EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 („Program EU za zdravje“)

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

V tem predlogu je za datum začetka uporabe določen 1. januar 2021, pripravljen pa je za Unijo s 27 državami članicami.

- **Razlogi in cilji**

„Storili bomo prav vse, da bi rešili življenja," je dejala predsednica von der Leyen, ko je 26. marca 2020 nagovorila Evropski parlament med krizo zaradi COVID-19, ki za Evropsko unijo predstavlja največji izziv po drugi svetovni vojni in je pokazala, da se morajo s pandemijo spoprijeti vse države skupaj in ne posamično, sicer bo EU tako šibka kot njen najšibkejši člen. Vsi zdravstveni sistemi imajo težave pri reševanju te krize, to pa je tako ali drugače vplivalo na vse državljanke in državljane.

Evropa mora nameniti večjo pozornost zdravju, da bodo lahko zdravstveni sistemi zagotavljali najsodobnejše zdravstveno varstvo ter bili pripravljeni na obvladovanje epidemij in drugih nepredvidljivih nevarnosti za zdravje v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom[1]. Čeprav je splošni okvir za pripravljenost, zgodnje obveščanje in odzivanje že vzpostavljen v okviru Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, je bolezen COVID-19 pokazala, da je treba znatno okrepiti zmogljivosti EU za učinkovito odzivanje na tako velike nevarnosti za zdravje. Ključni instrument za doseganje tega cilja bo ambiciozen samostojen program, imenovan Program EU za zdravje (*EU4Health Programme*).

Novi program bo bistven za zagotavljanje, da EU ostane najbolj zdrava regija na svetu, da ima na voljo vsa možna orodja za reševanje zdravstvenih izzivov na nacionalni ravni in ravni EU ter da je pripravljena na vse nastajajoče nevarnosti za zdravje, ki bi lahko ogrozile prebivalstvo EU.

V pristopu „eno zdravje", ki upošteva povezavo med zdravjem ljudi in zdravjem živali ter širše z okoljem, lahko Program EU za zdravje podpira države članice pri tem, da bodo bolje pripravljene, da bodo njihovi zdravstveni sistemi okrepljeni ter da bodo dosegle cilje trajnostnega razvoja Združenih narodov v zvezi z zdravjem. Določa nove ukrepe, s katerimi se bodo odpravile vrzeli, ki jih je ta pandemija razkrila v zvezi z razvojem in proizvodnjo zdravil, ustrezno oskrbo z opremo v bolnišnicah in zadostnimi medicinskimi človeškimi viri, uvajanjem digitalnih orodij in storitev, ki omogočajo neprekinjeno oskrbo, ter potrebo po ohranjanju dostopa do osnovnega blaga in storitev v času krize. Tako bo imela lahko EU na voljo več orodij za hitro, odločno in usklajeno ukrepanje z državami članicami pri pripravljanju na krize in tudi njihovem obvladovanju.

Poleg zahtevane ravni pripravljenosti in odzivanja obstajajo številni dodatni izzivi na področjih zdravstvene varnosti in zdravstvenih sistemov, ki ovirajo njihovo splošno delovanje ter na splošno otežujejo ustrezno odzivanje na krize, zlasti:

[1] Mednarodni zdravstveni pravilnik (2005), Svetovna zdravstvena organizacija.

- neenakosti v zdravstvenem stanju med skupinami prebivalstva, državami in regijami ter dostop do cenovno dostopnega preventivnega in kurativnega zdravstvenega varstva dobre kakovosti;
- breme zaradi nenalezljivih bolezni, vključno z rakom, duševnim zdravjem, redkimi boleznimi in tveganji, povezanimi z dejavniki zdravja;
- neenakomerna porazdelitev zmogljivosti sistemov zdravstvenega varstva, vključno z zdravstvenimi delavci;
- ovire za večje uvajanje digitalnih inovacij in njihovo najboljšo uporabo ter razširjanje;
- vse večje breme za zdravje zaradi degradacije in onesnaževanja okolja, zlasti kakovosti zraka, vode in tal, ter zaradi demografskih sprememb.

Program EU za zdravje bo določil ključna področja ukrepanja, kot so izboljšanje nacionalnih zdravstvenih sistemov, ukrepi proti nalezljivim in nenalezljivim boleznim, razpoložljivost in cenovna dostopnost zdravil in drugih v krizi pomembnih izdelkov. Ker so številni novi in inovativni predlogi močno povezani z delovanjem zdravstvenih sistemov, bo Komisija tesno sodelovala z državami članicami za zagotovitev, da podpora Programa EU za zdravje temelji na nacionalnih potrebah. Pri izvajanju ukrepov Programa EU za zdravje bo Komisija sodelovala tudi s tretjimi državami in mednarodnimi partnerji.

Program bo moral biti dinamičen in prilagodljiv na nastajajoče nove izzive ter EU in državam članicam služiti pri njihovih razvijajočih se potrebah in prednostnih nalogah. Obravnavati mora neenakosti s pomočjo primerjalnih analiz, zagotavljati podporo in odpraviti ugotovljene vrzeli med državami, regijami, skupinami prebivalstva ter državljankami in državljani. Prispevati bi moral k zmanjšanju razlik v pričakovani življenjski dobi ter dostopu do zdravstvenega varstva in storitev. Zagotovil bo orodja za večjo solidarnost pri pripravljenosti in odzivanju na krize, pa tudi pri iskanju skupnega pristopa k izboljšanju preprečevanja in obravnavanju nenalezljivih bolezni, zlasti raka, ter za boljše usklajevanje med različnimi politikami, orodji in finančnimi instrumenti. Poleg tega bo prispeval k spopadanju z negativnim vplivom podnebnih sprememb in degradacije okolja na zdravje ljudi.

Financiranje zdravja v okviru naslednjega večletnega finančnega okvira vključuje več instrumentov, kot so Evropski socialni sklad plus (ESS+), Evropski sklad za regionalni razvoj, Obzorje Evropa, program za digitalno Evropo in Instrument za povezovanje Evrope 2. Sinergije med programi in skupni cilji politik bodo ključni vidiki za usmerjanje zdravstvenih skladov v vse politike in podpiranje doseganja njihovih ciljev bolj učinkovito kot doslej.

Pravna podlaga za ukrepe EU na področju zdravja je člen 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Čeprav so države članice odgovorne za delovanje svojih zdravstvenih sistemov, obstajajo posebna področja, ki jih lahko zakonsko ureja EU, in druga področja, na katerih lahko Komisija podpre prizadevanja držav članic. Celovit regulativni okvir za medicinske izdelke in tehnologije (zdravila, medicinske pripomočke in snovi človeškega izvora) že obstaja, tako kot tudi za zakonodajo o tobaku, pravicah pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu in resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje.

Program EU za zdravje bo podpiral ukrepe, ki bodo Komisiji omogočili, da dopolni potreben regulativni okvir in prispeva k obravnavanju znatnih strukturnih potreb, ki so bile opredeljene med krizo zaradi COVID-19.

Agencije EU, Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni, Evropska agencija za zdravila, Evropska agencija za varnost hrane, Evropska agencija za kemikalije in Evropska agencija za varnost in zdravje pri delu imajo ključno vlogo pri obrambi Evrope pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje in pandemijami, tako pri preprečevanju kot pri kriznem upravljanju.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi**

  Program EU za zdravje podpira politike in prednostne naloge, katerih cilj je spodbujanje zdravja. Podpiral bo izvajanje načel evropskega stebra socialnih pravic[2] in evropskega semestra na področju zdravja za zagotovitev, da Unija in države članice dosežejo tretji cilj trajnostnega razvoja („poskrbeti za zdravo življenje in spodbujati splošno dobro počutje v vseh življenjskih obdobjih“) in druge cilje trajnostnega razvoja, povezane z zdravjem. Na področjih, ki so v nacionalni pristojnosti, bodo morale Komisija in države članice tesneje, hitreje in bolj vključujoče sodelovati pri določanju prednostnih nalog za Program EU za zdravje ter opredeliti najboljše načine za uporabo instrumentov in posledično izvajanje Programa.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

  Program EU za zdravje je sicer veliko bolj širokopotezen od predhodnika, vendar še vedno zajema le okoli tretjino vseh naložb v zdravje iz naslednjega večletnega finančnega okvira. V številnih primerih je treba odhodke za zdravstveno varstvo v okviru različnih programov in skladov izvrševati na dobro usklajen način, da se zagotovi učinkovitost in preprečijo podvajanja. Komisija se je zavezala, da bo zagotovila operativne sinergije z drugimi programi Unije, zlasti za obravnavanje potreb politike ter omogočanje doseganja skupnih ciljev in vzpostavitve skupnih področij za dejavnosti. Na podlagi načela „zdravje v vseh politikah“ bodo ti programi[3] zagotovili finančno podporo za reforme in naložbe, ki bodo imele trajen učinek na potencial rasti in odpornost gospodarstev držav članic. Poleg tega bodo obravnavali izzive, opredeljene v evropskem semestru, in prispevali k ciljem Programa EU za zdravje. Program EU za zdravje bo prispeval tudi k prednostnim nalogam Komisije, vključno z odzivanjem na izzive v zvezi z migracijami in zelenim dogovorom.

  Drugi povezljivi in sinergijski programi lahko Programu EU za zdravje zagotovijo podporo za ukrepe zdravstvene politike, vključno z izvajanjem rešitev, prilagojenih posebnim nacionalnim/regionalnim razmeram/potrebam, ter dvostranskih in medregionalnih pobud. Zlasti velja naslednje:

  - Prek okrepljenih zmogljivosti rescEU v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite bodo EU in države članice bolje pripravljene na

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

[3] Program Obzorje Evropa; skupna kmetijska politika; Evropski sklad za regionalni razvoj; Evropski socialni sklad plus; program za enotni trg; program za okoljske in podnebne ukrepe; Instrument za povezovanje Evrope; program za digitalno Evropo; program Erasmus; sklad InvestEU ter instrumenti za zunanje delovanje (instrument za sosedstvo ter razvojno in mednarodno sodelovanje ter instrument za predpristopno pomoč).

prihodnje krize ter se bodo lahko nanje hitro in prožno odzvale. Nadgrajeni mehanizem Unije na področju civilne zaščite in zlasti njegove zmogljivosti rescEU v izrednih razmerah bodo Uniji zagotovili boljšo pripravljenost in učinkovito logistično infrastrukturo za različne nujne primere, vključno z izrednimi zdravstvenimi razmerami. Mehanizem se bo osredotočal na zmogljivosti neposrednega odzivanja na krize, ki bodo morale biti v izrednih razmerah takoj na voljo, Program EU za zdravje pa bo zagotavljal strukturne in obsežne rezerve, vključno s seznamom medicinskih delavcev in strokovnjakov v pripravljenosti, ter temeljno odpornost sistemov zdravstvenega varstva in potrebnih struktur. Ti viri bodo ključni za usklajeno odzivanje na krize na ravni Unije.

- Evropski sklad za regionalni razvoj (ESRR) bo podpiral zmogljivost sistemov zdravstvenega varstva v regijah v zvezi z infrastrukturo, modernizacijo javnega in zasebnega zdravstvenega sektorja ter omrežji (med)regionalnega sodelovanja. ESRR prav tako zagotavlja naložbe v raziskave in inovacije, uvajanje naprednih tehnologij in inovativnih rešitev ter v digitalizacijo, tudi na področju zdravja. Poleg tega podpira krepitev zmogljivosti, tehnično pomoč in čezmejno sodelovanje.
- Evropski socialni sklad plus (ESS+) bo ustvaril sinergije in povezljivost s Programom EU za zdravje, tako da bo med drugim podprl razvoj znanj in spretnosti za zdravstvene delavce ter izboljšan dostop do zdravstvenega varstva za ljudi v ranljivem socialno-ekonomskem položaju in do dolgotrajne oskrbe. Še posebej pomembni bodo izzivi, opredeljeni v okviru evropskega semestra.
- Mehanizem za okrevanje in odpornost bo zagotovil finančno podporo za reforme in naložbe, ki bodo imele trajni učinek na potencial rasti in odpornost gospodarstev držav članic, ter bo obravnaval izzive, opredeljene v evropskem semestru.
- Program Obzorje Evropa bo financiral raziskave in inovacije na področju zdravja: zdravje v celotnem življenjskem obdobju; okoljski in družbeni dejavniki zdravja; nenalezljive in redke bolezni; nalezljive bolezni; orodja, tehnologije in digitalne rešitve za zdravje in oskrbo ter sisteme zdravstvenega varstva so področja ukrepanja v predlogu Komisije za sklop „zdravje“. Program EU za zdravje bo pomagal zagotoviti najboljšo uporabo rezultatov raziskav ter olajšal uvedbo, razširitev in uporabo zdravstvenih inovacij v sistemih zdravstvenega varstva in klinični praksi.
- Program za digitalno Evropo bo podpiral uporabo digitalne infrastrukture, na kateri bo temeljila široka uporaba digitalnih tehnologij na področjih javnega interesa. Med drugim bo podpiral orodja in podatkovne infrastrukture, ki podpirajo podatkovne prostore v različnih sektorjih. Na podlagi te infrastrukture in pilotnih izvajanj v različnih sektorjih, ki jih podpira program za digitalno Evropo, se bo Program EU za zdravje osredotočal na zagotavljanje aplikacij za izmenjavo podatkov in državljanske platforme na področjih, kot so varno in učinkovito čezmejno upravljanje osebnih zdravstvenih podatkov, boljši podatki za raziskave, preprečevanje bolezni in posamezniku prilagojena zdravstveno varstvo in oskrba ter uporaba digitalnih orodij za krepitev vloge

državljank in državljanov ter oskrbo, osredotočeno na posameznika, v skladu s pravili o varstvu podatkov.

- Instrument za povezovanje Evrope – Digitalno (IPE Digitalno) bo financiral zelo odporna gigabitna omrežja za povezovanje spodbujevalcev socialno-ekonomskega razvoja, vključno z bolnišnicami in zdravstvenimi centri, na območjih, kjer takih omrežij ni ali pa se njihova uporaba načrtuje v bližnji prihodnosti, kar bo omogočilo ključne storitve, kot sta kirurgija na daljavo in izmenjava zdravstvenih podatkov. Prav tako bo instrument zagotovil povezljivost za gospodinjstva, da se omogoči spremljanje pacientov na daljavo na varen način in v skladu z zakonodajo o varstvu podatkov.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Pravna podlaga predloga je člen 168(5) PDEU, ki določa sprejetje spodbujevalnih ukrepov za varovanje in izboljšanje zdravja ljudi in zlasti za boj proti hudim čezmejnim grožnjam za zdravje, ukrepov v zvezi z nadzorom nad veliko čezmejno ogroženostjo zdravja, zgodnjim obveščanjem o taki ogroženosti in bojem proti njej, kakor tudi ukrepov, katerih neposredni cilj je varovanje javnega zdravja glede tobaka in zlorabe alkohola.

V okviru člena 168 PDEU Unija dopolnjuje in podpira nacionalne zdravstvene politike, spodbuja sodelovanje med državami članicami in usklajevanje njihovih programov ob doslednem upoštevanju odgovornosti držav članic za opredelitev njihovih zdravstvenih politik ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.

Program EU za zdravje iz predloga, ki se izvaja v okviru neposrednega in posrednega upravljanja, zajema ukrepe in spodbude za preprečevanje zdravstvenih tveganj ter za varovanje in izboljšanje zdravja ljudi.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

V skladu s točko (a) člena 6 PDEU je Unija pristojna za izvajanje ukrepov za podporo, uskladitev ali dopolnitev ukrepov držav članic za varovanje in izboljšanje človekovega zdravja. V okviru člena 168 PDEU Unija dopolnjuje in podpira nacionalne zdravstvene politike.

Cilja te uredbe sta varovati ljudi v Uniji pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje ter prispevati k visoki ravni varovanja javnega zdravja s podpiranjem ukrepov, ki spodbujajo zdravje, preprečujejo bolezni, krepijo zdravstvene sisteme, izboljšujejo razpoložljivost in cenovno dostopnost zdravil in drugih v krizi pomembnih izdelkov v Uniji ter podpirajo integrirano in usklajeno delo in izmenjavo dobrih praks v zvezi s tem.

Ker glede na ukrepe iz predloga države članice ciljev Programa EU za zdravje ne morejo zadovoljivo doseči same, temveč se ti cilji lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji.

Program EU za zdravje se bo izvajal ob doslednem upoštevanju odgovornosti držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in

zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, kot je navedeno v členu 168 PDEU.

Načelo subsidiarnosti je zato upoštevano.

- **Sorazmernost**

  V skladu z načelom sorazmernosti ta predlog ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje njegovih ciljev. Pri pripravi Programa EU za zdravje, katerega namen je opredeliti in omogočiti sinergije z drugimi programi ter okrepiti sodelovanje z državami članicami pri opredelitvi prednostnih nalog zanj, je Komisija upoštevala načelo sorazmernosti.

  Predlog je sorazmeren in skuša povečati udeležbo držav članic pri ukrepih, ki jih podpira, s čim večjim zmanjšanjem ovir za sodelovanje ter za Komisijo in nacionalne organe določa zmanjšanje upravnega bremena, ki ne presega tistega, kar je potrebno, da Komisija izvaja svoje pooblastilo za izvrševanje proračuna Unije.

- **Izbira instrumenta**

  Izbira instrumenta je uredba Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi Programa EU za zdravje.

3. REZULTATI RETROSPEKTIVNIH OCEN, POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja ustreznosti obstoječe zakonodaje**

  – Zdravstveni program 2014–2020

  Prednosti: Vmesna ocena je potrdila evropsko dodano vrednost ukrepov, zlasti v obliki:

  (i) večje zmogljivosti držav članic za obravnavanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje;

  (ii) tehničnih smernic in priporočil za preprečevanje raka, HIV/aidsa in tuberkuloze;

  (iii) dodatne podpore za zdravstveno zakonodajo EU o zdravilih in medicinskih pripomočkih ter za dejavnosti mreže e-zdravje in vrednotenje zdravstvene tehnologije.

  Pri oceni je bila poleg tega priznana dodana vrednost orodij za nadzor okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, in za okrepitev usklajenih prizadevanj za boj proti antimikrobični odpornosti ter obsežnega pripravljalnega dela v okviru skupnih ukrepov za opredeljevanje in prenos dobrih praks preprečevanja in obvladovanja bolezni. Priznan je bil tudi pozitiven prispevek ukrepov za povečanje interoperabilne in standardizirane čezmejne izmenjave zdravstvenih podatkov ter prizadevanj za vzpostavitev digitalnih infrastruktur na ravni EU v ta namen.

  Slabosti: Na nezakonodajnih področjih, kjer so ukrepi lahko bolj odprti ali širše opredeljeni, je vmesna ocena razkrila nevarnost slabše usmerjenosti takih ukrepov. Obstajajo možnosti za racionalizacijo meril dodane vrednosti za osredotočenost na tri ključna področja: obravnavanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, izboljšanje ekonomije obsega ter spodbujanje izmenjave

in izvajanja dobrih praks. Pri spremljanju uporabe podatkov je bilo ugotovljenih nekaj primerov neučinkovitosti in nezadostnosti, kar lahko vodjem programov oteži posodobljeni pregled nad dosežki Programa.

- **Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi**

  V okviru prvotnega predloga za naslednji večletni finančni okvir je bilo zdravje vključeno v Evropski socialni sklad plus (ESS+). Takrat je bila izvedena vrsta posvetovanj z zainteresiranimi stranmi, in sicer z glavnimi organizacijami in institucijami EU na področju socialne in zaposlitvene politike ter ustreznimi javnimi organi na vseh ravneh upravljanja, socialnimi partnerji, organizacijami civilne družbe, upravičenci do financiranja in končnimi uporabniki ter državljankami in državljani po vsej EU. Splošni sklepi, ki so pomembni tudi za novi program, so bili povezani s potrebo po racionalizaciji izmenjave znanja med državami in regijami ter poenostavitvi in zmanjšanju upravnega bremena za upravičence, vključno z manj obremenjujočimi zahtevami za zbiranje podatkov od udeležencev. Pozvano je bilo k okrepitvi sinergij ter preprečitvi podvajanja in prekrivanja med instrumenti EU.

  Ugotovljeno je bilo, da je mogoče vprašanja javnega zdravja učinkovito obravnavati samo s sodelovanjem na ravni EU. Navedeno je bilo, da EU zagotavlja dodano vrednost pri obravnavi skupnih izzivov, kot so neenakosti v zdravju, migracije, staranje prebivalstva, varnost pacientov, visokokakovostno zdravstveno varstvo in obravnavanje resnih nevarnosti za zdravje, vključno z nenalezljivimi in nalezljivimi boleznimi ter antimikrobično odpornostjo.

- **Zunanje strokovno mnenje**

  Ni relevantno.

- **Ocena učinka**

  Predlog za program Evropski socialni sklad plus (ESS+) v okviru naslednjega večletnega finančnega okvira, vključno z zdravjem, je bil podprt z oceno učinka, ki jo je 18. aprila 2018 obravnaval Odbor za regulativni nadzor v okviru programa večletnega finančnega okvira za enotni trg in izdal pozitivno mnenje. Vsi cilji na področju zdravja iz prvotnega predloga se ohranijo, pri čemer ima prednost odzivanje in pripravljenost EU in držav članic na prihodnje krize v javnem zdravju po koncu pandemije COVID-19. Splošni in posebni cilji so bili usklajeni s političnimi prednostnimi nalogami Komisije v zvezi z zdravili in rakom.

- **Poenostavitev**

  Ni relevantno.

- **Temeljne pravice**

  Program EU za zdravje bo prispeval k Listini Evropske unije o temeljnih pravicah, saj je njegov cilj izboljšati dostop do preventivnega zdravstvenega varstva in pravico do zdravniške oskrbe v skladu s pogoji, ki jih določajo nacionalne zakonodaje in običaji. Novi program je tudi usklajen s ciljem Listine, da je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Skupni proračun, dodeljen za Program EU za zdravje, znaša 10 397 614 000 EUR (v tekočih cenah) za obdobje 2021–2027.

1. 1 946 614 000 EUR izhaja iz razdelka 5 „Odpornost, varnost in obramba“ večletnega finančnega okvira za obdobje 2021–2027;
2. 8 451 000 000 EUR izhaja iz prihodkov Instrumenta Evropske unije za okrevanje [/Uredba xxx], ki so zunanji namenski prejemki v skladu s členom 21(5) finančne uredbe.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

  Predlagani Program EU za zdravje se bo izvajal predvsem z neposrednim upravljanjem, zlasti z uporabo nepovratnih sredstev, nagrad in javnih naročil, pa tudi s posrednim upravljanjem.

  Del Programa EU za zdravje bodo predvidoma izvajale izvajalske agencije.

  Za spremljanje izvajanja se bodo rezultati in izložki Programa redno ocenjevali z opredeljenimi kazalniki za posebne delovne načrte. Posebna pozornost bo namenjena spremljanju usklajevanja ustreznih programov porabe za zdravje, da bi se preprečilo dvojno financiranje in zagotovile sinergije.

  Komisija bo izvedla vmesno in končno oceno Programa, da oceni njegovo uspešnost, učinkovitost, ustreznost, skladnost in dodano vrednost v skladu z odstavkom 3 člena 34 finančne uredbe.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

  Poglavje I – Splošne določbe

  Uredba vzpostavlja Program EU za zdravje za ukrepe Unije na področju zdravja za obdobje 2021–2027.

  V členu 3 Uredbe so določeni naslednji splošni cilji Programa:

  (1) varovanje ljudi v Uniji pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje;

  (2) razpoložljivost zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih v krizi pomembnih izdelkov v Uniji, prispevanje k njihovi cenovni dostopnosti in podpiranje inovacij;

  (3) krepitev zdravstvenih sistemov in delovne sile v zdravstvu, vključno z digitalno preobrazbo ter z bolj integriranim in usklajenim delom med državami članicami ter s stalnim izvajanjem dobre prakse in izmenjave podatkov, da se zviša splošna raven javnega zdravja.

  Člen 4 določa posebne cilje Programa.

  V členih 5 in 6 so določeni proračun Programa in pravila o sredstvih, ki izhajajo iz zneskov, ki so na voljo z Uredbo [o Instrumentu Evropske unije za okrevanje].

  Pri Programu lahko sodelujejo vsi pravni subjekti s sedežem v državi članici ali tretji državi, ki sodeluje v Programu, pri čemer ni dodatnih omejitev dostopa do Programa.

Poglavje II – Financiranje

Program se bo izvajal z neposrednim ali posrednim upravljanjem in bo koristil najpogosteje uporabljene mehanizme porabe proračuna Unije, vključno z javnimi naročili, nagradami in nepovratnimi sredstvi. V členih 8 in 9 so določeni posebne določbe za javno naročanje v izrednih razmerah, možnost mešanega financiranja in pravila o kumulativnem financiranju.

Poglavje III – Ukrepi

To poglavje določa pravila o upravičenih ukrepih, subjektih in stroških.

V Prilogi I k Uredbi je naveden neizčrpen seznam ukrepov, ki se lahko financirajo iz Programa. Ukrepi se štejejo za upravičene, če se z njimi izvajajo cilji iz členov 3 in 4.

Člen 15 v zvezi s stroški določa možnost, da se v primeru ukrepov, ki prispevajo k varovanju ljudi v Uniji pred resnimi nevarnostmi za zdravje, in v drugih izjemnih primerih stroški, ki so nastali pred datumom vložitve vloge za nepovratna sredstva, pod določenimi pogoji štejejo za upravičene. V podobno izjemnih primerih in prav tako pod določenimi pogoji se lahko za upravičene štejejo tudi stroški, ki so jih imeli subjekti s sedežem v nepridruženih državah zaradi čezmejne krize.

Da se doseže največja možna poenostavitev, Uredba določa dodatne pogoje ali odstopanja od finančne uredbe glede zahtev za upravičenost za subjekte, izvzetja iz zahteve glede razpisa za zbiranje predlogov, pravila za sofinanciranje, upravičene stroške itd.

Poglavje IV – Upravljanje

To poglavje določa obveznost Komisije, da se z zdravstvenimi organi držav članic posvetuje o delovnih načrtih za Program, njegovih prednostnih nalogah in strateških usmeritvah ter o njegovem izvajanju.

Poglavje V – Načrtovanje, spremljanje, ocenjevanje in kontrola

V Prilogo II k Uredbi je vključen seznam kazalnikov Programa, dopolnjen s seznamom bolj specifičnih kazalnikov, ki se uporabljajo za spremljanje smotrnosti Programa. Komisija bo pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo seznama kazalnikov, kadar bo to potrebno.

Izvedeno bo vmesno in končno ocenjevanje.

Poglavje VI – Prehodne in končne določbe

To poglavje določa, da mora Komisija izvajati dejavnosti komuniciranja in informiranja o Programu in njegovih ukrepih (kot je določeno tudi v Prilogi I), namenjene različnim ciljnim skupinam.

2020/0102 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 („Program EU za zdravje“)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(5) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[4],

ob upoštevanju mnenja Odbora regij[5],

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom[6],

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 3(1) Pogodbe o Evropski uniji je eden od ciljev Unije krepitev blaginje njenih narodov.

(2) V skladu s členoma 9 in 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ter členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi.

(3) Člen 168 PDEU določa, da Unija dopolnjuje in podpira nacionalne zdravstvene politike, spodbuja sodelovanje med državami članicami in usklajevanje njihovih programov ob doslednem upoštevanju odgovornosti držav članic za opredelitev njihovih zdravstvenih politik ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.

(4) V okviru predhodnih programov ukrepov Unije na področju javnega zdravja so se stalno sprejemali ukrepi za izpolnjevanje zahtev iz člena 168 PDEU[7].

---

4 UL C […], […], str. […].

5 UL C […], […], str. […].

6 Stališče Evropskega parlamenta z dne .... in sklep Sveta z dne ….

7 Sklep št. 1786/2002/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 2002 o sprejetju programa ukrepov Skupnosti na področju javnega zdravja (2003–2008) (UL L 271, 9.10.2002, str. 1); Sklep št. 1350/2007/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2007 o uvedbi drugega programa ukrepov Skupnosti na področju zdravja (2008–2013) (UL L 301, 20.11.2007, str. 3); Uredba (EU) št. 282/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 o vzpostavitvi tretjega programa za ukrepe Unije na področju zdravja (2014–2020) in razveljavitvi Sklepa št. 1350/2007/ES (UL L 86, 21.3.2014, str. 1).

(5) Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je 11. marca 2020 izbruh novega koronavirusa (COVID-19) razglasila za svetovno pandemijo. Navedena pandemija je *povzročila svetovno* zdravstveno *krizo* brez primere z resnimi socialno-ekonomskimi posledicami in veliko trpljenja.

(6) Za zdravstvene politike so sicer odgovorne države članice same, vendar se od njih pričakuje varovanje javnega zdravja v duhu evropske solidarnosti[8]. Izkušnje, pridobljene s trenutno krizo zaradi COVID-19, so pokazale, da je potrebno nadaljnje odločno ukrepanje na ravni Unije v podporo sodelovanju in usklajevanju med državami članicami, da bi izboljšali preprečevanje in obvladovanje širjenja hudih človeških bolezni prek meja, se borili proti drugim resnim čezmejnim nevarnostim za zdravje ter zaščitili zdravje in dobro počutje ljudi v Uniji.

(7) Zato je primerno, da se vzpostavi nov program za ukrepe Unije na področju zdravja, imenovan Program EU za zdravje (v nadaljnjem besedilu: Program) za obdobje 2021–2027. V skladu s cilji ukrepov Unije in njenimi pristojnostmi na področju javnega zdravja bi moral biti v Programu poudarek na ukrepih, ki za sodelovanje na ravni Unije prinašajo prednosti in večjo učinkovitost, ter ukrepih z učinkom na notranji trg.

(8) Ta uredba bi morala določiti finančna sredstva za Program za ukrepe Unije na področju zdravja, ki predstavljajo prednostni finančni znesek, v smislu člena 16 predloga medinstitucionalnega sporazuma med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo o proračunski disciplini, sodelovanju v proračunskih zadevah in dobrem finančnem poslovodenju, kot so ga sprejele navedene institucije[9].

(9) V skladu z Uredbo [o Instrumentu Evropske unije za okrevanje] in v mejah sredstev, ki so tam dodeljena, bi bilo treba izvajati ukrepe za okrevanje in odpornost v okviru Programa, da bi se odzvali na neprimerljiv vpliv krize zaradi COVID-19. Taka dodatna sredstva bi bilo treba uporabiti tako, da se zagotovi skladnost z roki iz Uredbe [o Instrumentu Evropske unije za okrevanje].

(10) Zaradi resne narave čezmejnih nevarnosti za zdravje bi moral Program podpirati usklajene javnozdravstvene ukrepe na ravni Unije za obravnavanje različnih vidikov takih nevarnosti. Da bi se okrepile zmogljivosti Unije za pripravo in odzivanje na zdravstveno krizo ter njeno obvladovanje, bi moral Program zagotavljati podporo ukrepom, sprejetim v okviru mehanizmov in struktur, vzpostavljenih s Sklepom št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta[10], ter drugih ustreznih mehanizmov in struktur, vzpostavljenih na ravni Unije. To bi lahko vključevalo strateško ustvarjanje zalog osnovne medicinske opreme ali krepitev zmogljivosti za odzivanje na krize, preventivne ukrepe v zvezi s cepljenjem in imunizacijo ter okrepljene programe nadzora. V tem okviru bi moral Program spodbujati vseevropsko in medsektorsko preprečevanje kriz, pripravljenost nanje, njihov nadzor in obvladovanje ter zmogljivost za odzivanje akterjev nanje na ravni Unije ter na nacionalni, regionalni in lokalni ravni, vključno z načrtovanjem ukrepov za nepredvidljive razmere in vajami za pripravljenost, v skladu s pristopom „eno zdravje“. Olajšati bi moral vzpostavitev

---

8 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropski centralni banki, Evropski investicijski banki in Euroskupini o usklajenem gospodarskem odzivu na izbruh virusa COVID-19 (COM(2020) 112 final z dne 13. marca 2020).

9 COM(2018) 323 final.

10 Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

integriranega medsektorskega okvira za obveščanje o tveganjih, ki bi deloval v vseh fazah zdravstvene krize, torej pri preprečevanju, pripravljenosti in odzivanju.

(11) Ker lahko med zdravstveno krizo vrednotenje zdravstvenih tehnologij in klinična preskušanja v izrednih razmerah prispevajo k hitremu razvoju zdravstvenih protiukrepov, bi moral Program zagotavljati podporo za lažje izvajanje takih ukrepov. Komisija je sprejela predlog[11] za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v podporo sodelovanju pri ocenjevanju zdravstvene tehnologije na ravni Unije.

(12) Za zaščito ljudi v ranljivem položaju, vključno s tistimi z duševnimi motnjami in kroničnimi boleznimi, bi moral Program spodbujati tudi ukrepe, ki obravnavajo *stranske posledice* zdravstvene krize za ljudi v takih ranljivih skupinah.

(13) Kriza zaradi COVID-19 je izpostavila številne izzive pri zagotavljanju oskrbe z zdravili, medicinskimi pripomočki in osebno zaščitno opremo, ki so med pandemijo potrebni v Uniji. Program bi zato moral zagotavljati podporo ukrepom, ki spodbujajo proizvodnjo, javno naročanje in upravljanje v krizi pomembnih izdelkov, in s tem povezljivost z drugimi instrumenti Unije.

(14) Da bi čim bolj zmanjšali javnozdravstvene posledice resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, bi bilo treba omogočiti, da ukrepi, ki se podpirajo v okviru Programa, zajemajo usklajevanje dejavnosti, ki krepijo interoperabilnost in skladnost zdravstvenih sistemov držav članic, in sicer s primerjalnimi analizami, sodelovanjem in izmenjavo dobrih praks, ter zagotavljajo njihovo zmožnost odzivanja na izredne zdravstvene razmere, kar vključuje načrtovanje ukrepov za nepredvidljive razmere, vaje za pripravljenost, izpopolnjevanje zdravstvenih in javnozdravstvenih delavcev ter vzpostavitev mehanizmov za učinkovito spremljanje in distribucijo ali dodeljevanje blaga in storitev glede na potrebe v času krize.

(15) Izkušnje, pridobljene v krizi zaradi COVID-19, so pokazale, da obstaja splošna potreba po podpori strukturnemu preoblikovanju zdravstvenih sistemov in njihovih sistemskih reformah po vsej Uniji, da bi se izboljšala njihova učinkovitost, dostopnost in odpornost. V okviru takega preoblikovanja in reform bi moral Program v sinergiji s programom za digitalno Evropo spodbujati ukrepe, ki pospešujejo *digitalno preobrazbo* zdravstvenih storitev in povečujejo njihovo interoperabilnost, prispevajo k večji zmogljivosti zdravstvenih sistemov za spodbujanje zdravja in preprečevanja bolezni, zagotavljanje novih modelov oskrbe in izvajanje integriranih storitev, in sicer od zunajbolnišničnega in primarnega zdravstvenega varstva do visokospecializiranih storitev, ki temeljijo na potrebah ljudi, ter zagotavljajo učinkovito *delovno silo v javnem zdravstvu*, ki je opremljena s pravimi *znanji in spretnostmi, vključno z digitalnimi spretnostmi*. Razvoj evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora bi sistemom zdravstvenega varstva, raziskovalcem in javnim organom zagotovil načine za izboljšanje razpoložljivosti in kakovosti zdravstvenega varstva. Glede na temeljno pravico do preventivnega zdravstvenega varstva in do zdravniške oskrbe iz člena 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah ter glede na skupne vrednote in načela zdravstvenih sistemov Evropske unije, kot so določeni v Sklepih Sveta z dne 2.junija 2006[12] , bi moral Program podpirati ukrepe, ki zagotavljajo univerzalno in vključujoče zdravstveno varstvo, kar pomeni, da nikomur ni onemogočen dostop do zdravstvenega

[11] Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU, COM(2018) 51 final z dne 31. januarja 2018.

[12] Sklepi Sveta o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije (UL C 146, 22.6.2006, str. 1).

varstva, ter ukrepe, ki zagotavljajo, da se pravice pacientov, vključno z varstvom njihovih podatkov, ustrezno spoštujejo.

(16) Dolgotrajnejše zdravje in aktivnost ljudi ter omogočanje, da prevzamejo aktivno vlogo pri skrbi za lastno zdravje, bodo pozitivno vplivali na zdravje, neenakosti v zdravju, kakovost življenja, produktivnost, konkurenčnost in vključenost, hkrati pa se bo zmanjševal pritisk na nacionalne proračune. Komisija se je zavezala državam članicam pomagati pri doseganju ciljev trajnostnega razvoja, določenih v agendi Združenih narodov za trajnostni razvoj do leta 2030, zlasti cilja 3 „poskrbeti za zdravo življenje in spodbujati splošno dobro počutje v vseh življenjskih obdobjih“[13]. Program bi zato moral prispevati k ukrepom za doseganje teh ciljev.

(17) Nenalezljive bolezni so posledica kombinacije genetskih, fizioloških, okoljskih in vedenjskih dejavnikov. Take nenalezljive bolezni, kot so bolezni srca in ožilja, rak, kronične bolezni dihal in sladkorna bolezen, so glavni vzroki za invalidnost, zdravstvene težave, upokojitve iz zdravstvenih razlogov in prezgodnje smrti v Uniji, kar ima precejšen socialni in ekonomski učinek. Za zmanjšanje učinka nenalezljivih bolezni na posameznike in družbo v Uniji ter doseganje podcilja 3.4 (do leta 2030 za tretjino zmanjšati število primerov prezgodnje smrti zaradi nenalezljivih bolezni) v okviru tretjega cilja trajnostnega razvoja je ključno zagotoviti celosten odziv, osredotočen na preprečevanje v vseh sektorjih in na vseh področjih politike, skupaj s prizadevanji za okrepitev zdravstvenih sistemov.

(18) Program bi zato moral prispevati k preprečevanju bolezni v celotni življenjski dobi posameznika in k spodbujanju zdravja z obravnavanjem dejavnikov tveganja za zdravje, kot so uživanje tobačnih in povezanih izdelkov in izpostavljenost njihovim emisijam ter uživanje alkohola in prepovedanih drog. Prav tako bi moral prispevati k zmanjšanju zdravstvene škode zaradi uživanja drog, nezdravih prehranjevalnih navad, telesne neaktivnosti in izpostavljenosti okoljskemu onesnaževanju ter spodbujati okolje, ki podpira zdrav način življenja, da bi dopolnjeval ukrepe držav članic na teh področjih. Zato bi moral Program prispevati tudi k ciljem evropskega zelenega dogovora, strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost.

(19) Rak je drugi najpogostejši vzrok smrti v državah članicah po boleznih srca in ožilja. Prav tako je ena od nenalezljivih bolezni, ki imajo skupne dejavnike tveganja ter katerih preprečevanje in nadzor bi koristila večini državljank in državljanov. Leta 2020 je Komisija napovedala evropski načrt za boj proti raku, ki bi zajemal celoten cikel bolezni, od preprečevanja in zgodnjega odkrivanja do zdravljenja ter kakovosti življenja pacientov in preživelih. Program in misija za boj proti raku iz programa Obzorje Evropa naj bi pripomogla k tem ukrepom.

(20) Program bo deloval v sinergiji in povezljivosti z drugimi politikami, programi in skladi EU, kot so ukrepi, ki se izvajajo v okviru programa za digitalno Evropo, programa Obzorje Evropa, rezerve rescEU v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite, instrumenta za nujno pomoč, Evropskega socialnega sklada plus (ESS+, vključno v zvezi s sinergijami za boljše varovanje zdravja in večjo varnost milijonov delavcev v EU), vključno s sklopom za zaposlovanje in socialne inovacije (EaSI), sklada InvestEU, programa za enotni trg, Evropskega sklada za regionalni razvoj (ESRR), mehanizma za okrevanje in odpornost, vključno z orodjem za

[13] Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij o novih ukrepih za trajnostno prihodnost Evrope. Evropsko ukrepanje za trajnost COM(2016) 739 final z dne 22. novembra 2016.

izvajanje reform, programa Erasmus, evropske solidarnostne enote, podpore zmanjševanju tveganj za brezposelnost v izrednih razmerah (SURE) ter instrumentov EU za zunanje ukrepanje, kot sta instrument za sosedstvo ter razvojno in mednarodno sodelovanje ter instrument za predpristopno pomoč III. Po potrebi bodo vzpostavljena skupna pravila, da bi zagotovili skladnost in dopolnjevanje med skladi, hkrati pa zagotovili spoštovanje posebnosti teh politik, ter da bi uskladili strateške zahteve teh politik, programov in skladov, kot so omogočitveni pogoji v okviru ESRR in ESS+.

(21) V skladu s členom 114 PDEU bi morala zakonodaja, ki jo sprejme Unija za vzpostavitev in delovanje notranjega trga, zagotavljati visoko raven varovanja zdravja. Na podlagi člena 114 PDEU in točke (c) člena 168(4) PDEU je bil oblikovan obsežen pravni red Unije, ki zagotavlja visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov. Zaradi vse večjega povpraševanja po zdravstvenem varstvu se sistemi zdravstvenega varstva držav članic soočajo z izzivi glede razpoložljivosti in cenovne dostopnosti zdravil in medicinskih pripomočkov. Za zagotovitev boljšega varovanja javnega zdravja ter varnosti in krepitve vloge pacientov v Uniji je bistveno, da imajo pacienti in zdravstveni sistemi dostop do visokokakovostnih zdravstvenih izdelkov in jih lahko v celoti izkoristijo.

(22) Program bi zato moral podpirati ukrepe za spremljanje pomanjkanja zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih zdravstvenih izdelkov ter za zagotovitev večje razpoložljivosti in cenovne dostopnosti teh izdelkov, hkrati pa omejiti odvisnost njihovih dobavnih verig od tretjih držav. Da bi se obravnavale neizpolnjene zdravstvene potrebe, bi moral Program zlasti zagotavljati podporo za klinična preskušanja, da bi se pospešili razvoj in odobritev inovativnih in učinkovitih zdravil ter dostop do njih, podpirale spodbude za razvoj takih zdravil kot antimikrobikov ter spodbujala digitalna preobrazba zdravstvenih izdelkov in platform za spremljanje in zbiranje informacij o zdravilih.

(23) Ker optimalna uporaba zdravil in antimikrobikov koristi zlasti posameznikom in zdravstvenim sistemom, bi moral Program spodbujati njihovo preudarno in učinkovito rabo. V skladu z evropskim akcijskim načrtom „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom[14], ki je bil sprejet junija 2017 na zahtevo držav članic, in ob upoštevanju izkušenj s sekundarnimi bakterijskimi okužbami, povezanimi z boleznijo COVID-19, je bistveno, da Program podpira ukrepe za preudarno rabo antimikrobikov pri ljudeh, živalih in kmetijskih rastlinah v okviru celostne politike o varnosti pacientov in preprečevanju zdravstvenih napak.

(24) Ker je onesnaževanje okolja, ki ga povzročajo farmacevtske snovi v humani in veterinarski medicini, vse večji okoljski problem, ki lahko vpliva na javno zdravje, bi moral Program v skladu s strateškim pristopom Evropske unije k farmacevtskim izdelkom v okolju[15] spodbujati ukrepe za okrepitev ocenjevanja in ustreznega obvladovanja okoljskih tveganj, povezanih s proizvodnjo, uporabo in odstranjevanjem zdravil.

---

[14] Sporočilo Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu o evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom, COM(2017) 339 final z dne 29. junija 2017.

[15] Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru o strateškem pristopu Evropske unije k farmacevtskim izdelkom v okolju, COM(2019) 128 final z dne 11. marca 2019.

(25) Zdravstvena zakonodaja Unije neposredno vpliva na javno zdravje, življenja državljank in državljanov, učinkovitost in odpornost zdravstvenih sistemov ter dobro delovanje notranjega trga. Regulativni okvir za medicinske izdelke in tehnologije (zdravila, medicinske pripomočke in snovi človeškega izvora) ter za zakonodajo o tobaku, pravicah pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu in resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje je bistven za varovanje zdravja v Uniji. Program bi zato moral podpirati razvoj, izvajanje in izvrševanje zdravstvene zakonodaje Unije ter zagotavljati visokokakovostne, primerljive in zanesljive podatke v podporo oblikovanju in spremljanju politik.

(26) Čezmejno sodelovanje pri zagotavljanju zdravstvenega varstva za paciente, ki se gibajo med državami članicami, pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij in v evropskih referenčnih mrežah so primeri področij, na katerih je bilo z integriranim delom držav članic dokazano, da imajo veliko dodano vrednost in velik potencial za povečanje učinkovitosti zdravstvenih sistemov in s tem zdravja na splošno. Program bi zato moral podpirati dejavnosti, ki omogočajo tako integrirano in usklajeno delo, s katerim se spodbuja tudi izvajanje praks z velikim učinkom, katerih cilj je čim učinkovito razdeliti razpoložljiva sredstva zadevnim prebivalkam in prebivalcem ter območjem, da se čim bolj poveča njihov učinek.

(27) Evropske referenčne mreže, vzpostavljene v skladu z Direktivo 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta[16], so virtualne mreže, ki vključujejo izvajalce zdravstvenega varstva po vsej Evropi. Njihov cilj je olajšati razpravo o kompleksnih ali redkih boleznih ter zdravstvenih stanjih, ki zahtevajo visokospecializirano zdravljenje ter združevanje znanja in virov. Ker lahko mreže izboljšajo dostop do diagnoze in zagotavljanje visokokakovostnega zdravstvenega varstva za paciente z redkimi boleznimi ter so lahko informacijske točke za medicinsko usposabljanje ter raziskave in širjenje informacij, bi moral Program prispevati k okrepitvi mreženja prek evropskih referenčnih mrež in drugih nadnacionalnih omrežij. V okviru Programa bi bilo treba proučiti možnost razširitve evropskih referenčnih mrež, tako da ne bi vključevale samo redkih bolezni, pač pa tudi nalezljive in nenalezljive bolezni, kot je rak.

(28) Za ta program se uporablja Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta[17] (v nadaljnjem besedilu: finančna uredba). Določa pravila za izvrševanje proračuna Unije, vključno s pravili za nepovratna sredstva, nagrade, javno naročanje, posredno izvrševanje, finančno pomoč, finančne instrumente in proračunska jamstva.

(29) Vrste financiranja in načine izvajanja iz te uredbe bi bilo treba izbrati na podlagi njihove ustreznosti za uresničevanje posebnih ciljev ukrepov in za doseganje rezultatov, pri čemer se upoštevajo zlasti stroški kontrol, upravno breme in pričakovano tveganje neskladnosti. To bi moralo vključevati upoštevanje uporabe pavšalnih zneskov, pavšalnih stopenj in stroškov na enoto ter financiranja, ki ni povezano s stroški iz člena 125(1) finančne uredbe.

---

16 Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

17 Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

(30) Za optimizacijo dodane vrednosti in učinka naložb, ki se v celoti ali delno financirajo iz proračuna Unije, bi bilo treba iskati sinergije, in sicer zlasti med Programom za ukrepe Unije na področju zdravja in drugimi programi Unije, vključno s tistimi v okviru deljenega upravljanja. Za čim večjo sinergijo bi bilo treba zagotoviti ključne omogočitvene mehanizme, vključno s kumulativnim financiranjem v ukrep iz Programa za ukrepe Unije na področju zdravja in drugega programa Unije, če tako kumulativno financiranje ne presega skupnih upravičenih stroškov ukrepa. V ta namen bi morala ta uredba določiti ustrezna pravila, zlasti glede možnosti, da se enaki stroški ali odhodki sorazmerno prijavijo za povračilo iz Programa za ukrepe Unije na področju zdravja in drugega programa Unije.

(31) Glede na posebno naravo ciljev in ukrepov, ki jih zajema Program, so ustrezni pristojni organi držav članic v nekaterih primerih najprimernejši za izvajanje povezanih dejavnosti. Navedene organe, ki jih imenujejo države članice same, bi bilo zato treba šteti za opredeljene upravičence za namen člena 195 finančne uredbe, nepovratna sredstva pa takim organom dodeliti brez predhodne objave razpisov za zbiranje predlogov.

(32) Evropske referenčne mreže kot mreže odobri odbor držav članic za evropske referenčne mreže v skladu s postopkom odobritve iz Izvedbenega sklepa Komisije 2014/287/EU z dne 10. marca 2014[18]. Navedene mreže bi bilo zato treba šteti za opredeljene upravičence za namen člena 195 finančne uredbe, nepovratna sredstva pa evropskim referenčnim mrežam dodeliti brez predhodne objave razpisov za zbiranje predlogov. Neposredna nepovratna sredstva bi bilo treba dodeliti tudi drugim subjektom, imenovanim v skladu s pravili Unije (npr. referenčnim laboratorijem in centrom, centrom odličnosti in nadnacionalnim omrežjem).

(33) Glede na skupne dogovorjene vrednote solidarnosti za pravično in univerzalno pokritost s kakovostnimi zdravstvenimi storitvami kot podlago za politike Unije na tem področju in da ima Unija osrednjo vlogo pri pospeševanju napredka pri svetovnih zdravstvenih izzivih[19], bi moral Program podpirati prispevek Unije k mednarodnim in svetovnim zdravstvenim pobudam za izboljšanje zdravja, zmanjšanje neenakosti in boljšo zaščito pred svetovnimi nevarnostmi za zdravje.

(34) Da bi se čim bolj povečali učinkovitost in uspešnost ukrepov na ravni Unije in na mednarodni ravni, bi bilo treba za izvajanje Programa vzpostaviti sodelovanje z ustreznimi mednarodnimi organizacijami, kot so Združeni narodi in njihove specializirane agencije, zlasti Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) in Svetovna banka, ter s Svetom Evrope in Organizacijo za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD). V skladu s členom 94 Sklepa Sveta 2013/755/EU[20] so osebe in subjekti s sedežem v čezmorskih državah in ozemljih upravičeni do financiranja v skladu s pravili in cilji Programa ter ureditvami, ki se uporabljajo v državi članici, s katero sta zadevna čezmorska država ali ozemlje povezana.

---

18 Izvedbeni sklep Komisije 2014/287/EU z dne 10. marca 2014 o določitvi meril za ustanavljanje in vrednotenje evropskih referenčnih mrež in njihovih članov ter za lažjo izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju takih mrež (UL L 147, 17.5.2014, str. 79).

19 Sklepi Sveta o vlogi EU na področju zdravja v svetu, 3011. seja Sveta za zunanje zadeve, Bruselj, 10. maj 2010.

20 Sklep Sveta 2013/755/EU z dne 25. novembra 2013 o pridružitvi čezmorskih držav in ozemelj Evropski uniji (Sklep o pridružitvi čezmorskih držav in ozemelj) (UL L 344, 19.12.2013, str. 1).

(35) Tretje države, ki so članice Evropskega gospodarskega prostora (EGP), lahko sodelujejo v programih Unije v okviru sodelovanja, vzpostavljenega s Sporazumom EGP, ki določa izvajanje programov s sklepom na podlagi navedenega sporazuma. V tej uredbi bi bilo treba uvesti posebno določbo, da bi odgovornemu odredbodajalcu, Evropskemu uradu za boj proti goljufijam (OLAF) in Evropskemu računskemu sodišču podelili pravice in dostop, ki jih potrebujejo za celovito izvajanje svojih pristojnosti.

(36) Okrepiti bi bilo treba sodelovanje s tretjimi državami pri izmenjavi znanja in dobrih praks glede pripravljenosti in odzivanja zdravstvenih sistemov.

(37) V skladu s finančno uredbo, Uredbo (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropskega parlamenta in Sveta[21], Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95[22], Uredbo Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96[23] in Uredbo Sveta (EU) 2017/1939[24] je treba finančne interese Unije zaščititi s sorazmernimi ukrepi, ki vključujejo ukrepe za preprečevanje, odkrivanje, odpravljanje in preiskovanje nepravilnosti, vključno z goljufijami, povračilo izgubljenih, neupravičeno izplačanih ali nepravilno porabljenih sredstev iz skladov ter po potrebi naložitev upravnih sankcij. Zlasti lahko v skladu z Uredbo (Euratom, ES) št. 2185/96 in Uredbo (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropski urad za boj proti goljufijam izvaja upravne preiskave, vključno s pregledi in inšpekcijami na kraju samem, da bi ugotovil, ali je prišlo do goljufije, korupcije ali drugih nezakonitih ravnanj, ki škodijo finančnim interesom Unije. Evropsko javno tožilstvo (EJT) je v skladu z Uredbo Sveta (EU) 2017/1939 pooblaščeno za preiskovanje in pregon kaznivih dejanj, ki škodijo finančnim interesom Unije, kot je določeno v Direktivi (EU) 2017/1371 Evropskega parlamenta in Sveta[25].

(38) V skladu s finančno uredbo mora vsaka oseba ali subjekt, ki prejema sredstva Unije, v celoti sodelovati pri zaščiti finančnih interesov Unije, podeliti potrebne pravice in dostop Komisiji, uradu OLAF, Evropskemu računskemu sodišču in EJT za tiste države članice, ki so vključene v okrepljeno sodelovanje na podlagi Uredbe (EU) 2017/1939, ter zagotoviti, da vse tretje strani, ki so vključene v izvrševanje sredstev Unije, podelijo enakovredne pravice.

(39) Za to uredbo se uporabljajo horizontalna finančna pravila, ki sta jih sprejela Evropski parlament in Svet na podlagi člena 322 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Ta pravila so določena v finančni uredbi in določajo zlasti postopek za pripravo in izvrševanje proračuna prek nepovratnih sredstev, javnih naročil, nagrad in posrednega izvrševanja ter urejajo preverjanje odgovornosti finančnih udeležencev. Pravila, sprejeta na podlagi člena 322 PDEU, se nanašajo tudi na zaščito proračuna Unije v

---

[21] Uredba (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. septembra 2013 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (Euratom) št. 1074/1999 (UL L 248, 18.9.2013, str. 1).

[22] Uredba Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95 z dne 18. decembra 1995 o zaščiti finančnih interesov Evropskih skupnosti (UL L 312, 23.12.1995, str. 1).

[23] Uredba Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 z dne 11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi (UL L 292, 15.11.1996, str. 2).

[24] Uredba Sveta (EU) 2017/1939 z dne 12. oktobra 2017 o izvajanju okrepljenega sodelovanja v zvezi z ustanovitvijo Evropskega javnega tožilstva (EJT) (UL L 283, 31.10.2017, str. 1).

[25] Direktiva (EU) 2017/1371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. julija 2017 o boju proti goljufijam, ki škodijo finančnim interesom Unije, z uporabo kazenskega prava (UL L 198, 28.7.2017, str. 29).

primeru splošnih pomanjkljivosti v zvezi z načelom pravne države v državah članicah, saj je spoštovanje tega načela bistven predpogoj za dobro finančno poslovodenje in učinkovito financiranje s strani EU.

(40) Glede na to, kako pomemben je boj proti podnebnim spremembam v skladu z zavezami Unije za izvajanje Pariškega sporazuma in ciljev Združenih narodov za trajnostni razvoj, bo ta program prispeval k vključevanju podnebnih ukrepov v politike Unije in doseganju skupnega cilja, da 25 % proračunskih odhodkov EU podpira podnebne cilje. Ustrezni ukrepi bodo opredeljeni med pripravo in izvajanjem Programa ter ponovno ocenjeni v okviru vmesne ocene.

(41) Cilji politike tega programa se lahko obravnavajo tudi s finančnimi instrumenti in proračunskimi jamstvi v okviru sklada InvestEU. Finančna podpora bi se morala uporabiti za sorazmerno odpravljanje nedelovanja trga ali neoptimalnih naložbenih okoliščin, ukrepi pa se ne bi smeli podvajati ali izrinjati zasebnega financiranja ali izkrivljati konkurence na notranjem trgu. Na splošno bi morali imeti ukrepi jasno evropsko dodano vrednost.

(42) Program bi se moral izvajati ob upoštevanju pristojnosti držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.

(43) Glede na naravo in potencialni obseg čezmejnih nevarnosti za zdravje ljudi države članice ne morejo same zadovoljivo doseči cilja varovanja ljudi v Uniji pred takimi nevarnostmi ter izboljšati preprečevanje kriz in pripravljenost nanje. V skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji se lahko ukrepi na ravni Unije sprejmejo tudi za podporo prizadevanjem držav članic pri doseganju visoke ravni varovanja javnega zdravja, za izboljšanje razpoložljivosti in cenovne dostopnosti zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih v krizi pomembnih izdelkov v Uniji, za podporo inovacijam, za podporo integriranemu in usklajenemu delu in izvajanju dobre prakse med državami članicami ter za zmanjšanje neenakosti pri dostopu do zdravstvenega varstva po vsej EU na način, ki ustvarja večjo učinkovitost in učinke z dodano vrednostjo, ki jih ne bi bilo mogoče ustvariti z ukrepi, sprejetimi na nacionalni ravni, ob spoštovanju pristojnosti in odgovornosti držav članic na področjih, ki jih zajema Program. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

(44) Da se omogočijo morebitne prilagoditve, potrebne za doseganje ciljev Programa, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi s pregledom, spremembo in dodajanjem kazalnikov iz Priloge II k tej uredbi. Pri izvajanju teh prenesenih pooblastil je zlasti pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016[26]. Predvsem morata za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet vse dokumente prejeti sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki se ukvarjajo pripravo delegiranih aktov.

(45) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za sprejetje pravil o tehničnih in upravnih ureditvah, potrebnih za izvajanje ukrepov Programa, ter o enotnih predlogah za zbiranje

[26] UL L 123, 12.5.2016, str. 13.

podatkov, potrebnih za spremljanje izvajanja Programa. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta[27].

(46) Ker se tretji program za ukrepe Unije na področju zdravja (2014–2020), vzpostavljen z Uredbo (EU) št. 282/2014, izteka, navedena uredba zastara in bi jo bilo treba razveljaviti.

(47) Primerno je zagotoviti nemoten in neoviran prehod med predhodnim programom na področju zdravja (2014–2020) in tem programom ter trajanje Programa uskladiti z Uredbo[28] (novi večletni finančni okvir). Zato bi se moral Program uporabljati od 1. januarja 2021 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba vzpostavlja Program EU za zdravje (v nadaljnjem besedilu: Program).

Določa cilje Programa, njegov proračun za obdobje od 1. januarja 2021 do 31. decembra 2027, oblike financiranja Programa s strani Unije in pravila za zagotavljanje takega financiranja.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) „pridružena država“ pomeni tretjo državo, ki je pogodbenica sporazuma z Unijo, ki omogoča njeno sodelovanje v Programu v skladu s členom 7;

(2) „operacija mešanega financiranja“ pomeni ukrepe, ki se podpirajo iz proračuna Unije, med drugim v okviru mehanizmov mešanega financiranja iz člena 2(6) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, ki združujejo nepovratne oblike podpore in/ali finančne instrumente iz proračuna Unije z odplačnimi oblikami podpore iz razvojnih institucij ali drugih javnih finančnih institucij, pa tudi iz komercialnih finančnih institucij in od vlagateljev;

(3) „zdravstvena kriza“ pomeni vsako krizo ali resen incident, ki je posledica nevarnosti človeškega, živalskega, rastlinskega, živilskega ali okoljskega izvora in ima zdravstveno razsežnost ter ki zahteva nujno ukrepanje organov;

(4) „v krizi pomembni izdelki“ pomenijo izdelke in snovi, ki so v zdravstveni krizi potrebni za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni in njenih posledic in ki med drugim vključujejo: zdravila, vključno s cepivi, in njihove intermediate,

[27] Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

[28] ……..

aktivne farmacevtske sestavine in surovine; medicinske pripomočke; bolnišnično in medicinsko opremo (kot so ventilatorji, zaščitna oblačila in oprema, diagnostični materiali in orodja); osebno zaščitno opremo; razkužila ter njihove vmesne proizvode in surovine, ki so potrebni za njihovo proizvodnjo;

(5) „pristop ‚eno zdravje'“ pomeni pristop, ki priznava, da obstaja medsebojna povezava med zdravjem ljudi in zdravjem živali, da se lahko bolezni prenašajo z ljudi na živali in obratno in jih je zato treba obravnavati na obeh področjih, ter da okolje povezuje ljudi in živali;

(6) „evropske referenčne mreže“ pomenijo mreže iz člena 12 Direktive 2011/24/EU;

(7) „pravni subjekt“ pomeni katero koli fizično ali pravno osebo, ustanovljeno in priznano kot tako v skladu z nacionalnim pravom, pravom Unije ali mednarodnim pravom, ki ima pravno osebnost in lahko v svojem imenu uveljavlja pravice in prevzema obveznosti, ali subjekt brez pravne osebnosti v skladu s členom 197(2)(c) finančne uredbe;

(8) „tretja država“ pomeni državo, ki ni članica Evropske unije;

(9) „resna čezmejna nevarnost za zdravje“ pomeni smrtno ali drugačno resno nevarnost za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali neznanega izvora, ki se širi ali pomeni znatno tveganje za širjenje prek nacionalnih meja držav članic in za katero je morda potrebno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi;

(10) „nujna pomoč“ pomeni odziv v izrednih razmerah na podlagi potreb, ki dopolnjuje odziv prizadetih držav članic in je namenjen ohranjanju življenj, preprečevanju in lajšanju človeškega trpljenja ter ohranjanju človeškega dostojanstva, kadar je to potrebno zaradi resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje iz člena 3(1).

Člen 3

Splošni cilji

Program je namenjen uresničevanju naslednjih splošnih ciljev v skladu s pristopom „eno zdravje“, kadar je to ustrezno:

(1) varovanje ljudi v Uniji pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje;

(2) izboljšanje razpoložljivosti zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih v krizi pomembnih izdelkov v Uniji, prispevanje k njihovi cenovni dostopnosti in podpiranje inovacij;

(3) krepitev zdravstvenih sistemov in delovne sile v zdravstvu, vključno z digitalno preobrazbo ter z bolj integriranim in usklajenim delom med državami članicami ter s stalnim izvajanjem dobre prakse in izmenjave podatkov, da se zviša splošna raven javnega zdravja.

Člen 4

Specifični cilji

Splošni cilji iz člena 3 se uresničujejo z naslednjimi specifičnimi cilji v skladu s pristopom „eno zdravje“, kadar je to ustrezno:

(1) krepitev zmogljivosti Unije za preprečevanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, za pripravljenost in odzivanje nanje ter za upravljanje zdravstvenih kriz, vključno z

usklajevanjem, zagotavljanjem in uporabo zmogljivosti zdravstvenega varstva v izrednih razmerah, zbiranjem podatkov in nadzorom;

(2) zagotavljanje razpoložljivosti rezerv ali zalog v krizi pomembnih izdelkov v Uniji ter seznama medicinskih in zdravstvenih delavcev ter podpornega osebja, ki se lahko mobilizirajo v primeru krize;

(3) podpiranje ukrepov za zagotavljanje ustrezne razpoložljivosti, dostopnosti in cenovne dostopnosti v krizi pomembnih izdelkov in druge potrebne zdravstvene opreme;

(4) krepitev učinkovitosti, dostopnosti, vzdržnosti in odpornosti zdravstvenih sistemov, vključno s podpiranjem digitalne preobrazbe, uporabo digitalnih orodij in storitev, sistemskimi reformami, izvajanjem novih modelov oskrbe in splošnega zdravstvenega varstva ter obravnavanjem neenakosti na področju zdravja;

(5) podpiranje ukrepov za krepitev zmožnosti zdravstvenih sistemov za spodbujanje zdravja in preprečevanja bolezni, pravic pacientov in čezmejnega zdravstvenega varstva ter spodbujanje odličnosti medicinskih in zdravstvenih delavcev;

(6) podpiranje ukrepov za nadzor, preprečevanje, diagnosticiranje in zdravljenje nenalezljivih bolezni, zlasti raka, ter z njimi povezano oskrbo;

(7) spodbujanje in podpiranje preudarne in učinkovite uporabe zdravil, zlasti antimikrobikov, ter okolju prijaznejše proizvodnje in odstranjevanja zdravil in medicinskih pripomočkov;

(8) podpiranje razvoja, izvajanja in izvrševanja zdravstvene zakonodaje Unije ter zagotavljanje visokokakovostnih, primerljivih in zanesljivih podatkov v podporo oblikovanju politik in spremljanju ter spodbujanje uporabe ocen vplivov zadevnih politik na zdravje;

(9) podpiranje integriranega prizadevanja držav članic, zlasti njihovih zdravstvenih sistemov, vključno z izvajanjem praks preprečevanja z velikim učinkom, in krepitev povezovanja v okviru evropskih referenčnih mrež in drugih nadnacionalnih mrež;

(10) podpiranje prispevka Unije k mednarodnim in globalnim pobudam na področju zdravja.

Člen 5

Proračun

1. Finančna sredstva za izvajanje Programa za obdobje 2021–2027 znašajo 1 946 614 000 EUR v tekočih cenah.

2. Znesek iz odstavka 1 se lahko uporabi za tehnično in upravno pomoč za izvajanje Programa, npr. za dejavnosti pripravljanja, spremljanja, kontrole, revizije in ocenjevanja, vključno s korporativnimi informacijskotehnološkimi sistemi.

3. Odobritve, ki izhajajo iz dejavnosti iz točke (c) člena 10 te uredbe, pomenijo namenske prejemke v smislu točke (a) odstavka 3 in odstavka 5 člena 21 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

4. Proračunske obveznosti, ki trajajo več kot eno proračunsko leto, se lahko razdelijo na več let v letne obroke.

5. Brez poseganja v Uredbo (EU, Euratom) 2018/1046 so lahko odhodki za ukrepe, ki izhajajo iz projektov, vključenih v prvi program dela, upravičeni od 1. januarja 2021.

6. Po potrebi se lahko v proračun po letu 2027 vključijo odobritve za kritje odhodkov iz odstavka 2, da se omogoči upravljanje ukrepov, ki do 31. decembra 2027 ne bodo zaključeni.

Člen 6

Sredstva iz Instrumenta Evropske unije za okrevanje

Za izvajanje ukrepov iz člena 2 uredbe [o Instrumentu Evropske unije za okrevanje] v okviru Programa je namenjenih največ 8 451 000 000 EUR v tekočih cenah iz točke (iii) člena 3(2)(a) navedene uredbe, ob upoštevanju člena 5(4) in (8) navedene uredbe.

Ti zneski so zunanji namenski prejemki v skladu s členom 21(5) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

Člen 7

Tretje države, pridružene Programu

Program je odprt za naslednje pridružene države:

(1) članice Evropskega združenja za prosto trgovino (EFTA), ki so članice Evropskega gospodarskega prostora (EGP), v skladu s pogoji iz Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru;

(2) pristopne države, države kandidatke in potencialne kandidatke v skladu s splošnimi načeli in pogoji za sodelovanje navedenih držav v programih Unije, določenimi v zadevnih okvirnih sporazumih in sklepih pridružitvenih svetov ali podobnih sporazumih, ter v skladu s posebnimi pogoji, določenimi v sporazumih med Unijo in navedenimi državami;

(3) države, ki jih zajema evropska sosedska politika, v skladu s splošnimi načeli in pogoji za sodelovanje navedenih držav v programih Unije, določenimi v zadevnih okvirnih sporazumih in sklepih pridružitvenih svetov ali podobnih sporazumih, ter v skladu s posebnimi pogoji, določenimi v sporazumih med Unijo in navedenimi državami;

(4) tretje države v skladu s pogoji, določenimi v posebnem sporazumu, ki ureja sodelovanje tretje države v katerem koli programu, če navedeni sporazum:

(i) zagotavlja pravično ravnotežje med prispevki in koristmi za tretjo državo, ki sodeluje v programih Unije;

(ii) določa pogoje za sodelovanje v programih, vključno z izračunom finančnih prispevkov za posamezne programe in njihove upravne stroške. Ti prispevki so zunanji namenski prejemki v skladu s členom 21(5) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046;

(iii) tretji državi ne podeljuje pravice odločanja o programu;

(iv) jamči pravice Unije glede zagotavljanja dobrega finančnega poslovodenja in zaščite njenih finančnih interesov.

Poglavje II

FINANCIRANJE

Člen 8

Izvajanje in oblike financiranja Unije

1. Program se izvaja z neposrednim upravljanjem v skladu z Uredbo (EU, Euratom) 2018/1046 ali s posrednim upravljanjem z organi iz člena 62(1)(c) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

2. Program lahko zagotovi financiranje v kateri koli obliki, določeni v Uredbi (EU, Euratom) 2018/1046, zlasti v obliki nepovratnih sredstev, nagrad in javnih naročil.

3. Prispevki v mehanizem vzajemnega zavarovanja lahko krijejo tveganje, povezano z izterjavo sredstev, ki jih dolgujejo prejemniki, in se lahko štejejo za zadostno jamstvo v skladu z Uredbo (EU, Euratom) 2018/1046. Komisija določi posebna pravila za delovanje mehanizma.

4. Kadar Komisija dejavnosti nujne pomoči izvaja prek nevladnih organizacij, se merila v zvezi s finančnimi in operativnimi zmogljivostmi štejejo za izpolnjena, če obstaja veljavni okvirni partnerski sporazum med navedeno organizacijo in Komisijo v skladu z Uredbo (ES) št. 1257/96.

Člen 9

Nepovratna sredstva

1. Nepovratna sredstva v okviru Programa se dodelijo in upravljajo v skladu z naslovom VIII Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

2. Nepovratna sredstva se lahko uporabljajo v kombinaciji s financiranjem s strani Evropske investicijske banke ali nacionalnih spodbujevalnih bank ali drugih razvojnih in javnih finančnih institucij ter finančnih institucij in vlagateljev iz zasebnega sektorja, tudi prek javno-zasebnih partnerstev.

Člen 10

Javno naročanje

1. Nujna pomoč iz te uredbe se lahko dodeli v eni od naslednjih oblik:

   (a) skupno javno naročanje z državami članicami, kot je navedeno v členu 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, v skladu s katerim lahko države članice v celoti kupijo, najamejo ali zakupijo zmogljivosti, pridobljene v okviru skupnega javnega naročila;

   (b) javno naročanje s strani Komisije v imenu držav članic na podlagi sporazuma med Komisijo in državami članicami;

   (c) javno naročanje s strani Komisije v vlogi trgovca na debelo, ki kupuje, skladišči, prodaja naprej ali daruje opremo in storitve, vključno z najemi, državam članicam ali partnerskim organizacijam, ki jih Komisija izbere.

2. V primeru postopka javnega naročanja iz točke (b) odstavka 1 se naknadne pogodbe sklenejo na katerega koli od naslednjih načinov:

(a) s strani Komisije, pri čemer se storitve ali blago opravijo ali dostavijo državam članicam ali partnerskim organizacijam, ki jih izbere Komisija;

(b) s strani sodelujočih držav članic, pri čemer te neposredno kupijo, najamejo ali zakupijo zmogljivosti, ki jih je zanje nabavila Komisija v okviru javnega naročila.

3. V primeru postopkov javnega naročanja iz točk (b) in (c) odstavka 1 Komisija pri svojih javnih naročilih upošteva pravila iz Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

Člen 11

Operacije mešanega financiranja

Operacije mešanega financiranja iz Programa se izvajajo v skladu z [uredbo InvestEU] in naslovom X finančne uredbe.

Člen 12

Kumulativno financiranje

Ukrep, ki je prejel prispevek iz Programa, lahko prejme tudi prispevek iz katerega koli drugega programa Unije, tudi v okviru deljenega upravljanja, če prispevki ne krijejo istih stroškov.

Za prispevke iz posameznih programov Unije k ukrepu se uporabljajo pravila navedenih programov.

Kumulativno financiranje ne presega skupnih upravičenih stroškov ukrepa, podpora iz različnih programov Unije pa se lahko izračuna sorazmerno v skladu z dokumenti, v katerih so določeni pogoji za podporo.

POGLAVJE III

UKREPI

Člen 13

Upravičeni ukrepi

Do financiranja so upravičeni samo ukrepi, s katerimi se uresničujejo cilji iz členov 3 in 4, vključno s tistimi iz Priloge I.

Člen 14

Upravičeni subjekti

1. Poleg meril iz člena 197 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 se uporabljajo naslednja merila:

(a) pravni subjekti s sedežem v kateri koli od naslednjih držav:

(i) državi članici ali z njo povezani čezmorski državi ali ozemlju;

(ii) tretji državi, pridruženi Programu;

(iii) tretji državi, navedeni v programu dela, pod pogoji iz odstavkov 2 in 3;

(b) vsi pravni subjekti, ustanovljeni v skladu s pravom Unije, in vse mednarodne organizacije.

2. Pravni subjekti s sedežem v tretji državi, ki ni pridružena država, so izjemoma upravičeni do sodelovanja, kadar je to potrebno za doseganje ciljev določenega ukrepa.

3. Pravni subjekti s sedežem v tretji državi, ki ni pridružena Programu, načeloma krijejo stroške svojega sodelovanja.

4. Fizične osebe niso upravičene.

5. V okviru Programa se neposredna nepovratna sredstva lahko brez razpisa za zbiranje predlogov dodelijo za financiranje ukrepov z jasno dodano vrednostjo Unije, ki jih sofinancirajo organi, pristojni za področje zdravja, v državah članicah ali v tretjih državah, pridruženih Programu, ustrezne mednarodne zdravstvene organizacije ali organi javnega sektorja in nevladni organi, ki delujejo individualno ali kot mreža in jih pooblastijo navedeni pristojni organi.

6. V okviru Programa se neposredna nepovratna sredstva lahko brez razpisa za zbiranje predlogov dodelijo evropskim referenčnim mrežam. Neposredna nepovratna sredstva se lahko dodelijo tudi drugim nadnacionalnim mrežam, ki so določene v skladu s pravili EU.

7. V okviru Programa se nepovratna sredstva lahko brez razpisa za zbiranje predlogov dodelijo za financiranje nevladnih organov, kadar je finančna podpora potrebna za uresničevanje enega ali več specifičnih ciljev Programa, če navedeni organi izpolnjujejo vsa naslednja merila:

   (i) so nevladni, nepridobitni in neodvisni od panožnih, komercialnih in poslovnih ali drugih nasprotujočih si interesov;

   (ii) delujejo na področju javnega zdravja in uresničujejo vsaj enega od specifičnih ciljev Programa ter imajo učinkovito vlogo na ravni Unije;

   (iii) dejavni so na ravni Unije in vsaj v polovici držav članic ter imajo uravnoteženo geografsko zastopanost v Uniji.

Člen 15

Upravičeni stroški

1. Poleg meril iz člena 186 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 in v skladu s točko (a) drugega pododstavka člena 193 navedene uredbe so upravičeni stroški, ki so nastali pred datumom vložitve vloge za nepovratna sredstva:

   (a) za ukrepe, s katerimi se uresničuje cilj iz točke 1 člena 3;

   (b) za ukrepe, s katerimi se uresničujejo drugi cilji, v ustrezno utemeljenih izjemnih primerih, če so navedeni stroški neposredno povezani z izvajanjem podprtih ukrepov in dejavnosti.

2. Stroški iz točke (a) odstavka 1 tega člena, povezani z ukrepi za obravnavanje suma pojava bolezni, ki bi lahko sprožil čezmejno nevarnost za zdravje, so upravičeni od datuma, ko je bila Komisija obveščena o sumu pojava bolezni, pod pogojem, da se ta pojav ali prisotnost naknadno potrdi.

3. V izjemnih primerih se v času krize zaradi resne čezmejne nevarnosti za zdravje, kot je opredeljena v členu 3(g) Sklepa št. 1082/2013/EU, lahko stroški, ki jih imajo subjekti s sedežem v nepridruženih državah, izjemoma štejejo za upravičene, če so

ustrezno utemeljeni z razlogi preprečevanja širjenja tveganja za varovanje zdravja ljudi v Uniji.

POGLAVJE IV

UPRAVLJANJE

Člen 16

Izvajanje skupne politike

Komisija se z zdravstvenimi organi držav članic v usmerjevalni skupini za spodbujanje zdravja, preprečevanje bolezni in obvladovanje nenalezljivih bolezni posvetuje o delovnih načrtih, vzpostavljenih za Program, njegovih prednostnih nalogah in strateških usmeritvah ter njegovem izvajanju.

Člen 17

Izvajanje Programa

Komisija lahko z izvedbenimi akti določi pravila o:

(a) tehničnih in upravnih ureditvah, potrebnih za izvajanje ukrepov Programa;

(b) enotnih predlogah za zbiranje podatkov, potrebnih za spremljanje izvajanja Programa.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 23(2).

POGLAVJE V

NAČRTOVANJE, SPREMLJANJE, OCENJEVANJE IN KONTROLA

Člen 18

Program dela

Program se izvaja s programi dela iz člena 110 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046. V programih dela se po potrebi določi skupni znesek, namenjen za operacije mešanega financiranja.

Člen 19

Spremljanje in poročanje

1. Kazalniki za poročanje o napredku Programa pri uresničevanju splošnih in specifičnih ciljev iz členov 3 in 4 so določeni v Prilogi II.

2. Na Komisijo se v skladu s členom 24 prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v zvezi s spremembami Priloge II, da spremeni in dopolni kazalnike, kadar je to potrebno.

3. Sistem za poročanje o smotrnosti zagotavlja, da se podatki za spremljanje izvajanja in rezultatov Programa zbirajo uspešno, učinkovito in pravočasno. V ta namen se

prejemnikom finančnih sredstev Unije in, kadar je to ustrezno, državam članicam naložijo sorazmerne zahteve glede poročanja.

Člen 20

Ocenjevanje

1. Ocene se opravijo pravočasno, da prispevajo k postopku odločanja.
2. Vmesna ocena Programa se opravi, ko je na voljo dovolj informacij o njegovem izvajanju, vendar najpozneje v štirih letih od začetka njegovega izvajanja.
3. Na koncu obdobja izvajanja, vendar ne pozneje kot v štirih letih po koncu obdobja iz člena 1, Komisija opravi končno oceno.
4. Komisija zaključke teh ocen skupaj s svojimi pripombami predloži Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij.

Člen 21

Revizije

Revizije uporabe prispevkov Unije, ki jih opravijo osebe ali subjekti, vključno s tistimi, ki jih niso pooblastile institucije ali organi Unije, so podlaga za splošno zagotovilo v skladu s členom 127 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

Člen 22

Zaščita finančnih interesov Unije

Kadar tretja država sodeluje v Programu na podlagi sklepa v okviru mednarodnega sporazuma, tretja država odgovornemu odredbodajalcu, Evropskemu uradu za boj proti goljufijam (OLAF) in Evropskemu računskemu sodišču podeli potrebne pravice in dostop za celovito izvrševanje njihovih pristojnosti. V primeru OLAF take pravice zajemajo pravico do izvajanja preiskav, vključno s pregledi in inšpekcijami na kraju samem, določenih v Uredbi (EU, Euratom) št. 883/2013 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF).

Člen 23

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor Programa EU za zdravje. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 24

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 19(2) se na Komisijo prenese do 31. decembra 2028.

3. Evropski parlament ali Svet lahko kadar koli prekliče prenos pooblastila iz člena 19(2). S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem hkrati uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 19(2), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v dveh mesecih od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom navedenega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

POGLAVJE VI

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 24

Informiranje, komuniciranje in oglaševanje

1. Prejemniki sredstev Unije z zagotavljanjem jasnih, učinkovitih in ciljno usmerjenih informacij različnemu občinstvu, vključno z mediji in javnostjo, potrdijo vir financiranja in poskrbijo za prepoznavnost financiranja Unije (zlasti pri promoviranju ukrepov in njihovih rezultatov).

2. Komisija izvaja ukrepe informiranja in komuniciranja v zvezi s Programom ter njegovimi ukrepi in rezultati. Finančna sredstva, dodeljena Programu, prispevajo tudi h korporativnemu komuniciranju o političnih prednostnih nalogah Unije, kolikor so te povezane s cilji iz členov 3 in 4.

Člen 25

Razveljavitev

Uredba (EU) št. 282/2014 se razveljavi z učinkom od 1. januarja 2021, brez poseganja v člen 26 te uredbe.

Člen 26

Prehodne določbe

1. Ta uredba do zaključka zadevnih ukrepov ne vpliva na njihovo nadaljevanje ali spremembo v skladu z Uredbo (EU) št. 282/2014, ki se še naprej uporablja za zadevne ukrepe do njihovega zaključka.

2. Finančna sredstva za Program lahko krijejo tudi odhodke za tehnično in upravno pomoč, ki so potrebni za zagotovitev prehoda med Programom in ukrepi, sprejetimi

v okviru predhodnega programa, tj. tretjega programa za ukrepe Unije na področju zdravja (2014–2020).

Člen 27

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2021. Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
Predsednik	*Predsednik*

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

1.2. Zadevna področja

1.3. Vrsta predloga/pobude

1.4. Cilji

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

1.7. Načrtovani načini upravljanja

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

2.2. Upravljavski in kontrolni sistem

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

3.2. Ocenjene posledice za odhodke

3.2.1. *Povzetek ocenjenih posledic za odhodke*

3.2.2. *Ocenjene posledice za odobritve za poslovanje*

3.2.3. *Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve*

3.2.4. *Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*

3.2.5. *Udeležba tretjih oseb pri financiranju*

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Program EU za zdravje

1.2. Zadevna področja

Razdelek 5: Odpornost, varnost in obramba

1.3. Vrsta predloga/pobude

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa**[29].

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **podaljšanje obstoječega ukrepa**.

☑ Predlog/pobuda se nanaša na **obstoječ ukrep, preusmerjen v nov ukrep**.

1.4. Cilji

1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

Namen Programa EU za zdravje je prispevati k naslednjim glavnim strateškim ciljem v skladu s pristopom „eno zdravje“, kadar je to ustrezno:

a) varovanje ljudi v Uniji pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje;

b) izboljšanje razpoložljivosti zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih v krizi pomembnih izdelkov v Uniji, prispevanje k njihovi cenovni dostopnosti in podpiranje inovacij;

c) krepitev zdravstvenih sistemov in delovne sile v zdravstvu, vključno z digitalno preobrazbo ter z bolj integriranim in usklajenim delom med državami članicami ter s stalnim izvajanjem dobre prakse in izmenjave podatkov, da se zviša splošna raven javnega zdravja.

1.4.2. Specifični cilji

Specifični cilj št. 1:

krepitev zmogljivosti Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje na resne čezmejne nevarnosti za zdravje ter za upravljanje zdravstvenih kriz, vključno z usklajevanjem, zagotavljanjem in uporabo zmogljivosti zdravstvenega varstva v izrednih razmerah, zbiranjem podatkov in nadzorom.

Specifični cilj št. 2:

zagotavljanje razpoložljivosti rezerv ali zalog v krizi pomembnih izdelkov v Uniji ter seznama medicinskih in zdravstvenih delavcev ter podpornega osebja, ki se lahko mobilizirajo v primeru krize.

[29] Po členu 54(2)(a) oz. (b) finančne uredbe.

Specifični cilj št. 3:

podpiranje ukrepov za zagotavljanje ustrezne razpoložljivosti, dostopnosti in cenovne dostopnosti v krizi pomembnih izdelkov in druge potrebne zdravstvene opreme.

Specifični cilj št. 4:

krepitev učinkovitosti, dostopnosti, vzdržnosti in odpornosti zdravstvenih sistemov, vključno s podpiranjem digitalne preobrazbe, uporabo digitalnih orodij in storitev, sistemskimi reformami, izvajanjem novih modelov oskrbe in splošnega zdravstvenega varstva ter obravnavanjem neenakosti na področju zdravja.

Specifični cilj št. 5:

podpiranje ukrepov za krepitev zmožnosti zdravstvenih sistemov za spodbujanje zdravja in preprečevanja bolezni, pravic pacientov in čezmejnega zdravstvenega varstva ter spodbujanje odličnosti medicinskih in zdravstvenih delavcev.

Specifični cilj št. 6:

podpiranje ukrepov za nadzor, preprečevanje, diagnosticiranje in zdravljenje nenalezljivih bolezni, zlasti raka, ter z njimi povezano oskrbo.

Specifični cilj št. 7:

spodbujanje in podpiranje preudarne in učinkovite uporabe zdravil, zlasti antimikrobikov, ter okolju prijaznejše proizvodnje in odstranjevanja zdravil in medicinskih pripomočkov.

Specifični cilj št. 8:

podpiranje razvoja, izvajanja in izvrševanja zdravstvene zakonodaje Unije ter zagotavljanje visokokakovostnih, primerljivih in zanesljivih podatkov v podporo oblikovanju politik in spremljanju ter spodbujanje uporabe ocen vplivov zadevnih politik na zdravje.

Specifični cilj št. 9:

podpiranje integriranega prizadevanja držav članic, zlasti njihovih zdravstvenih sistemov, vključno z izvajanjem praks preprečevanja z velikim učinkom, in krepitev povezovanja v okviru evropskih referenčnih mrež in drugih nadnacionalnih mrež.

Specifični cilj št. 10:

podpiranje prispevka Unije k mednarodnim in globalnim pobudam na področju zdravja.

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne učinke naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

Specifični cilj št. 1:

krepitev zmogljivosti Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje na resne čezmejne nevarnosti za zdravje ter za upravljanje zdravstvenih kriz, vključno z usklajevanjem, zagotavljanjem in uporabo zmogljivosti zdravstvenega varstva v izrednih razmerah, zbiranjem podatkov in nadzorom.

Pričakovani rezultati in posledice:

Izboljšanje zmogljivosti za odzivanje v izrednih razmerah, boljše preprečevanje, zgodnje odkrivanje, odzivanje, načrtovanje in pripravljenost v vseh državah članicah.

Poročila vseh držav članic o popolni skladnosti z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom v okviru letnega poročanja SZO.

Specifični cilj št. 2:

zagotavljanje razpoložljivosti rezerv ali zalog v krizi pomembnih izdelkov v Uniji ter seznama medicinskih in zdravstvenih delavcev ter podpornega osebja, ki se lahko mobilizirajo v primeru krize.

Pričakovani rezultati in posledice:

Boljše zmogljivosti za krizno upravljanje ter razpoložljivost zdravstvenih protiukrepov in opreme ter tudi zmogljivosti za zdravljenje, ki se uporabijo med izbruhi bolezni in krizami.

Izboljšan dostop pacientov in zdravstvenih sistemov v EU do zdravil v smislu njihove kakovosti, količine in cenovne dostopnosti ter okoljske prijaznosti.

Zagotavljanje dobave cenovno dostopnih zdravil in zmanjšanje pomanjkanja po vsej EU, olajševanje kliničnih preskušanj ter zagotavljanje varnih in učinkovitih zdravil in cepiv.

Specifični cilj št. 3:

podpiranje ukrepov za zagotavljanje ustrezne razpoložljivosti, dostopnosti in cenovne dostopnosti v krizi pomembnih izdelkov in druge potrebne zdravstvene opreme.

Pričakovani rezultati in posledice:

Optimalna uporaba zmogljivosti zdravstvenega varstva med zdravstvenimi krizami, preprečevanje geografskih/regionalnih neravnotežij, izboljšanje odpornosti celotne ponudbe zdravstvenega varstva in zmogljivosti sistema za absorpcijo nenadnega porasta povpraševanja po zdravstveni oskrbi v času zdravstvenih kriz.

Specifični cilj št. 4:

krepitev učinkovitosti, dostopnosti, vzdržnosti in odpornosti zdravstvenih sistemov, vključno s podpiranjem digitalne preobrazbe, uporabo digitalnih orodij in storitev,

sistemskimi reformami, izvajanjem novih modelov oskrbe in splošnega zdravstvenega varstva ter obravnavanjem neenakosti na področju zdravja.

Pričakovani rezultati in posledice:

Učinkoviti, dostopni, vzdržni in odporni zdravstveni sistemi, zmanjšanje neenakosti v zdravju v državah članicah in med njimi.

Boljše poznavanje, izboljšana znanja in spretnosti ter podpora za zdravnike z uporabo računalniških orodij, umetne inteligence in učinkovitejše analize podatkov. Povečanje uporabe telezdravja v državah članicah.

Specifični cilj št. 5:

podpiranje ukrepov za krepitev zmožnosti zdravstvenih sistemov za spodbujanje zdravja in preprečevanja bolezni, pravic pacientov in čezmejnega zdravstvenega varstva ter spodbujanje odličnosti medicinskih in zdravstvenih delavcev.

Pričakovani rezultati in posledice:

Zagotavljanje podpore državam članicam s prenosom znanja, ki je koristno za nacionalne reformne procese za učinkovitejše, dostopnejše in odpornejše zdravstvene sisteme ter boljše spodbujanje zdravja in preprečevanje bolezni, s čimer se povečuje število let zdravega življenja.

Specifični cilj št. 6:

podpiranje ukrepov za nadzor, preprečevanje, diagnosticiranje in zdravljenje nenalezljivih bolezni, zlasti raka, ter z njimi povezano oskrbo.

Pričakovani rezultati in posledice:

Ukrepi bodo prispevali k doseganju ciljev Svetovne zdravstvene organizacije o nenalezljivih boleznih, ciljev trajnostnega razvoja, ciljev Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije za nadzor nad tobakom in njenega protokola o nezakoniti trgovini s tobačnimi izdelki ter priporočil prihodnjega načrta EU za boj proti raku.

Specifični cilj št. 7:

spodbujanje in podpiranje preudarne in učinkovite uporabe zdravil, zlasti antimikrobikov, ter okolju prijaznejše proizvodnje in odstranjevanja zdravil in medicinskih pripomočkov.

Pričakovani rezultati in posledice:

Preudarnejša raba antimikrobikov s pristopom „eno zdravje“ s pomočjo razvoja podatkovnih zbirk EU z uporabo sodobnih tehnologij za vodenje predpisovanja antimikrobikov.

Večja ozaveščenost in razumevanje bremena antimikrobične odpornosti na področju zdravstvenih sistemov in družbe na splošno, kar bo prispevalo k bolj ciljno usmerjenim in inovativnim ukrepom politike.

Prispevanje k boljšemu izvajanju obstoječih smernic za boljše diagnosticiranje in znižanje ravni antimikrobične odpornosti.

Zmanjšanje okoljskega odtisa.

Specifični cilj št. 8:

podpiranje razvoja, izvajanja in izvrševanja zdravstvene zakonodaje Unije ter zagotavljanje visokokakovostnih, primerljivih in zanesljivih podatkov v podporo oblikovanju politik in spremljanju ter spodbujanje uporabe ocen vplivov zadevnih politik na zdravje.

Pričakovani rezultati in posledice:

Ta cilj bo državam članicam pomagal zagotoviti zdravo življenje ljudi in spodbujati splošno dobro počutje v vseh življenjskih obdobjih (cilj trajnostnega razvoja 3).

Popolno upoštevanje pravic pacientov pri izvajanju zakonodaje o čezmejnem zdravstvenem varstvu. Optimizacija in morebitno izboljšanje okvira o snoveh človeškega izvora.

Višja stopnja izvajanja zakonodaje EU na področju zdravja in proizvodov, povezanih z zdravjem (zdravila, medicinski pripomočki itd.).

Specifični cilj št. 9:

podpiranje integriranega prizadevanja držav članic, zlasti njihovih zdravstvenih sistemov, vključno z izvajanjem praks preprečevanja z velikim učinkom, in krepitev povezovanja v okviru evropskih referenčnih mrež (ERN) in drugih nadnacionalnih mrež.

Pričakovani rezultati in posledice:

Povečanje števila pacientov, ki bodo diagnosticirani in se bodo zdravili v okviru evropskih referenčnih mrež.

Boljši rezultati zdravljenja in boljše poznavanje redkih bolezni.

Povečanje števila kliničnih vrednotenj, ki jih skupaj izvajajo organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

Večja izmenjava dobrih praks med državami članicami.

Specifični cilj št. 10:

podpiranje prispevka Unije k mednarodnim in globalnim pobudam na področju zdravja.

Pričakovani rezultati in posledice:

Okrepitev vloge EU in njenih držav članic na področju svetovnega zdravja z vlaganjem v sodelovanje z ustreznimi mednarodnimi in večstranskimi organizacijami, kot so Združeni narodi in njihove specializirane agencije, zlasti SZO, ter pomoč državam članicam pri doseganju njihovih ciljev trajnostnega razvoja.

1.4.4. Kazalniki rezultatov in posledic

Navedite, s katerimi kazalniki se bo spremljalo izvajanje predloga/pobude.

Splošni cilji:

I. Varovanje ljudi v Uniji pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje.

Kazalnik 1: Kakovost in popolnost pripravljenosti EU in držav članic ter njihovega načrtovanja odzivanja na resne čezmejne nevarnosti za zdravje.

II. Izboljšanje razpoložljivosti zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih v krizi pomembnih izdelkov v Uniji, prispevanje k njihovi cenovni dostopnosti in podpiranje inovacij.

Kazalnik 2: Dostopnost zdravil z dovoljenjem za promet, izdanim po centraliziranem postopku, v primeru neizpolnjenih potreb, npr. dovoljenih zdravil sirot, zdravil za napredno zdravljenje, pediatričnih zdravil ali cepiv.

III. Krepitev zdravstvenih sistemov in delovne sile v zdravstvu, vključno z digitalno preobrazbo ter z bolj integriranim in usklajenim delom med državami članicami ter s stalnim izvajanjem dobre prakse in izmenjave podatkov, da se zviša splošna raven javnega zdravja.

Kazalnik 3: Število ukrepov in dobrih praks, ki neposredno prispevajo k cilju trajnostnega razvoja 3.4, na državo članico.

Kazalnik 4: Izvajanje dobrih praks v državah članicah EU.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno

Sedanja koronavirusna kriza je pokazala, da je treba področje zdravja v prihodnjem finančnem okviru bolj prednostno obravnavati. V Programu se bodo upoštevale izkušnje, pridobljene v času krize, poleg tega pa bo zagotavljal podporo v zvezi s prihodnjimi izzivi.

Izkušnje, pridobljene v času krize, so pokazale, da mora EU storiti več za vzpostavitev zdravstvenih sistemov, ki bodo lahko zagotavljali najsodobnejše storitve, zdravila in medicinske izdelke ter tehnologije (medicinske pripomočke in snovi človeškega izvora) ter bodo pripravljeni na soočanje z epidemijami in drugimi nepredvidljivimi krizami ali izzivi. Pokazalo se je tudi, da so se strukturni izzivi v smislu učinkovitosti, dostopnosti in odpornosti zdravstvenih sistemov, ki so obstajali pred krizo, zaradi krize še povečali in da je potreba po njihovem reševanju z dolgoročno preobrazbo in naložbami še toliko večja.

Pokazala se je potreba po sistemu, ki bi bil primeren za prihodnost in odporen proti krizam, da bi se zagotovil pravočasen dostop do varnih, kakovostnih in učinkovitih zdravil v kakršnih koli okoliščinah, da bi se izognili pomanjkanju dobave ter odvisnosti od uvoza zdravil in aktivnih farmacevtskih sestavin zaradi proizvodnje zunaj EU. Prav tako je treba okrepiti sodelovanje in usklajevanje med regulativnimi organi v primeru nastajajočih nevarnosti za zdravje.

Izkušnje s krizo so pokazale tudi, da se je treba najprej osredotočiti na zdravo prebivalstvo. Zato morajo biti dejavnosti za spodbujanje dobrega zdravja in preprečevanje bolezni sestavni del delujočih zdravstvenih sistemov. Preprečevanje je veliko bolj stroškovno učinkovito kot oskrba, zlasti pri staranju prebivalstva.

Program bi moral prav tako prispevati k strategiji za okrevanje gospodarstva s podpiranjem dolgoročne odpornosti zdravstvenih sistemov v Evropi, da bi se obravnavali strukturni izzivi, kot so staranje prebivalstva, doseganje pravega ravnotežja med potrebnimi inovacijami ter stroški novih tehnologij in zdravljenj, spreminjajoča se narava zagotavljanja oskrbe, ovire pri vzpostavljanju splošnega zdravstvenega varstva ter večsektorski pristopi k razvoju politik, ki prispevajo k dobremu počutju in zdravju prebivalstva.

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.

Razlogi za ukrepanje na evropski ravni (predhodno):

Pri sedanji pandemiji COVID-19 se je pokazalo, kako pomembne so pripravljenost držav članic in njihove zmogljivosti za odzivanje pri hitrem odzivu na izredne razmere na področju zdravja, pri katerih so potrebna čezmejna prizadevanja.

Pričakovana ustvarjena dodana vrednost Unije (naknadno):

Trden, pravno neoporečen in finančno dobro pripravljen okvir za pripravljenost in odzivanje na področju zdravstvenih kriz v EU, ki bo omogočal obvladovanje čezmejnih nevarnosti za zdravje, vključno s tistimi zunaj EU, kadar posredovanje EU lahko prinese oprijemljivo dodano vrednost. Socialna in gospodarska dejavnost v EU bi morali biti vedno zagotovljeni. Izboljšanje zdravstvenih sistemov v državah članicah bo pozitivno vplivalo na splošno zdravje in neenakosti v zdravju ter hkrati zmanjšalo pritiske na nacionalne proračune.

Program bo z vidika okrevanja po krizi pomembno prispeval k zagotavljanju boljše pripravljenosti EU na prihodnje nevarnosti za zdravje, ki bodo grozile njenemu celotnemu ozemlju ali velikemu delu njenega ozemlja.

Program bo podpiral države članice pri doseganju cilja trajnostnega razvoja na področju zdravja in njegovih podciljev, da bodo notranje zdravstvene politike usklajene z mednarodnimi zavezami. Delo v zvezi z dejavniki zdravja, preprečevanjem bolezni in spodbujanjem zdravja je pomemben sestavni del teh prizadevanj in najbolj stroškovno učinkovita naložba v zdravje.

Program EU za zdravje bo gradil na sedanjih prizadevanjih, kot so evropske referenčne mreže za redke bolezni ter pripravljenost na krizo in krizno upravljanje, da bi se zagotovili zadostna kritična masa in ekonomija obsega.

Program EU za zdravje bo podpiral izvajanje in pripravo zdravstvene zakonodaje v skladu s členoma 114 in 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), da bi se določili ukrepi za zagotovitev delovanja notranjega trga ter visokih standardov kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih izdelkov ter podpirali, usklajevali ali dopolnjevali ukrepi držav članic EU za varovanje in izboljšanje zdravja ljudi.

1.5.3. Skladnost in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti

Program EU za zdravje bo deloval v sinergiji in povezljivosti z drugimi politikami in skladi EU, kot so ukrepi, ki se izvajajo v okviru programa za digitalno Evropo, programa Obzorje Evropa, rezerve rescEU v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite, instrumenta za nujno pomoč, Evropskega socialnega sklada plus

(ESS+, vključno v zvezi s sinergijami za boljše varovanje zdravja in večjo varnost milijonov delavcev v EU), vključno s sklopom za zaposlovanje in socialne inovacije (EaSI), sklada InvestEU, programa za enotni trg, Evropskega sklada za regionalni razvoj (ESRR), mehanizma za okrevanje in odpornost, vključno z orodjem za izvajanje reform, programa Erasmus, evropske solidarnostne enote, podpore zmanjševanju tveganj za brezposelnost v izrednih razmerah (SURE) ter instrumentov EU za zunanje ukrepanje, kot sta instrument za sosedstvo ter razvojno in mednarodno sodelovanje ter instrument za predpristopno pomoč III. Po potrebi bodo vzpostavljena skupna pravila, da bi zagotovili skladnost in dopolnjevanje med skladi, hkrati pa zagotovili spoštovanje posebnosti teh politik, ter da bi uskladili strateške zahteve teh politik, programov in skladov, kot so omogočitveni pogoji v okviru ESRR in ESS+.

1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

☑ **Časovno omejen(-a)** predlog/pobuda:

– ☑ od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2027,

– ☑ finančne posledice med letoma 2021 in 2027 za odobritve za prevzem obveznosti ter med letoma 2021 in 2030 za odobritve plačil.

☐ **Časovno neomejen(-a)** predlog/pobuda:

– izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma LLLL in LLLL,

– ki mu sledi izvajanje v celoti.

1.7. Načrtovani načini upravljanja[30]

☑ **Neposredno upravljanje** – Komisija:

– ☑ z lastnimi službami, vključno s svojim osebjem v delegacijah Unije,

– ☑ prek izvajalskih agencij.

☐ **Deljeno upravljanje** z državami članicami.

☑ **Posredno upravljanje**, tako da se naloge izvrševanja proračuna poverijo:

– ☐ tretjim državam ali organom, ki jih te imenujejo,

– ☑ mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite),

– ☐ EIB in Evropskemu investicijskemu skladu,

– ☑ organom Unije iz členov 70 in 71 finančne uredbe,

– ☐ subjektom javnega prava,

– ☐ subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor ti subjekti zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,

– ☐ subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščeni za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,

– ☐ osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov SZVP na podlagi naslova V PEU in opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu.

Opombe

Komisija se lahko odloči, da del izvajanja Programa EU za zdravje prenese na izvajalsko agencijo.

Poleg tega lahko svojim decentraliziranim agencijam (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) zaupa naloge, namenjene doseganju ciljev iz Programa EU za zdravje za obdobje 2021–2027.

Posredno upravljanje z mednarodnimi organizacijami:

Za izvajanje Programa EU za zdravje za obdobje 2021–2027 se bo vzpostavilo, nadaljevalo ali razširilo sodelovanje z mednarodnimi organizacijami, kot so agencije ZN, zlasti SZO, Svet Evrope, OECD ali druge ustrezne mednarodne organizacije, na primer s plačevanjem ocenjenih prispevkov za Okvirno konvencijo Svetovne zdravstvene organizacije za nadzor nad tobakom (FCTC)/protokol za odpravo nezakonite trgovine itd.

[30] Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje.

Za zagotovitev, da se podatki zbirajo uspešno, učinkovito in pravočasno, se bodo razvili smotrnostni okviri, ki bodo temeljili na relevantnih praksah iz prejšnjega zdravstvenega programa za obdobje 2014–2020.

2.2. Upravljavski in kontrolni sistemi

2.2.1. Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol

Program EU za zdravje se bo izvajal v okviru neposrednega in posrednega upravljanja, in sicer z uporabo načinov izvajanja, ki jih omogoča finančna uredba, predvsem v obliki nepovratnih sredstev in javnih naročil. Neposredno upravljanje omogoča sklepanje sporazumov o nepovratnih sredstvih/pogodb z upravičenci/izvajalci, ki so neposredno vključeni v dejavnosti, ki služijo politikam Unije. Komisija zagotavlja neposredno spremljanje rezultatov financiranih ukrepov. Načini plačila financiranih ukrepov bodo prilagojeni tveganjem, ki se nanašajo na finančne transakcije.

Za zagotovitev uspešnosti, učinkovitosti in gospodarnosti kontrol Komisije bo strategija kontrol usmerjena v ravnotežje predhodnih in naknadnih preverjanj ter osredotočena na tri ključne faze izvajanja nepovratnih sredstev/pogodb v skladu s finančno uredbo:

– izbor predlogov/ponudb, ki ustrezajo ciljem politike Programa;

– operativne kontrole, kontrole spremljanja in predhodne kontrole, ki zajemajo izvajanje projektov, javna naročila, predhodno financiranje, vmesna in končna plačila, upravljanje jamstev;

– naknadne kontrole na lokacijah upravičencev/izvajalcev, ki bodo prav tako izvedene na vzorcu transakcij. Te transakcije bodo izbrane na podlagi ocene tveganja in naključno.

2.2.2. Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje

Izvajanje Programa EU za zdravje je osredotočeno na oddajo javnih naročil, pa tudi na številne donacije za specifične dejavnosti in organizacije.

Pogodbe o javnih naročilih se bodo sklepale predvsem na področjih, kot so naročanje zdravil, cepiva, morebitna nova zdravljenja, raziskave, študije, zbiranje podatkov, primerjalne analize, dejavnosti spremljanja in ocenjevanja, informacijske kampanje, informacijske in komunikacijske storitve itd. Izvajalci so predvsem svetovalna podjetja in druga zasebna podjetja; glavni izvajalci so lahko tudi inštituti in laboratoriji.

Nepovratna sredstva se bodo večinoma dodelila za dejavnosti podpore nevladnim organizacijam, ustreznim pristojnim organom držav članic, evropskim referenčnim mrežam, zdravstvenim organizacijam, nacionalnim agencijam itd. Obdobje izvajanja subvencioniranih projektov in dejavnosti večinoma traja od enega do treh let.

Glavna tveganja so naslednja:

• tveganje, da se cilji Programa ne dosežejo v celoti zaradi nezadostne uporabe ali kakovosti/zamud pri izvajanju izbranih projektov ali pogodb;

• tveganje neučinkovite ali negospodarne uporabe dodeljenih sredstev, in sicer tako pri nepovratnih sredstvih (zapletenost pravil financiranja) kot pri javnih naročilih (omejeno število gospodarskih ponudnikov s potrebnim strokovnim znanjem, zaradi česar ni zadostnih možnosti za primerjavo cen ponudb v nekaterih sektorjih);

• tveganje za ugled Komisije, če se odkrijejo goljufije ali kazniva dejanja; iz sistemov notranje kontrole tretjih držav je mogoče pričakovati le delno zagotovilo zaradi velikega števila izvajalcev in upravičencev z različnimi dejavnostmi, ki uporabljajo lastne, običajno manj obsežne sisteme kontrole.

Komisija je uvedla notranje postopke, da bi zajela navedena tveganja. Notranji postopki so v celoti usklajeni s finančno uredbo ter zajemajo ukrepe proti goljufijam ter vidike stroškov in koristi. V tem okviru Komisija še naprej preučuje možnosti za izboljšanje upravljanja in učinkovitosti. Glavne značilnosti okvira kontrole so naslednje:

Kontrole pred izvajanjem projektov in med njim:

• vzpostavljen bo ustrezen sistem vodenja projektov, ki bo osredotočen na prispevke projektov in pogodb k ciljem politike in bo zagotavljal sistematično vključevanje vseh akterjev, vzpostavil redno poročanje o vodenju projektov, dopolnjeno z obiski na kraju samem, odvisno od primera, vključno s poročili o tveganju za višje vodstvo, ter ohranjal ustrezno proračunsko prožnost;

• vzorci sporazumov o nepovratnih sredstvih in pogodb o storitvah, ki se uporabljajo, se razvijejo znotraj Komisije. Zajemajo več določb o kontroli, npr. v zvezi z revizijskimi potrdili, finančnimi jamstvi, revizijami na kraju samem in preiskavami urada OLAF. Pravila o upravičenosti stroškov se poenostavljajo, na primer z uporabo stroškov na enoto, pavšalnih zneskov, prispevkov, ki niso povezani s stroški, in drugih možnosti iz finančne uredbe. To bo zmanjšalo stroške kontrol, osredotočenost pa bo usmerjena v preverjanja in kontrole na področjih z visokim tveganjem;

• vsi člani osebja podpišejo kodeks dobrega ravnanja javnih uslužbencev. Člani osebja, vključeni v izbirni postopek ali upravljanje sporazumov nepovratnih sredstvih/pogodb, (poleg tega) podpišejo izjavo o neobstoju navzkrižja interesov. Člani osebja se redno usposabljajo in uporabljajo mreže za izmenjavo dobrih praks;

• tehnično izvajanje projekta se redno preverja z dokumentacijskimi pregledi na podlagi poročil izvajalcev in upravičencev o tehničnem napredku; poleg tega so predvideni sestanki z izvajalci/upravičenci in obiski na kraju samem, odvisno od primera.

Kontrole ob zaključku projekta: Naknadne revizije za preverjanje upravičenosti zahtevkov za stroške se opravijo na vzorcu transakcij na kraju samem. Cilj teh kontrol je preprečiti, odkriti in popraviti materialne napake glede zakonitosti in pravilnosti finančnih transakcij. Za visoko stopnjo kontrole izbor upravičencev, ki jih je treba revidirati, predvideva združevanje izbora na podlagi tveganja z naključnim vzorčenjem in, kadar je to mogoče, usmerjanje pozornosti v operativne vidike v času revizije na kraju samem.

2.2.3. Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje „stroški kontrol ÷ vrednost z njimi povezanih upravljanih sredstev“) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku)

Letni stroški predlagane ravni kontrol v okviru tretjega zdravstvenega programa za obdobje 2014–2020 so znašali približno 4–7 % letnega proračuna za odhodke iz poslovanja. To je utemeljeno z raznolikostjo transakcij, pri katerih je potrebna kontrola. Na področju zdravja neposredno upravljanje namreč zajema oddajo številnih naročil in dodelitev nepovratnih sredstev za ukrepe, ki so lahko zelo majhni ali pa zelo obsežni, ter izplačilo številnih nepovratnih sredstev za poslovanje nevladnim organizacijam. Tveganje, povezano s temi dejavnostmi, se nanaša na zmogljivost (zlasti) manjših organizacij za učinkovito kontrolo odhodkov.

Komisija meni, da se bodo povprečni stroški kontrol verjetno zmanjšali zaradi razširjenega področja uporabe in povečanega proračuna novega Programa EU za zdravje.

V okviru tretjega zdravstvenega programa za obdobje 2014–2020 je v petletnem obdobju stopnja napak za revizije nepovratnih sredstev v okviru neposrednega upravljanja na kraju samem znašala 1,8 %, za javna naročila pa manj kot 1 %. Ta stopnja napak se šteje za sprejemljivo, saj je pod 2-odstotnim pragom pomembnosti.

Predlagane spremembe Programa ne bodo vplivale na sedanji način upravljanja odobritev. Izkazalo se je, da obstoječi kontrolni sistem lahko prepreči in/ali odkrije napake in/ali nepravilnosti ter jih popravi. Prilagojen bo tako, da bo vključeval nove ukrepe in zagotovil, da bodo stopnje preostalih napak (po popravku) ostale pod 2-odstotnim pragom.

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe, npr. iz strategije za boj proti goljufijam.

Komisija v zvezi s svojimi dejavnostmi v neposrednem in posrednem upravljanju sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da so finančni interesi Evropske unije zaščiteni z izvajanjem preventivnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim z učinkovitim preverjanjem, ob odkritju nepravilnosti pa z izterjavo neupravičeno izplačanih zneskov ter po potrebi z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi upravnimi ter denarnimi kaznimi. V ta namen je Komisija sprejela strategijo za boj proti goljufijam, ki je bila nazadnje posodobljena aprila 2019 (COM(2019) 176) in ki zajema zlasti naslednje ukrepe za preprečevanje, odkrivanje in odpravljanje napak:

Komisija ali njeni predstavniki in Računsko sodišče so pooblaščeni za izvajanje revizij na podlagi dokumentov ali na kraju samem pri vseh upravičencih do nepovratnih sredstev, izvajalcih in podizvajalcih, ki so prejeli finančna sredstva Unije. Urad OLAF je pooblaščen za opravljanje pregledov in inšpekcij na kraju samem pri gospodarskih subjektih, ki jih tako financiranje neposredno ali posredno zadeva.

Komisija poleg tega izvaja vrsto ukrepov, npr.:

– sklepi, sporazumi in pogodbe, ki izhajajo iz izvajanja Programa, bodo Komisiji, vključno z uradom OLAF, in Računskemu sodišču izrecno dovolili izvajanje revizij ter pregledov in inšpekcij na kraju samem ter izterjavo neupravičeno plačanih zneskov in po potrebi naložitev upravnih sankcij;

– preverjanje predlagateljev in ponudnikov glede na objavljena merila za izključitev na podlagi izjav ter sistema za zgodnje odkrivanje in izključitev med ocenjevalno fazo razpisa za zbiranje predlogov/ponudb;

– poenostavitev pravil za upravičenost stroškov v skladu z določbami finančne uredbe;

– vsi zaposleni, ki so vključeni v upravljanje pogodb, ter revizorji in nadzorniki, ki preverjajo izjave upravičencev na kraju samem, se redno izobražujejo o vprašanjih, povezanih z goljufijami in nepravilnostmi.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Zahtevane nove proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	Razdelek 5: Odpornost, varnost in obramba	dif./nedif.	držav Efte	držav kandidatk	tretjih držav	po členu 21(2)(b) finančne uredbe
2	Nova proračunska vrstica: 14 01 xx Program EU za zdravje – odhodki za podporo	nedif.	DA	DA	DA	NE
2	Nova proračunska vrstica: 14 04 01 Program EU za zdravje	dif.	DA	DA	DA	NE

3.2. Ocenjene posledice za odhodke

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	**5**	Odpornost, varnost in obramba

GD SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Po letu 2027***	**SKUPAJ**
• Odobritve za poslovanje											
14 04 01 – letni proračunski postopki	obveznosti	(1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		**1 849,284**
	plačila	(2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	**1 849,284**
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov[31]											
14 01 xx – podpora	obveznosti = plačila	(3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		**97,330**
Odobritve za sredstva programa iz proračunskih postopkov SKUPAJ	obveznosti	= 1 + 1a + 3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		**1 946,614**
	plačila	= 2 + 2a + 3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	**1 946,614**

Program se lahko (delno) prenese na izvajalsko agencijo, odvisno od izida analize stroškov in koristi. Na podlagi tega bodo s tem povezane upravne odobritve za izvajanje Programa v Komisiji in izvajalskih agencijah ustrezno prilagojene.

[31] Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave. Ta znesek vključuje morebitni prispevek za izvajalsko agencijo.

Poleg finančnih sredstev, določenih v členu 5 predlagane uredbe o Programu EU za zdravje, bo na voljo 8 451 000 000 EUR (v tekočih cenah) kot zunanjih namenskih prejemkov v skladu s členom 21(5) finančne uredbe, ki izhajajo iz najemanja posojil Unije, kot je določeno v Uredbi (EU) XXX/XX (uredba EURI).

Od tega se lahko do 433 560 000 EUR nameni za upravne odhodke, vključno s stroški za zunanje sodelavce.

V skladu z določbami uredbe EURI se pravne obveznosti, ki se krijejo z zunanjimi namenskimi prejemki, ki izhajajo iz najemanja posojil, prevzamejo do 31. decembra 2024.

Okvirna razčlenitev odhodkov za zunanje namenske prejemke je naslednja (v tekočih cenah):

Program EU za zdravje			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Po letu 2027***	**SKUPAJ**
14 04 01 – zunanji namenski prejemki	obveznosti	(1)	1 108,630	2 467,470	2 622,280	1 819,060	0	0	0	0	**8 017,440**
	plačila	(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– podpora zunanji namenski prejemki	obveznosti = plačila	(3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		**433,560**
Skupni zunanji namenski prejemki	obveznosti	= 1 + 3	**1 167,000**	**2 527,000**	**2 683,000**	**1 881,000**	**63,000**	**64,000**	**66,000**		**8 451,000**
	plačila	= 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**

Razdelek večletnega finančnega okvira	**7**	„Upravni odhodki“

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	SKUPAJ
GD SANTE									
• Človeški viri		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	**10,500**
• Drugi upravni odhodki									
Odobritve iz RAZDELKA 7 – GD SANTE SKUPAJ	odobritve	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**
Odobritve iz RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira **SKUPAJ**	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Po letu 2027*	SKUPAJ
Odobritve iz RAZDELKOV večletnega finančnega okvira – **iz proračunskih postopkov SKUPAJ**	obveznosti	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	**1 957,114**
	plačila	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	**1 957,114**

3.2.2. Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve

3.2.2.1. Povzetek

– ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.

– ☑ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**SKUPAJ**
RAZDELEK 7 večletnega finančnega okvira								
Človeški viri	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**
Drugi upravni odhodki (službena potovanja, sestanki)								
Seštevek za RAZDELEK 7 večletnega finančnega okvira	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**1,500**	**10,500**

Odobritve zunaj RAZDELKA 7[32] večletnega finančnega okvira								
Človeški viri[33]	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	**28,000**
Drugi upravni odhodki	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	**97,330**
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	**125,330**

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

Potrebe po odobritvah za človeške vire in druge upravne odhodke se krijejo z odobritvami GD, ki so že dodeljene za upravljanje ukrepa in/ali so bile prerazporejene znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Izjava o omejitvi odgovornosti: To so ocenjena sredstva za GD SANTE za izvajanje Programa EU za zdravje. Ne zajemajo sredstev, ki so potrebna za prenose ukrepov na decentralizirane agencije v pristojnosti GD SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

[32] Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

[33] Namenski prejemki.

3.2.2.2. Ocenjene potrebe po človeških virih

– ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.

– ☑ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)								
Sedež in predstavništva Komisije		10	10	10	10	10	10	10
Delegacije		0	0	0	0	0	0	0
Raziskave		0	0	0	0	0	0	0
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)[34]								
Financirano iz RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira	– na sedežu	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
	– na delegacijah	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
Financirano iz sredstev Programa [35]	– na sedežu	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
	– na delegacijah	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
Raziskave		n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.	n. r.
Drugo (namenski prejemki)		50	50	50	50	50	50	50
SKUPAJ		**60**	**60**	**60**	**60**	**60**	**60**	**60**

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerazporejeno znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Izjava o omejitvi odgovornosti: To so ocenjena sredstva za GD SANTE za izvajanje Programa EU za zdravje. Ne zajemajo sredstev, ki so potrebna za prenose ukrepov na decentralizirane agencije v pristojnosti GD SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

[34] PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji.

[35] Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	Razvoj politik in strategije, upravljanje in vodenje Programa, finančni in pravni vidiki, javna naročila, revizije ali usklajevanje
Zunanji sodelavci	Naloge upravne in finančne podpore

3.2.3. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

– ☐ V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.

– ☑ V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Skupaj
EGS/EFTA	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.
Države kandidatke	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.
Tretje države, vključno s sosednjimi državami	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.
Sofinancirane odobritve SKUPAJ	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

– ☑ Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.

– ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

  – ☐ za lastna sredstva,

  – ☐ za razne prihodke.

Za razne namenske prejemke navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

Navedite metodo za izračun posledic za prihodke.
