



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 4 Ιουνίου 2020
(OR. en)

8595/20

**Διοργανικός φάκελος:
2020/0102(COD)**

**SAN 184
PHARM 17
MI 157
CADREFIN 114
IA 32
CODEC 464**

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για την Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής
Ημερομηνία Παραλαβής:	28 Μαΐου 2020
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2020) 405 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέσπιση προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 [πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)]

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2020) 405 final.

συνημμ.: COM(2020) 405 final

Βρυξέλλες, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για τη θέσπιση προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας
για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014
[πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)]**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η παρούσα πρόταση προβλέπει ως ημερομηνία έναρξης εφαρμογής την 1η Ιανουαρίου 2021 και υποβάλλεται για μια Ένωση 27 κρατών μελών.

- **Αιτιολόγηση και στόχοι**

«Δεν θα σταματήσουμε πουθενά προκειμένου να σώσουμε ζωές», είπε η πρόεδρος, κ. von der Leyen, μιλώντας στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 26 Μαρτίου 2020· η κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 είναι η μεγαλύτερη πρόκληση που έχει αντιμετωπίσει η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο και κατέδειξε ότι, αν κάθε χώρα προσπαθεί να αντιμετωπίσει τις πανδημίες μόνη της, η ΕΕ θα είναι τόσο αδύναμη όσο ο πιο αδύναμος κρίκος. Όλα τα συστήματα υγείας έδωσαν σκληρή μάχη για την αντιμετώπιση αυτής της κρίσης, πράγμα που επηρέασε κάθε πολίτη με τον έναν ή τον άλλον τρόπο.

Η Ευρώπη πρέπει να δώσει μεγαλύτερη προτεραιότητα στην υγεία, να διαθέτει συστήματα υγείας έτοιμα να παράσχουν περίθαλψη κορυφαίου επιπέδου και να είναι κατάλληλα προετοιμασμένα για την αντιμετώπιση επιδημιών και άλλων απρόβλεπτων απειλών για την υγεία σύμφωνα με τον Διεθνή Υγειονομικό Κανονισμό (ΔΥΚ)¹. Μολονότι το συνολικό πλαίσιο για την ετοιμότητα, την έγκαιρη προειδοποίηση και την αντίδραση έχει ήδη θεσπιστεί βάσει της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, ωστόσο η νόσος COVID-19 κατέδειξε την ανάγκη να ενισχυθεί σημαντικά η ικανότητα της ΕΕ να ανταποκρίνεται αποτελεσματικά σε τέτοιες σοβαρές απειλές για την υγεία. Το βασικό μέσο για την επίτευξη αυτού του στόχου θα είναι ένα φιλόδοξο, αυτόνομο πρόγραμμα, που θα ονομάζεται «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health).

Το νέο πρόγραμμα θα διαδραματίσει ρόλο ουσιαστικής σημασίας στην προσπάθεια της ΕΕ να παραμείνει η πιο υγιής περιοχή στον κόσμο, να έχει όλα τα διαθέσιμα εργαλεία για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που ανακύπτουν στον τομέα της υγείας σε εθνικό και σε ενωσιακό επίπεδο και να είναι προετοιμασμένη για κάθε νέα αναδυόμενη απειλή για την υγεία που ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τον πληθυσμό της ΕΕ.

Στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», η οποία αναγνωρίζει τη διασύνδεση της υγείας του ανθρώπου με την υγεία των ζώων και γενικότερα με το περιβάλλον, το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» μπορεί να υποστηρίξει τα κράτη μέλη στη μετάβασή τους σε κατάσταση καλύτερης ετοιμότητας, να τα βοηθήσει να ενισχύσουν τα εθνικά τους συστήματα υγείας και να τα στηρίξει στην προσπάθειά τους να επιτύχουν τους σχετικούς με την υγεία στόχους βιώσιμης ανάπτυξης (ΣΒΑ) των Ηνωμένων Εθνών. Προβλέπει νέες δράσεις, οι οποίες θα καλύψουν κενά που αποκάλυψε η παρούσα πανδημία όσον αφορά την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων, την επαρκή προμήθεια εξοπλισμού στα νοσοκομεία και την ύπαρξη επαρκών ιατρικών ανθρώπινων πόρων, την υιοθέτηση ψηφιακών εργαλείων και υπηρεσιών που

¹ Διεθνής Υγειονομικός Κανονισμός (International Health Regulations) (2005), Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας.

καθιστούν δυνατή την αδιάλειπτη συνέχεια της περίθαλψης, καθώς και την ανάγκη να διατηρηθεί η πρόσβαση σε βασικά αγαθά και υπηρεσίες σε περιόδους κρίσης. Αυτό θα δώσει στην ΕΕ τη δυνατότητα να διαθέτει περισσότερα εργαλεία για την ανάληψη ταχείας, αποφασιστικής και συντονισμένης δράσης με τα κράτη μέλη τόσο κατά την προετοιμασία για την αντιμετώπιση κρίσεων όσο και κατά τη διαχείριση των κρίσεων αυτών.

Πέρα από το απαιτούμενο επίπεδο ετοιμότητας και αντίδρασης, υπάρχουν ορισμένες επιπλέον προκλήσεις στους τομείς της ασφάλειας της υγείας και των συστημάτων υγείας οι οποίες παρεμποδίζουν τη συνολική λειτουργία τους και καθιστούν την κατάλληλη αντιμετώπιση των κρίσεων συνολικά πιο απαιτητική, και ιδίως:

- οι ανισότητες μεταξύ ομάδων πληθυσμού, χωρών και περιφερειών όσον αφορά την κατάσταση της υγείας και την πρόσβαση σε οικονομικά προσιτή, προληπτική και θεραπευτική υγειονομική περίθαλψη καλής ποιότητας·
- η επιβάρυνση από μη μεταδοτικές νόσους, συμπεριλαμβανομένων του καρκίνου, των ψυχικών νόσων, των σπάνιων νόσων και των κινδύνων από καθοριστικούς για την υγεία παράγοντες·
- η άνιση κατανομή της δυναμικότητας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·
- τα εμπόδια τα οποία παρακωλύουν την ευρεία υιοθέτηση και τη βέλτιστη χρήση των ψηφιακών καινοτομιών, καθώς και την κλιμάκωσή τους·
- η αυξανόμενη επιβάρυνση της υγείας από την υποβάθμιση του περιβάλλοντος και τη ρύπανση, ιδίως της ποιότητας του αέρα, των υδάτων και του εδάφους, καθώς και από δημογραφικές αλλαγές.

Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα προσδιορίσει βασικούς τομείς δράσης, όπως η βελτίωση των εθνικών συστημάτων υγείας, η λήψη μέτρων κατά των μεταδοτικών και των μη μεταδοτικών νόσων, η διαθεσιμότητα και η οικονομική προσιτότητα φαρμάκων και άλλων αναγκών για την αντιμετώπιση κρίσεων προϊόντων. Καθώς πολλές από τις νέες και καινοτόμες προτάσεις συνδέονται άμεσα με τη λειτουργία των συστημάτων υγείας, η Επιτροπή θα συνεργαστεί στενά με τα κράτη μέλη για να διασφαλίσει ότι η στήριξη που παρέχεται από το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» βασίζεται στις εθνικές ανάγκες. Η Επιτροπή θα συνεργαστεί επίσης με τρίτες χώρες και διεθνείς εταίρους για την υλοποίηση των δράσεων του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία».

Το Πρόγραμμα θα πρέπει να είναι δυναμικό και ευέλικτο, ώστε να προσαρμόζεται στις αναδυόμενες νέες προκλήσεις και να εξυπηρετεί την ΕΕ και τα κράτη μέλη στις εξελισσόμενες ανάγκες και προτεραιότητές τους. Πρέπει να αντιμετωπίσει τις ανισότητες μέσω της συγκριτικής αξιολόγησης, της παροχής στήριξης και της εξάλειψης των εντοπιζόμενων κενών μεταξύ των χωρών, των περιφερειών, των ομάδων πληθυσμού και των πολιτών. Αναμένεται να συμβάλει στη μείωση των αποκλίσεων όσον αφορά το προσδόκιμο ζωής και την πρόσβαση στην περίθαλψη και τις υπηρεσίες. Θα παράσχει εργαλεία για την ενίσχυση της αλληλεγγύης όσον αφορά την ετοιμότητα και την αντιμετώπιση κρίσεων, καθώς επίσης για την εξεύρεση

κοινού εδάφους για τη βελτίωση της πρόληψης και την αντιμετώπιση των μη μεταδοτικών νόσων, και ιδίως του καρκίνου, όπως και για τον καλύτερο συντονισμό μεταξύ των διαφόρων πολιτικών, εργαλείων και χρηματοοικονομικών μέσων. Τέλος, θα συμβάλει στην αντιμετώπιση των αρνητικών επιπτώσεων της κλιματικής αλλαγής και της υποβάθμισης του περιβάλλοντος στην ανθρώπινη υγεία.

Η χρηματοδότηση για την υγεία στο πλαίσιο του επόμενου πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΔΠ) περιλαμβάνει διάφορα μέσα, όπως το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο+ (ΕΚΤ+), το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη» και τον μηχανισμό «Συνδέοντας την Ευρώπη»². Η συνεργασία στο πλαίσιο των επιμέρους προγραμμάτων και ο καθορισμός κοινών στόχων μεταξύ των επιμέρους πολιτικών θα αποτελέσουν βασικές παραμέτρους για τη διοχέτευση των κονδυλίων για την υγεία στις διάφορες πολιτικές και τη στήριξη της επίτευξης των στόχων τους πιο αποτελεσματικά απ' ό,τι στο παρελθόν.

Το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) παρέχει τη νομική βάση για τις δράσεις της ΕΕ στον τομέα της υγείας. Μολονότι τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για τη λειτουργία των συστημάτων υγείας τους, υπάρχουν, ωστόσο, συγκεκριμένοι τομείς στους οποίους η ΕΕ μπορεί να νομοθετεί και άλλοι τομείς στους οποίους η Επιτροπή μπορεί να υποστηρίζει τις προσπάθειες των κρατών μελών. Υπάρχει ήδη ένα συνολικό κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατρικά προϊόντα και τις ιατρικές τεχνολογίες (φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ουσίες ανθρώπινης προέλευσης), καθώς επίσης για τη νομοθεσία σχετικά με τα προϊόντα καπνού, τα δικαιώματα των ασθενών όσον αφορά τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα υποστηρίξει δράσεις που θα επιτρέψουν στην Επιτροπή να συμπληρώσει το αναγκαίο κανονιστικό πλαίσιο και να συμβάλει στην αντιμετώπιση των σημαντικών διαρθρωτικών αναγκών που ήρθαν στην επιφάνεια κατά την κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19.

Οι οργανισμοί της ΕΕ, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία, διαδραματίζουν καίριο ρόλο στην άμυνα της Ευρώπης κατά των σοβαρών διασυνοριακών απειλών για την υγεία και των πανδημιών, τόσο στο επίπεδο της πρόληψης όσο και στο μέτωπο της διαχείρισης των κρίσεων.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» υποστηρίζει πολιτικές και προτεραιότητες που αποσκοπούν στην προαγωγή της υγείας. Θα στηρίξει την εφαρμογή των αρχών του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων² και του Ευρωπαϊκού Εξαμήνου όσον αφορά τον τομέα της υγείας, ώστε να εξασφαλιστεί ότι η Ένωση και τα κράτη μέλη θα επιτύχουν τους στόχους του 3ου ΣΒΑ, για «Εξασφάλιση υγιούς ζωής και προώθηση της ευημερίας για

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

όλους και σε όλες τις ηλικίες», και άλλων ΣΒΑ που σχετίζονται με την υγεία. Στους τομείς εθνικής αρμοδιότητας, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργάζονται στενότερα, νωρίτερα και χωρίς αποκλεισμούς για τον καθορισμό προτεραιοτήτων για το παρόν πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία», προσδιορίζοντας τους βέλτιστους τρόπους για τη χρήση των μέσων και την επακόλουθη υλοποίηση του Προγράμματος.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία», αν και πολύ μεγαλύτερο από το προηγούμενο πρόγραμμα, αντιπροσωπεύει μόνο το ένα τρίτο περίπου του συνόλου των επενδύσεων του επόμενου ΠΔΠ στον τομέα της υγείας. Σε πολλές περιπτώσεις, οι δαπάνες που γίνονται για την υγεία στο πλαίσιο διαφόρων προγραμμάτων και ταμείων πρέπει να υλοποιούνται με στενά συντονισμένο τρόπο, ώστε να είναι πλήρως αποτελεσματικές και να αποφεύγονται οι αλληλεπικαλύψεις. Η Επιτροπή δεσμεύεται να εξασφαλίσει επιχειρησιακές συνέργειες με άλλα προγράμματα της Ένωσης, ιδίως για την αντιμετώπιση των αναγκών πολιτικής και την επιδίωξη κοινών στόχων και κοινών τομέων δραστηριοτήτων. Με βάση την αρχή «Υγεία σε όλες τις πολιτικές», τα προγράμματα αυτά³ θα παρέχουν χρηματοδοτική στήριξη σε μεταρρυθμίσεις και επενδύσεις που θα έχουν διαρκή αντίκτυπο στο αναπτυξιακό δυναμικό και την ανθεκτικότητα της οικονομίας των κρατών μελών. Θα αντιμετωπίσουν επίσης προκλήσεις που εντοπίζονται στο Ευρωπαϊκό Εξάμηνο και θα συμβάλουν στην επίτευξη των στόχων του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία». Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα συμβάλει επίσης στις προτεραιότητες της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της αντιμετώπισης των προκλήσεων που απορρέουν από τη μετανάστευση και την Πράσινη Συμφωνία.

Συμπληρωματικά προς το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» και σε συνέργεια μ' αυτό, και άλλα προγράμματα μπορούν να παράσχουν στήριξη για δράσεις πολιτικής στον τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής λύσεων προσαρμοσμένων σε συγκεκριμένα εθνικά/περιφερειακά πλαίσια/ανάγκες, καθώς και σε διμερείς και διαπεριφερειακές πρωτοβουλίες. Συγκεκριμένα:

- Με τα μέσα του ενισχυμένου Μηχανισμού Πολιτικής Προστασίας της Ένωσης (UCPM/rescEU), η ΕΕ και τα κράτη μέλη θα είναι καλύτερα προετοιμασμένα και θα είναι σε θέση να αντιδρούν γρήγορα και ευέλικτα σε μια μελλοντική κρίση. Ο αναβαθμισμένος UCPM, και ιδίως οι ικανότητες αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στο πλαίσιο του rescEU, θα παράσχουν επίσης στην Ένωση ενισχυμένη ετοιμότητα και άριστη υποδομή εφοδιαστικής, η οποία μπορεί να καλύπτει διάφορα είδη έκτακτων αναγκών, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που έχουν μια συνιστώσα έκτακτης ιατρικής ανάγκης. Ενώ ο UCPM θα επικεντρώνεται στην άμεση ικανότητα αντιμετώπισης κρίσεων, η οποία θα πρέπει να είναι άμεσα έτοιμη και διαθέσιμη σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα περιλαμβάνει διαρθρωτικά,

³ Πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη»· κοινή γεωργική πολιτική· Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης· Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο+· Πρόγραμμα για την Ενιαία Αγορά· Πρόγραμμα για το Περιβάλλον και τη Δράση για το Κλίμα (LIFE)· μηχανισμός «Συνδέοντας την Ευρώπη»· πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη»· πρόγραμμα Erasmus· ταμείο InvestEU· και τα μέσα εξωτερικής δράσης (Μηχανισμός Γειτονίας, Ανάπτυξης και Διεθνούς Συνεργασίας και Μηχανισμός Προενταξιακής Βοήθειας).

μεγάλης κλίμακας αποθέματα, συμπεριλαμβανομένου ενός αποθέματος έτοιμου ιατρικού προσωπικού και εμπειρογνομόνων, καθώς και την υποκείμενη ανθεκτικότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και των αναγκαίων δομών. Οι πόροι αυτοί θα έχουν καίρια σημασία για τη συντονισμένη αντίδραση σε κρίσεις σε επίπεδο Ένωσης.

- Το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ) θα στηρίζει την ικανότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης στις περιφέρειες όσον αφορά τις υποδομές, τον εκσυγχρονισμό του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και τα δίκτυα (δια) περιφερειακής συνεργασίας. Το ΕΤΠΑ παρέχει επίσης επενδύσεις στην έρευνα και την καινοτομία, στην υιοθέτηση προηγμένων τεχνολογιών και καινοτόμων λύσεων και στην ψηφιοποίηση, μεταξύ άλλων στον τομέα της υγείας. Επιπλέον, υποστηρίζει την ανάπτυξη ικανοτήτων, την τεχνική βοήθεια και τη διασυνοριακή συνεργασία.
- Το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο+ (ΕΚΤ+) θα δημιουργήσει συνέργειες και συμπληρωματικότητα με το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία», υποστηρίζοντας, μεταξύ άλλων, την ανάπτυξη δεξιοτήτων για το προσωπικό του τομέα της υγείας και τη βελτίωση της πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη για τα άτομα που βρίσκονται σε ευάλωτη κοινωνικοοικονομική κατάσταση και χρειάζονται μακροχρόνια περίθαλψη. Οι προκλήσεις που προσδιορίζονται στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Εξαμήνου θα είναι ιδιαίτερα σημαντικές.
- Ο Μηχανισμός Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας θα παρέχει χρηματοδοτική στήριξη σε μεταρρυθμίσεις και επενδύσεις που θα έχουν διαρκή αντίκτυπο στο αναπτυξιακό δυναμικό και την ανθεκτικότητα της οικονομίας των κρατών μελών και θα αντιμετωπίζουν τις προκλήσεις που προσδιορίζονται στο Ευρωπαϊκό Εξάμηνο.
- Το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» θα χρηματοδοτεί την έρευνα και την καινοτομία στον τομέα της υγείας: υγεία σε όλη τη διάρκεια της ζωής· καθοριστικοί παράγοντες για το περιβάλλον και την κοινωνική υγεία· μη μεταδοτικές και σπάνιες νόσοι· λοιμώδεις νόσοι· τα εργαλεία, οι τεχνολογίες και οι ψηφιακές λύσεις για την υγεία και την περίθαλψη και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης είναι οι τομείς παρέμβασης στην πρόταση της Επιτροπής για μια θεματική ομάδα για την υγεία. Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα συμβάλει στη διασφάλιση της βέλτιστης χρήσης των αποτελεσμάτων της έρευνας και θα διευκολύνει την υιοθέτηση, την κλιμάκωση και την ανάπτυξη καινοτομιών υγείας στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και στις κλινικές πρακτικές.
- Το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη» θα υποστηρίξει την ανάπτυξη ψηφιακών υποδομών που υποστηρίζουν την ευρεία χρήση των ψηφιακών τεχνολογιών σε τομείς δημόσιου συμφέροντος. Το πρόγραμμα θα υποστηρίξει, μεταξύ άλλων στοιχείων, εργαλεία και υποδομές δεδομένων που υποστηρίζουν χώρους δεδομένων σε διάφορους τομείς. Με βάση την εν λόγω υποδομή και πιλοτικές εφαρμογές σε διάφορους τομείς που υποστηρίζονται από το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη», το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα επικεντρωθεί στην παροχή εφαρμογών ανταλλαγής δεδομένων και εφαρμογών τύπου πλατφόρμας για τους πολίτες, οι οποίες θα καλύπτουν τομείς όπως η ασφάλης και

αποτελεσματική διαχείριση των προσωπικών δεδομένων υγείας σε διασυνοριακό επίπεδο· στην εξασφάλιση καλύτερων δεδομένων για την έρευνα, την πρόληψη νόσων και την εξατομικευμένη υγεία και περίθαλψη· και στη χρήση ψηφιακών εργαλείων για την ενδυνάμωση των πολιτών και την περίθαλψη με επίκεντρο τον ασθενή, τηρουμένων των κανόνων προστασίας δεδομένων.

- Το πρόγραμμα CEF Digital (μηχανισμός «Συνδέοντας την Ευρώπη» - ψηφιακός τομέας) θα χρηματοδοτήσει υψηλής ανθεκτικότητας δίκτυα Gigabit για τη σύνδεση κοινωνικοοικονομικών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων των νοσοκομείων και των ιατρικών κέντρων, σε περιοχές στις οποίες δεν υπάρχουν τέτοια δίκτυα ή έχει προγραμματιστεί να αναπτυχθούν στο εγγύς μέλλον· αυτή η εξέλιξη θα καταστήσει δυνατή την υλοποίηση εφαρμογών κρίσιμης σημασίας όπως η τηλεχειρουργική, καθώς και την ανταλλαγή ιατρικών δεδομένων. Θα προσφέρει επίσης συνδεσιμότητα στα νοικοκυριά, ώστε να καταστεί δυνατή η εξ αποστάσεως παρακολούθηση ασθενών με ασφαλή τρόπο και με τήρηση της νομοθεσίας περί προστασίας δεδομένων.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Νομική βάση της πρότασης είναι το άρθρο 168 παράγραφος 5 της ΣΛΕΕ, το οποίο προβλέπει τη θέσπιση μέτρων ενθάρρυνσης της προστασίας και της βελτίωσης της υγείας του ανθρώπου, ιδίως για την καταπολέμηση των σοβαρών ασθενειών με διασυνοριακή διάσταση, μέτρων που αποσκοπούν στην επαγρύπνηση κατά σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, την κήρυξη συναγερμού σε παρόμοιες περιπτώσεις και την καταπολέμησή τους, καθώς και μέτρων που έχουν ως άμεσο στόχο τους την προστασία της δημόσιας υγείας από το κάπνισμα και την κατάχρηση οινόπνευματων.

Σύμφωνα με το άρθρο 168 της ΣΛΕΕ, η Ένωση συμπληρώνει και υποστηρίζει τις εθνικές πολιτικές υγείας, ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και προωθεί τον συντονισμό μεταξύ των προγραμμάτων τους, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης.

Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία», που ορίζεται στην πρόταση και που εφαρμόζεται με άμεση και έμμεση διαχείριση, καλύπτει δράσεις και μέτρα ενθάρρυνσης που αποσκοπούν στην πρόληψη των κινδύνων για την υγεία και στην προστασία και τη βελτίωση της υγείας του ανθρώπου.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Σύμφωνα με το άρθρο 6 στοιχείο α) της ΣΛΕΕ, η Ένωση έχει αρμοδιότητα να αναλαμβάνει δράσεις για να υποστηρίξει, να συντονίζει ή να συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών για την προστασία και τη βελτίωση της υγείας του ανθρώπου. Σύμφωνα με το άρθρο 168 της ΣΛΕΕ, η Ένωση συμπληρώνει και υποστηρίζει τις εθνικές πολιτικές για την υγεία.

Στόχοι του παρόντος κανονισμού είναι: η προστασία των πολιτών της Ένωσης από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας· η συμβολή στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας με τη στήριξη δράσεων που

προάγουν την υγεία, συμβάλλουν στην πρόληψη των νόσων, ενισχύουν τα συστήματα υγείας, βελτιώνουν τη διαθεσιμότητα και την οικονομική προσιτότητα φαρμάκων και άλλων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων στην Ένωση και υποστηρίζουν την ολοκληρωμένη και συντονισμένη συνεργασία και ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών στον τομέα αυτόν.

Λαμβανομένων υπόψη των μέτρων που προβλέπονται στην πρόταση, οι στόχοι του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη μόνα τους, αλλά μπορούν αντίθετα να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο και, ως εκ τούτου, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα υλοποιηθεί με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών για τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και για την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης, όπως ορίζεται στο άρθρο 168 της ΣΛΕΕ.

Κατά συνέπεια, τηρείται η αρχή της επικουρικότητας.

- **Αναλογικότητα**

Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, η παρούσα πρόταση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων της. Η Επιτροπή έλαβε πλήρως υπόψη της την αρχή της αναλογικότητας κατά τον σχεδιασμό του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία», το οποίο επιδιώκει τον προσδιορισμό και την υλοποίηση συνεργειών με άλλα προγράμματα και την ενίσχυση της συνεργασίας με τα κράτη μέλη κατά τον καθορισμό των προτεραιοτήτων του Προγράμματος.

Η πρόταση είναι αναλογική και αποσκοπεί στην αύξηση της συμμετοχής των κρατών μελών στις δράσεις που υποστηρίζει, μειώνοντας όσο το δυνατόν περισσότερο τους φραγμούς στη συμμετοχή, ενώ παράλληλα προβλέπει μείωση του διοικητικού φόρτου για την Ένωση και για τις εθνικές αρχές, ο οποίος περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για να μπορέσει η Επιτροπή να ασκήσει την αρμοδιότητά της για την εκτέλεση του προϋπολογισμού της Ένωσης.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η επιλεγείσα νομική πράξη είναι κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία».

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

— Το πρόγραμμα για την υγεία 2014-2020.

Ισχυρά σημεία: Η ενδιάμεση αξιολόγηση επιβεβαίωσε την ενωσιακή προστιθέμενη αξία των δράσεων, ιδίως όσον αφορά τα εξής:

- i) αύξηση της ικανότητας των κρατών μελών να αντιμετωπίζουν σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας·
- ii) τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις για την πρόληψη του καρκίνου, του HIV/AIDS και της φυματίωσης·
- iii) πρόσθετη στήριξη της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία όσον αφορά τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και των δραστηριοτήτων του δικτύου eHealth και της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας.

Η αξιολόγηση αναγνώρισε επίσης την προστιθέμενη αξία των εργαλείων για τον έλεγχο των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη και για την ενίσχυση των συντονισμένων προσπαθειών που καταβάλλονται για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής, καθώς και την αξία των εκτεταμένων βασικών εργασιών που πραγματοποιούνται μέσω κοινών δράσεων για τον εντοπισμό και τη διάδοση βέλτιστων πρακτικών με σκοπό την πρόληψη και τη διαχείριση των νόσων. Επίσης, αναγνώρισε τη θετική συμβολή των δράσεων για την αύξηση της διαλειτουργικής και τυποποιημένης διασυννοριακής ανταλλαγής στοιχείων για την υγεία και των προσπαθειών που καταβάλλονται για τη δημιουργία ενωσιακής ψηφιακής υποδομής για τον σκοπό αυτόν.

Αδυναμίες: Σε μη νομοθετικούς τομείς στους οποίους οι δράσεις μπορεί να είναι πιο ανοικτές ή ευρέως καθορισμένες, η ενδιαμέσια αξιολόγηση έδειξε ότι υπάρχει κίνδυνος οι εν λόγω δράσεις να είναι λιγότερο εστιασμένες. Υπάρχει περιθώριο για εξορθολογισμό των κριτηρίων προστιθέμενης αξίας με έμφαση σε τρεις βασικούς τομείς: αντιμετώπιση των σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, βελτίωση των οικονομιών κλίμακας και προώθηση της ανταλλαγής και εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών. Υπήρξαν επίσης ορισμένες αδυναμίες και ανεπάρκειες στην παρακολούθηση της εφαρμογής των στοιχείων, πράγμα το οποίο μπορεί να δυσκολέψει τους διαχειριστές προγραμμάτων στην επικαιροποιημένη επισκόπηση των επιτευγμάτων του προγράμματος.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Σύμφωνα με την αρχική πρόταση για το επόμενο ΠΔΠ, η υγεία εντάχθηκε στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ (EKT+). Την εποχή εκείνη πραγματοποιήθηκε σειρά διαβουλεύσεων με τα ενδιαφερόμενα μέρη, και συγκεκριμένα με τους κύριους ενωσιακούς οργανισμούς και φορείς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της κοινωνικής πολιτικής και της πολιτικής απασχόλησης, καθώς και με τις σχετικές δημόσιες αρχές σε όλα τα επίπεδα διακυβέρνησης, με κοινωνικούς εταίρους, με οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών, με δικαιούχους χρηματοδότησης και με τελικούς χρήστες, καθώς και με πολίτες σε ολόκληρη την ΕΕ. Τα γενικά συμπεράσματα, τα οποία ισχύουν επίσης και για το νέο πρόγραμμα, αφορούσαν την ανάγκη για εξορθολογισμό της ανταλλαγής γνώσεων μεταξύ των χωρών και των περιφερειών, καθώς επίσης την ανάγκη για απλούστευση και μείωση του διοικητικού φόρτου για τους δικαιούχους, συμπεριλαμβανομένης της πρόβλεψης λιγότερο επαχθών απαιτήσεων για τη συλλογή δεδομένων από τους συμμετέχοντες. Διατυπώθηκε έκκληση για ενίσχυση των συνεργειών και αποφυγή επαναλήψεων και αλληλεπικαλύψεων μεταξύ των ενωσιακών μέσων.

Ειδικότερα, συνήχθη το συμπέρασμα ότι τα ζητήματα δημόσιας υγείας μπορούν να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά μόνο μέσω της συνεργασίας σε επίπεδο ΕΕ. Επισημάνθηκε ότι η αντιμετώπιση κοινών προκλήσεων, όπως είναι οι ανισότητες σε θέματα υγείας, η μετανάστευση, η γήρανση του πληθυσμού, η ασφάλεια των ασθενών, η υγειονομική περίθαλψη υψηλής ποιότητας, η αντιμετώπιση σοβαρών απειλών κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των μη μεταδοτικών νόσων, των λοιμωδών νόσων και της μικροβιακής αντοχής, έχει ενωσιακή προστιθέμενη αξία.

- **Εξωτερική εμπειρογνωσία**

A.A.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Η πρόταση για το πρόγραμμα του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ (ΕΚΤ+) στο πλαίσιο του επόμενου πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου, συμπεριλαμβανομένης της υγείας, υποστηρίχθηκε από αξιολόγηση επιπτώσεων η οποία εξετάστηκε από την επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου στις 18 Απριλίου 2018, στο πλαίσιο του προγράμματος του ΠΔΠ για την ενιαία αγορά, και έλαβε θετική γνώμη. Όλοι οι στόχοι της αρχικής πρότασης στον τομέα της υγείας διατηρούνται, με προτεραιότητα στην ικανότητα αντίδρασης της ΕΕ και των κρατών μελών και στην ετοιμότητά τους για την αντιμετώπιση μελλοντικών κρίσεων στον τομέα της υγείας μετά την πανδημία COVID-19. Οι γενικοί και οι ειδικοί στόχοι έχουν ευθυγραμμιστεί με τις πολιτικές προτεραιότητες της Επιτροπής όσον αφορά τα φάρμακα και τον καρκίνο.

- **Απλούστευση**

A.A.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα συμβάλει στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς αποσκοπεί στη βελτίωση της πρόσβασης στην πρόληψη σε θέματα υγείας και στην αποτελεσματική άσκηση του δικαιώματος σε ιατρική περίθαλψη υπό τους όρους που καθορίζονται στις εθνικές νομοθεσίες και πρακτικές. Το νέο Πρόγραμμα ευθυγραμμίζεται επίσης με τον στόχο του Χάρτη ότι κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Ο συνολικός προϋπολογισμός που διατίθεται για το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» ανέρχεται σε 10 397 614 000 EUR (σε τρέχουσες τιμές) για την περίοδο 2021-2027.

1. 1 946 614 000 EUR προέρχονται από τον τομέα 5 «Ανθεκτικότητα, ασφάλεια και άμυνα» του ΠΔΠ 2021-2027·
2. 8 451 000 000 EUR προέρχονται από έσοδα του Μέσου Ανάκαμψης της Ευρωπαϊκής Ένωσης [/κανονισμός xxx], που συνιστούν εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 5 του δημοσιονομικού κανονισμού.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Το προτεινόμενο πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα υλοποιηθεί κυρίως με άμεση διαχείριση, και ειδικότερα με τη χρήση επιχορηγήσεων, βραβείων και προμηθειών, καθώς και με έμμεση διαχείριση.

Μέρη του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» αναμένεται να υλοποιηθούν από εκτελεστικούς οργανισμούς.

Τα αποτελέσματα και οι εκροές του Προγράμματος θα αξιολογούνται τακτικά μέσω καθορισμένων δεικτών για τα ειδικά σχέδια εργασίας, ώστε να παρακολουθείται η υλοποίηση. Ιδιαίτερη έμφαση θα δοθεί στην παρακολούθηση του συντονισμού των σχετικών προγραμμάτων δαπανών για την υγεία, ώστε να εξασφαλιστεί ότι δεν θα υπάρξει διπλή χρηματοδότηση και ότι θα προκύψουν συνέργειες.

Η Επιτροπή θα διενεργήσει ενδιάμεση και τελική αξιολόγηση του Προγράμματος προκειμένου να αξιολογήσει την αποδοτικότητα, την αποτελεσματικότητα, τη συνάφεια, τη συνοχή και την προστιθέμενη αξία του, σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 3 του δημοσιονομικού κανονισμού.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Κεφάλαιο I - Γενικές διατάξεις

Ο κανονισμός θεσπίζει το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» για τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2021-2027.

Οι γενικοί στόχοι του Προγράμματος ορίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού και έχουν ως εξής:

- 1) προστασία των πολιτών της Ένωσης από σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας·
- 2) διαθεσιμότητα στην Ένωση φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμβολή στην οικονομική προσιτότά τους και στήριξη της καινοτομίας·
- 3) ενίσχυση των συστημάτων υγείας και του εργατικού δυναμικού του τομέα της υγείας, μεταξύ άλλων μέσω του ψηφιακού μετασχηματισμού καθώς επίσης με την ενίσχυση της ολοκλήρωσης και του συντονισμού των σχετικών εργασιών μεταξύ των κρατών μελών, τη σταθερή εφαρμογή των βέλτιστων πρακτικών και την ανταλλαγή δεδομένων, ώστε να αυξηθεί το γενικό επίπεδο της δημόσιας υγείας.

Το άρθρο 4 προβλέπει τους ειδικούς στόχους του Προγράμματος.

Στα άρθρα 5 και 6 ορίζονται ο προϋπολογισμός του Προγράμματος και οι κανόνες για τους πόρους που προέρχονται από ποσά που διατίθενται μέσω του κανονισμού για το [Μέσο Ανάκαμψης της Ευρωπαϊκής Ένωσης].

Η συμμετοχή στο Πρόγραμμα είναι ανοιχτή σε νομικές οντότητες εγκατεστημένες σε κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα η οποία συμμετέχει στο Πρόγραμμα, χωρίς περαιτέρω περιορισμούς όσον αφορά την πρόσβαση στο Πρόγραμμα.

Κεφάλαιο II — Χρηματοδότηση

Το Πρόγραμμα θα υλοποιηθεί μέσω άμεσης ή έμμεσης διαχείρισης και θα κάνει χρήση των συνηθέστερα χρησιμοποιούμενων μηχανισμών πραγματοποίησης δαπανών του προϋπολογισμού της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των δημόσιων συμβάσεων προμηθειών, των βραβείων και των επιχορηγήσεων. Στα άρθρα 8 και 9 προβλέπονται ειδικές διατάξεις για τις συμβάσεις προμηθειών έκτακτης ανάγκης, η δυνατότητα συνδυασμού μέσων και οι κανόνες για τη σωρευτική χρηματοδότηση.

Κεφάλαιο III — Δράσεις

Το κεφάλαιο αυτό θεσπίζει κανόνες σχετικά με τις επιλέξιμες δράσεις, οντότητες και δαπάνες.

Στο παράρτημα I του κανονισμού παρατίθεται μη εξαντλητικός κατάλογος των δράσεων που μπορούν να χρηματοδοτηθούν μέσω του Προγράμματος. Οι δράσεις θεωρούνται επιλέξιμες εφόσον υλοποιούν τους στόχους που καθορίζονται στα άρθρα 3 και 4.

Όσον αφορά τις δαπάνες, το άρθρο 15 προβλέπει, υπό όρους, τη δυνατότητα να θεωρούνται επιλέξιμες οι δαπάνες που πραγματοποιήθηκαν πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης επιχορήγησης, στην περίπτωση δράσεων που συμβάλλουν στην προστασία των πολιτών της Ένωσης από σοβαρές απειλές κατά της υγείας και σε άλλες εξαιρετικές περιπτώσεις. Σε παρόμοιες εξαιρετικές περιπτώσεις, και πάλι υπό όρους, μπορούν επίσης να θεωρηθούν επιλέξιμες οι δαπάνες που πραγματοποιούνται σε σχέση με διασυνοριακή κρίση από οντότητες εγκατεστημένες σε μη συνδεδεμένες χώρες.

Για να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή απλούστευση, ο κανονισμός ορίζει είτε πρόσθετους όρους είτε παρεκκλίσεις από τον δημοσιονομικό κανονισμό όσον αφορά τις απαιτήσεις επιλεξιμότητας για τις οντότητες, τις εξαιρέσεις από την απαίτηση προκήρυξης προσκλήσεων υποβολής προτάσεων, τους κανόνες συγχρηματοδότησης, τις επιλέξιμες δαπάνες κ.λπ.

Κεφάλαιο IV – Διακυβέρνηση

Το κεφάλαιο αυτό προβλέπει την υποχρέωση της Επιτροπής να συμβουλευέται τις υγειονομικές αρχές των κρατών μελών σχετικά με τα σχέδια εργασίας του Προγράμματος, τις προτεραιότητες και τους στρατηγικούς προσανατολισμούς του και την υλοποίησή του.

Κεφάλαιο V - Προγραμματισμός, παρακολούθηση, αξιολόγηση και έλεγχος

Στο παράρτημα II του κανονισμού περιλαμβάνεται κατάλογος δεικτών του Προγράμματος, ο οποίος συμπληρώνεται από κατάλογο ειδικότερων δεικτών που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση των επιδόσεων του Προγράμματος. Η Επιτροπή θα εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση για να τροποποιεί τον κατάλογο των δεικτών, όταν αυτό κρίνεται αναγκαίο.

Θα διενεργηθούν ενδιάμεσες και τελικές αξιολογήσεις.

Κεφάλαιο VI - Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Το κεφάλαιο αυτό επιβάλλει στην Επιτροπή την υποχρέωση να υλοποιεί δραστηριότητες επικοινωνίας και πληροφόρησης που απευθύνονται σε

πολλαπλά ακροατήρια όσον αφορά το πρόγραμμα και τις δράσεις του (όπως διευκρινίζεται επίσης στο παράρτημα Ι).

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη θέσπιση προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 [πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁴,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών⁵,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία⁶,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, ένας από τους στόχους της Ένωσης είναι η προώθηση της ευημερίας των λαών της.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρα 9 και 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ) και το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης), πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 168 της ΣΛΕΕ, η Ένωση οφείλει να συμπληρώνει και να υποστηρίζει τις εθνικές πολιτικές υγείας, να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και να προωθεί τον συντονισμό μεταξύ των προγραμμάτων τους, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης.

⁴ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

⁵ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

⁶ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της... και απόφαση του Συμβουλίου της...

- (4) Έχουν αναληφθεί συνεχείς δράσεις, ιδίως στο πλαίσιο των προηγούμενων προγραμμάτων δράσης της Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας, για την εκπλήρωση των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 168 της ΣΛΕΕ⁷.
- (5) Στις 11 Μαρτίου 2020 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) χαρακτήρισε την επιδημική έξαρση του νέου κορονοϊού (COVID-19) παγκόσμια πανδημία. Αυτή η πανδημία προκάλεσε μιαν άνευ προηγουμένου παγκόσμια κρίση στον τομέα της υγείας, με σοβαρές κοινωνικοοικονομικές συνέπειες και ανθρώπινο πόνο.
- (6) Αν και τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για τις πολιτικές τους στον τομέα της υγείας, ωστόσο, αναμένεται από αυτά να προστατεύουν τη δημόσια υγεία με πνεύμα ευρωπαϊκής αλληλεγγύης⁸. Η εμπειρία από την τρέχουσα κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 έδειξε ότι υπάρχει ανάγκη να αναληφθεί περαιτέρω αποφασιστική δράση σε ενωσιακό επίπεδο για τη στήριξη της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών, προκειμένου να βελτιωθεί η πρόληψη και ο έλεγχος της εξάπλωσης σοβαρών νόσων του ανθρώπου σε διασυνοριακό επίπεδο, να καταπολεμηθούν άλλες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και να διασφαλιστεί η υγεία και η ευημερία των πολιτών της Ένωσης.
- (7) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί νέο πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας, το οποίο καλείται πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (στο εξής: Πρόγραμμα), για την περίοδο 2021-2027. Σύμφωνα με τους στόχους της δράσης της Ένωσης και τις αρμοδιότητές της στον τομέα της δημόσιας υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να δίνει έμφαση σε δράσεις για τις οποίες η συνεργασία σε ενωσιακό επίπεδο παρέχει πλεονεκτήματα και οφέλη αποδοτικότητας, καθώς και σε δράσεις που έχουν αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά.
- (8) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει χρηματοδοτικό κονδύλιο για το Πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας, το οποίο θα αποτελέσει την προνομιακή αναφορά, κατά την έννοια του σημείου 16 της πρότασης διοργανικής συμφωνίας μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής για δημοσιονομική πειθαρχία, τη συνεργασία σε δημοσιονομικά θέματα και τη χρηστή δημοσιονομική διαχείριση, που εγκρίθηκε από τα εν λόγω όργανα⁹.
- (9) Σύμφωνα με τον κανονισμό [για το Μέσο Ανάκαμψης της Ευρωπαϊκής Ένωσης] και εντός των ορίων των πόρων που διατίθενται σ' αυτόν, θα πρέπει να εφαρμοστούν, στο πλαίσιο του Προγράμματος, μέτρα ανάκαμψης και ανθεκτικότητας, προκειμένου να αντιμετωπιστεί ο άνευ προηγουμένου αντίκτυπος της κρίσης που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19. Οι εν λόγω πρόσθετοι πόροι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τρόπο που να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις προθεσμίες που προβλέπονται στον κανονισμό [για το Μέσο Ανάκαμψης της Ευρωπαϊκής Ένωσης].

⁷ Απόφαση αριθ. 1786/2002/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2002, για τη θέσπιση προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας (2003-2008) (ΕΕ L 271 της 9.10.2002, σ. 1). Απόφαση αριθ. 1350/2007/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2007, που αφορά τη θέσπιση προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2008-2013 (ΕΕ L 301 της 20.11.2007, σ. 3). Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 282/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τη θέσπιση τρίτου προγράμματος για τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1350/2007/EK (ΕΕ L 86 της 21.3.2014, σ. 1).

⁸ Ανακοίνωση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα, την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και την Ευρωομάδα σχετικά με τη συντονισμένη οικονομική αντίδραση στην έξαρση της νόσου COVID-19, COM(2020) 112 final της 13.3.2020.

⁹ COM(2018) 323 final.

- (10) Λόγω του σοβαρού χαρακτήρα των διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τη λήψη συντονισμένων μέτρων για τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των διαφόρων πτυχών των εν λόγω απειλών. Για να ενισχυθεί η ικανότητα της Ένωσης να προετοιμάζεται για κρίσεις στον τομέα της υγείας, να αντεπεξέρχεται στις κρίσεις αυτές και να τις διαχειρίζεται αποτελεσματικά, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη στις δράσεις που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο των μηχανισμών και των δομών που θεσπίζονται δυνάμει της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰ και άλλων σχετικών μηχανισμών και δομών που έχουν θεσπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο. Η διαδικασία αυτή θα μπορούσε να περιλαμβάνει τη στρατηγική αποθήκευση βασικών ιατρικών εφοδίων ή την ανάπτυξη ικανοτήτων για την αντιμετώπιση κρίσεων, τη λήψη προληπτικών μέτρων για τον εμβολιασμό και την ανοσοποίηση, καθώς και την εφαρμογή ενισχυμένων προγραμμάτων επιτήρησης. Στο πλαίσιο αυτό, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί σε όλη την Ένωση και σε διατομεακή βάση την ικανότητα των φορέων που δραστηριοποιούνται σε ενωσιακό, εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο να αντιμετωπίζουν τις κρίσεις από πλευράς πρόληψης, ετοιμότητας, επιτήρησης, διαχείρισης και αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένων του σχεδιασμού έκτακτης ανάγκης και της πραγματοποίησης ασκήσεων ετοιμότητας και σε συμμόρφωση με την προσέγγιση «Μία υγεία». Το Πρόγραμμα θα πρέπει να διευκολύνει τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου οριζόντιου πλαισίου ενημέρωσης για τους κινδύνους, που θα λειτουργεί σε όλα τα στάδια μιας κρίσης στον τομέα της υγείας: πρόληψη, ετοιμότητα και αντίδραση.
- (11) Δεδομένου ότι, σε περιόδους κρίσεων στον τομέα της υγείας, η επείγουσα αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας καθώς και οι κλινικές δοκιμές μπορούν να συμβάλουν στην ταχεία ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη για τη διευκόλυνση των εν λόγω δράσεων. Η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση¹¹ σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ), με στόχο την υποστήριξη της συνεργασίας στον τομέα της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας σε ενωσιακό επίπεδο.
- (12) Για την προστασία των ατόμων που βρίσκονται σε ευάλωτη κατάσταση, συμπεριλαμβανομένων όσων πάσχουν από ψυχικές νόσους και από χρόνιες νόσους, το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να προωθεί δράσεις που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση των παράπλευρων επιπτώσεων των υγειονομικών κρίσεων στα άτομα που ανήκουν στις εν λόγω ευάλωτες ομάδες.
- (13) Η κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 ανέδειξε πολλές προκλήσεις όσον αφορά την εξασφάλιση της προμήθειας φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού στην Ένωση κατά τη διάρκεια πανδημιών. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε δράσεις που προωθούν την παραγωγή, την προμήθεια και τη διαχείριση προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, διασφαλίζοντας συμπληρωματικότητα με άλλα ενωσιακά μέσα.
- (14) Για να ελαχιστοποιηθούν οι συνέπειες που έχουν στη δημόσια υγεία οι σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, θα πρέπει οι δράσεις που υποστηρίζονται

¹⁰ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ ([ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1](#)).

¹¹ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ [COM(2018) 51 final της 31.1. 2018].

βάσει του Προγράμματος να μπορούν να καλύψουν τον συντονισμό των δραστηριοτήτων που ενισχύουν τη διαλειτουργικότητα και τη συνοχή των συστημάτων υγείας των κρατών μελών μέσω της συγκριτικής αξιολόγησης, της συνεργασίας και της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών και διασφαλίζουν την ικανότητά τους να ανταποκρίνονται σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, πράγμα που περιλαμβάνει τον σχεδιασμό αντιμετώπισης έκτακτων καταστάσεων, την πραγματοποίηση ασκήσεων ετοιμότητας και την αναβάθμιση των δεξιοτήτων του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης και του προσωπικού του τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και τη δημιουργία μηχανισμών για την αποδοτική παρακολούθηση και τη βάση των σχετικών αναγκών διανομή ή κατανομή των αγαθών και των υπηρεσιών που χρειάζονται σε περιόδους κρίσης.

- (15) Η εμπειρία από την κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 έδειξε ότι υπάρχει γενική ανάγκη για στήριξη του διαρθρωτικού μετασχηματισμού και των συστημικών μεταρρυθμίσεων των συστημάτων υγείας σε ολόκληρη την Ένωση, ώστε να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα, η προσβασιμότητα και η ανθεκτικότητά τους. Στο πλαίσιο αυτού του μετασχηματισμού και των εν λόγω μεταρρυθμίσεων, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί, σε συνεργασία με το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη», δράσεις που προάγουν τον ψηφιακό μετασχηματισμό των υπηρεσιών υγείας και αυξάνουν τη διαλειτουργικότητά τους, συμβάλλουν στην αύξηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας να προωθούν την πρόληψη των νόσων και την προαγωγή της υγείας, να προτείνουν νέα μοντέλα φροντίδας και να παρέχουν ολοκληρωμένες υπηρεσίες, από τη μαζική και την πρωτοβάθμια υγειονομική περίθαλψη έως τις πολύ εξειδικευμένες υπηρεσίες, με βάση τις ανάγκες των ανθρώπων, και εξασφαλίζουν την ύπαρξη αποτελεσματικού εργατικού δυναμικού στον τομέα της δημόσιας υγείας, εξοπλισμένου με τις κατάλληλες δεξιότητες, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών δεξιοτήτων. Η ανάπτυξη ενός ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας θα παράσχει στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, στους ερευνητές και στις δημόσιες αρχές μέσα για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης. Δεδομένου του θεμελιώδους δικαιώματος για πρόσβαση στην πρόληψη σε θέματα υγείας και για ιατρική περίθαλψη, που κατοχυρώνεται στο άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και εν όψει των κοινών αξιών και αρχών που διέπουν τα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως επισημαίνεται στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 2ας Ιουνίου 2006¹², το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δράσεις που διασφαλίζουν την καθολικότητα και τη συμπεριληπτικότητα της υγειονομικής περίθαλψης, υπό την έννοια ότι κανένας δεν αποκλείεται από την πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη, καθώς και δράσεις που διασφαλίζουν ότι τα δικαιώματα των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων προστασίας του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων τους, γίνονται δεόντως σεβαστά.
- (16) Αν οι άνθρωποι παραμένουν υγιείς και ενεργοί για μεγαλύτερο διάστημα και αν τους παρέχονται οι δυνατότητες να αναλαμβάνουν ενεργό ρόλο στη διαχείριση της υγείας τους, θα υπάρξουν θετικές συνέπειες στην υγεία, στην αντιμετώπιση των ανισοτήτων σε θέματα υγείας, στην ποιότητα ζωής, στην παραγωγικότητα, στην ανταγωνιστικότητα και στη συμπεριληπτικότητα, ενώ συγχρόνως θα μειωθούν οι πιέσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς. Η Επιτροπή έχει δεσμευτεί να βοηθήσει τα κράτη μέλη να επιτύχουν τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης που καθορίζονται στο

¹² Συμπεράσματα του Συμβουλίου για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ([EE C 146 της 22.6.2006, σ. 1](#)).

«Θεματολόγιο των Ηνωμένων Εθνών για τη βιώσιμη ανάπτυξη με ορίζοντα το 2030», και ιδίως τον στόχο βιώσιμης ανάπτυξης 3 «Εξασφάλιση υγιούς ζωής για όλους και προώθηση της ευημερίας για όλους και σε όλες τις ηλικίες»¹³. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στις δράσεις που αναλαμβάνονται για την επίτευξη των στόχων αυτών.

- (17) Οι μη μεταδοτικές νόσοι είναι αποτέλεσμα συνδυασμού παραγόντων γενετικής, φυσιολογίας, περιβάλλοντος και συμπεριφοράς. Οι εν λόγω μη μεταδοτικές νόσοι, όπως οι καρδιαγγειακές νόσοι, ο καρκίνος, οι χρόνιες νόσοι του αναπνευστικού συστήματος και ο διαβήτης, αποτελούν σημαντικές αιτίες αναπηρίας, κακής υγείας, συνταξιοδοτήσεων για λόγους υγείας και πρόωρων θανάτων στην Ένωση, πράγμα που έχει σημαντικές κοινωνικές και οικονομικές συνέπειες. Για να μειωθούν οι επιπτώσεις των μη μεταδοτικών νόσων στα άτομα και την κοινωνία στην Ένωση και για να επιτευχθεί ο στόχος 3 των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης, επιμέρους στόχος 3.4, για μείωση της πρόωρης θνησιμότητας από μη μεταδοτικές νόσους κατά ένα τρίτο έως το 2030, είναι πολύ σημαντικό να δοθεί ολοκληρωμένη απάντηση με επίκεντρο την πρόληψη σε όλους τους τομείς και όλα τα πεδία πολιτικής, σε συνδυασμό με την καταβολή προσπάθειών για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας.
- (18) Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στην πρόληψη των νόσων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός ατόμου και στην προαγωγή της υγείας με την αντιμετώπιση των παραγόντων κινδύνου για την υγεία, όπως είναι η χρήση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και η έκθεση στις εκπομπές τους, η επιβλαβής χρήση οινόπνευματος και η κατανάλωση παράνομων ναρκωτικών. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στη μείωση της βλάβης που προκαλούν στην υγεία τα ναρκωτικά, οι ανθυγιεινές διατροφικές συνήθειες, η έλλειψη σωματικής άσκησης και η έκθεση στη ρύπανση του περιβάλλοντος και να προάγει υποστηρικτικά περιβάλλοντα για υγιείς τρόπους ζωής, προκειμένου να συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών στους τομείς αυτούς. Συνεπώς, το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων της ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα.
- (19) Ο καρκίνος είναι η δεύτερη αιτία θανάτου στα κράτη μέλη μετά τις καρδιαγγειακές νόσους. Είναι επίσης μία από τις μη μεταδοτικές νόσους που παρουσιάζουν κοινούς παράγοντες κινδύνου, η πρόληψη και ο έλεγχος της οποίας θα ωφελούσε την πλειονότητα των πολιτών. Το 2020 η Επιτροπή ανακοίνωσε το «Ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου», το οποίο θα καλύπτει ολόκληρο τον κύκλο της νόσου, ξεκινώντας από την πρόληψη και την έγκαιρη διάγνωση και φτάνοντας έως τη θεραπεία και την ποιότητα ζωής των ασθενών και των επιζώντων. Τα μέτρα θα πρέπει να επωφελούνται από το Πρόγραμμα και από την αποστολή του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για τον καρκίνο.
- (20) Το Πρόγραμμα θα λειτουργεί σε συνέργεια και συμπληρωματικότητα με άλλες πολιτικές, προγράμματα και ταμεία της ΕΕ, όπως οι δράσεις που υλοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη», του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», του αποθεματικού rescEU στο πλαίσιο του Μηχανισμού Πολιτικής Προστασίας της Ένωσης, του Μηχανισμού Στήριξης Έκτακτης Ανάγκης, του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ (EKT+, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις συνέργειες

¹³ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: Επόμενα βήματα για ένα βιώσιμο ευρωπαϊκό μέλλον. Ευρωπαϊκή δράση για την αειφορία, COM (2016) 739 final της 22.11.2016.

για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας εκατομμυρίων εργαζομένων στην ΕΕ), συμπεριλαμβανομένου του σκέλους «Απασχόληση και Κοινωνική Καινοτομία» (EaSI), του ταμείου InvestEU, του Προγράμματος για την Ενιαία Αγορά, του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ), του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, συμπεριλαμβανομένου του Εργαλείου Υλοποίησης Μεταρρυθμίσεων, του Erasmus, του Ευρωπαϊκού Σώματος Αλληλεγγύης, του Μέσου Στήριξης για τον Μετριασμό των Κινδύνων Ανεργίας σε Κατάσταση Έκτακτης Ανάγκης (SURE) και των μέσων εξωτερικής δράσης της ΕΕ, όπως ο Μηχανισμός Γειτονίας, Ανάπτυξης και Διεθνούς Συνεργασίας και ο Μηχανισμός Προενταξιακής Βοήθειας III. Όπου ενδείκνυται, θα θεσπιστούν κοινοί κανόνες για την εξασφάλιση της συνέπειας και της συμπληρωματικότητας μεταξύ των ταμείων, με παράλληλη διασφάλιση του σεβασμού των ιδιαιτεροτήτων αυτών των πολιτικών, καθώς και για την ευθυγράμμιση με τις στρατηγικές απαιτήσεις των εν λόγω πολιτικών, προγραμμάτων και ταμείων, όπως οι αναγκαίοι πρόσφοροι όροι στο πλαίσιο του ΕΤΠΑ και του ΕΚΤ+.

- (21) Σύμφωνα με το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ, η νομοθεσία την οποία εκδίδει η Ένωση για τη δημιουργία και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς θα πρέπει να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Βάσει του άρθρου 114 της ΣΛΕΕ και του άρθρου 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ, αναπτύχθηκε σημαντικό ενωσιακό κεκτημένο το οποίο εγγυάται υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεδομένης της αυξανόμενης ζήτησης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης των κρατών μελών αντιμετωπίζουν προκλήσεις όσον αφορά τη διαθεσιμότητα και την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για να διασφαλιστεί η καλύτερη προστασία της δημόσιας υγείας, καθώς επίσης η ασφάλεια και η ενδυνάμωση των ασθενών στην Ένωση, είναι σημαντικό οι ασθενείς και τα συστήματα υγείας να έχουν πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης και να μπορούν να επωφελούνται πλήρως από αυτά.
- (22) Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δράσεις που αποσκοπούν στην παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης και στην εξασφάλιση μεγαλύτερης διαθεσιμότητας και οικονομικής προσιτότητας των εν λόγω προϊόντων, περιορίζοντας ταυτόχρονα την εξάρτηση των αλυσίδων εφοδιασμού τους από τρίτες χώρες. Ειδικότερα, για την αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε κλινικές δοκιμές, ώστε να επιταχυνθεί η ανάπτυξη και η αδειοδότηση καινοτόμων και αποτελεσματικών φαρμάκων και η πρόσβαση σ' αυτά, να δίνει κίνητρα για την ανάπτυξη των εν λόγω φαρμάκων ως αντιμικροβιακών και να προωθεί τον ψηφιακό μετασχηματισμό των προϊόντων και των πλατφορμών υγειονομικής περίθαλψης για την παρακολούθηση και τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα.
- (23) Δεδομένου ότι η βέλτιστη χρήση των φαρμάκων και, ειδικότερα, των αντιμικροβιακών αποφέρει οφέλη για τα άτομα και τα συστήματα υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί τη συνετή και αποδοτική χρήση τους. Σύμφωνα με το ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»¹⁴, το οποίο εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2017 κατόπιν

¹⁴ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο: Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», COM(2017) 339 final.

αιτήματος των κρατών μελών, και δεδομένης της εμπειρίας από τις βακτηριακές δευτερεύουσες λοιμώξεις που σχετίζονται με την COVID-19, είναι πολύ σημαντικό να στηρίζει το Πρόγραμμα δράσεις που αποσκοπούν στη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στον άνθρωπο, τα ζώα και τις καλλιέργειες, στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης πολιτικής για την ασφάλεια των ασθενών και την πρόληψη ιατρικών σφαλμάτων.

- (24) Δεδομένου ότι η περιβαλλοντική ρύπανση η οποία προκαλείται από τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και από τα κτηνιατρικά φάρμακα αποτελεί αναδυόμενο περιβαλλοντικό πρόβλημα το οποίο μπορεί να έχει επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί μέτρα για την ενίσχυση της εκτίμησης και της κατάλληλης διαχείρισης των περιβαλλοντικών κινδύνων που συνδέονται με την παραγωγή, τη χρήση και την τελική διάθεση των φαρμάκων, σύμφωνα με τη στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον¹⁵.
- (25) Η νομοθεσία της ΕΕ για την υγεία έχει άμεσο αντίκτυπο στη δημόσια υγεία, στη ζωή των πολιτών, στην αποδοτικότητα και την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας και στην καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Το ρυθμιστικό πλαίσιο για τα ιατρικά προϊόντα και τεχνολογίες (φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ουσίες ανθρώπινης προέλευσης), καθώς επίσης το πλαίσιο που διέπει τη νομοθεσία για τον καπνό, για τα δικαιώματα των ασθενών για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας έχουν ουσιώδη σημασία για την προστασία της υγείας στην ΕΕ. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει την ανάπτυξη, την εφαρμογή και την επιβολή της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία και να παρέχει υψηλής ποιότητας, συγκρίσιμα και αξιόπιστα δεδομένα για την υποστήριξη της χάραξης πολιτικής και της παρακολούθησής της.
- (26) Η διασυνοριακή συνεργασία για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε ασθενείς που μετακινούνται μεταξύ κρατών μελών, η συνεργασία για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ) είναι παραδείγματα τομέων στους οποίους η ολοκληρωμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών απέδειξε ότι έχει ισχυρή προστιθέμενη αξία και μεγάλες δυνατότητες να αυξήσει την αποδοτικότητα των συστημάτων υγείας και, συνεπώς, της υγείας γενικότερα. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δραστηριότητες που διευκολύνουν την εν λόγω ολοκληρωμένη και συντονισμένη συνεργασία, η οποία συμβάλλει επίσης στην προώθηση της εφαρμογής πρακτικών υψηλού αντικτύπου που αποσκοπούν στην όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική κατανομή των διαθέσιμων πόρων στον οικείο πληθυσμό και στις σχετικές περιοχές, ώστε να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπός τους.
- (27) Τα ΕΔΑ, που συγκροτούνται βάσει της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶, είναι εικονικά δίκτυα στα οποία συμμετέχουν πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης από ολόκληρη την Ευρώπη. Σκοπός των δικτύων αυτών είναι να διευκολύνουν τον διάλογο σχετικά με τις περίπλοκες ή σπάνιες νόσους και παθήσεις που απαιτούν ιδιαίτερα εξειδικευμένη θεραπεία και συγκέντρωση γνώσεων και πόρων. Καθώς τα δίκτυα μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση στη

¹⁵ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή με τίτλο «Στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον», COM(2019) 128 final, της 11.3.2019.

¹⁶ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

διάγνωση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας σε ασθενείς με σπάνιες παθήσεις και μπορούν επίσης να αποτελέσουν εστιακά σημεία για την ιατρική κατάρτιση και έρευνα και τη διάδοση πληροφοριών, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στην αναβάθμιση της δικτύωσης μέσω των ΕΔΑ και άλλων διακρατικών δικτύων. Το Πρόγραμμα θα πρέπει να διερευνήσει την επέκταση των ΕΔΑ και πέραν των σπάνιων νόσων, ώστε τα εν λόγω δίκτυα να καλύπτουν επίσης και μεταδοτικές και μη μεταδοτικές νόσους, όπως ο καρκίνος.

- (28) Στο παρόν Πρόγραμμα εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁷ (στο εξής: δημοσιονομικός κανονισμός). Ο δημοσιονομικός κανονισμός θεσπίζει κανόνες για την εκτέλεση του προϋπολογισμού της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με τις επιχορηγήσεις, τα βραβεία, τις προμήθειες, την έμμεση διαχείριση, τη χρηματοδοτική συνδρομή, τα χρηματοδοτικά μέσα και τις εγγυήσεις από τον προϋπολογισμό.
- (29) Τα είδη χρηματοδότησης και οι μέθοδοι υλοποίησης που θα χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να επιλέγονται με βάση τη δυνατότητά τους να συμβάλουν στην επίτευξη των συγκεκριμένων στόχων των δράσεων και να αποφέρουν αποτελέσματα, λαμβανομένων υπόψη, ιδίως, του κόστους των ελέγχων, του διοικητικού φόρτου και του αναμενόμενου κινδύνου μη συμμόρφωσης. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να εξετάζεται και το ενδεχόμενο χρήσης κατ' αποκοπή ποσών, ενιαίων συντελεστών και μοναδιαίου κόστους, καθώς και χρηματοδότησης που δεν συνδέεται με τις δαπάνες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 του δημοσιονομικού κανονισμού.
- (30) Για να βελτιστοποιηθεί η προστιθέμενη αξία και να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπος των επενδύσεων που χρηματοδοτούνται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει μέσω του προϋπολογισμού της Ένωσης, θα πρέπει να επιδιωχθούν συνέργειες ιδίως μεταξύ του προγράμματος δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και άλλων ενωσιακών προγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υλοποιούνται με επιμερισμένη διαχείριση. Για να μεγιστοποιηθούν οι εν λόγω συνέργειες, θα πρέπει να εξασφαλιστούν βασικοί αναγκαίοι μηχανισμοί, συμπεριλαμβανομένης της σωρευτικής χρηματοδότησης μιας δράσης από το πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και από άλλο ενωσιακό πρόγραμμα, εφόσον η εν λόγω σωρευτική χρηματοδότηση δεν υπερβαίνει τις συνολικές επιλέξιμες δαπάνες της δράσης. Για τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει κατάλληλους κανόνες, ιδίως σχετικά με τη δυνατότητα να καταλογίζονται οι ίδιες δαπάνες ή το ίδιο κόστος, αναλογικά, στο πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και σε άλλο ενωσιακό πρόγραμμα.
- (31) Δεδομένης της ιδιαίτερης φύσης των στόχων και των δράσεων που καλύπτονται από το Πρόγραμμα, οι αντίστοιχες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών είναι οι πλέον κατάλληλες, σε ορισμένες περιπτώσεις, για την υλοποίηση των σχετικών δραστηριοτήτων. Συνεπώς, οι εν λόγω αρχές, που ορίζονται από τα ίδια τα κράτη μέλη, θα πρέπει να θεωρούνται προσδιορισμένοι δικαιούχοι για τους σκοπούς του άρθρου 195 του δημοσιονομικού κανονισμού και οι επιχορηγήσεις θα πρέπει να

¹⁷ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

παρέχονται στις εν λόγω αρχές χωρίς να προηγηθεί δημοσίευση προσκλήσεων υποβολής προτάσεων.

- (32) Τα ΕΔΑ εγκρίνονται ως δίκτυα από το συμβούλιο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς των κρατών μελών, σύμφωνα με τη διαδικασία έγκρισης που ορίζεται στην εκτελεστική απόφαση 2014/287/ΕΕ της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2014¹⁸. Συνεπώς, τα δίκτυα αυτά θα πρέπει να θεωρούνται προσδιορισμένοι δικαιούχοι για τους σκοπούς του άρθρου 195 του δημοσιονομικού κανονισμού και οι επιχορηγήσεις στα ΕΔΑ θα πρέπει να παρέχονται χωρίς να προηγηθεί δημοσίευση προσκλήσεων υποβολής προτάσεων. Άμεσες επιχορηγήσεις θα πρέπει επίσης να παρέχονται και σε άλλες οντότητες που ορίζονται σύμφωνα με τους κανόνες της Ένωσης (για παράδειγμα, εργαστήρια και κέντρα αναφοράς, κέντρα αριστείας και διακρατικά δίκτυα).
- (33) Δεδομένων των κοινών συμφωνημένων αξιών της αλληλεγγύης προς την κατεύθυνση της δίκαιης και καθολικής κάλυψης των πολιτών από ποιοτικές υπηρεσίες υγείας ως βάσης για τις πολιτικές της Ένωσης στον εν λόγω τομέα και επειδή η Ένωση καλείται να διαδραματίσει κεντρικό ρόλο στην επιτάχυνση της επίτευξης προόδου όσον αφορά την αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων στον τομέα της υγείας¹⁹, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τη συμβολή της Ένωσης στις διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία, με σκοπό τη βελτίωση της υγείας, την αντιμετώπιση των ανισοτήτων και την αύξηση της προστασίας από τις παγκόσμιες απειλές για την υγεία.
- (34) Για να μεγιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των δράσεων που αναλαμβάνονται σε ενωσιακό και σε διεθνές επίπεδο, θα πρέπει να αναπτυχθεί συνεργασία με αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς, όπως τα Ηνωμένα Έθνη και οι εξειδικευμένες οργανώσεις τους, και ιδίως με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), την Παγκόσμια Τράπεζα, καθώς επίσης με το Συμβούλιο της Ευρώπης και τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), για την υλοποίηση του Προγράμματος. Σύμφωνα με το άρθρο 94 της απόφασης 2013/755/ΕΕ του Συμβουλίου²⁰, τα πρόσωπα και οι οντότητες που είναι εγκατεστημένα σε υπερπόντιες χώρες και εδάφη (ΥΧΕ) είναι επιλέξιμα για χρηματοδότηση, με την επιφύλαξη των κανόνων και των στόχων του Προγράμματος και των ενδεχόμενων ρυθμίσεων που ισχύουν στο κράτος μέλος με το οποίο είναι συνδεδεμένες οι οικείες ΥΧΕ.
- (35) Τρίτες χώρες που είναι μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) μπορούν να συμμετάσχουν σε προγράμματα της Ένωσης, στο πλαίσιο της συνεργασίας που θεσπίζεται δυνάμει της συμφωνίας ΕΟΧ, η οποία προβλέπει την υλοποίηση των προγραμμάτων με απόφαση βάσει της εν λόγω συμφωνίας. Θα πρέπει να εισαχθεί στον παρόντα κανονισμό ειδική διάταξη για τη χορήγηση των αναγκαίων δικαιωμάτων και της απαραίτητης πρόσβασης στον αρμόδιο διατάκτη, στην Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) και στο Ευρωπαϊκό

¹⁸ Εκτελεστική απόφαση 2014/287/ΕΕ της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τον καθορισμό κριτηρίων για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των μελών τους και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και εμπειρογνομosύνης όσον αφορά τη δημιουργία και την αξιολόγηση των εν λόγω δικτύων (ΕΕ L 147 της 17.5.2014, σ. 79).

¹⁹ Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τον ρόλο της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία, 3011η σύνοδος του Συμβουλίου Εξωτερικών Υποθέσεων, Βρυξέλλες, 10 Μαΐου 2010.

²⁰ Απόφαση 2013/755/ΕΕ του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2013, για τη σύνδεση των υπερπόντιων χωρών και εδαφών με την Ευρωπαϊκή Ένωση («απόφαση για τη σύνδεση ΥΧΕ-ΕΕ») (ΕΕ L 344 της 19.12.2013, σ. 1).

Ελεγκτικό Συνέδριο για την ολοκληρωμένη άσκηση των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους.

- (36) Θα πρέπει να ενισχυθεί η συνεργασία με τρίτες χώρες για την ανταλλαγή γνώσεων και βέλτιστων πρακτικών όσον αφορά την ετοιμότητα και την ανταπόκριση των συστημάτων υγείας.
- (37) Σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό, τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²¹, τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 του Συμβουλίου²², τον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου²³ και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1939 του Συμβουλίου²⁴, τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης πρέπει να προστατεύονται μέσω αναλογικών μέτρων, συμπεριλαμβανομένων και μέτρων που αφορούν την πρόληψη, τον εντοπισμό, τη διόρθωση και τη διερεύνηση παρατυπιών και περιπτώσεων απάτης, την ανάκτηση των απολεσθέντων, αχρεωστήτως καταβληθέντων ή μη ορθώς χρησιμοποιηθέντων κονδυλίων και, όταν ενδείκνυται, την επιβολή διοικητικών κυρώσεων. Ειδικότερα, σύμφωνα με τον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 και τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013, η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) έχει την εξουσία να διενεργεί διοικητικές έρευνες, μεταξύ των οποίων και επιτόπιους ελέγχους και εξακριβώσεις, για να διαπιστώσει αν υπήρξε απάτη, διαφθορά ή οποιαδήποτε άλλη παράνομη δραστηριότητα εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης. Η Ευρωπαϊκή Εισαγγελία (EPPO) έχει την εξουσία, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1939 του Συμβουλίου, να διερευνά και να διώκει ποινικά αδικήματα εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, όπως προβλέπεται στην οδηγία (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁵.
- (38) Σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό, πρόσωπα ή οντότητες που λαμβάνουν κονδύλια της Ένωσης οφείλουν να συνεργάζονται πλήρως για την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, να παρέχουν τα αναγκαία δικαιώματα και την απαραίτητη πρόσβαση στην Επιτροπή, στην OLAF, στο Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο και, για τα κράτη μέλη που συμμετέχουν σε ενισχυμένη συνεργασία, στην Ευρωπαϊκή Εισαγγελία, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1939, και να μεριμνούν ώστε τυχόν τρίτοι που συμμετέχουν στην εκτέλεση κονδυλίων της Ένωσης να παρέχουν ισοδύναμα δικαιώματα. .

²¹ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (Ευρατόμ) αριθ. 1074/1999 του Συμβουλίου (ΕΕ L 248 της 18.9.2013, σ. 1).

²² Κανονισμός (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1995, σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L 312 της 23.12.1995, σ. 1).

²³ Κανονισμός (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες (ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2).

²⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1939 του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 2017, σχετικά με την εφαρμογή ενισχυμένης συνεργασίας για τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Εισαγγελίας (ΕΕ L 283 της 31.10.2017, σ. 1).

²⁵ Οδηγία (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουλίου 2017, σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (ΕΕ L 198 της 28.7.2017, σ. 29).

- (39) Στον παρόντα κανονισμό εφαρμόζονται οι οριζόντιοι δημοσιονομικοί κανόνες που εγκρίνονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο βάσει του άρθρου 322 της ΣΛΕΕ. Οι κανόνες αυτοί καθορίζονται στον δημοσιονομικό κανονισμό και προσδιορίζουν συγκεκριμένα τη διαδικασία για τον καθορισμό και την εκτέλεση του προϋπολογισμού μέσω επιχορηγήσεων, προμηθειών, βραβείων και έμμεσης διαχείρισης, και προβλέπουν ελέγχους σχετικά με την ευθύνη των δημοσιονομικών παραγόντων. Οι κανόνες που εγκρίνονται βάσει του άρθρου 322 της ΣΛΕΕ αφορούν επίσης την προστασία του προϋπολογισμού της Ένωσης σε περίπτωση γενικευμένων ελλείψεων όσον αφορά το κράτος δικαίου στα κράτη μέλη, δεδομένου ότι ο σεβασμός του κράτους δικαίου αποτελεί ουσιώδη προϋπόθεση για τη χρηστή δημοσιονομική διαχείριση και την αποτελεσματική ενωσιακή χρηματοδότηση.
- (40) Το παρόν Πρόγραμμα, ενστερνιζόμενο τη σημασία που έχει η αντιμετώπιση της κλιματικής αλλαγής σύμφωνα με τις δεσμεύσεις της Ένωσης για την εφαρμογή της συμφωνίας του Παρισιού και τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών, θα συμβάλει στην ενσωμάτωση της κλιματικής δράσης στις πολιτικές της Ένωσης και στην επίτευξη του γενικού στόχου για διάθεση του 25 % των δαπανών του προϋπολογισμού της ΕΕ για τη στήριξη κλιματικών στόχων. Οι σχετικές δράσεις θα προσδιοριστούν κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της υλοποίησης του Προγράμματος και θα αξιολογηθούν εκ νέου στο πλαίσιο της ενδιάμεσης αξιολόγησής του.
- (41) Οι πολιτικοί στόχοι του παρόντος Προγράμματος μπορούν επίσης να υλοποιηθούν μέσω χρηματοδοτικών μέσων και εγγυήσεων του προϋπολογισμού στο πλαίσιο του ταμείου InvestEU. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται χρηματοδοτική στήριξη για την αντιμετώπιση ελλείψεων της αγοράς ή ανεπαρκών επενδύσεων κατά τρόπο αναλογικό, ενώ οι δράσεις δεν θα πρέπει να επικαλύπτουν ή να παραγκωνίζουν την ιδιωτική χρηματοδότηση ούτε να στρεβλώνουν τον ανταγωνισμό εντός της εσωτερικής αγοράς. Γενικά, οι δράσεις θα πρέπει να έχουν σαφή ευρωπαϊκή προστιθέμενη αξία.
- (42) Η υλοποίηση του Προγράμματος θα πρέπει να γίνεται με τρόπο που να σέβεται τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης.
- (43) Δεδομένης της φύσης και της δυνητικής κλίμακας των διασυνοριακών απειλών για την ανθρώπινη υγεία, ο στόχος της προστασίας των πολιτών της Ένωσης από τέτοιες απειλές και της αύξησης της ικανότητας πρόληψης κρίσεων και της ετοιμότητας για την αντιμετώπισή τους δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα μεμονωμένα κράτη μέλη. Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, μπορεί επίσης να αναληφθεί δράση σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των προσπαθειών που καταβάλλουν τα κράτη μέλη για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, με στόχο τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων προϊόντων στην Ένωση, την υποστήριξη της καινοτομίας και της ολοκληρωμένης και συντονισμένης συνεργασίας και της εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την αντιμετώπιση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση στην υγεία σε ολόκληρη την ΕΕ, με τρόπο που να συνεπάγεται οφέλη αποδοτικότητας και θετικές συνέπειες από άποψη προστιθέμενης αξίας που δεν θα μπορούσαν να προκύψουν από την ανάληψη δράσης σε εθνικό επίπεδο, με παράλληλο σεβασμό της αρμοδιότητας και της ευθύνης των κρατών μελών στους τομείς που

καλύπτει το πρόγραμμα. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών.

- (44) Για να είναι δυνατή η πραγματοποίηση των προσαρμογών που είναι αναγκαίες για την επίτευξη των στόχων του Προγράμματος, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ, για την επανεξέταση, την τροποποίηση και τη συμπλήρωση των δεικτών που ορίζονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού. Κατά την άσκηση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιοτήτων, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διενεργεί η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016²⁶. Πιο συγκεκριμένα, για να εξασφαλιστεί ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πρέπει να λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους θα πρέπει να έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
- (45) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τις τεχνικές και διοικητικές ρυθμίσεις που είναι αναγκαίες για την υλοποίηση των δράσεων του Προγράμματος, καθώς επίσης για τη θέσπιση ενιαίων υποδειγμάτων για τη συλλογή των δεδομένων που είναι αναγκαία για την παρακολούθηση της υλοποίησης του Προγράμματος. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁷.
- (46) Δεδομένου ότι το τρίτο πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας (2014-2020), που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 282/2014, λήγει, ο εν λόγω κανονισμός καθίσταται άνευ αντικειμένου και θα πρέπει να καταργηθεί.
- (47) Είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί η ομαλή και χωρίς διακοπή μετάβαση ανάμεσα στο προηγούμενο πρόγραμμα στον τομέα της υγείας (2014-2020) και στο παρόν Πρόγραμμα και να ευθυγραμμιστεί η διάρκεια του παρόντος Προγράμματος με τον κανονισμό ²⁸ (νέο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο). Κατά συνέπεια, το Πρόγραμμα θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται την 1η Ιανουαρίου 2021,

²⁶ ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 13.

²⁷ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

²⁸

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (στο εξής: Πρόγραμμα).

Καθορίζει τους στόχους του Προγράμματος, τον προϋπολογισμό του για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2021 έως την 31η Δεκεμβρίου 2027, τις μορφές χρηματοδότησής του από την Ένωση και τους κανόνες παροχής της εν λόγω χρηματοδότησης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «συνδεδεμένη χώρα»: τρίτη χώρα που είναι συμβαλλόμενο μέρος συμφωνίας με την Ένωση η οποία (συμφωνία) επιτρέπει τη συμμετοχή της εν λόγω χώρας στο Πρόγραμμα σύμφωνα με το άρθρο 7·
- 2) «συνδυαστική πράξη»: δράσεις που υποστηρίζονται από τον προϋπολογισμό της Ένωσης, μεταξύ άλλων και στο πλαίσιο συνδυαστικών μηχανισμών σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 6) του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, που συνδυάζουν μη επιστρεπτές μορφές στήριξης και/ή χρηματοδοτικά μέσα από τον προϋπολογισμό της Ένωσης με επιστρεπτές μορφές στήριξης από ιδρύματα αναπτυξιακής χρηματοδότησης ή άλλα δημόσια χρηματοδοτικά ιδρύματα, καθώς και από εμπορικά χρηματοδοτικά ιδρύματα και επενδυτές·
- 3) «κρίση στον τομέα της υγείας»: κάθε κρίση ή σοβαρό συμβάν που προκύπτει από απειλή ανθρώπινης, ζωικής, φυτικής, τροφικής ή περιβαλλοντικής προέλευσης, το οποίο έχει διάσταση υγείας και απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης από τις αρχές·
- 4) «προϊόντα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων»: προϊόντα και ουσίες που είναι απαραίτητα, στα πλαίσια κρίσεων στον τομέα της υγείας, για την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία νόσου και για την αντιμετώπιση των επιπτώσεών της, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής: φάρμακα — συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων — και ενδιάμεσα προϊόντα τους, δραστικά φαρμακευτικά συστατικά και πρώτες ύλες· ιατροτεχνολογικά προϊόντα· νοσοκομειακός και ιατρικός εξοπλισμός (όπως αναπνευστήρες, προστατευτικός ρουχισμός και εξοπλισμός, διαγνωστικά υλικά και εργαλεία)· μέσα ατομικής προστασίας· απολυμαντικά και ενδιάμεσα προϊόντα τους, καθώς και πρώτες ύλες αναγκαίες για την παραγωγή τους·
- 5) «προσέγγιση ‘Μία υγεία’»: προσέγγιση που αναγνωρίζει ότι η υγεία των ανθρώπων και η υγεία των ζώων είναι αλληλένδετες, ότι οι νόσοι μπορούν να μεταδίδονται από τους ανθρώπους στα ζώα και αντιστρόφως και ότι, ως εκ τούτου, πρέπει να αντιμετωπίζονται τόσο στους ανθρώπους όσο και στα ζώα, και ότι το περιβάλλον συνδέει τους ανθρώπους και τα ζώα·

- 6) «ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς»: τα δίκτυα που αναφέρονται στο άρθρο 12 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ·
- 7) «νομική οντότητα»: κάθε φυσικό πρόσωπο ή κάθε νομικό πρόσωπο που έχει συσταθεί και αναγνωρίζεται ως τέτοιο βάσει του εθνικού, του ενωσιακού ή του διεθνούς δικαίου και το οποίο διαθέτει νομική προσωπικότητα και μπορεί, ενεργώντας στο όνομά του, να ασκεί δικαιώματα και να υπόκειται σε υποχρεώσεις, ή οντότητα που δεν διαθέτει νομική προσωπικότητα, σύμφωνα με το άρθρο 197 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του δημοσιονομικού κανονισμού·
- 8) «τρίτη χώρα»: χώρα που δεν είναι μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
- 9) «σοβαρή διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας »: κίνδυνος που απειλεί τη ζωή ή άλλος σοβαρός κίνδυνος για την υγεία, βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άγνωστης προέλευσης, ο οποίος εξαπλώνεται ή ενέχει σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης πέρα από τα εθνικά σύνορα των κρατών μελών και ο οποίος ενδέχεται να απαιτήσει συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου·
- 10) «στήριξη έκτακτης ανάγκης» η αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης βάσει των σχετικών αναγκών, η οποία συμπληρώνει την απάντηση των πληγέντων κρατών μελών, με σκοπό τη διαφύλαξη της ζωής, την πρόληψη και την ανακούφιση του ανθρώπινου πόνου και τη διασφάλιση της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όποτε προκύπτει ανάγκη λόγω σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 3 σημείο 1).

Άρθρο 3

Γενικοί στόχοι

Το Πρόγραμμα επιδιώκει τους ακόλουθους γενικούς στόχους, τηρώντας την προσέγγιση «Μία υγεία», όπου συντρέχει περίπτωση:

- 1) προστασία των πολιτών της Ένωσης από σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας·
- 2) βελτίωση της διαθεσιμότητας στην Ένωση φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμβολή στην οικονομική προσιτότητά τους και υποστήριξη της καινοτομίας·
- 3) ενίσχυση των συστημάτων υγείας και του εργατικού δυναμικού του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων μέσω του ψηφιακού μετασχηματισμού καθώς επίσης με την ενίσχυση της ολοκλήρωσης και του συντονισμού των σχετικών εργασιών μεταξύ των κρατών μελών, τη σταθερή εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών και την ανταλλαγή δεδομένων, ώστε να αυξηθεί το γενικό επίπεδο της δημόσιας υγείας.

Άρθρο 4

Ειδικόί στόχοι

Οι γενικοί στόχοι του άρθρου 3 επιδιώκονται μέσω των ακόλουθων ειδικών στόχων, με τήρηση της προσέγγισης «Μία υγεία», όπου συντρέχει περίπτωση:

- 1) Ενίσχυση της ικανότητας της Ένωσης για πρόληψη, ετοιμότητα και αντιμετώπιση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας και για τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας, μεταξύ άλλων μέσω του συντονισμού, της παροχής και της

ανάπτυξης ικανοτήτων υγειονομικής περίθαλψης έκτακτης ανάγκης, της συλλογής δεδομένων και της επιτήρησης·

- 2) εξασφάλιση της διαθεσιμότητας, στην Ένωση, αποθεμάτων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, καθώς και αποθέματος ιατρικού, υγειονομικού και υποστηρικτικού προσωπικού που θα κινητοποιούνται σε περίπτωση κρίσης·
- 3) υποστήριξη δράσεων για την εξασφάλιση της κατάλληλης διαθεσιμότητας, προσβασιμότητας και οικονομικής προσιτότητας των αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων προϊόντων και άλλων αναγκαίων εφοδίων για την υγεία·
- 4) ενίσχυση της αποτελεσματικότητας, της προσβασιμότητας, της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας, μεταξύ άλλων με την υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού, της υιοθέτησης ψηφιακών εργαλείων και υπηρεσιών, της πραγματοποίησης συστημικών μεταρρυθμίσεων, της εφαρμογής νέων μοντέλων περίθαλψης και της καθολικής κάλυψης υγείας, και αντιμετώπιση των ανισοτήτων όσον αφορά την υγεία·
- 5) υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην ενίσχυση της ικανότητας του συστήματος υγείας να προωθεί την πρόληψη των νόσων και την προαγωγή της υγείας, τα δικαιώματα των ασθενών και τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη, και προαγωγή της αριστείας των γιατρών και των άλλων επαγγελματιών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·
- 6) υποστήριξη δράσεων για την επιτήρηση, την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και τη νοσηλευτική αντιμετώπιση των μη μεταδοτικών νόσων, και ιδίως του καρκίνου·
- 7) προώθηση και υποστήριξη της συνετής και αποδοτικής χρήσης των φαρμάκων, ιδίως των αντιμικροβιακών, και της πιο φιλικής για το περιβάλλον παραγωγής και τελικής διάθεσης των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- 8) υποστήριξη της ανάπτυξης, της εφαρμογής και της επιβολής της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία, παροχή υψηλής ποιότητας, συγκρίσιμων και αξιόπιστων δεδομένων για την υποστήριξη της χάραξης και της παρακολούθησης της πολιτικής και προώθηση της χρήσης εκτιμήσεων για τις επιπτώσεις των σχετικών πολιτικών στην υγεία·
- 9) υποστήριξη της ολοκληρωμένης συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και ιδίως των συστημάτων υγείας τους, περιλαμβανομένης και της εφαρμογής πρακτικών πρόληψης υψηλού αντικτύπου, και ενίσχυση της δικτύωσης μέσω των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και άλλων διακρατικών δικτύων·
- 10) υποστήριξη της συμβολής της Ένωσης σε διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία.

Άρθρο 5

Προϋπολογισμός

1. Το χρηματοδοτικό κονδύλιο για την υλοποίηση του Προγράμματος κατά την περίοδο 2021-2027 ανέρχεται σε 1 946 614 000 EUR σε τρέχουσες τιμές.
2. Το ποσό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τεχνική και διοικητική βοήθεια για την υλοποίηση του Προγράμματος, όπως για δραστηριότητες προετοιμασίας, παρακολούθησης, διαχειριστικού ελέγχου,

λογιστικού ελέγχου και αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των εταιρικών συστημάτων τεχνολογίας των πληροφοριών.

3. Οι πιστώσεις που απορρέουν από δραστηριότητες του άρθρου 10 στοιχείο γ) του παρόντος κανονισμού αποτελούν έσοδα για ειδικό προορισμό κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 3 στοιχείο α) και παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.
4. Οι δημοσιονομικές δεσμεύσεις που εκτείνονται σε περισσότερα του ενός οικονομικά έτη μπορούν να κατανέμονται σε ετήσιες δόσεις επί σειρά ετών.
5. Με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, οι δαπάνες για δράσεις που απορρέουν από έργα περιλαμβανόμενα στο πρώτο πρόγραμμα εργασίας μπορούν να είναι επιλέξιμες από την 1η Ιανουαρίου 2021.
6. Αν χρειαστεί, μπορούν να εγγραφούν στον προϋπολογισμό πιστώσεις και για την περίοδο μετά το 2027, με σκοπό την κάλυψη των δαπανών που προβλέπονται στην παράγραφο 2, ώστε να καταστεί δυνατή η διαχείριση δράσεων που δεν θα έχουν ολοκληρωθεί έως την 31η Δεκεμβρίου 2027.

Άρθρο 6

Πόροι από το Μέσο Ανάκαμψης της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 2 του κανονισμού [για το Μέσο Ανάκαμψης της Ευρωπαϊκής Ένωσης] υλοποιούνται στο πλαίσιο του Προγράμματος μέσω ποσού έως 8 451 000 000 EUR σε τρέχουσες τιμές, που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο iii) του εν λόγω κανονισμού, με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφοι 4 και 8 αυτού.

Τα ποσά αυτά αποτελούν εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.

Άρθρο 7

Τρίτες χώρες συνδεδεμένες με το Πρόγραμμα

Το Πρόγραμμα είναι ανοικτό στις ακόλουθες συνδεδεμένες χώρες:

- 1) Μέλη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών (ΕΖΕΣ) τα οποία είναι μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο·
- 2) Υπό προσχώρηση χώρες, υποψήφιες χώρες και δυνάμει υποψήφιες χώρες και οντότητες, σύμφωνα με τις γενικές αρχές και τους γενικούς όρους και προϋποθέσεις συμμετοχής τους στα προγράμματα της Ένωσης που καθορίζονται στις αντίστοιχες συμφωνίες-πλαίσια και τις αποφάσεις του συμβουλίου σύνδεσης ή σε παρεμφερείς συμφωνίες, και σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στις συμφωνίες μεταξύ της Ένωσης και των εν λόγω χωρών·
- 3) Χώρες που καλύπτονται από την Ευρωπαϊκή Πολιτική Γειτονίας, σύμφωνα με τις γενικές αρχές και τους γενικούς όρους και προϋποθέσεις συμμετοχής τους στα προγράμματα της Ένωσης που καθορίζονται στις αντίστοιχες συμφωνίες-πλαίσια και τις αποφάσεις του συμβουλίου σύνδεσης ή σε παρεμφερείς συμφωνίες, και σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στις συμφωνίες μεταξύ της Ένωσης και των εν λόγω χωρών·

- 4) Τρίτες χώρες, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται σε ειδική συμφωνία η οποία καλύπτει τη συμμετοχή της τρίτης χώρας σε οποιοδήποτε πρόγραμμα, υπό την προϋπόθεση ότι η συμφωνία:
- i) διασφαλίζει δίκαιη ισορροπία μεταξύ των συνεισφορών και των οφελών της τρίτης χώρας που συμμετέχει στα προγράμματα της Ένωσης·
 - ii) καθορίζει τους όρους συμμετοχής στα προγράμματα, συμπεριλαμβανομένου του υπολογισμού των χρηματοδοτικών συνεισφορών στα επιμέρους προγράμματα και τα διοικητικά τους έξοδα. Οι συνεισφορές αυτές αποτελούν εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046·
 - iii) δεν παρέχει στην τρίτη χώρα εξουσία λήψης αποφάσεων·
 - iv) εγγυάται τα δικαιώματα της Ένωσης να διασφαλίζει τη χρηστή δημοσιονομική διαχείριση και να προστατεύει τα οικονομικά της συμφέροντα.

Κεφάλαιο II

ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ

Άρθρο 8

Υλοποίηση και μορφές ενωσιακής χρηματοδότησης

1. Το Πρόγραμμα υλοποιείται με άμεση διαχείριση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, ή με έμμεση διαχείριση με τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 62 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.
2. Το Πρόγραμμα μπορεί να παρέχει χρηματοδότηση με οποιαδήποτε από τις μορφές που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 και, ειδικότερα, με επιχορηγήσεις, βραβεία και προμήθειες.
3. Οι συνεισφορές σε μηχανισμό αμοιβαίας ασφάλισης μπορούν να καλύπτουν τον κίνδυνο που συνδέεται με την είσπραξη χρηματικών ποσών που οφείλονται από αποδέκτες και μπορούν να θεωρούνται επαρκής εγγύηση βάσει του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046. Η Επιτροπή θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τη λειτουργία του μηχανισμού.
4. Όταν η Επιτροπή υλοποιεί δράσεις στήριξης έκτακτης ανάγκης μέσω μη κυβερνητικών οργανώσεων, τα κριτήρια τα σχετικά με τη χρηματοοικονομική και την επιχειρησιακή ικανότητα θεωρείται ότι πληρούνται, όταν υπάρχει σε ισχύ συμφωνία-πλαίσιο εταιρικής σχέσης μεταξύ της εν λόγω οργάνωσης και της Επιτροπής, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1257/96.

Άρθρο 9

Επιχορηγήσεις

1. Η παροχή και η διαχείριση των επιχορηγήσεων που χορηγούνται βάσει του Προγράμματος γίνονται σύμφωνα με τον τίτλο VIII του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.
2. Οι επιχορηγήσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με χρηματοδότηση από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων ή από εθνικές αναπτυξιακές τράπεζες ή άλλα ιδρύματα αναπτυξιακής χρηματοδότησης και δημόσια χρηματοδοτικά

ιδρύματα, καθώς επίσης από χρηματοδοτικά ιδρύματα του ιδιωτικού τομέα και ιδιώτες επενδυτές, μεταξύ άλλων και μέσω συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα.

Άρθρο 10

Προμήθειες

1. Βάσει του παρόντος κανονισμού μπορεί να χορηγείται στήριξη έκτακτης ανάγκης υπό οποιαδήποτε από τις ακόλουθες μορφές:
 - α) ομαδοποιημένες προμήθειες με τα κράτη μέλη, κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, στο πλαίσιο των οποίων τα κράτη μέλη μπορούν να αποκτούν, να ενοικιάζουν ή να μισθώνουν πλήρως τις ικανότητες που προμηθεύονται από κοινού·
 - β) προμήθεια από την Επιτροπή για λογαριασμό των κρατών μελών βάσει συμφωνίας μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών·
 - γ) προμήθεια από την Επιτροπή, ως χονδρέμπορο, με την αγορά, την αποθήκευση και τη μεταπώληση ή τη δωρεά εφοδίων και υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των ενοικίων, σε κράτη μέλη ή οργανισμούς-εταίρους που επιλέγονται από την Επιτροπή.
2. Για τις διαδικασίες προμηθειών που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 στοιχείο β), οι συμβάσεις που προκύπτουν συνάπτονται:
 - α) είτε από την Επιτροπή, οπότε οι υπηρεσίες ή τα αγαθά πρέπει να παρασχεθούν ή να παραδοθούν στα κράτη μέλη ή σε οργανισμούς-εταίρους που επιλέγονται από την Επιτροπή·
 - β) είτε από τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, οπότε αυτά αποκτούν, ενοικιάζουν ή μισθώνουν απευθείας τις ικανότητες που προμηθεύεται γι' αυτά η Επιτροπή.
3. Για τις διαδικασίες προμηθειών που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 στοιχείο β) και γ), η Επιτροπή ακολουθεί τους κανόνες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 για τις δικές της προμήθειες.

Άρθρο 11

Συνδυαστικές πράξεις

Οι συνδυαστικές πράξεις που πραγματοποιούνται βάσει του Προγράμματος υλοποιούνται σύμφωνα με τον [κανονισμό InvestEU] και τον τίτλο X του δημοσιονομικού κανονισμού.

Άρθρο 12

Σωρευτική χρηματοδότηση

Δράση που έχει λάβει συνεισφορά βάσει του Προγράμματος μπορεί να λάβει επίσης συνεισφορά από οποιοδήποτε άλλο ενωσιακό πρόγραμμα, ακόμη και υπό επιμερισμένη διαχείριση, με την προϋπόθεση ότι οι συνεισφορές δεν καλύπτουν τις ίδιες δαπάνες.

Οι κανόνες του εκάστοτε συνεισφέροντος ενωσιακού προγράμματος εφαρμόζονται στην αντίστοιχη συνεισφορά του στη δράση.

Η σωρευτική χρηματοδότηση δεν υπερβαίνει τις συνολικές επιλέξιμες δαπάνες της δράσης και η στήριξη από τα διάφορα ενωσιακά προγράμματα μπορεί να υπολογίζεται κατ' αναλογία, σύμφωνα με τα έγγραφα που ορίζουν τους όρους της στήριξης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΔΡΑΣΕΙΣ

Άρθρο 13

Επιλέξιμες δράσεις

Επιλέξιμες για χρηματοδότηση είναι μόνο οι δράσεις υλοποίησης των στόχων που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ορίζονται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 14

Επιλέξιμες οντότητες

1. Επιπλέον των κριτηρίων που καθορίζονται στο άρθρο 197 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, εφαρμόζονται τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) νομικές οντότητες εγκατεστημένες σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες χώρες:
 - i) κράτος μέλος ή υπερπόντια χώρα ή έδαφος συνδεδεμένο μ' αυτό·
 - ii) τρίτη χώρα συνδεδεμένη με το Πρόγραμμα·
 - iii) τρίτη χώρα που παρατίθεται στο πρόγραμμα εργασίας υπό τους όρους που καθορίζονται στις παραγράφους 2 και 3·
 - β) κάθε νομική οντότητα που έχει συσταθεί βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κάθε διεθνής οργανισμός.
2. Νομικές οντότητες εγκατεστημένες σε τρίτη χώρα η οποία δεν είναι συνδεδεμένη χώρα είναι κατ' εξαίρεση επιλέξιμες για συμμετοχή, αν αυτό είναι απαραίτητο για την επίτευξη των στόχων της συγκεκριμένης δράσης.
3. Οι νομικές οντότητες που είναι εγκατεστημένες σε τρίτη χώρα μη συνδεδεμένη με το Πρόγραμμα επωμίζονται καταρχήν το κόστος της συμμετοχής τους.
4. Τα φυσικά πρόσωπα δεν είναι επιλέξιμα.
5. Στο πλαίσιο του Προγράμματος, μπορούν να χορηγούνται άμεσες επιχορηγήσεις χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων για τη χρηματοδότηση δράσεων με σαφή ενωσιακή προστιθέμενη αξία οι οποίες συγχρηματοδοτούνται από τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την υγεία στα κράτη μέλη ή σε τρίτες χώρες συνδεδεμένες με το πρόγραμμα, από αρμόδιους για θέματα υγείας διεθνείς οργανισμούς ή από δημόσιους οργανισμούς και από μη κυβερνητικούς φορείς, οι οποίοι δρουν αυτόνομα ή ως δίκτυο, εντεταλμένοι από τις εν λόγω αρμόδιες αρχές.
6. Στο πλαίσιο του Προγράμματος, μπορούν να χορηγούνται άμεσες επιχορηγήσεις χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων στα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς. Άμεσες επιχορηγήσεις μπορούν επίσης να χορηγούνται και σε άλλα διακρατικά δίκτυα που καθορίζονται σύμφωνα με τους κανόνες της ΕΕ.
7. Στο πλαίσιο του Προγράμματος, μπορούν να χορηγούνται επιχορηγήσεις χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων για τη χρηματοδότηση της λειτουργίας μη κυβερνητικών φορέων, όταν η χρηματοδοτική στήριξη είναι αναγκαία για την

επίτευξη ενός ή περισσότερων από τους ειδικούς στόχους του Προγράμματος, εφόσον οι φορείς αυτοί πληρούν όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

- i) είναι μη κυβερνητικοί, μη κερδοσκοπικοί και ανεξάρτητοι από βιομηχανικά, εμπορικά, επιχειρηματικά ή άλλα συγκρουόμενα συμφέροντα·
- ii) δραστηριοποιούνται στον τομέα της δημόσιας υγείας, επιδιώκουν τουλάχιστον έναν από τους ειδικούς στόχους του Προγράμματος και διαδραματίζουν ουσιαστικό ρόλο σε επίπεδο Ένωσης·
- iii) δραστηριοποιούνται σε ενωσιακό επίπεδο και τουλάχιστον στα μισά κράτη μέλη και εξασφαλίζουν ισορροπημένη γεωγραφική κάλυψη της Ένωσης.

Άρθρο 15

Επιλέξιμες δαπάνες

1. Επιπλέον των κριτηρίων που καθορίζονται στο άρθρο 186 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, και σύμφωνα με το άρθρο 193 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, δαπάνες που πραγματοποιήθηκαν πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης επιχορήγησης είναι επιλέξιμες:
 - α) για δράσεις που υλοποιούν τον στόχο του άρθρου 3 σημείο 1)·
 - β) για δράσεις υλοποίησης άλλων στόχων, σε δεόντως δικαιολογημένες εξαιρετικές περιπτώσεις, υπό τον όρο ότι οι δαπάνες αυτές συνδέονται άμεσα με την υλοποίηση των υποστηριζόμενων δράσεων και δραστηριοτήτων.
2. Οι δαπάνες της παραγράφου 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου, οι οποίες σχετίζονται με μέτρα για την αντιμετώπιση της υπόνοιας εκδήλωσης νόσου που θα μπορούσε να προκαλέσει διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας, είναι επιλέξιμες από την ημερομηνία κοινοποίησης της υπόνοιας εκδήλωσης της νόσου στην Επιτροπή, υπό τον όρο ότι η εν λόγω εκδήλωση ή παρουσία επιβεβαιώνεται στη συνέχεια.
3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, κατά τη διάρκεια κρίσης που προκαλείται από σοβαρή διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 3 στοιχείο ζ) της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ, οι δαπάνες που πραγματοποιούνται από οντότητες εγκατεστημένες σε μη συνδεδεμένες χώρες μπορούν να θεωρηθούν κατ' εξαίρεση επιλέξιμες αν δικαιολογούνται δεόντως για λόγους καταπολέμησης της εξάπλωσης του κινδύνου για την προστασία της υγείας των πολιτών της ΕΕ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ

Άρθρο 16

Από κοινού υλοποίηση της πολιτικής

Η Επιτροπή ζητά τη γνώμη των υγειονομικών αρχών των κρατών μελών, στο πλαίσιο της συντονιστικής ομάδας για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών, όσον αφορά τα προγράμματα εργασίας που καταρτίζονται για το Πρόγραμμα, τις προτεραιότητες και τους στρατηγικούς προσανατολισμούς του, καθώς επίσης και όσον αφορά την υλοποίησή του.

Άρθρο 17

Υλοποίηση του Προγράμματος

Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, μπορεί να θεσπίζει κανόνες σχετικά με:

- α) τεχνικές και διοικητικές ρυθμίσεις αναγκαίες για την υλοποίηση των δράσεων του Προγράμματος·
- β) ενιαία υποδείγματα για τη συλλογή των δεδομένων που χρειάζονται για την παρακολούθηση της υλοποίησης του Προγράμματος.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ, ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ, ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ

Άρθρο 18

Πρόγραμμα εργασίας

Το Πρόγραμμα υλοποιείται μέσω των προγραμμάτων εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 110 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046. Τα προγράμματα εργασίας καθορίζουν, κατά περίπτωση, το συνολικό ποσό που προορίζεται για συνδυαστικές πράξεις.

Άρθρο 19

Παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων

1. Οι δείκτες για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την πρόοδο του Προγράμματος όσον αφορά την επίτευξη των γενικών και ειδικών στόχων που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4 καθορίζονται στο παράρτημα II.
2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 24, για την τροποποίηση του παραρτήματος II, με στόχο την αναθεώρηση και/ή τη συμπλήρωση των δεικτών, όταν αυτό κρίνεται αναγκαίο.
3. Το σύστημα υποβολής εκθέσεων για τις επιδόσεις εξασφαλίζει ότι τα στοιχεία με τα οποία παρακολουθούνται η υλοποίηση και τα αποτελέσματα του Προγράμματος συλλέγονται κατά τρόπο αποδοτικό, αποτελεσματικό και έγκαιρο. Για τον σκοπό αυτόν, επιβάλλονται στους αποδέκτες των κονδυλίων της Ένωσης και, αν συντρέχει περίπτωση, στα κράτη μέλη αναλογικές απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων.

Άρθρο 20

Αξιολόγηση

1. Οι αξιολογήσεις πραγματοποιούνται εγκαίρως ώστε να τροφοδοτούν με στοιχεία τη διαδικασία λήψης αποφάσεων.
2. Η ενδιάμεση αξιολόγηση του Προγράμματος θα πραγματοποιηθεί όταν θα υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την υλοποίησή του, αλλά το αργότερο τέσσερα έτη μετά την έναρξη της υλοποίησης.

3. Κατά τη λήξη της περιόδου υλοποίησης, αλλά το αργότερο τέσσερα έτη μετά τη λήξη της περιόδου που καθορίζεται στο άρθρο 1, πραγματοποιείται η τελική αξιολόγηση από την Επιτροπή.
4. Η Επιτροπή κοινοποιεί τα συμπεράσματα των αξιολογήσεων, μαζί με τις παρατηρήσεις της, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών.

Άρθρο 21

Έλεγχοι

Οι έλεγχοι για τη χρήση της ενωσιακής συνεισφοράς, οι οποίοι διενεργούνται από πρόσωπα ή οντότητες που είτε ενεργούν κατ' εντολή των ενωσιακών θεσμικών οργάνων και οργανισμών είτε όχι, αποτελούν τη βάση της συνολικής εξασφάλισης σύμφωνα με το άρθρο 127 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.

Άρθρο 22

Προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης

Όταν τρίτη χώρα συμμετέχει στο Πρόγραμμα με απόφαση που εκδίδεται βάσει διεθνούς συμφωνίας, η τρίτη χώρα χορηγεί τα αναγκαία δικαιώματα και την πρόσβαση που απαιτείται στον αρμόδιο διατάκτη, στην Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) και στο Ελεγκτικό Συνέδριο, ώστε να μπορούν να ασκήσουν πλήρως τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους. Στην περίπτωση της OLAF, στα δικαιώματα αυτά περιλαμβάνεται το δικαίωμα διενέργειας ερευνών, συμπεριλαμβανομένων των επιτόπιων ελέγχων και εξακριβώσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF).

Άρθρο 23

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία». Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 24

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 ανατίθεται στην Επιτροπή έως την 31η Δεκεμβρίου 2028.
3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης καταργεί την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σ'

αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που βρίσκονται ήδη σε ισχύ.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή συμβουλευέται τους εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 19 παράγραφος 2 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 24

Πληροφόρηση, επικοινωνία και δημοσιότητα

1. Οι αποδέκτες της ενωσιακής χρηματοδότησης μνημονεύουν ρητά την προέλευση της χρηματοδότησης και εξασφαλίζουν την προβολή της (ιδίως κατά την προώθηση των δράσεων και των αποτελεσμάτων τους), παρέχοντας συνεκτική, αποτελεσματική και στοχευμένη πληροφόρηση σε πολλαπλά ακροατήρια, συμπεριλαμβανομένων των μέσων ενημέρωσης και του κοινού.
2. Η Επιτροπή υλοποιεί δράσεις πληροφόρησης και επικοινωνίας για το Πρόγραμμα, τις δράσεις και τα αποτελέσματά του. Οι χρηματοδοτικοί πόροι που διατίθενται στο Πρόγραμμα συμβάλλουν επίσης στην εταιρική προβολή των πολιτικών προτεραιοτήτων της Ένωσης, στον βαθμό που αυτές σχετίζονται με τους στόχους που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4.

Άρθρο 25

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 282/2014 καταργείται από την 1η Ιανουαρίου 2021, με την επιφύλαξη του άρθρου 26 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 26

Μεταβατικές διατάξεις

1. Ο παρών κανονισμός δεν επηρεάζει τη συνέχιση ή την τροποποίηση, μέχρι τη λήξη τους, των σχετικών δράσεων που αναλήφθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014, ο οποίος εξακολουθεί να ισχύει για τις σχετικές δράσεις μέχρι τη λήξη τους.

2. Το χρηματοδοτικό κονδύλιο που προβλέπεται για το Πρόγραμμα μπορεί επίσης να καλύψει δαπάνες τεχνικής και διοικητικής βοήθειας αναγκαίες για την εξασφάλιση της ομαλής μετάβασης στο Πρόγραμμα από τα μέτρα που είχαν εγκριθεί βάσει του προηγούμενου προγράμματος, δηλαδή του τρίτου προγράμματος δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας (2014-2020).

Άρθρο 27

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2021. Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.4. Στόχοι
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις
- 1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

- 2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων
- 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται
- 3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες
 - 3.2.1. *Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες*
 - 3.2.2. *Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις επιχειρησιακές πιστώσεις*
 - 3.2.3. *Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα*
 - 3.2.4. *Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο*
 - 3.2.5. *Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση*
- 3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

Τομέας 5: Ανθεκτικότητα, ασφάλεια και άμυνα

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση**
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση μετά από δοκιμαστικό σχέδιο / προπαρασκευαστική ενέργεια²⁹**
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **την παράταση υφιστάμενης δράσης**
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **δράση προσανατολισμένη προς νέα δράση**

1.4. Στόχοι

1.4.1. Οι πολυετείς στρατηγικοί στόχοι της Επιτροπής τους οποίους αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

Σκοπός του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» είναι να συμβάλει στους ακόλουθους κύριους στρατηγικούς στόχους, τηρώντας την προσέγγιση «Μία υγεία», όπου συντρέχει περίπτωση:

- α) προστασία των πολιτών της Ένωσης από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας
- β) βελτίωση της διαθεσιμότητας στην Ένωση φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμβολή στην οικονομική προσιτότητά τους και υποστήριξη της καινοτομίας
- γ) ενίσχυση των συστημάτων υγείας και του εργατικού δυναμικού του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων μέσω του ψηφιακού μετασχηματισμού καθώς επίσης με την ενίσχυση της ολοκλήρωσης και του συντονισμού των σχετικών εργασιών μεταξύ των κρατών μελών, τη σταθερή εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών και την ανταλλαγή δεδομένων, ώστε να αυξηθεί το γενικό επίπεδο της δημόσιας υγείας.

1.4.2. Ειδικοί στόχοι

Ειδικός στόχος αριθ. 1:

Ενίσχυση της ικανότητας της Ένωσης για πρόληψη, ετοιμότητα και αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας και για τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας, μεταξύ άλλων μέσω του συντονισμού, της παροχής και της ανάπτυξης της ικανότητας υγειονομικής περίθαλψης έκτακτης ανάγκης, της συλλογής δεδομένων και της επιτήρησης

Ειδικός στόχος αριθ. 2:

²⁹

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

Εξασφάλιση της διαθεσιμότητας, στην Ένωση, αποθεμάτων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, καθώς και αποθέματος ιατρικού, νοσηλευτικού και υποστηρικτικού προσωπικού που θα κινητοποιούνται σε περίπτωση κρίσης·

Ειδικός στόχος αριθ. 3:

Υποστήριξη δράσεων για την εξασφάλιση της κατάλληλης διαθεσιμότητας, της προσβασιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας των αναγκών για την αντιμετώπιση κρίσεων προϊόντων και άλλων αναγκών εφοδίων για την υγεία·

Ειδικός στόχος αριθ. 4:

Ενίσχυση της αποτελεσματικότητας, της προσβασιμότητας, της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας, μεταξύ άλλων με την υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού, της υιοθέτησης ψηφιακών εργαλείων και υπηρεσιών, της πραγματοποίησης συστημικών μεταρρυθμίσεων, της εφαρμογής νέων μοντέλων περίθαλψης και της καθολικής κάλυψης υγείας, και αντιμετώπιση των ανισοτήτων όσον αφορά την υγεία·

Ειδικός στόχος αριθ. 5:

Στήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην ενίσχυση της ικανότητας των συστημάτων υγείας να προωθούν την πρόληψη των νόσων και την προαγωγή της υγείας, τα δικαιώματα των ασθενών και τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, και προαγωγή της αριστείας των γιατρών και των άλλων επαγγελματιών του τομέα της υγείας·

Ειδικός στόχος αριθ. 6:

Υποστήριξη δράσεων για την επιτήρηση, την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και τη νοσηλευτική αντιμετώπιση των μη μεταδοτικών νόσων, και ιδίως του καρκίνου·

Ειδικός στόχος αριθ. 7:

Προώθηση και υποστήριξη της συνετής και αποδοτικής χρήσης των φαρμάκων, ιδίως των αντιμικροβιακών, και της πιο φιλικής για το περιβάλλον παραγωγής και τελικής διάθεσης των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

Ειδικός στόχος αριθ. 8:

Υποστήριξη της ανάπτυξης, της εφαρμογής και της επιβολής της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία και παροχή υψηλής ποιότητας, συγκρίσιμων και αξιόπιστων δεδομένων για την υποστήριξη της χάραξης και της παρακολούθησης της πολιτικής, και προώθηση της χρήσης εκτιμήσεων για τις επιπτώσεις των σχετικών πολιτικών στην υγεία·

Ειδικός στόχος αριθ. 9:

Υποστήριξη της ολοκληρωμένης συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και ιδίως των συστημάτων υγείας τους, περιλαμβανομένης και της εφαρμογής πρακτικών πρόληψης υψηλού αντικτύπου, και ενίσχυση της δικτύωσης μέσω των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και άλλων διακρατικών δικτύων

Ειδικός στόχος αριθ. 10:

Υποστήριξη της συμβολής της Ένωσης σε διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία.

1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους/τις στοχευόμενους/-ες δικαιούχους/ομάδες.

Ειδικός στόχος αριθ. 1:

Ενίσχυση της ικανότητας της Ένωσης για πρόληψη, ετοιμότητα και αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας και για τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας, μεταξύ άλλων μέσω του συντονισμού, της παροχής και της ανάπτυξης της ικανότητας υγειονομικής περίθαλψης έκτακτης ανάγκης, της συλλογής δεδομένων και της επιτήρησης.

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Βελτίωση των ικανοτήτων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, καλύτερη πρόληψη, έγκαιρη ανίχνευση, αντίδραση, σχεδιασμός και ετοιμότητα σε όλα τα κράτη μέλη.

Όλα τα κράτη μέλη ανέφεραν πλήρη συμμόρφωση με τον Διεθνή Υγειονομικό Κανονισμό, μέσω της υποβολής ετήσιων εκθέσεων στον ΠΟΥ.

Ειδικός στόχος αριθ. 2:

Εξασφάλιση της διαθεσιμότητας, στην Ένωση, αποθεμάτων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, καθώς και αποθέματος ιατρικού, νοσηλευτικού και υποστηρικτικού προσωπικού που θα κινητοποιούνται σε περίπτωση κρίσης.

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Βελτίωση των ικανοτήτων διαχείρισης κρίσεων και διαθεσιμότητα ιατρικών αντιμέτρων και προμηθειών, καθώς και των ικανοτήτων θεραπείας που πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια επιδημικών εκρήξεων και κρίσεων.

Βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών και των συστημάτων υγείας της ΕΕ σε φάρμακα από την άποψη της ποιότητας, της ποσότητας, της οικονομικής προσιτότητας και της φιλικότητας για το περιβάλλον.

Διασφάλιση του εφοδιασμού σε οικονομικώς προσιτά φάρμακα και μείωση των ελλείψεων σε ολόκληρη την ΕΕ, διευκόλυνση των κλινικών δοκιμών και εξασφάλιση ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων και εμβολίων.

Ειδικός στόχος αριθ. 3:

Υποστήριξη δράσεων για την εξασφάλιση της κατάλληλης διαθεσιμότητας, της προσβασιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας των αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων προϊόντων και άλλων αναγκαίων εφοδίων για την υγεία.

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Βέλτιστη χρήση των ικανοτήτων υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια κρίσεων στον τομέα της υγείας, ώστε να αποφεύγονται γεωγραφικές/περιφερειακές ανισορροπίες, και βελτίωση της ανθεκτικότητας της συνολικής προσφοράς υγειονομικής περίθαλψης και της ικανότητας του συστήματος να απορροφά ξαφνικές εξάρσεις της ζήτησης υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια κρίσεων στον τομέα της υγείας.

Ειδικός στόχος αριθ. 4:

Ενίσχυση της αποτελεσματικότητας, της προσβασιμότητας, της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας, μεταξύ άλλων με την υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού, της υιοθέτησης ψηφιακών εργαλείων και υπηρεσιών, της πραγματοποίησης συστημικών μεταρρυθμίσεων, της εφαρμογής νέων μοντέλων περίθαλψης και της καθολικής κάλυψης υγείας, και αντιμετώπιση των ανισοτήτων όσον αφορά την υγεία.

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Αποτελεσματικά, προσβάσιμα, βιώσιμα και ανθεκτικά συστήματα υγείας, μείωση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας τόσο εντός όσο και μεταξύ των κρατών μελών.

Βελτίωση των γνώσεων, βελτίωση των δεξιοτήτων και υποστήριξη των κλινικών γιατρών με τη χρήση εργαλείων πληροφορικής, τεχνητής νοημοσύνης και αποδοτικότερης ανάλυσης των δεδομένων. Αύξηση της χρήσης της τηλεϊατρικής στα κράτη μέλη.

Ειδικός στόχος αριθ. 5:

Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην ενίσχυση της ικανότητας των συστημάτων υγείας να προωθούν την πρόληψη των νόσων και την προαγωγή της υγείας, τα δικαιώματα των ασθενών και τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη, καθώς και προαγωγή της αριστείας των γιατρών και των άλλων επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Υποστήριξη των κρατών μελών με τη μεταφορά γνώσεων χρήσιμων για τις εθνικές μεταρρυθμιστικές διαδικασίες για πιο αποτελεσματικά, πιο προσβάσιμα και πιο ανθεκτικά συστήματα υγείας και βελτίωση της προαγωγής της υγείας και της πρόληψης των νόσων, με συνέπεια την αύξηση των ετών υγιούς ζωής.

Ειδικός στόχος αριθ. 6:

Υποστήριξη δράσεων για την επιτήρηση, την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και τη νοσηλευτική αντιμετώπιση των μη μεταδοτικών νόσων, και ιδίως του καρκίνου.

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Οι δράσεις θα συμβάλουν στην επίτευξη των στόχων που τίθενται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας για τις μη μεταδοτικές νόσους, τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης (ΣΒΑ), τη σύμβαση-πλαίσιο για τον έλεγχο του καπνού και το πρωτόκολλό της σχετικά με το παράνομο εμπόριο προϊόντων καπνού και τις συστάσεις του μελλοντικού προγράμματος της ΕΕ για τον καρκίνο.

Ειδικός στόχος αριθ. 7:

Προώθηση και υποστήριξη της συνετής και αποδοτικής χρήσης των φαρμάκων, ιδίως των αντιμικροβιακών, και της πιο φιλικής για το περιβάλλον παραγωγής και τελικής διάθεσης των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Πιο συνετή χρήση των αντιμικροβιακών μέσω της προσέγγισης «Μία υγεία» με την ανάπτυξη ενωσιακών βάσεων δεδομένων που χρησιμοποιούν σύγχρονες τεχνολογίες για την καθοδήγηση της συνταγογράφησης αντιμικροβιακών.

Αύξηση της ευαισθητοποίησης και της κατανόησης της επιβάρυνσης την οποία συνεπάγεται η μικροβιακή αντοχή για τα συστήματα υγείας και την κοινωνία γενικότερα, πράγμα που θα οδηγήσει σε πιο στοχευμένα και καινοτόμα μέτρα πολιτικής.

Συμβολή στην καλύτερη εφαρμογή των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών, για καλύτερη διάγνωση και μείωση του επιπέδου μικροβιακής αντοχής.

Μείωση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος.

Ειδικός στόχος αριθ. 8:

Υποστήριξη της ανάπτυξης, της εφαρμογής και της επιβολής της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία και παροχή υψηλής ποιότητας, συγκρίσιμων και αξιόπιστων δεδομένων για την υποστήριξη της χάραξης και της παρακολούθησης της πολιτικής, και προώθηση της χρήσης εκτιμήσεων για τις επιπτώσεις των σχετικών πολιτικών στην υγεία.

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Ο στόχος αυτός θα βοηθήσει τα κράτη μέλη να εξασφαλίσουν υγιή ζωή για τους πολίτες τους και να προωθήσουν την ευημερία όλων σε όλες τις ηλικίες (ΣΒΑ 3).

Τα δικαιώματα των ασθενών πρέπει να αντικατοπτρίζονται πλήρως στην εφαρμογή της νομοθεσίας για τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη. Βελτιστοποίηση και ενδεχομένως βελτίωση του πλαισίου για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

Ενίσχυση του βαθμού εφαρμογής της νομοθεσίας της ΕΕ στον τομέα της υγείας και των προϊόντων που σχετίζονται με την υγεία (φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα κ.λπ.).

Ειδικός στόχος αριθ. 9:

Υποστήριξη της ολοκληρωμένης συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και ιδίως των συστημάτων υγείας τους, περιλαμβανομένης και της εφαρμογής πρακτικών πρόληψης υψηλού αντικτύπου, και ενίσχυση της δικτύωσης μέσω των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ) και άλλων διακρατικών δικτύων.

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Αύξηση του αριθμού των ασθενών που λαμβάνουν διάγνωση και αγωγή από τα ΕΔΑ.

Καλύτερα αποτελέσματα των θεραπειών και βελτίωση των γνώσεων σχετικά με τις σπάνιες νόσους.

Αύξηση του αριθμού των κλινικών αξιολογήσεων που διενεργούνται από κοινού από τους φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας.

Ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών.

Ειδικός στόχος αριθ. 10:

Υποστήριξη της συμβολής της Ένωσης σε διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία.

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Ενίσχυση του ρόλου της ΕΕ και των κρατών μελών της στην παγκόσμια υγεία μέσω της επένδυσης στη συνεργασία με τους αρμόδιους διεθνείς και πολυμερείς οργανισμούς, όπως τα Ηνωμένα Έθνη και οι εξειδικευμένες οργανώσεις τους, και ιδίως ο ΠΟΥ, και παροχή βοήθειας στα κράτη μέλη για να επιτύχουν τους στόχους τους όσον αφορά τη βιώσιμη ανάπτυξη (ΣΒΑ).

1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και επιπτώσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

Γενικοί στόχοι:

I. Προστασία των πολιτών της Ένωσης από σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας.

Δείκτης 1: Ποιότητα και πληρότητα του σχεδιασμού της ΕΕ και των κρατών μελών σε θέματα ετοιμότητας και αντίδρασης για σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας.

II. Βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων αναγκαιών για την αντιμετώπιση κρίσεων στην Ένωση, συμβολή στην οικονομική προσιτότητά τους και υποστήριξη της καινοτομίας.

Δείκτης 2: Πρόσβαση σε φάρμακα εγκεκριμένα μέσω κεντρικής διαδικασίας, π.χ. αριθμός αδειών για ορφανά φάρμακα, φάρμακα προηγμένων θεραπειών, φάρμακα για παιδιατρική χρήση ή εμβόλια, για ανάγκες που δεν καλύπτονται.

III. Ενίσχυση των συστημάτων υγείας και του εργατικού δυναμικού του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων μέσω του ψηφιακού μετασχηματισμού καθώς επίσης με την ενίσχυση της ολοκλήρωσης και του συντονισμού των σχετικών εργασιών μεταξύ των κρατών μελών, τη σταθερή εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών και την ανταλλαγή δεδομένων, ώστε να αυξηθεί το γενικό επίπεδο της δημόσιας υγείας.

Δείκτης 3: Αριθμός δράσεων και βέλτιστων πρακτικών που συμβάλλουν άμεσα στον ΣΒΑ 3.4 ανά κράτος μέλος.

Δείκτης 4: Εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών από τα κράτη μέλη της ΕΕ.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Η τρέχουσα κρίση COVID-19 κατέδειξε ότι το μελλοντικό δημοσιονομικό πλαίσιο πρέπει να δώσει μεγαλύτερη προτεραιότητα στην υγεία. Το πρόγραμμα θα αντικατοπτρίζει τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την κρίση και θα παρέχει στήριξη για τις μελλοντικές προκλήσεις.

Η εμπειρία που αντλήθηκε από την κρίση κατέδειξε ότι η ΕΕ πρέπει να καταβάλει περισσότερες προσπάθειες για να καταστήσει τα συστήματα υγείας ικανά να παρέχουν τις πλέον προηγμένες υπηρεσίες, φάρμακα και ιατρικά προϊόντα και τεχνολογίες (ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ουσίες ανθρώπινης προέλευσης) και έτοιμα να αντιμετωπίσουν επιδημίες και άλλες απρόβλεπτες κρίσεις ή προκλήσεις. Κατέδειξε επίσης ότι οι διαρθρωτικές προκλήσεις που προϋπήρχαν της κρίσης όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, την προσβασιμότητα και την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας οξύνθηκαν από την κρίση και ότι η ανάγκη αντιμετώπισής τους, μέσω μακροπρόθεσμου μετασχηματισμού και επενδύσεων, είναι ακόμη πιο ζωτικής σημασίας.

Κατέδειξε την ανάγκη για ένα διαχρονικά βιώσιμο και ανθεκτικό στις κρίσεις σύστημα, με στόχο τη διασφάλιση της έγκαιρης πρόσβασης σε ασφαλή, ποιοτικά και αποτελεσματικά φάρμακα σε κάθε περίπτωση και την αντιμετώπιση των ελλείψεων και της εξάρτησης από τις εισαγωγές φαρμάκων και δραστικών φαρμακευτικών συστατικών λόγω της παρασκευής τους εκτός της ΕΕ. Επίσης, απαιτείται στενότερη συνεργασία και συντονισμός μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών σε περίπτωση αναδυόμενων απειλών για την υγεία.

Η εμπειρία από την κρίση ανέδειξε επίσης την ανάγκη εστίασης πρωτίστως σε έναν υγιή πληθυσμό. Ως εκ τούτου, οι δραστηριότητες προαγωγής της καλής υγείας και πρόληψης των νόσων πρέπει να αποτελούν αναπόσπαστο μέρος όσων συστημάτων υγείας θέλουν να λειτουργούν αποτελεσματικά. Η πρόληψη είναι, από πλευράς κόστους, πολύ πιο αποτελεσματική από την περίθαλψη, ιδίως σε έναν γηράσκοντα πληθυσμό.

Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλει στη στρατηγική ανάκαμψης υποστηρίζοντας τη μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας σε ολόκληρη την Ευρώπη για την αντιμετώπιση διαρθρωτικών προκλήσεων όπως η γήρανση του πληθυσμού, η επίτευξη της κατάλληλης ισορροπίας μεταξύ της αναγκαίας καινοτομίας και του κόστους των νέων τεχνολογιών και των νέων θεραπειών, η μεταβαλλόμενη φύση της παροχής περίθαλψης, τα εμπόδια στην καθολική υγειονομική κάλυψη και οι πολυτομεακές προσεγγίσεις για την ανάπτυξη πολιτικών που συμβάλλουν στην ευημερία και την υγεία του πληθυσμού.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την παρέμβαση της Ένωσης και η οποία είναι επιπρόσθετη στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

Λόγοι για την ανάληψη δράσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο (εκ των προτέρων):

Η τρέχουσα πανδημία COVID-19 αποκάλυψε τη σημασία των ικανοτήτων ετοιμότητας και απάντησης των κρατών μελών για την ταχεία αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, οι οποίες απαιτούν διασυνοριακή συνεργασία.

Αναμενόμενη παραγόμενη ενωσιακή προστιθέμενη αξία (εκ των υστέρων):

Ένα ισχυρό, νομικά άρτιο και οικονομικά καλά εξοπλισμένο πλαίσιο για την ετοιμότητα και την αντίδραση της ΕΕ σε περιπτώσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας, που θα είναι σε θέση να αντιμετωπίζει τις διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προέρχονται από χώρες εκτός της ΕΕ,

όπου η παρέμβαση της ΕΕ μπορεί να προσφέρει απτή αξία. Η κοινωνική και οικονομική δραστηριότητα στην ΕΕ θα πρέπει να εξασφαλίζεται ανά πάσα στιγμή. Η βελτίωση των συστημάτων υγείας στα κράτη μέλη θα έχει θετικό αντίκτυπο στη συνολική υγεία και στην άμβλυνση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας, ενώ παράλληλα θα μειώσει τις πιέσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς.

Από τη σκοπιά της ανάκαμψης μετά την κρίση, το πρόγραμμα θα συμβάλει σημαντικά στη διασφάλιση της καλύτερης προετοιμασίας της ΕΕ για την αντιμετώπιση μελλοντικών απειλών για την υγεία που επηρεάζουν το σύνολο ή μεγάλα τμήματα του εδάφους της.

Το Πρόγραμμα θα στηρίζει τα κράτη μέλη στην επίτευξη του στόχου των ΣΒΑ για την υγεία, με τους επιμέρους στόχους του, ώστε οι εσωτερικές πολιτικές για την υγεία να συνάδουν με τις διεθνείς δεσμεύσεις. Οι εργασίες σχετικά με τους καθοριστικούς για την υγεία παράγοντες, την πρόληψη των νόσων και την προαγωγή της υγείας αποτελούν σημαντική συνιστώσα των εν λόγω εργασιών και την πιο αποτελεσματική από άποψη κόστους επένδυση στην υγεία.

Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα βασιστεί στις τρέχουσες εργασίες, όπως τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς για τις σπάνιες νόσους και για την ετοιμότητα και διαχείριση κρίσεων, ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής κρίσιμη μάζα και οικονομία κλίμακας.

Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα υποστηρίξει την εφαρμογή και την ανάπτυξη της νομοθεσίας για την υγεία βάσει των άρθρων 114 και 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), με στόχο, αφενός, τον καθορισμό μέτρων για τη διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και την εξασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα ιατρικά προϊόντα και, αφετέρου, την υποστήριξη, τον συντονισμό ή τη συμπλήρωση των δράσεων που αναλαμβάνουν τα κράτη μέλη της ΕΕ για την προστασία και τη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας.

1.5.3. Συμβατότητα και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα κατάλληλα μέσα

Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα λειτουργεί σε συνέργεια και συμπληρωματικότητα με άλλες πολιτικές και ταμεία της ΕΕ, όπως οι δράσεις που υλοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη», του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», του αποθεματικού rescEU στο πλαίσιο του Μηχανισμού Πολιτικής Προστασίας της Ένωσης, του Μηχανισμού Στήριξης Έκτακτης Ανάγκης, του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ (ΕΚΤ+, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις συνέργειες για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας εκατομμυρίων εργαζομένων στην ΕΕ), συμπεριλαμβανομένου του σκέλους «Απασχόληση και Κοινωνική Καινοτομία» (EaSI), του ταμείου InvestEU, του Προγράμματος για την Ενιαία Αγορά, του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ), του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, συμπεριλαμβανομένου του Εργαλείου Υλοποίησης Μεταρρυθμίσεων, του Erasmus, του Ευρωπαϊκού Σώματος Αλληλεγγύης, του Μέσου Στήριξης για τον Μετριασμό των Κινδύνων Ανεργίας σε Κατάσταση Έκτακτης Ανάγκης (SURE) και των μέσων εξωτερικής δράσης της ΕΕ, όπως ο Μηχανισμός Γειτονίας, Ανάπτυξης και Διεθνούς Συνεργασίας και ο Μηχανισμός Προενταξιακής Βοήθειας III. Όπου ενδείκνυται, θα θεσπιστούν κοινοί κανόνες για την εξασφάλιση της συνέπειας και της συμπληρωματικότητας μεταξύ των ταμείων, με παράλληλη διασφάλιση του σεβασμού των ιδιαιτεροτήτων αυτών των πολιτικών, καθώς και για την ευθυγράμμιση με τις στρατηγικές απαιτήσεις των εν λόγω πολιτικών, προγραμμάτων

και ταμείων, όπως οι αναγκαίοι πρόσφοροι όροι στο πλαίσιο του ΕΤΠΑ και του ΕΚΤ+.

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις

☒ Πρόταση/πρωτοβουλία περιορισμένης διάρκειας

- ☒ με ισχύ από 1/1/2021 έως 31/12/2027
- ☒ Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το 2021 έως το 2027 για πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων και από το 2021 έως το 2030 για πιστώσεις πληρωμών.

☐ Πρόταση/πρωτοβουλία απεριόριστης διάρκειας

- Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το EEEE έως το EEEE,
- και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης³⁰

☒ Άμεση διαχείριση από την Επιτροπή

- ☒ από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης·
- ☒ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη

☒ Έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

- ☐ σε τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει·
- ☒ σε διεθνείς οργανισμούς και τις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν)·
- ☐ στην ΕΤΕπ και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων·
- ☒ στους ενωσιακούς οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71 του δημοσιονομικού κανονισμού·
- ☐ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου·
- ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο και έχουν αποστολή δημόσιας υπηρεσίας, στον βαθμό που παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις·
- ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και οι οποίοι παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις·
- ☐ σε πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων στην ΚΕΠΠΑ βάσει του τίτλου V της ΣΕΕ και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη·

Παρατηρήσεις

Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να αναθέσει μέρος της υλοποίησης του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» σε εκτελεστικό οργανισμό.

Επιπλέον, μπορεί να αναθέσει στους αποκεντρωμένους οργανισμούς της (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) καθήκοντα που αποσκοπούν στην επίτευξη των στόχων του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» κατά την περίοδο 2021-2027.

³⁰ Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

Έμμεση διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς

Για την υλοποίηση του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» κατά την περίοδο 2021-2027, θα συνεχιστεί, θα επεκταθεί ή θα επιδιωχθεί η συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς, όπως οι οργανισμοί του ΟΗΕ, και ιδίως ο ΠΟΥ, το Συμβούλιο της Ευρώπης, ο ΟΟΣΑ ή οποιοσδήποτε άλλος σχετικός διεθνής οργανισμός, για παράδειγμα με την καταβολή των καθορισμένων συνεισφορών στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου σχετικά με την εξάλειψη του παράνομου εμπορίου προϊόντων καπνού κ.λπ.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Θα αναπτυχθούν πλαίσια επιδόσεων με βάση τις σχετικές πρακτικές του προηγούμενου προγράμματος για την υγεία, της περιόδου 2014-2020, ώστε να εξασφαλιστεί η αποδοτική, αποτελεσματική και έγκαιρη συλλογή δεδομένων.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου

Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα υλοποιηθεί μέσω άμεσης και έμμεσης διαχείρισης, με τη χρήση των μέσων υλοποίησης που παρέχονται από τον δημοσιονομικό κανονισμό, και κυρίως επιχορηγήσεων και προμηθειών. Η άμεση διαχείριση επιτρέπει τη σύναψη συμφωνιών επιχορηγήσεων/συμβάσεων με τους δικαιούχους/αναδόχους που συμμετέχουν άμεσα σε δραστηριότητες που υπηρετούν τις ενωσιακές πολιτικές. Η Επιτροπή διασφαλίζει την άμεση παρακολούθηση του αποτελέσματος των χρηματοδοτούμενων δράσεων. Οι όροι πληρωμής των χρηματοδοτούμενων δράσεων θα είναι προσαρμοσμένοι στους κινδύνους που σχετίζονται με τις χρηματοοικονομικές συναλλαγές.

Για να διασφαλιστούν η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η οικονομία των ελέγχων της Επιτροπής, η στρατηγική ελέγχου θα προσανατολίζεται προς την ισορροπία μεταξύ των εκ των προτέρων και των εκ των υστέρων ελέγχων και θα εστιάζεται σε τρία βασικά στάδια της υλοποίησης των επιχορηγήσεων/συμβάσεων, σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό:

- Επιλογή προτάσεων/προσφορών που ανταποκρίνονται στους πολιτικούς στόχους του Προγράμματος·
- Επιχειρησιακοί έλεγχοι, έλεγχοι παρακολούθησης και εκ των προτέρων έλεγχοι που καλύπτουν την υλοποίηση των έργων, τις δημόσιες προμήθειες, την προχρηματοδότηση, τις ενδιάμεσες και τις τελικές πληρωμές, τη διαχείριση των εγγυήσεων·
- θα διενεργούνται επίσης εκ των υστέρων έλεγχοι στις εγκαταστάσεις των δικαιούχων/αναδόχων σε δείγμα συναλλαγών. Η επιλογή αυτών των συναλλαγών θα συνδυάζει εκτίμηση κινδύνου και τυχαία επιλογή.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους

Η υλοποίηση του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» επικεντρώνεται στην ανάθεση δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, καθώς και σε ορισμένες επιχορηγήσεις για συγκεκριμένες δραστηριότητες και οργανώσεις.

Οι δημόσιες συμβάσεις προμηθειών θα συνάπτονται κυρίως σε τομείς όπως η προμήθεια των ακόλουθων στοιχείων: φάρμακα, εμβόλια, πιθανές νέες θεραπείες, έρευνες, μελέτες, συλλογή δεδομένων, δραστηριότητες συγκριτικής αξιολόγησης, δραστηριότητες παρακολούθησης και αξιολόγησης, ενημερωτικές εκστρατείες, υπηρεσίες πληροφορικής και επικοινωνιών κ.λπ. Οι ανάδοχοι είναι κυρίως εταιρείες

συμβούλων και άλλες ιδιωτικές εταιρείες· τα ιδρύματα και τα εργαστήρια μπορούν επίσης να είναι κύριοι ανάδοχοι.

Οι επιχορηγήσεις θα χορηγούνται κυρίως για τη στήριξη δραστηριοτήτων μη κυβερνητικών οργανώσεων, αντίστοιχων αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ευρωπαϊκών κέντρων αναφοράς, οργανισμών υγείας, εθνικών οργανισμών κ.λπ. Η περίοδος εκτέλεσης των επιδοτούμενων έργων και δραστηριοτήτων κυμαίνεται συνήθως μεταξύ ενός και τριών ετών.

Οι κυριότεροι κίνδυνοι είναι οι εξής:

- Κίνδυνος να μην επιτευχθούν πλήρως οι στόχοι του Προγράμματος λόγω ανεπαρκούς απορρόφησης ή ανεπαρκούς ποιότητας / καθυστερήσεων κατά την υλοποίηση των επιλεγμένων έργων ή συμβάσεων·

Κίνδυνος αναποτελεσματικής ή οικονομικά μη αποδοτικής χρήσης των χορηγούμενων κεφαλαίων, τόσο για τις επιχορηγήσεις (περιπλοκότητα των κανόνων χρηματοδότησης) όσο και για τις προμήθειες (ο περιορισμένος αριθμός προμηθευτών με τις απαιτούμενες εξειδικευμένες γνώσεις συνεπάγεται ανεπαρκείς δυνατότητες σύγκρισης των προσφερόμενων τιμών σε ορισμένους τομείς)·

Κίνδυνος δυσφήμισης της Επιτροπής σε περίπτωση αποκάλυψης απάτης ή εγκληματικών δραστηριοτήτων· τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου των τρίτων μερών παρέχουν μόνο μερική αξιοπιστία, γεγονός που οφείλεται στον μάλλον μεγάλο αριθμό ετερόκλητων αναδόχων και δικαιούχων, καθένas από τους οποίους εφαρμόζει δικό του σύστημα ελέγχου.

Η Επιτροπή έχει θεσπίσει εσωτερικές διαδικασίες που αποσκοπούν στην κάλυψη των κινδύνων που επισημαίνονται ανωτέρω. Οι εσωτερικές διαδικασίες συνάδουν πλήρως με τον δημοσιονομικό κανονισμό και περιλαμβάνουν μέτρα καταπολέμησης της απάτης και ανάλυση κόστους/οφέλους. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή εξακολουθεί να διερευνά τις δυνατότητες καλύτερης διαχείρισης και βελτίωσης της αποδοτικότητας. Τα κύρια χαρακτηριστικά του πλαισίου ελέγχου είναι τα εξής:

Έλεγχοι πριν και κατά την υλοποίηση των έργων:

- Θα δημιουργηθεί κατάλληλο σύστημα διαχείρισης έργων που θα εστιάζεται στη συμβολή των έργων και των συμβάσεων στους στόχους πολιτικής, θα διασφαλίζει τη συστηματική συμμετοχή όλων των φορέων, θα προβλέπει τακτική υποβολή εκθέσεων για τη διαχείριση των έργων, η οποία θα συμπληρώνεται από επιτόπιες επισκέψεις κατά περίπτωση, συμπεριλαμβανομένης της υποβολής εκθέσεων κινδύνου προς τα ανώτερα διοικητικά στελέχη, και θα διατηρεί την κατάλληλη δημοσιονομική ευελιξία.

- Η Επιτροπή καταρτίζει υποδείγματα των χρησιμοποιούμενων συμφωνιών επιχορήγησης και συμβάσεων παροχής υπηρεσιών. Τα υποδείγματα αυτά προβλέπουν σειρά διατάξεων ελέγχου, όπως πιστοποιητικά ελέγχου, χρηματικές εγγυήσεις, επιτόπιους ελέγχους και εξακριβώσεις από την OLAF. Οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών απλοποιούνται, για παράδειγμα, με τη χρήση μοναδιαίου κόστους, κατ' αποκοπή ποσών, συνεισφορών που δεν σχετίζονται με τις δαπάνες και άλλων δυνατοτήτων που προσφέρονται από τον δημοσιονομικό κανονισμό. Με τον τρόπο αυτόν θα μειωθεί το κόστος των ελέγχων και θα δοθεί έμφαση στους ελέγχους σε τομείς υψηλού κινδύνου.

Όλα τα μέλη του προσωπικού υπογράφουν τον κώδικα ορθής υπηρεσιακής συμπεριφοράς. Το προσωπικό που συμμετέχει στη διαδικασία επιλογής ή στη

διαχείριση των συμφωνιών επιχορήγησης / συμβάσεων υπογράφει (επίσης) δήλωση απουσίας σύγκρουσης συμφερόντων. Το προσωπικό λαμβάνει τακτικά κατάρτιση και χρησιμοποιεί δίκτυα για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών.

- Η τεχνική υλοποίηση των έργων ελέγχεται σε τακτά διαστήματα με έλεγχο εγγράφων βάσει των τεχνικών εκθέσεων προόδου των αναδόχων και των δικαιούχων· επιπλέον, προβλέπονται για κάθε περίπτωση συνεδριάσεις αναδόχων/δικαιούχων και επιτόπιες επισκέψεις.

Έλεγχοι κατά την ολοκλήρωση του έργου: Διενεργούνται εκ των υστέρων λογιστικοί έλεγχοι σε δείγμα συναλλαγών για να επαληθευτεί επιτόπου η επιλεξιμότητα των δηλώσεων δαπανών. Στόχος των εν λόγω ελέγχων είναι να προληφθούν, να εντοπιστούν και να διορθωθούν τα λάθη που σχετίζονται με τη νομιμότητα και την κανονικότητα των χρηματοοικονομικών συναλλαγών. Για να έχει ο έλεγχος τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, η επιλογή των δικαιούχων που θα υποβληθούν σε έλεγχο προβλέπει, αφενός, συνδυασμό επιλογής βάσει κινδύνου και επιλογής με τυχαία δειγματοληψία και, αφετέρου, έμφαση στις επιχειρησιακές πτυχές, όταν αυτό είναι εφικτό, κατά τον επιτόπιο έλεγχο.

2.2.3. Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)

Το ετήσιο κόστος του προτεινόμενου επιπέδου ελέγχων στο πλαίσιο του τρίτου προγράμματος για την υγεία για την περίοδο 2014-2020 αντιπροσώπευε περίπου το 4 έως 7 % του ετήσιου προϋπολογισμού των επιχειρησιακών δαπανών. Αυτό δικαιολογείται από την ποικιλία των συναλλαγών που πρέπει να ελέγχονται. Πράγματι, στον τομέα της υγείας, η άμεση διαχείριση συνεπάγεται την ανάθεση πολυάριθμων συμβάσεων και την παροχή πολυάριθμων επιχορηγήσεων για δράσεις πολύ μικρού έως πολύ μεγάλου μεγέθους, καθώς και την καταβολή πολυάριθμων επιχορηγήσεων λειτουργίας σε μη κυβερνητικές οργανώσεις. Ο κίνδυνος που συνδέεται με τις δραστηριότητες αυτές αφορά την ικανότητα (ειδικά) των μικρότερων οργανώσεων να ελέγχουν αποτελεσματικά τις δαπάνες.

Η Επιτροπή θεωρεί ότι το μέσο κόστος των ελέγχων είναι πιθανόν να μειωθεί λόγω του διευρυμένου πεδίου εφαρμογής και του αυξημένου προϋπολογισμού του νέου προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία».

Στο πλαίσιο του τρίτου προγράμματος για την υγεία, της περιόδου 2014-2020, σε 5 έτη, το ποσοστό σφάλματος για τους επιτόπιους ελέγχους των επιχορηγήσεων στο πλαίσιο της άμεσης διαχείρισης ήταν 1,8 %, ενώ για τις συμβάσεις προμηθειών ήταν κάτω από 1 %. Αυτό το επίπεδο σφάλματος θεωρείται αποδεκτό, δεδομένου ότι είναι κάτω από το επίπεδο σημαντικότητας του 2 %.

Οι προτεινόμενες αλλαγές στο πρόγραμμα δεν θα επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο γίνεται σήμερα η διαχείριση των πιστώσεων. Το υφιστάμενο σύστημα ελέγχου αποδείχθηκε ότι είναι σε θέση να αποτρέπει και/ή να εντοπίζει σφάλματα και/ή παρατυπίες, και, όταν τα εντοπίζει, να τα διορθώνει. Το σύστημα θα προσαρμοστεί ώστε να συμπεριλάβει τις νέες δράσεις και να διασφαλίσει ότι τα εναπομένοντα ποσοστά σφάλματος (μετά τη διόρθωση) θα παραμείνουν κάτω από το όριο του 2 %.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας, π.χ. στη στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης.

Όσον αφορά τις δραστηριότητές της στο πλαίσιο άμεσης και έμμεσης διαχείρισης, η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα που εξασφαλίζουν την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και, σε περίπτωση εντοπισμού παρατυπιών, με την ανάκτηση των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών και, αν χρειαστεί, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή ενέκρινε στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης [τελευταία επικαιροποίηση τον Απρίλιο του 2019 , βλ. COM(2019) 196], η οποία καλύπτει ιδίως τα ακόλουθα μέτρα πρόληψης, εντοπισμού και διόρθωσης:

Η Επιτροπή ή οι εκπρόσωποί της και το Ελεγκτικό Συνέδριο έχουν την εξουσία να ελέγχουν, βάσει εγγράφων καθώς και μέσω επιτόπιων επιθεωρήσεων, όλους τους δικαιούχους επιχορηγήσεων, τους αναδόχους και τους υπεργολάβους που έχουν εισπράξει ενωσιακά κονδύλια. Η OLAF εξουσιοδοτείται να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους και εξακριβώσεις στους οικονομικούς φορείς τους οποίους αφορά άμεσα ή έμμεσα η εν λόγω χρηματοδότηση.

Η Επιτροπή εφαρμόζει επίσης σειρά μέτρων όπως τα παρακάτω:

- οι αποφάσεις, οι συμφωνίες και οι συμβάσεις που απορρέουν από την υλοποίηση του εκάστοτε προγράμματος εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης της OLAF και του Ελεγκτικού Συνεδρίου, να διενεργούν λογιστικούς ελέγχους, επιτόπιους ελέγχους και εξακριβώσεις και να ανακτούν τα αχρεωστήτως καταβληθέντα ποσά και, αν χρειαστεί, να επιβάλλουν διοικητικές κυρώσεις·
- κατά το στάδιο της αξιολόγησης μιας πρόσκλησης υποβολής προτάσεων/προσφορών, οι αιτούντες και οι προσφέροντες ελέγχονται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα κριτήρια αποκλεισμού βάσει δηλώσεων και το σύστημα έγκαιρου εντοπισμού και αποκλεισμού (EDES)·
- οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών θα απλουστευθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού·
- θα παρέχεται τακτική κατάρτιση για θέματα που αφορούν απάτες και παρατυπίες σε όλο το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση συμβάσεων καθώς και στους ελεγκτές που διενεργούν επιτόπιες επαληθεύσεις των δηλώσεων των δικαιούχων.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συνεισφορά			
	Τομέας 5: Ανθεκτικότητα, ασφάλεια και άμυνα	ΔΠ/ΜΔΠ	χωρών ΕΖΕΣ	υποψηφίων για ένταξη χωρών	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
2	Νέα γραμμή του προϋπολογισμού: 14 01 xx πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» – Δαπάνες στήριξης	ΜΔΠ	Ναι	Ναι	Ναι	Όχι
2	Νέα γραμμή του προϋπολογισμού: 14 04 01 πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία»	ΔΠ	Ναι	Ναι	Ναι	Όχι

3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	5	Ανθεκτικότητα, ασφάλεια και άμυνα
---	----------	-----------------------------------

ΓΔ: SANTE			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Μετά το 2027	ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις											
14 04 01 – ετήσιες διαδικασίες προϋπολογισμού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		1.849,284
	Πληρωμές	2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	1.849,284
• Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων ³¹											
14 01 xx — υποστήριξη	Αναλήψεις υποχρεώσεων = Πληρωμές	3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		97,330
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων από διαδικασίες του προϋπολογισμού για το χρηματοδοτικό κονδύλιο του Προγράμματος	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1+1 α +3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		1.946,614
	Πληρωμές	=2+2 α +3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	1.946,614

Η υλοποίηση του Προγράμματος μπορεί να ανατεθεί (εν μέρει) σε εκτελεστικό οργανισμό, με την επιφύλαξη του αποτελέσματος ανάλυσης κόστους-οφέλους. Στη συνέχεια, οι σχετικές διοικητικές πιστώσεις για την υλοποίηση του Προγράμματος στην Επιτροπή και τους εκτελεστικούς οργανισμούς θα προσαρμοστούν αναλόγως.

³¹ Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα. Το ποσό αυτό περιλαμβάνει τη δυνητική συνεισφορά σε εκτελεστικό οργανισμό.

Επιπλέον του χρηματοδοτικού κονδυλίου που ορίζεται στο άρθρο 5 της πρότασης κανονισμού για το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία», 8 451 000 000 ευρώ (σε τρέχουσες τιμές) θα διατεθούν ως εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό, κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 5 του δημοσιονομικού κανονισμού, που απορρέουν από τις δανειοληπτικές πράξεις της Ένωσης, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. XXX/XX (κανονισμός ΜΑΕΕ).

Από το ποσό αυτό, ποσό έως 433 560 000 ευρώ μπορεί να προορίζεται για διοικητικές δαπάνες, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών εξωτερικού προσωπικού.

Σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού ΜΑΕΕ, οι νομικές δεσμεύσεις που καλύπτονται από εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό τα οποία απορρέουν από δανεισμό πρέπει να έχουν αναληφθεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2024.

Η ενδεικτική κατανομή των δαπανών για εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό είναι η ακόλουθη (σε τρέχουσες τιμές):

Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία»			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Μετά το 2027	ΣΥΝΟΛΟ
14 04 01 — εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό	Αναλήψεις υποχρεώσεων	1)	1.108,63 0	2.467,47 0	2.622,28 0	1.819,06 0	0	0	0	0	8.017,440
	Πληρωμές	2)	138,205	712,667	1.440,77 8	1.794,43 4	1.524,367	838,302	475,867	1.092,820	8.017,440
14 01 xx — γραμμή στήριξης σε εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό	Αναλήψεις υποχρεώσεων = Πληρωμές	3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		433,560
Σύνολο εξωτερικών εσόδων για ειδικό προορισμό	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1+3	1.167,00 0	2.527,00 0	2.683,00 0	1.881,00 0	63,000	64,000	66,000		8.451,000
	Πληρωμές	=2+3	196,575	772,197	1.501,49 8	1.856,37 4	1.587,367	902,302	541,867	1.092,820	8.451,000

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	7	«Διοικητικές δαπάνες»
---	---	-----------------------

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ SANTE									
• Ανθρώπινοι πόροι		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
• Άλλες διοικητικές δαπάνες									
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του TOMEA 7 – ΓΔ SANTE	Πιστώσεις	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του TOMEA 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο υποχρεώσεων πληρωμών)	αναλήψεων = Σύνολο								
			1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Μετά το 2027	ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των TOMEΩΝ του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου – από διαδικασίες του προϋπολογισμού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	1.957,114
	Πληρωμές	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	1.957,114

3.2.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα

3.2.2.1. Συνοπτική παρουσίαση

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	ΣΥΝΟΛΟ
--	------	------	------	------	------	------	------	--------

TOMEAS 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
Άλλες διοικητικές δαπάνες (αποστολές, συνεδριάσεις)								
Μερικό σύνολο TOMEA 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Εκτός TOMEA 7³² του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι ³³	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	28,000
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	97,330
Μερικό σύνολο εκτός του TOMEA 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	125,330

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

Οι απαιτούμενες πιστώσεις για ανθρώπινους πόρους και άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα θα καλυφθούν από τις πιστώσεις της ΓΔ που έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχουν ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ και οι οποίες θα συμπληρωθούν, κατά περίπτωση, με πρόσθετα κονδύλια που ενδέχεται να χορηγηθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

³² Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

³³ Έσοδα για ειδικό προορισμό.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης: Αυτό αντιπροσωπεύει τους εκτιμώμενους πόρους για τη ΓΔ SANTE για την υλοποίηση του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία». Δεν καλύπτει τους απαιτούμενους πόρους για τυχόν ανάθεση δράσεων στους αποκεντρωμένους οργανισμούς που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της ΓΔ SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

3.2.2.2. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)							
Έδρα και αντιπροσωπείες της Επιτροπής	10	10	10	10	10	10	10
Αντιπροσωπείες της ΕΕ	0	0	0	0	0	0	0
Έρευνα	0	0	0	0	0	0	0
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης: ΙΠΑ)³⁴							
Χρηματοδοτούμενο από τον ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	- στην έδρα	ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.
	- σε αντιπροσωπείες της ΕΕ	ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.
Χρηματοδοτούμενο από το κονδύλιο του Προγράμματος ³⁵	- στην έδρα	ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.
	- σε αντιπροσωπείες της ΕΕ	ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.
Έρευνα		ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.	ά. α.
Άλλα (έσοδα για ειδικό προορισμό)	50	50	50	50	50	50	50
ΣΥΝΟΛΟ	60	60	60	60	60	60	60

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχει ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ και το οποίο θα συμπληρωθεί, αν χρειαστεί, από πρόσθετους πόρους που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης: Αυτό αντιπροσωπεύει τους εκτιμώμενους πόρους για τη ΓΔ SANTE για την υλοποίηση του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία». Δεν καλύπτει τους απαιτούμενους πόρους για τυχόν ανάθεση δράσεων στους αποκεντρωμένους οργανισμούς που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της ΓΔ SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³⁴ AC = Συμβασιούχος υπάλληλος· AL = Τοπικός υπάλληλος· END = Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας· INT = Προσωρινό προσωπικό· JED = Νέος εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπεία της ΕΕ.

³⁵ Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού που καλύπτεται από επιχειρησιακές πιστώσεις (πρώην γραμμές «ΒΑ»).

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	Χάραξη πολιτικής και στρατηγική, διαχείριση και διακυβέρνηση του Προγράμματος, χρηματοδότηση, νομικές διαδικασίες, δημόσιες συμβάσεις, έλεγχος ή συντονισμός
Εξωτερικό προσωπικό	Καθήκοντα διοικητικής και οικονομικής υποστήριξης

3.2.3. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους.
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη συγχρηματοδότηση που εκτιμάται παρακάτω:

Πιστώσεις σε εκατ. EUR (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Σύνολο
Χώρες ΕΟΧ/ΕΖΕΣ	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.
Υποψήφιες χώρες	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.
Τρίτες χώρες, περιλαμβανομένων των γειτονικών χωρών	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:
 - ☐ στους ιδίους πόρους
 - ☐ στα διάφορα λοιπά έσοδα

Ως προς τα διάφορα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

--

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού των επιπτώσεων στα έσοδα.

--