bruscă a cererii de asistență medicală în timpul crizelor sanitare.

Obiectivul specific nr. 4:

Consolidarea eficacității, a accesibilității, a durabilității și a rezilienței sistemelor de sănătate, inclusiv prin sprijinirea transformării digitale, a adoptării de instrumente și

servicii digitale, a unor reforme sistemice, a punerii în aplicare de noi modele de îngrijire și a unei asigurări de sănătate universale, precum și reducerea inegalităților în materie de sănătate.

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

Sisteme de sănătate eficace, accesibile, sustenabile și reziliente, reducerea inegalităților în materie de sănătate în interiorul statelor membre și între acestea.

Îmbunătățirea cunoașterii, a competențelor și sprijinirea clinicienilor, prin utilizarea instrumentelor informatice, a inteligenței artificiale și printr-o analiză mai eficientă a datelor. Creșterea gradului de utilizare a telesănătății în statele membre.

Obiectivul specific nr. 5:

Sprijinirea acțiunilor menite să consolideze capacitatea sistemului de sănătate de a favoriza prevenirea bolilor și promovarea sănătății, drepturile pacienților și asistența medicală transfrontalieră, precum și să promoveze excelența cadrelor medicale și a personalului medico-sanitar.

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

Sprijinirea statelor membre prin intermediul transferului de cunoștințe util pentru procesele naționale de reformă, în vederea asigurării unor sisteme de sănătate mai eficace, mai accesibile și mai reziliente și a îmbunătățirii promovării sănătății și prevenirii bolilor, crescând astfel numărul de ani de viață sănătoși.

Obiectivul specific nr. 6:

Sprijinirea acțiunilor de supraveghere, prevenire, diagnosticare, tratare și îngrijire a bolilor netransmisibile, în special a cancerului.

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate:

Acțiunile vor contribui la atingerea obiectivelor stabilite de Organizația Mondială a Sănătății privind bolile netransmisibile, obiectivele de dezvoltare durabilă (ODD), Convenția-cadru pentru controlul tutunului și Protocolul său privind comerțul ilegal cu produse din tutun, precum și de recomandările viitorului plan UE privind cancerul.

Obiectivul specific nr. 7:

Favorizarea și sprijinirea utilizării prudente și eficiente a medicamentelor, în special a antimicrobienelor, și a unei producții și eliminări mai ecologice a medicamentelor și a dispozitivelor medicale.

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate:

Utilizarea mai prudentă a antimicrobienelor printr-o abordare de tip „O singură sănătate”, prin dezvoltarea de baze de date ale UE care utilizează tehnologii moderne pentru a orienta prescrierea antimicrobienelor.

Creșterea gradului de conștientizare și de înțelegere a poverii reprezentate de rezistența la antimicrobiene (RAM) asupra sistemelor de sănătate și asupra societății în general, care să conducă la măsuri de politică inovatoare și mai bine orientate.

O mai bună punere în aplicare a orientărilor existente, în vederea unei mai bune diagnosticări și a reducerii nivelului de rezistență la antimicrobiene.

Reducerea amprentei asupra mediului.

Obiectivul specific nr. 8:

Sprijinirea dezvoltării, a punerii în aplicare și a asigurării respectării legislației Uniunii în domeniul sănătății și furnizarea de date de înaltă calitate, comparabile și fiabile, care să stea la baza elaborării de politici și a monitorizării, precum și promovarea utilizării evaluărilor de impact ale politicilor relevante asupra sănătății.

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate:

Acest obiectiv va ajuta statele membre să asigure o viață sănătoasă și să promoveze bunăstarea pentru toți, la orice vârstă (ODD 3).

Reflectarea pe deplin a drepturilor pacienților în punerea în aplicare a legislației privind asistența medicală transfrontalieră. Optimizarea și, eventual, îmbunătățirea cadrului privind substanțele de origine umană.

Sporirea gradului de punere în aplicare a legislației UE în domeniul sănătății și al produselor legate de sănătate (medicamente, dispozitive medicale etc.).

Obiectivul specific nr. 9:

Sprijinirea activităților integrate ale statelor membre și, în special, a sistemelor lor de sănătate, inclusiv punerea în aplicare a unor practici de prevenire cu impact puternic, precum și dezvoltarea includerii în rețea prin intermediul rețelelor europene de referință și al altor rețele transnaționale.

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

Creșterea numărului de pacienți care urmează să fie diagnosticați și tratați de către rețelele ERN.

Îmbunătățirea rezultatelor în ceea ce privește tratamentele și îmbunătățirea cunoștințelor privind bolile rare.

Creșterea numărului de evaluări clinice realizate în comun de către organismele de evaluare a tehnologiilor medicale.

Sporirea schimburilor de bune practici între statele membre.

Obiectivul specific nr. 10:

Sprijinirea contribuției Uniunii la inițiativele internaționale și globale în domeniul sănătății.

Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

Consolidarea rolului UE și al statelor sale membre în domeniul sănătății mondiale, prin investiții în cooperarea cu organizațiile internaționale și multilaterale relevante, cum ar fi Organizația Națiunilor Unite și agențiile sale specializate, în special OMS, și sprijinirea statelor membre în atingerea obiectivelor de dezvoltare durabilă (ODD).

1.4.4. Indicatori de rezultate și de impact

A se specifica indicatorii pentru monitorizarea punerii în aplicare a propunerii/inițiativei.

Obiective generale:

I. Protejarea cetățenilor Uniunii împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.

Indicatorul 1: Calitatea și exhaustivitatea gradului de pregătire și ale pregătirii răspunsului UE și ale statelor membre în ceea ce privește amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

II. Îmbunătățirea disponibilității în Uniune a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a altor produse necesare în situații de criză, asigurarea contribuției la accesibilitatea acestora și sprijinirea inovării;

Indicatorul 2: Accesul la medicamente autorizate conform procedurii centralizate, de exemplu numărul de autorizații orfane, medicamentele pentru terapie avansată, medicamentele de uz pediatric sau vaccinurile, pentru nevoile nesatisfăcute.

III. Consolidarea sistemelor de sănătate și a forței de muncă din domeniul sănătății, inclusiv prin transformarea digitală și printr-o activitate integrată și coordonată sporită a statelor membre, prin punerea în aplicare susținută a celor mai bune practici și prin schimbul de date, pentru a crește nivelul general de sănătate publică.

Indicatorul 3: Numărul de acțiuni și de cele mai bune practici care contribuie direct la ODD 3.4 per stat membru.

Indicatorul 4: Implementarea celor mai bune practici de către statele membre ale UE.

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung

Actuala criză cauzată de COVID-19 a demonstrat că sănătății trebuie să i se acorde o prioritate mai mare în viitorul cadru financiar. Programul va reflecta lecțiile învățate în urma crizei și va oferi sprijin pentru provocările viitoare.

Experiența dobândită în urma crizei a demonstrat că UE trebuie să depună mai multe eforturi pentru ca sistemele de sănătate să fie pregătite să furnizeze servicii de ultimă generație în ceea ce privește medicamentele, produsele și tehnologiile medicale (dispozitive medicale și substanțe de origine umană), precum și să fie pregătite să facă față epidemiilor și altor crize sau provocări neprevăzute. Această experiență a arătat, de asemenea, că provocările structurale care au precedat criza în ceea ce privește eficacitatea, accesibilitatea și reziliența sistemelor de sănătate au fost exacerbate de criză și că necesitatea de a le aborda, prin intermediul unor transformări și investiții pe termen lung, este și mai importantă.

S-a demonstrat necesitatea de a dispune de un sistem care să treacă testul timpului și să facă față la crize, pentru a asigura accesul în timp util la medicamente sigure, de calitate și eficace, în toate circumstanțele, precum și pentru a aborda deficitul și dependența de importurile de medicamente și de ingrediente farmaceutice active ca

urmare a fabricării lor în afara UE. De asemenea, este necesară o cooperare și o coordonare sporite între autoritățile de reglementare în cazul apariției unor amenințări pentru sănătate.

Experiența acumulată ca urmare a crizei a demonstrat, de asemenea, necesitatea de a pune accentul, în primul rând, pe o populație sănătoasă. Prin urmare, activitățile de promovare a sănătății și de prevenire a bolilor trebuie să facă parte integrantă din sisteme de sănătate funcționale. Prevenirea este mult mai eficientă din punctul de vedere al costurilor decât îngrijirea, în special în rândul populației în curs de îmbătrânire.

Programul ar trebui să contribuie, de asemenea, la strategia de redresare prin sprijinirea rezilienței pe termen lung a sistemelor de sănătate din întreaga Europă, pentru a aborda provocări structurale precum îmbătrânirea populației, atingerea echilibrului adecvat între necesitățile de inovare și costul noilor tehnologii și al noilor tratamente, natura în schimbare a serviciilor de îngrijire, obstacolele din calea asigurării de sănătate universale, abordările multisectoriale de dezvoltare a politicilor care contribuie la bunăstarea și sănătatea populației.

1.5.2. Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu mai buna coordonare, certitudinea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii" reprezintă valoarea rezultată din intervenția Uniunii care depășește valoarea ce ar fi fost creată prin simpla intervenție a statelor membre.

Motive ale acțiunii la nivel european (*ex ante*):

Pandemia actuală cauzată de COVID a demonstrat importanța capacităților de pregătire și de răspuns ale statelor membre, în vederea unei reacții rapide la urgențele din domeniul sănătății, care necesită o implicare la nivel transfrontalier.

Valoarea adăugată a Uniunii preconizată a fi creată (*ex post*):

Un cadru solid, fiabil din punct de vedere juridic și bine dotat din punct de vedere financiar pentru pregătirea și răspunsul UE în situații de criză sanitară, capabil să facă față amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, inclusiv celor din afara UE, în cazul cărora intervenția UE poate aduce valoare concretă. Activitatea economică și socială a UE ar trebui să fie asigurată în permanență. Îmbunătățirea sistemelor de sănătate din statele membre va avea efecte pozitive asupra sănătății generale, a inegalităților în materie de sănătate, reducând, în același timp, presiunile asupra bugetelor naționale.

Din perspectiva redresării post-criză, programul va avea o contribuție importantă la asigurarea faptului că UE va fi mai bine pregătită pentru a face față amenințărilor viitoare pentru sănătate susceptibile să afecteze întregul teritoriu UE sau părți importante ale acestuia.

Programul va sprijini statele membre în îndeplinirea obiectivului privind obiectivele de dezvoltare durabilă (ODD), prin intermediul obiectivelor sale secundare, astfel încât politicile interne în materie de sănătate să fie în conformitate cu angajamentele internaționale. Activitatea privind factorii determinanți ai sănătății, prevenirea bolilor și promovarea sănătății este o componentă importantă a acestei activități și a investițiilor cele mai eficiente din punctul de vedere al costurilor în domeniul sănătății.

Programul „UE pentru sănătate” se va baza pe măsurile în curs, cum ar fi rețelele europene de referință pentru boli rare, pregătirea pentru crize și gestionarea acestora, pentru a asigura o masă critică și o economie de scară suficiente.

Programul „UE pentru sănătate” va sprijini punerea în aplicare și dezvoltarea legislației în domeniul sănătății, în conformitate cu articolele 114 și 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), pentru a stabili măsuri care să asigure funcționarea pieței interne și standarde ridicate de calitate și de siguranță a medicamentelor și a produselor medicale, precum și pentru a sprijini, coordona sau completa acțiunile statelor membre ale UE în vederea protecției și îmbunătățirii sănătății umane.

1.5.3. Compatibilitatea și posibila sinergie cu alte instrumente corespunzătoare

Programul „UE pentru sănătate” va funcționa în sinergie și în complementaritate cu alte politici și fonduri ale UE, cum ar fi acțiunile puse în aplicare în cadrul Programului Europa digitală, al Programului Orizont Europa, al rezervei rescEU aferente Mecanismului de protecție civilă al Uniunii, al Instrumentului de sprijin de urgență, al Fondului social european + (FSE+, inclusiv în ceea ce privește sinergiile referitoare la o protecție sporită a sănătății și siguranței a milioane de lucrători din UE), inclusiv componenta pentru ocuparea forței de muncă și inovare socială (EaSI), al Fondului InvestEU, al programului privind piața unică, al Fondului european de dezvoltare regională (FEDR), al Mecanismului de redresare și reziliență inclusiv Instrumentul de realizare a reformelor, al Erasmus, al Corpului european de solidaritate, al Instrumentului de sprijin pentru atenuarea riscurilor de șomaj într-o situație de urgență (SURE) și al instrumentelor de acțiune externă ale UE, cum ar fi Instrumentul de vecinătate, cooperare pentru dezvoltare și cooperare internațională și Instrumentul de asistență pentru preaderare III. După caz, se vor stabili norme comune, în vederea asigurării coerenței și complementarității dintre fonduri, garantând totodată respectarea particularităților acestor politici, precum și în vederea alinierii la cerințele strategice ale acestor politici, programe și fonduri, cum ar fi condițiile favorizante stabilite în temeiul FEDR și FSE+.

1.6. Durata și impactul financiar

☑ Propunere/inițiativă cu **durată limitată**

– ☑ în vigoare de la 1.1.2021 la 31.12.2027

– ☑ Impact financiar din 2021 până în 2027 pentru creditele de angajament și din 2021 până în 2030 pentru creditele de plată.

☐ Propunere/inițiativă cu **durată nelimitată**

– Punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din AAAA până în AAAA,

– urmată de o perioadă de funcționare la capacitate maximă.

1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)[30]

☑ **Gestiune directă** asigurată de către Comisie

– ☑ prin intermediul serviciilor sale, inclusiv al personalului din delegațiile Uniunii;

– ☑ prin intermediul agențiilor executive

☐ **Gestiune partajată** cu statele membre

☑ **Gestiune indirectă** cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:

– ☐ țărilor terțe sau organismelor pe care le-au desemnat acestea;

– ☑ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza);

– ☐ BEI și Fondului european de investiții;

– ☑ organismelor Uniunii menționate la articolele 70 și 71 din Regulamentul financiar;

– ☐ organismelor de drept public;

– ☐ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să prezinte garanții financiare adecvate;

– ☐ organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și care prezintă garanții financiare adecvate;

– ☐ persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul PESC, în temeiul titlului V din TUE, identificate în actul de bază relevant.

Observații

Comisia poate decide să delege unei agenții executive o parte din punerea în aplicare a programului „UE pentru sănătate”. În plus, ea poate încredința agențiilor sale descentralizate (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) sarcini care vizează realizarea obiectivelor din cadrul programului „UE pentru sănătate” pentru perioada 2021-2027.

[30] Explicațiile privind modurile de gestiune, precum și trimiterile la Regulamentul financiar, sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

Gestiunea indirectă cu organizații internaționale:

Pentru punerea în aplicare a programului „UE pentru sănătate” pentru perioada 2021-2027, cooperarea cu organizațiile internaționale, cum ar fi agențiile ONU, în special OMS, Consiliul Europei, OCDE sau orice alte organizații internaționale relevante va fi continuată, extinsă sau aprofundată, de exemplu prin plata contribuțiilor evaluate către CCCT/Protocolul privind comerțul ilicit etc.

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Norme în materie de monitorizare și raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente acestor dispoziții.

Se vor elabora cadre de performanță pe baza practicilor relevante ale precedentului program în domeniul sănătății pentru perioada 2014-2020, pentru a se asigura faptul că datele sunt colectate în mod eficient, eficace și la timp.

2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și control

2.2.1. Justificarea modului/modurilor de gestiune, a mecanismului/mecanismelor de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse

Programul „UE pentru sănătate” va fi pus în aplicare prin intermediul gestiunii directe și indirecte, folosindu-se modurile de punere în aplicare prevăzute în Regulamentul financiar, și anume, în principal, granturi și achiziții publice. Gestiunea directă permite stabilirea de acorduri de grant/contracte cu beneficiarii/contractanții implicați direct în activitățile care servesc politicilor Uniunii. Comisia asigură monitorizarea directă a rezultatelor acțiunilor finanțate. Modalitățile de plată a acțiunilor finanțate vor fi adaptate în funcție de riscurile legate de tranzacțiile financiare.

Pentru a asigura eficacitatea, eficiența și economia controalelor efectuate de Comisie, strategia de control se va orienta către atingerea unui echilibru între controalele *ex ante* și *ex post* și se va axa pe trei etape-cheie de punere în aplicare a granturilor/contractelor, în conformitate cu Regulamentul Financiar:

– selectarea propunerilor/ofertelor care corespund obiectivelor de politică ale programului;

– efectuarea de controale operaționale, de monitorizare și *ex ante* care acoperă punerea în aplicare a proiectelor, achizițiile publice, prefinanțarea, plățile intermediare și finale și gestionarea garanțiilor;

– efectuarea de controale la sediul beneficiarilor/contractanților, pe un eșantion de tranzacții. Selectarea acestor operațiuni se va face pe baza unei evaluări a riscurilor combinată cu o selecție aleatorie.

2.2.2. Informații privind riscurile identificate și sistemul/sistemele de control intern(e) instituite pentru atenuarea lor

Punerea în aplicare a programului „UE pentru sănătate” se axează pe atribuirea de contracte de achiziții publice, precum și pe o serie de granturi pentru activități și organizații specifice.

Contractele de achiziții publice vor fi încheiate în principal în domenii precum achizițiile de medicamente, de vaccinuri, de potențiale noi tratamente, de anchete, de studii, de colecții de date, de exerciții de referință, de activități de monitorizare și evaluare, de campanii de informare, de servicii IT și de comunicare etc. Contractanții sunt, în principal, firme de consultanță și alte întreprinderi private; institutele și laboratoarele ar putea fi, de asemenea, contractanți principali.

Granturile vor fi atribuite, în principal, pentru activități de sprijinire a organizațiilor neguvernamentale, a agențiilor competente respective din statele membre, a rețelelor

europene de referință, a organizațiilor din domeniul sănătății, a agențiilor naționale etc. Perioada de execuție a proiectelor și activităților subvenționate este cuprinsă, de regulă, între un an și trei ani.

Principalele riscuri sunt următoarele:

• Riscul ca obiectivele programului să nu fie atinse pe deplin din cauza absorbției insuficiente sau din cauza calității/întârzierilor în punerea în aplicare a proiectelor sau a contractelor selectate;

• Riscul de utilizare ineficace sau neeconomică a fondurilor acordate, atât pentru granturi (complexitatea normelor de finanțare), cât și pentru achiziții publice (numărul limitat de furnizori economici care dețin cunoștințele specializate necesare, ceea ce conduce la insuficiente posibilități de comparare a ofertelor de prețuri în anumite sectoare);

• Risc privind reputația Comisiei, în cazul în care se descoperă acte de fraudă sau activități infracționale; sistemele de control intern ale părților terțe oferă numai asigurare parțială datorită numărului mai degrabă mare de contractanți și beneficiari eterogeni, fiecare dintre aceștia operând propriul sistem de control.

Comisia a instituit proceduri interne care au rolul de a acoperi riscurile identificate mai sus. Procedurile interne sunt în deplină conformitate cu Regulamentul financiar și includ măsuri antifraudă și analize cost-beneficiu. În acest context, Comisia continuă să exploreze posibilitățile de a consolida gestionarea și de a realiza câștiguri în materie de eficiență. Principalele caracteristici ale cadrului de control sunt următoarele:

Controale înainte și în timpul punerii în aplicare a proiectelor:

• Va fi pus în aplicare un sistem adecvat de gestionare a proiectelor, axat pe contribuțiile proiectelor și contractelor la atingerea obiectivelor de politică, asigurând implicarea sistematică a tuturor actorilor, stabilind o raportare periodică privind gestionarea proiectelor, completată de vizite la fața locului, de la caz la caz, inclusiv rapoarte de risc către conducerea superioară, precum și menținerea unei flexibilități bugetare corespunzătoare.

• Modelele de acorduri de grant și de contracte de servicii utilizate sunt create în cadrul Comisiei. Acestea prevăd o serie de dispoziții referitoare la control, cum ar fi certificatele de audit, garanțiile financiare, auditurile la fața locului, precum și inspecțiile efectuate de OLAF. Normele de eligibilitate a costurilor sunt în proces de simplificare, de exemplu prin utilizarea de costuri unitare, sume forfetare, contribuții care nu sunt legate de costuri și alte posibilitățile oferite de Regulamentul financiar. În acest fel se reduce costul controalelor și se pune accentul pe verificări și controale în zonele cu risc ridicat.

• Întregul personal semnează codul de bună conduită administrativă. Personalul care este implicat în procedura de selecție sau în gestionarea acordurilor/contractelor de grant semnează, de asemenea, o declarație privind absența unui conflict de interese. Personalul beneficiază de formare și utilizează în mod regulat rețele pentru a face schimb de cele mai bune practici.

• Punerea în aplicare tehnică a unui proiect face obiectul unor controale efectuate la intervale regulate la sediu, pe baza rapoartelor tehnice privind progresele înregistrate, întocmite de contractanți și beneficiari; în plus, se prevăd reuniuni ale contractanților/beneficiarilor, precum și vizite la fața locului, de la caz la caz.

Controale la încheierea proiectului: Se efectuează audituri *ex post*, pentru a se verifica la fața locului eligibilitatea cererilor de decont al cheltuielilor. Obiectivul acestor controale este de a preveni, de a detecta și de a corecta erorile materiale în ceea ce privește legalitatea și regularitatea tranzacțiilor financiare. Pentru a se realiza un impact ridicat al controlului, selecția contractanților care urmează să fie auditați prevede combinarea unei selecții bazate pe risc cu o eșantionare aleatorie, precum și pe luarea în considerare a aspectelor operaționale ori de câte ori este posibil în timpul auditului la fața locului.

2.2.3. Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul „costurile controalelor ÷ valoarea fondurilor aferente gestionate") și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere)

Costurile anuale ale nivelului recomandat de controale în cadrul celui de-al treilea program în domeniul sănătății 2014-2020 au reprezentat aproximativ 4-7 % din bugetul anual al cheltuielilor operaționale. Acest fapt se explică prin diversitatea de tranzacții care trebuie să facă obiectul unui control. Într-adevăr, în domeniul sănătății, gestiunea directă implică atribuirea a numeroase contracte și subvenții pentru acțiuni cu o amploare de la foarte mică la foarte mare, precum și plata a numeroase granturi de funcționare pentru organizațiile neguvernamentale. Riscul acestor activități este legat de capacitatea (în special a) organizațiilor mai mici de a controla în mod eficient cheltuielile.

Comisia consideră că este probabil ca costurile medii ale controalelor să scadă, având în vedere domeniul de aplicare extins și bugetul majorat al noului program „UE pentru sănătate".

În cadrul celui de-al treilea program în domeniul sănătății 2014-2020, pe o bază de cinci ani, rata de eroare pentru auditurile la fața locului cu privire la granturile care fac obiectul gestiunii directe a fost de 1,8 %, în timp ce, pentru contractele de achiziții publice, rata de eroare a fost mai mică de 1 %. Această rată de eroare este considerată acceptabilă, deoarece se situează sub pragul de toleranță de 2 %.

Modificările propuse a fi aduse programului nu vor afecta modul în care sunt gestionate în prezent creditele. Sistemul de control existent s-a dovedit a fi capabil să evite și/sau să detecteze erori și/sau nereguli, iar în cazul erorilor sau neregulilor, să le corecteze. Acesta va fi adaptat pentru a include noile acțiuni și pentru a se asigura că ratele de eroare reziduală (după corectare) rămân sub pragul de 2 %.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate, de exemplu din strategia antifraudă.

În ceea ce privește activitățile sale care fac obiectul gestiunii directe și indirecte, Comisia adoptă măsuri adecvate de natură să asigure protejarea intereselor financiare ale Uniunii Europene, prin aplicarea unor măsuri preventive de combatere a fraudelor, corupției și a oricăror alte activități ilegale, prin controale eficace și, în cazul în care sunt depistate nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit și, după caz, prin aplicarea unor sancțiuni eficace, proporționale și disuasive. În acest scop, Comisia a adoptat o strategie antifraudă, cea mai recentă actualizare fiind din aprilie 2019 [COM(2019)176], care acoperă în special următoarele măsuri preventive, de depistare și corective:

Comisia ori reprezentanții săi și Curtea de Conturi au competența de a audita, pe baza documentelor și la fața locului, toți beneficiarii de granturi, contractanții și subcontractanții care au primit fonduri ale Uniunii. OLAF este autorizat să efectueze controale și inspecții la fața locului la operatorii economici care beneficiază direct sau indirect de o astfel de finanțare.

De asemenea, Comisia pune în aplicare o serie de măsuri, cum ar fi:

- decizii, acorduri și contracte care rezultă din punerea în aplicare a programului, care vor autoriza în mod expres Comisia, inclusiv OLAF, precum și Curtea de Conturi, să efectueze audituri, controale și inspecții la fața locului și să recupereze sume plătite necuvenit și, după caz, să impună sancțiuni administrative;

- în timpul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/oferte, solicitanții și ofertanții sunt verificați în raport cu criteriile de excludere publicate, pe baza declarațiilor și a sistemului de detectare timpurie și de excludere (*Early Detection and Exclusion System* - EDES);

- normele care reglementează eligibilitatea costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului financiar;

- întregul personal implicat în gestionarea contractului, precum și auditorii și controlorii care verifică la fața locului declarațiile beneficiarilor, sunt instruiți periodic în domeniul fraudelor și al neregulilor.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Noile linii bugetare solicitate

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Rubrica 5: Reziliență, securitate și apărare	Dif./ Nedif.	din partea țărilor AELS	din partea țărilor candidate	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
2	Nouă linie bugetară: 14 01 xx Programul „UE pentru sănătate” – Cheltuieli de sprijin	Nedif.	Da	Da	Da	Nu
2	Nouă linie bugetară: 14 04 01 Programul „UE pentru sănătate”	Dif.	Da	Da	Da	Nu

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

Milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual	**5**	Reziliență, securitate și apărare

DG: SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***După 2027***	**TOTAL**
• Credite operaționale											
14 04 01 – proceduri bugetare anuale	Angajamente	(1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		**1 849,284**
	Plăți	(2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	**1 849,284**
•Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice[31]											
14 01 xx - sprijin	Angajamente = Plăți	(3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		**97,330**
TOTAL credite procedurilor bugetare pentru pachetul financiar al programului	Angajamente	=1+1a +3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		**1 946,614**
	Plăți	=2+2a +3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	**1 946,614**

Programul ar putea fi delegat (parțial) unei agenții executive, sub rezerva rezultatului unei analize cost-beneficiu. Ca urmare a acestui fapt, creditele administrative corespunzătoare punerii în aplicare a programului în cadrul Comisiei și al agențiilor executive vor fi adaptate în consecință.

În plus față de pachetul financiar definit la articolul 5 din propunerea de Regulament privind programul „UE pentru sănătate”, suma de 8 451 000 000 EUR (în prețuri curente) va fi disponibilă ca venituri alocate externe, în sensul articolului 21 alineatul (5) din Regulamentul financiar, care rezultă din operațiunile de împrumut ale Uniunii prevăzute în Regulamentul (UE) XXX/XX (Regulamentul EURI).

[31] Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă. Această sumă include contribuția potențială către o agenție executivă.

Din această sumă, până la 433 560 000 EUR pot fi alocați cheltuielilor administrative, inclusiv cheltuielilor cu personalul extern.

În conformitate cu dispozițiile Regulamentului EURI, angajamentele juridice acoperite de veniturile alocate externe rezultate din împrumuturi se înregistrează până la 31 decembrie 2024.

Defalcarea indicativă a cheltuielilor pentru veniturile alocate externe este următoarea (în prețuri curente):

Programul „UE pentru sănătate”			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***După 2027***	**TOTAL**
14 04 01 - venituri alocate externe	Angajamente	(1)	1 108,630	2 467,470	2 622,280	1 819,060	0	0	0	0	**8 017,440**
	Plăți	(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 - linie de sprijin venituri alocate externe	Angajamente = Plăți	(3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		**433,560**
Total venituri alocate externe	Angajamente	=1+3	**1 167,000**	**2 527,000**	**2 683,000**	**1 881,000**	**63,000**	**64,000**	**66,000**		**8 451,000**
	Plăți	=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**

Rubrica din cadrul financiar multianual	**7**	„Cheltuieli administrative”

Milioane EUR (cu trei zecimale)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**TOTAL**

DG SANTE									
• Resurse umane		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	**10,500**
• Alte cheltuieli administrative									
TOTAL credite pentru RUBRICA 7 – DG SANTE	Credite	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**

TOTAL credite de la RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**

Milioane EUR (cu trei zecimale)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***După 2027***	**TOTAL**
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR din cadrul financiar multianual **– din procedurile bugetare**	Angajamente	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	**1 957,114**
	Plăți	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	**1 957,114**

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

3.2.2.1. Rezumat

– ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ

– ☑ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos:

Milioane EUR (cu trei zecimale)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**TOTAL**
RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual								
Resurse umane	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**
Alte cheltuieli administrative (delegații, reuniuni)								
Subtotal RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**
În afara RUBRICII 7[32] din cadrul financiar multianual								
Resurse umane[33]	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	**28,000**
Alte cheltuieli cu caracter administrativ	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	**97,330**
Subtotal în afara RUBRICII 7 din cadrul financiar multianual	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	**125,330**
TOTAL	**6,561**	**7,124**	**8,260**	**10,005**	**31,345**	**35,963**	**36,572**	**135,830**

Necesarul de credite în materie de resurse umane și de alte cheltuieli cu caracter administrativ va fi acoperit de creditele DG-ului care sunt deja alocate pentru gestionarea acțiunii și/sau realocate intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, prin resurse suplimentare ce ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și în lumina constrângerilor bugetare.

Declarație de declinare a responsabilității: Aceasta reprezintă resursele estimate ale DG SANTE pentru punerea în aplicare a programului „UE pentru sănătate”. Ea nu acoperă resursele necesare pentru eventualele delegări de acțiuni către agențiile descentralizate aflate în sfera de competență a DG SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

[32] Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

[33] Venituri alocate.

3.2.2.2. Necesarul de resurse umane estimat

– ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.

– ☑ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimări în echivalent normă întreagă

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
•Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)								
La sediu și în birourile reprezentanțelor Comisiei		10	10	10	10	10	10	10
Delegații		0	0	0	0	0	0	0
Cercetare		0	0	0	0	0	0	0
•Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)[34]								
Finanțare în cadrul RUBRICII 7 din cadrul financiar multianual	- la sediu	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică
	- în delegații	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică
Finanțare din pachetul financiar al programului [35]	- la sediu	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică
	- în delegații	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică
Cercetare		nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică	nu se aplică
Altele (venituri alocate)		50	50	50	50	50	50	50
TOTAL		**60**	**60**	**60**	**60**	**60**	**60**	**60**

Necesarul de resurse umane va fi asigurat din efectivele de personal ale DG în cauză alocate deja pentru gestionarea acțiunii și/sau realocate intern în cadrul DG, completate, după caz, prin resurse suplimentare ce ar putea fi alocate DG care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și în lumina constrângerilor bugetare.

Declarație de declinare a responsabilității: Aceasta reprezintă resursele estimate ale DG SANTE pentru punerea în aplicare a programului „UE pentru sănătate”. Ea nu acoperă resursele necesare pentru eventualele delegări de acțiuni către agențiile descentralizate aflate în sfera de competență a DG SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

[34] AC = agent contractual; AL = agent local; END = expert național detașat; INT = personal pus la dispoziție de agenți de muncă temporară; JED= tânăr profesionist în delegații.

[35] Subplafonul pentru personal extern acoperit din creditele operaționale (fostele linii „BA”).

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și personal temporar	Elaborarea de politici și strategie, gestionarea și guvernanța programelor, finanțe, drept, achiziții, audit sau coordonare
Personal extern	Sarcini de sprijin administrativ și financiar

3.2.3. Contribuția terților

– ☐ Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților.

– ☑ Propunerea/inițiativa prevede cofinanțarea, estimată în cele ce urmează:

Credite în milioane EUR (cu trei zecimale)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Total
SEE/AELS	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Țări candidate	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Țări terțe, inclusiv țările vecine	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTAL credite cofinanțate	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

– ☑ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.

– ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:

  – ☐ asupra resurselor proprii

  – ☐ asupra veniturilor diverse

Pentru diversele venituri alocate, a se preciza linia bugetară (liniile bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

A se preciza metoda de calcul al impactului asupra veniturilor.
