



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2020. gada 4. jūnijā
(OR. en)

8595/20

Starpiestāžu lieta:
2020/0102(COD)

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāres vārdā parakstījis direktors <i>Jordi AYET PUIGARNAU</i>
Saņemšanas datums:	2020. gada 28. maijs
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2020) 405 final
Temats:	Priekšlikums - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko izveido Savienības darbības programmu veselības jomā (2021.–2027. gads) un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (programma “ES Veselība”)

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2020) 405 *final*.

Pielikumā: COM(2020) 405 *final*



Briselē, 28.5.2020.
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Priekšlikums

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,
ar ko izveido Savienības darbības programmu veselības jomā (2021.–2027. gads) un
atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (programma “ES Veselība”)**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Šis priekšlikums paredz, ka tiesību akts tiek piemērots no 2021. gada 1. janvāra, un tas ir iesniegts 27 dalībvalstu Savienībai.

- **Pamatojums un mērķi**

“Mūs nekas neapturēs, lai glābtu cilvēku dzīvību,” 2020. gada 26. martā uzstājoties Eiropas Parlamentā, sacīja priekšsēdētāja fon der Leiena; Covid-19 krīze ir vislielākā problēma, ar ko Eiropas Savienība (ES) saskārusies kopš Otrā pasaules kara, un tā ir parādījusi, ka, ja ikviena valsts pandēmijas apkarot mēģinās vienatnē, ES būs tikpat vāja, cik tās vājākais posms. Visām veselības aprūpes sistēmām ir bijis grūti cīnīties ar šo krīzi, un tā vai citādi tā ir skārusi visus iedzīvotājus.

Eiropā veselībai ir jāpiešķir augstāka prioritāte, lai veselības sistēmas būtu gatavas nodrošināt jaunākajiem sasniegumiem atbilstošu aprūpi, un tai jābūt gatavai ar epidēmijām un citiem neparedzamiem veselības apdraudējumiem cīnīties atbilstoši Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem (SVAN)¹. Lai gan jau ir ieviests Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 22. oktobra Lēmumā 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem paredzētais vispārējais sagatavotības, agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas satvars, Covid-19 ir parādījis, ka ir krietni jāuzlabo ES spēja efektīvi reaģēt uz šādiem nozīmīgiem veselības apdraudējumiem. Vērienīga neatkarīga programma, ko dēvēs “ES Veselība”, būs galvenais instruments, ar ko to nodrošināt.

Jaunajai programmai būs izšķiroša nozīme tajā ziņā, lai nodrošinātu, ka ES arī turpmāk ir pasaules veselīgākais reģions, ka tai ir pieejami visi iespējamie instrumenti, ar ko veselības problēmas risināt valstu un ES līmenī, un ka tā ir gatava stāties pretim jebkuram jaunam veselības apdraudējumam, kas var apdraudēt ES iedzīvotājus.

Cilvēka un dzīvnieku veselības, plašākā tvērumā arī vides, savstarpējo saikni atzīstošajā pieejā “Viena veselība” iegultā programma “ES Veselība” var dalībvalstis atbalstīt pārejā uz veselības aprūpes sistēmu labāku gatavību un stiprināšanu un palīdzēt tām sasniegt ar veselību saistītos Apvienoto Nāciju Organizācijas ilgtspējīgas attīstības mērķus (IAM). Tā paredz jaunas darbības, kas aizpildīs šīs pandēmijas izgaismotās plaissas šādās jomās: zaļu izstrāde un ražošana, pienācīga slimnīcu apgāde ar aprīkojumu un pietiekami medicīniskie cilvēkresursi, tādu digitālo rīku un pakalpojumu ieviešana, kuri nodrošina aprūpes nepārtrauktību, un vajadzība krīzes situācijā saglabāt piekļuvi pirmās nepieciešamības precēm un pakalpojumiem. Rezultātā ES būs vairāk rīku, ar kuriem kopā ar dalībvalstīm izdarīt ātras, apņēmīgas un koordinētas darbības, gan gatavojoties krīzēm, gan pārvaldot tās.

Papildus vajadzīgajai gatavības un reaģēšanas pakāpei veselības drošības un veselības aprūpes sistēmu jomā ir virkne citu faktoru, kas kopumā ietekmē to funkcionēšanu un vēl jo vairāk apgrūtina adekvātu reaģēšanu uz krīzi:

¹ Starptautiskie veselības aizsardzības noteikumi (2005), Pasaules Veselības organizācija.

- nevienlīdzība attiecībā uz populācijas grupu, valstu un reģionu veselības aprūpes stāvokli un piekļuvi cenas ziņā pieņemamai, kā arī kvalitatīvai profilaktiskai un ārstnieciskai aprūpei,
- nepārnēsājamu slimību, arī vēža, garīgās veselības un retu slimību, radītais slogs un veselības determinanšu riski,
- nevienāds veselības aprūpes sistēmu spējas sadalījums (šeit ietverti arī veselības aprūpes sistēmas darbinieki),
- šķēršļi plašai digitālo inovāciju ieviešanai, to optimālam izmantojumam, kā arī izvēršanai,
- vides degradācijas un piesārņojuma, konkrētāk, gaisa, ūdens un augsnes kvalitātes, kā arī demogrāfisko izmaiņu dēļ augošais slogs veselībai.

Programma “ES Veselība” noteiks tādas galvenās darbības jomas kā valstu veselības aprūpes sistēmu uzlabošana, pārnēsājamu un nepārnēsājamu slimību apkarošanas pasākumi, zāļu un citu krīzes sakarā būtisku izstrādājumu pieejamība un to cenas pieņemamība. Daudzi jauni un inovatīvi ierosinājumi ir cieši saistīti ar veselības aprūpes sistēmu darbību, tāpēc Komisija cieši sadarbosies ar dalībvalstīm, lai nodrošinātu, ka programmas “ES Veselība” atbalsts tiek sniegts, pamatojoties uz valstu vajadzībām. Programmas “ES Veselība” darbību īstenošanā Komisija arī sadarbosies ar trešām valstīm un starptautiskiem partneriem.

Programmai būs jābūt dinamiskai un elastīgai, lai tā varētu pielāgoties arvien jaunām problēmām un kalpot ES un dalībvalstu vajadzībām un prioritātēm, kas arvien attīstās. Nevienlīdzības jautājumi tai jārisina, izdarot salīdzināšanu ar etaloniem, sniedzot atbalstu, kā arī novēršot starp valstīm, reģioniem, populācijas grupām un iedzīvotājiem konstatētās plaisas. Tai būtu jāpalīdz samazināt nevienmērību, kas valda attiecībā uz paredzamo mūža ilgumu un piekļuvi aprūpei un pakalpojumiem. Tā nodrošinās rīkus, ar ko padziļināt solidaritāti tādos aspektos kā gatavība krīzei un reaģēšana uz to, kā arī kopīga pamata atrašana profilakses uzlabošanas jautājumos un darbā ar nepārnēsājamām slimībām, konkrētāk, vēzi, un arī rīkus, ar ko labāk koordinēt dažādās rīcībpolitikas, rīkus un finanšu instrumentus. Visbeidzot tā iesaistīsies cīņā ar klimata pārmaiņu un vides degradācijas nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēka veselību.

Finansējums, kas nākamajā daudzgadu finanšu shēmā (DFS) paredzēts veselībai, aptver vairākus tādus instrumentus kā Eiropas Sociālais fonds Plus (ESF+), Eiropas Reģionālās attīstības fonds, programma “Apvārsnis Eiropa”, programma “Digitālā Eiropa” un Eiropas infrastruktūras savienošanas instruments 2. Sadarbība vairāku programmu griezumā un kopīgi rīcībpolitiku mērķi būs galvenie faktori, pēc kuriem orientējoties, veselībai paredzētos līdzekļus virzīt dažādajām rīcībpolitikām un atbalstīt to mērķu sasniegšanu vēl efektīvāk nekā līdz šim.

Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. pants paredz juridisko pamatu ES darbībām veselības jomā. Dalībvalstis ir atbildīgas par savu veselības sistēmu darbību, taču pastāv noteiktas jomas, kurās tiesību aktus var izdot ES, un citas, kurās Komisija var atbalstīt dalībvalstu centienus. Jau pastāv visaptverošs tiesiskais regulējums medicīniskiem ražojumiem un tehnoloģijām (zālēm, medicīniskām ierīcēm un cilvēkcilmes vielām), kā arī tabakas jomas

tiesību aktiem, pacientu tiesībām pārrobežu veselības aprūpē un nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.

Programma “ES Veselība” atbalstīs darbības, kuras Komisijai dos iespēju papildināt nepieciešamo tiesisko regulējumu un piedalīties Covid-19 krīzē konstatēto nozīmīgo strukturālo vajadzību apmierināšanā.

ES aģentūrām, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centram, Eiropas Zāļu aģentūrai, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei, Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai un Eiropas Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūrai gan profilakses, gan krīzes pārvaldības ziņā ir galvenā loma Eiropas aizsardzībā pret nopietniem veselības pārrobežu apdraudējumiem un pandēmijām.

- **Atbilstība spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Programma “ES Veselība” atbalsta veselību veicinošas rīcībpolitikas un prioritātes. Tā atbalstīs Eiropas sociālo tiesību pilāra² principu īstenošanu un, ciktāl tas attiecas uz veselības jomu, Eiropas pusgadu; tas tiks darīts, lai nodrošinātu, ka Savienība un dalībvalstis sasniedz trešā IAM, proti, “Nodrošināt veselīgu dzīvi un sekmēt labklājību ikvienam un visos vecumos”, mērķrādītājus, kā arī citus ar veselību saistītus IAM. Izvirzot programmas “ES Veselība” prioritātes, nosakot labākos instrumentu izmantošanas veidus un pēcāk īstenojot programmu, Komisijai un dalībvalstīm valstu kompetences jomās būs jāsadarbības ciešāk, ātrāk un iekļaujotāk.

- **Atbilstība pārējiem Savienības politikas virzieniem**

Lai gan programma “ES Veselība” ir daudz apjomīgāka nekā tās priekštece, tā joprojām veido tikai aptuveni vienu trešdaļu no visām nākamās DFS investīcijām veselības jomā. Daudzos gadījumos, lai dažādo programmu un fondu līdzekļi veselības jomā tiktu izdoti pilnīgi efektīvi un bez dublēšanās, rīcība būtu rūpīgi jāsaskaņo. Komisija ir apņēmusies nodrošināt operatīvas sinerģijas ar citām Savienības programmām, it īpaši lai apmierinātu rīcībpolitiskas vajadzības un dotu iespēju tiekties uz kopīgiem mērķiem un kopīgām darbību jomām. Balstoties uz principa “veselība visās politikas jomās”, šīs programmas³ nodrošinās finansiālu atbalstu reformām un investīcijām, kas noturīgi ietekmēs dalībvalstu ekonomikas izaugsmes potenciālu un noturību. Tās arī risinās Eiropas pusgadā konstatētās problēmas un iesaistīsies programmas “ES Veselība” mērķu sasniegšanā. Turklāt programma “ES Veselība” palīdzēs sasniegt Komisijas prioritātes, arī reaģēt uz migrācijas radītajām problēmām un uz zaļo kursu.

Papildus programmai “ES Veselība” un sinerģijā ar to citas programmas var sniegt atbalstu veselības politikas darbībām, arī tādu risinājumu īstenošanai, kas pielāgoti konkrētiem valsts vai reģiona apstākļiem vai vajadzībām, kā arī divpusējām un starpreģionālām iniciatīvām. Konkrētāk:

- izmantojot Savienības civilās aizsardzības mehānisma (*UCPM/rescEU*) paplašinātās spējas, ES un dalībvalstis būs labāk sagatavotas un spēs ātri

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

³ Programma “Apvārsnis Eiropa”, kopējā lauksaimniecības politika, Eiropas Reģionālās attīstības fonds, Eiropas Sociālais fonds Plus, Vienotā tirgus programma, Vides un klimata pasākumu programma, Eiropas infrastruktūras savienošanas instruments, programma “Digitālā Eiropa”, programma “Erasmus”, fonds “InvestEU”, ārējās darbības instrumenti, (Kaimiņattiecību, attīstības sadarbības un starptautiskās sadarbības instruments un Pirmspievienošanās palīdzības instruments).

un elastīgi reaģēt uz krīzi nākotnē. Arī uzlabotais *UCPM* un sevišķi tā ārkārtas *rescEU* spējas Savienību apveltīs ar labāku gatavību un lietpratīgu loģistikas infrastruktūru, kura spēj darboties dažādās ārkārtas situācijās, arī tādās, kam ir medicīniska rakstura elementi. Ja *UCPM* galveno uzmanību pievērsīs spējām tieši reaģēt uz krīzi, kurām ārkārtas gadījumā nekavējoties jābūt gatavām un pieejamām, tad programma “ES Veselība” aptvers strukturālas, lielmēroga rezerves (arī gatavībā esoša medicīnas personāla un ekspertu rezervi) un veselības aprūpes sistēmu un nepieciešamo struktūru pamatnoturību. Minētajiem resursiem būs izšķirīga nozīme Savienības līmenī notiekošai koordinētai reakcijai uz krīzi.

- Eiropas Reģionālās attīstības fonds (ERAF) atbalstīs veselības aprūpes sistēmu spēju reģionos, orientējoties uz infrastruktūru, publiskā un privātā veselības aprūpes sektora modernizāciju un (starp)reģionālās sadarbības tīkliem. ERAF arī nodrošinās investīcijas pētniecībā un inovācijā, augsto tehnoloģiju un inovatīvu risinājumu ieviešanā, kā arī digitalizācijā, arī veselības jomā. Turklāt tas atbalsta spēju veidošanu, tehnisko palīdzību un pārrobežu sadarbību.
- Eiropas Sociālais fonds Plus (ESF+) izveidos sinerģijas un papildināmību ar programmu “ES Veselība”, cita starpā atbalstot veselības aprūpes personāla prasmju pilnveidi, labāku veselības aprūpes piekļūstamību sociālekonomiski nelabvēlīgā situācijā esošiem cilvēkiem, kā arī ilgtermiņa aprūpi. Eiropas pusgadā konstatētās problēmas tiks uzskatītas par īpaši būtiskām. Eiropas pusgadā konstatētās problēmas tiks uzskatītas par īpaši būtiskām.
- Atveseļošanas un noturības mehānisms nodrošinās finansiālu atbalstu tām reformām un investīcijām, kas noturīgi ietekmēs dalībvalstu ekonomikas izaugsmes potenciālu un noturību un pievērsīsies Eiropas pusgadā konstatētajām problēmām.
- “Apvārsnis Eiropa” finansēs pētniecību un inovācijas veselības jomā: veselība visā dzīves laikā, veselības vidiskās un sociālās determinantes, nepārnēsājamas un retas slimības, infekcijas slimības; veselībai un aprūpei, kā arī veselības aprūpes sistēmām paredzēti rīki, tehnoloģijas un digitālie risinājumi ir intervences jomas, kas ietvertas Komisijas priekšlikumā par “veselības bloku”. Programma “ES Veselība” palīdzēs nodrošināt pētījumu rezultātu vislabāko izmantojumu un veicinās veselības jomas inovāciju ieviešanu, izvēršanu un izvietošanu veselības aprūpes sistēmās un klīniskajā praksē.
- Programma “Digitālā Eiropa” atbalstīs tādas digitālās infrastruktūras izvietošanu, kas atbalsta digitālo tehnoloģiju plašu izmantošanu jomās, kuras atbilst sabiedrības interesēm. Programma cita starpā atbalstīs rīkus un datu infrastruktūras, kas atbalsta dažādu sektoru datu telpas. Pamatā esot minētajai infrastruktūrai un izmēģinājuma īstenojumiem dažādos programmas “Digitālā Eiropa” atbalstītos sektoros, programmas “ES Veselība” uzmanības centrā atradīsies apgāde ar datu kopīgošanu un iedzīvotāju platformas lietošanā, kas aptver tādas jomas kā droša un efektīva personas veselības datu pārrobežu pārvaldība; labāki dati pētniecības, slimību profilakses un personalizētas veselības un aprūpes

vajadzībām; kā arī iedzīvotāju iespējas stiprinošu un uz personu vērstai aprūpei paredzētu digitālo rīku izmantošana, un tas notiks atbilstīgi personas datu aizsardzības noteikumiem.

- Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumenta Digitālā programma (EISI Digitālā programma) finansēs īpaši noturīgus gigabitu tīklus, kuros savienot sociālekonomiskos virzītājspēkus, arī slimnīcas un medicīnas centrus, jomās, kurās šādu tīklu nav vai tuvākajā nākotnē tos nav plānots ieviest; tas dos iespēju izmantot kritiski svarīgus lietojumus, tādus kā ķirurģiska iejaukšanās, kura tiek izdarīta, izmantojot telesakarus, kā arī medicīnisko datu kopīgošana. Tā arī ienesīs savienojamību mājāsaimniecībās, tā radot iespēju pacientu attālinātai novērošanai notikt drošā veidā un [atbilstīgi personas datu aizsardzību regulējošiem tiesību aktiem](#).

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Priekšlikuma juridiskais pamats ir LESD 168. panta 5. punkts, kurš paredz pieņemt veicināšanas pasākumus, kas izveidoti, lai aizsargātu un uzlabotu cilvēku veselību un jo īpaši apkarotu galvenos pārrobežu draudus veselībai, pieņemot pasākumus saistībā ar pārraudzību, agrīno brīdināšanu un nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un pasākumus, kuru tiešais mērķis ir pasargāt sabiedrības veselību no tabakas un pārmērīgas alkohola lietošanas.

Pēc LESD 168. panta Savienībai jāpapildina un jāatbalsta valstu veselības politika, jāstimulē sadarbība starp dalībvalstīm un jāveicina to programmu koordinācija, pilnībā ievērojot dalībvalstu atbildību par to veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu.

Priekšlikumā paredzētā programma “ES Veselība”, kas tiek īstenota pēc tiešās un netiešās pārvaldības principa, aptver darbības un veicināšanas pasākumus, kuri vērsti uz veselības apdraudējumu profilaksi un cilvēku veselības aizsardzību un uzlabošanu.

• Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)

Saskaņā ar LESD 6. panta a) punktu Savienības kompetencē ir veikt darbības, lai atbalstītu, koordinētu vai papildinātu dalībvalstu darbības cilvēku veselības aizsardzībai un uzlabošanai. Pēc LESD 168. panta, Savienībai jāpapildina un jāatbalsta dalībvalstu veselības politika.

Šīs regulas mērķi ir cilvēkus Savienībā aizsargāt no nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, sekmēt augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, atbalstot darbības, kuras veicina veselību, nodrošina slimību profilaksi, stiprina veselības aprūpes sistēmas, Savienībā uzlabo zāļu un citu krīzes sakarā būtisku izstrādājumu pieejamību un to cenas pieņemamību un atbalsta integrētu un koordinētu darbu un apmaiņu ar šajā ziņā gūto paraugpraksi.

Ņemot vērā priekšlikumā paredzētos pasākumus, programmas “ES Veselība” mērķi nav iespējams pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet to var labāk sasniegt Savienības līmenī, un tādēļ Savienība var pieņemt pasākumus

saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu.

Programma “ES Veselība” tiks īstenota tā, lai tiktu pilnībā ievērota dalībvalstu atbildība par to veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, kā noteikts LESD 168. pantā.

Tāpēc subsidiaritātes princips ir ievērots.

- **Proporcionalitāte**

Saskaņā ar proporcionalitātes principu šajā priekšlikumā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai. Programmu “ES Veselība” Komisija ir sagatavojusi pēc proporcionalitātes principa, kas rosina identificēt un padarīt iespējamās sinerģijas ar citām programmām un stiprināt sadarbību ar dalībvalstīm programmas prioritāšu noteikšanā.

Priekšlikums atbilst proporcionalitātes principam, un tas tiecas palielināt dalībvalstu līdzdalību tā atbalstītajās darbībās, cik vien iespējams samazinot līdzdalību kavējošos šķēršļus, un paredz samazināt uz Savienību un valstu iestādēm gulstošos administratīvo slogu, kas samazināts tiktāl, ka tas ir tikai tik liels, cik nepieciešams, lai Komisijai varētu pildīt pienākumus attiecībā uz Savienības budžeta izpildi.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Izvēlētais instruments ir Eiropas Parlamenta un Padomes regula, ar ko izveido programmu “ES Veselība”.

3. **RETROSPEKTĪVO IZVĒRTĒJUMU, APSPIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

- ***Ex-post* izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaude**

– Veselības programma 2014.—2020. gadam

Priekšrocības. Starpposma izvērtēšanā ir apstiprināta darbībai piemītošā Eiropas pievienotā vērtība, jo īpaši šāda:

- i) vairota dalībvalstu spēja nodarboties ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem,
- ii) tehniskās pamatnostādnes un ieteikumi vēža, HIV/AIDS un tuberkulozes profilaksei,
- iii) papildu atbalsts zāles un medicīniskas ierīces regulējošiem ES tiesību aktiem veselības jomā, e-veselības tīkla darbības, kā arī veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana.

Izvērtējumā arī atzīta tādu rīku pievienotā vērtība, ar kuriem tiek kontrolētas veselības aprūpē iegūtas infekcijas un panākti saskaņotāki centieni novērst rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem, kā arī atzīta pievienotā vērtība, kas piemīt visaptverošam sagatavošanās darbam, kurš vienotu rīcību ietvaros veikts, lai apzinātu un apmainītos ar slimību profilakses un pārvaldības paraugpraksi. Tajā tika atzīts arī pozitīvais ieguldījums, ko devušas darbības,

kuras veicina sadarbīpējīgu un standartizētu pārrobežu apmaiņu ar veselības datiem, kā arī centieni šim nolūkam izveidot ES mēroga digitālu infrastruktūru.

Trūkumi. Starpposma izvērtēšanā atklājās, ka nelegislatīvās jomās, kurās darbības var būt brīvākas vai plašāk noteiktas, pastāv risks, ka šie pasākumi ir mazāk mērķtiecīgi. Pastāv iespēja pievienotās vērtības kritērijus racionalizēt tā, lai galvenā uzmanība būtu pievērsta trim galvenajām jomām: nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu risināšana, apjomradītu ietaupījumu vairošana un paraugprakses apmaiņas un īstenošanas veicināšana. Tika konstatētas arī dažas nepilnības un trūkumi saistībā ar īstenošanas datu uzraudzību, kā dēļ programmu vadītājiem var būt grūtāk gūt aktuālu pārskatu par programmas sasniegumiem

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Nākamās DFS sākotnējā priekšlikumā veselība bija ierindota Eiropas Sociālajā fondā Plus (ESF+). Tolaik notika vairākas apspriešanās ar ieinteresētajām personām, proti, ar galvenajām ES iestādēm un organizācijām, kuras darbojas sociālās un nodarbinātības politikas jomā, kā arī ar attiecīgajām visu valdības līmeņu publiskajām iestādēm, sociālajiem partneriem, pilsoniskās sabiedrības organizācijām, finansējuma saņēmējiem, galīgajiem atbalsta saņēmējiem un pilsoņiem visā ES. Vispārīgie secinājumi, kas attiecas arī uz jauno programmu, bija saistīti ar nepieciešamību racionalizēt zināšanu apmaiņu starp valstīm un reģioniem un vienkāršot un samazināt administratīvo slogu saņēmējiem, arī izvirzīt nesarežģītākas prasības attiecībā uz datu vākšanu no dalībniekiem. Tika pausts aicinājums stiprināt sinerģijas un izvairīties no ES instrumentu dublēšanās un pārklāšanās.

Tika secināts, ka sabiedrības veselības jautājumus rezultatīvi risināt var tikai tad, ja notiek sadarbība ES līmenī. Tika konstatēts, ka tam, ka ES risina kopīgas problēmas tādās jomās kā nevienlīdzība veselības aprūpes jomā, migrācija, sabiedrības novecošana, pacientu drošība, kvalitatīva veselības aprūpe, pievēršanās nopietniem veselības apdraudējumiem, arī nepārnēsājamām slimībām, infekcijas slimībām un rezistencei pret antimikrobiāliem līdzekļiem, ir pievienotā vērtība.

- **Neatkarīgu ekspertu atzinums**

Neattiecas

- **Ietekmes novērtējums**

Nākamajā Daudzgaļu finanšu shēmā ierosinātā programma Eiropas Sociālais fonds Plus (ESF+), kas ietver arī veselības jomu, ir atbalstīta ietekmes novērtējumā, ko 2018. gada 18. aprīlī DFS Vienotā tirgus programmas ietvaros pārbaudīja Regulējuma kontroles padome un deva pozitīvu atzinumu. Tika saglabāti visi sākotnējā priekšlikuma mērķi, par prioritāti tika izvirzīta ES un dalībvalstu reaģēšana uz veselības krīzēm un gatavība tām nākotnē, pēc Covid-19 pandēmijas. Vispārīgie un konkrētie mērķi ir salāgoti ar Komisijas politiskajām prioritātēm attiecībā uz zālēm un vēzi.

- **Vienkāršošana**

Neattiecas

- **Pamattiesības**

Programma “ES Veselība” papildinās Eiropas Savienības Pamattiesību hartu, jo tās mērķis ir uzlabot piekļuvi profilaktiskajai veselības aprūpei un tiesībām saņemt ārstēšanu ar nosacījumiem, ko iedibinājuši nacionālie tiesību akti un prakse. Jaunā programma ir salāgota ar hartas mērķi, kas paredz, ka, nosakot un īstenojot visas Savienības rīcībpolitikas un pasākumus, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Kopējais budžets, kas laikposmam no 2021. līdz 2027. gadam piešķirts programmai “ES Veselība”, būs 10 397 614 000 EUR (pašreizējās cenās).

1. Summu 1 946 614 000 EUR finansē no 2021.–2027. gada DFS 5. izdevumu kategorijas “Noturība, drošība un aizsardzība”;
2. Summu 8 451 000 000 EUR finansēs no Eiropas Savienības Atveseļošanas instrumenta [/Regula xxx] ieņēmumiem, kas saskaņā ar Finanšu regulas 21. panta 5. punktu veido ārējos piešķirtos ieņēmumus.

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzīšanas, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Ierosinātā programma “ES Veselība” galvenokārt tiks īstenota pēc tiešas pārvaldības principa, izmantojot dotācijas, godalgas un iepirkumus, kā arī pēc netiešas pārvaldības principa.

Paredzams, ka daļu programmas “ES Veselība” īstēnos izpildaģentūras.

Programmas rezultāti un iznākumi tiks regulāri novērtēti, tam izmantojot konkrētajiem darba plāniem noteiktus rādītājus, ar ko pārrauga īstenošanu. Īpaša uzmanība tiks pievērsta attiecīgo veselības jomas izdevumu programmu koordinēšanas pārraudzībai, lai nodrošinātu, ka nenotiek dubulta finansēšana un ka tiek radītas sinerģijas.

Komisija izdarīs programmas starpposma un galīgo izvērtēšanu, lai novērtētu tās efektivitāti, lietderīgumu, piemērotību, saskanību un pievienoto vērtību atbilstoši Finanšu regulas 34. panta 3. punktam.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

I nodaļa. Vispārīgi noteikumi

Ar šo regulu tiek izveidota programma “ES Veselība” Savienības darbībai veselības jomā laikposmā no 2021. līdz 2027. gadam.

Programmas vispārīgie mērķi ir noteikti regulas 3. pantā un tie ir šādi:

- 1) aizsargāt Savienības iedzīvotājus no nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem;
- 2) nodrošināt zāļu, medicīnisko ierīču un citu krīzes sakarā būtisku ražojumu pieejamību Savienībā, veicināt to pieņemamību cenas ziņā un atbalstīt inovāciju;
- 3) stiprināt veselības sistēmas un veselības aprūpes darbaspēku, tostarp ar digitālo pārveidi un pastiprinātu integrētu un koordinētu darbu starp

dalībvalstīm, ilgstošu paraugprakses īstenošanu un datu kopīgošanu, lai paaugstinātu vispārējo sabiedrības veselības līmeni.

Programmas konkrētie mērķi ir noteikti regulas 4. pantā.

Programmas budžets un noteikumi par resursiem, kuru avots ir summas, kas darītas pieejamas ar Regulu [Eiropas Savienības Atveseļošanas instruments], ir noteikti 5. un 6. pantā.

Programmā piedalīties var tiesību subjekti, kas iedibināti kādā dalībvalstī vai trešajā valstī, kura piedalās programmā, un attiecībā uz piekļuvi programmai nav nekādu citu ierobežojumu.

II nodaļa. Finansējums

Programma tiks īstenota pēc tiešas vai netiešas pārvaldības principiem, un tā izmantos visbiežāk izmantotos Savienības budžeta finansēšanas mehānismus, arī publisko iepirkumu, godalgas un dotācijas. Īpaši noteikumi par ārkārtas iepirkumu, iespēja [finansējumu] apvienot un noteikumi par kumulatīvo finansējumu ir paredzēti 8. un 9. pantā.

III nodaļa. Darbības

Šajā nodaļā ir noteikti noteikumi par atbalsttiesīgām darbībām, subjektiem un izmaksām.

Nepilnīgs to darbību saraksts, kuras var finansēt no programmas, ir dots regulas I pielikumā. Darbības uzskata par atbalsttiesīgām, ciktāl ar tām īsteno 3. un 4. pantā noteiktos mērķus.

Kas attiecas uz izmaksām, 15. pantā paredzēta iespēja ar zināmiem nosacījumiem par attiecināmajām izmaksām uzskatīt izmaksas, kas radušās pirms dotācijas pieteikuma iesniegšanas dienas, ja vien darbības Savienībā veicina cilvēku aizsardzību pret nopietniem veselības apdraudējumiem, un citos izņēmuma gadījumos. Līdzīgos izņēmuma gadījumos, un arī šajā gadījumā ar zināmiem nosacījumiem, par attiecināmām var uzskatīt arī izmaksas, kas saistībā ar pārrobežu krīzi radušās juridiskām personām, kuras iedibinātas neasociētās valstīs.

Lai panāktu maksimālu vienkāršošanu, šī regula paredz vai nu papildu nosacījumus, vai atkāpes no Finanšu regulas attiecībā uz attiecināmības prasību piemērošanu subjektiem, atbrīvojumiem no prasības rīkot uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus, atkāpes attiecībā uz līdzfinansēšanas noteikumiem, attiecināmajām izmaksām u. tml.

IV nodaļa. Pārvaldība

Šajā nodaļā noteikts, ka Komisijai ir pienākums ar dalībvalstu veselības iestādēm apspriesties par programmas darba plāniem, tās prioritātēm un stratēģiskajām ievirzēm, kā arī par tās īstenošanu.

V nodaļa. Plānošana, pārraudzība, izvērtēšana un kontrole

Regulas II pielikumā ir dots programmas rādītāju saraksts, ko papildina saraksts ar konkrētākiem rādītājiem, kuri jāizmanto programmas darbības rezultātu pārraudzībai. Komisija būs pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai vajadzības gadījumā grozītu rādītāju sarakstu.

Tiks veikts vidusposma un galīgais izvērtējums

VI nodaļa. Pārejas un nobeiguma noteikumi

Šajā nodaļā noteikts, ka Komisijai jāīsteno vairākām auditorijām adresēti komunikācijas un informācijas pasākumi, kas veltīti programmai un tās darbībām (kā norādīts arī I pielikumā).

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

**ar ko izveido Savienības darbības programmu veselības jomā (2021.–2027. gads) un
atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (programma “ES Veselība”)**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 5. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu⁴,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu⁵,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru⁶,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 3. panta 1. punktu viens no Savienības mērķiem ir veicināt savu tautu labklājību.
- (2) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 9. un 168. pantu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas (“Harta”) 35. pantu, nosakot un īstenojot jebkādu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis.
- (3) LESD 168. pants paredz, ka Savienībai jāpapildina un jāatbalsta valstu veselības politika, jāstimulē sadarbība starp dalībvalstīm un jāveicina to programmu koordinācija, pilnībā ievērojot, ka par veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu atbild dalībvalstis.
- (4) Jo īpaši balstoties uz iepriekšējām Savienības darbības programmām sabiedrības veselības jomā, pastāvīgi ir īstenoti LESD 168. pantā noteikto prasību izpildei paredzēti pasākumi⁷.

⁴ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁵ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁶ Eiropas Parlamenta ...nostāja un Padomeslēmums

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums 1786/2002/EK (2002. gada 23. septembris) par Kopienas rīcības programmas pieņemšanu sabiedrības veselības aizsardzības jomā (2003–2008). (OV L 271, 9.10.2002., 1. lpp.). Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1350/2007/EK (2007. gada 23. oktobris), ar ko izveido otro Kopienas rīcības programmu veselības aizsardzības jomā (2008.–2013. gadam) (OV L 301, 20.11.2007., 3. lpp.). Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 282/2014 (2014. gada 11. marts), ar

- (5) 2020. gada 11. martā Pasaules Veselības organizācija (PVO) jaunā koronavīrusa (Covid-19) uzliesmojumu pasludināja par globālu pandēmiju. Šī pandēmija ir izraisījusi nepieredzētu pasaules mēroga krīzi veselības jomā ar nopietnām sociālekonomiskām sekām un nodarījusi cilvēkiem ciešanas.
- (6) Lai gan par savu veselības politiku atbildīgas ir dalībvalstis, tiek gaidīts, ka tās aizsargās sabiedrības veselību Eiropas solidaritātes garā⁸. Notiekošajā Covid-19 krīzē gūtā pieredze ir pierādījusi, ka vajadzīga turpmāka noteikta Savienības līmeņa darbība, kas atbalstītu sadarbību un koordināciju starp dalībvalstīm, lai uzlabotu profilaksi un kontroli attiecībā uz nopietnu cilvēka slimību izplatīšanos pāri robežām, lai apkarotu citus nopietnus pārrobežu draudus veselībai un lai aizsargātu Savienības iedzīvotāju veselību un labklājību.
- (7) Tāpēc ir lietderīgi 2021.–2027. gadam izveidot jaunu Savienības darbības programmu veselības jomā “ES Veselība” (“Programma”). Saskaņā ar Savienības darbības mērķiem un tās kompetencēm sabiedrības veselības jomā Programmai būtu vairāk jākoncentrējas uz darbību, attiecībā uz kuru Savienības līmeņa sadarbība dod priekšrocības un paaugstina efektivitāti, un darbību, kas ietekmē iekšējo tirgu.
- (8) Šai regulai būtu jānosaka tāds finansējums Savienības darbības programmai veselības jomā, kam jābūt galvenajai atsaucē summai priekšlikuma Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas Iestāžu nolīguma par budžeta disciplīnu, sadarbību budžeta jautājumos un pareizu finanšu pārvaldību 16. punkta nozīmē, kā to pieņēmušas minētās iestādes⁹.
- (9) Ievērojot [Eiropas Savienības atveseļošanas instruments] regulu un nepārsniedzot tajā atvēlētos resursus, Programmā būtu jāīsteno atveseļošanas un noturības pasākumi, lai tiktu galā ar Covid-19 krīzes vēl nepieredzēto ietekmi. Šādi papildu resursi būtu jāizmanto tā, lai nodrošinātu, ka tiek ievēroti [Eiropas Savienības Atveseļošanās instrumenta] regulā paredzētie termiņi.
- (10) Sakarā ar pārrobežu veselības apdraudējumu nopietno dabu Programmai būtu jāatbalsta koordinēti Savienības līmeņa sabiedrības veselības pasākumi, kas vēršas pret šādiem draudiem dažādos aspektos. Lai nostiprinātu spēju Savienībā sagatavoties veselības krīzei, uz to reaģēt un to pārvaldīt, Programmai būtu jāatbalsta darbības satvarā, ko veido ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1082/2013/ES¹⁰ iedibināti mehānismi un struktūras un citi attiecīgi Savienības līmenī iedibināti mehānismi un struktūras. Tas varētu aptvert pirmās nepieciešamības medicīnisko preču krājumu stratēģisku veidošanu vai spēju veidošanu reaģēšanā uz krīzi, ar vakcināciju un imunizāciju saistītus profilaktiskus pasākumus un pastiprinātas uzraudzības programmas. Šajā kontekstā Programmai, ievērojot pieeju “Viena veselība”, būtu jāveicina Savienības, valstu, reģionu līmeņa un vietēja līmeņa dalībniekiem piemītošā krīžu novēršanas, krīzgatavības, krīžu uzraudzības,

ko izveido trešo Savienības rīcības programmu veselības jomā (2014.–2020. gads) un atceļ Lēmumu Nr. 1350/2007/EK (OV L 86, 21.3.2014., 1. lpp.).

⁸ Paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Centrālajai bankai, Eiropas Investīciju bankai un Eurogrupai “Koordinēta ekonomikas reakcija uz Covid-19 uzliesmojumu”, COM(2020) 112 *final*, 13.3.2020.

⁹ COM/2018/323 *final*.

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK ([OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.](#)).

pārvaldības un reaģēšanas spēja Savienības mērogā un pārnozaru griezumā, aptverot arī ārkārtas situāciju plānošanas un gatavības mācību scenārijus. Tai būtu jāatbalsta, ka tiek izveidots integrēts pārnozaru riska komunikācijas satvars, kas darbotos visās jebkuras veselības krīzes fāzēs: profilakses, sagatavošanās un reaģēšanas fāzē.

- (11) Veselības krīzē ātri izstrādāt medicīniskus pretpasākumus var palīdzēt ārkārtas kārtībā īstenotas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšana un klīniskās pārbaudes, tāpēc Programmai būtu jāatbalsta šādu darbību atvieglināšana. Lai atbalstītu sadarbību veselības aprūpes tehnoloģiju Savienības līmeņa novērtēšanā, Komisija ir pieņēmusi priekšlikumu par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu¹¹.
- (12) Lai aizsargātu cilvēkus, kas ir nelabvēlīgā situācijā, arī tos, kuri cieš no garīgām vai hroniskām slimībām, Programmai būtu arī jāsekmē darbības, kas mazina veselības krīzes *netiešās sekas* šādu mazaizsargātu grupu pārstāvjiem.
- (13) Covid-19 krīze ir izgaismojusi daudzas problēmas, kas radušās Savienībā pandēmijas laikā nepieciešamo zāļu, medicīnisko ierīču un personīgo aizsarglīdzekļu krājumu nodrošināšanā. Tāpēc Programmai būtu jāatbalsta darbības, kas, nodrošinot papildināmību ar citiem Savienības instrumentiem, sekmē krīzes sakarā būtisku ražojumu ražošanu, iepirkšanu un pārvaldīšanu.
- (14) Lai mazinātu sekas, ko nopietni pārrobežu veselības apdraudējumi rada sabiedrības veselībai, vajadzētu būt, ka Programmas atbalstītas darbības aptver tādu aktivitāšu koordināciju, kas ar tādiem mehānismiem kā salīdzināšana ar etaloniem, sadarbība un apmaiņa ar paraugpraksi stiprina dalībvalstu veselības sistēmu sadarbību un saskanību un nodrošina to spēju reaģēt uz ārkārtas situācijām veselības jomā; reaģēšana aptver arī ārkārtas situāciju plānu izstrādi, gatavības mācības un veselības aprūpes un sabiedrības veselības darbinieku prasmju pilnveidi, kā arī krīzes laikā vajadzīgo preču un pakalpojumu efektīvas pārraudzības un uz vajadzībām balstītas izplatīšanas vai sadales mehānismus.
- (15) Covid-19 krīzē gūtā pieredze ir liecinājusi, ka kopumā jāatbalsta tāda strukturāla veselības sistēmu pārveide, kas būtu orientēta uz labāku rezultativitāti, piekļūstamību un noturību, kā arī sistēmiskas reformas visā Savienībā. Šādas pārveides un reformu kontekstā Programmai sinerģijā ar programmu “Digitālā Eiropa” būtu jāsekmē darbības, kas virza veselības pakalpojumu *digitālo pārveidi* un tos padara sadarbībai ieteicamus, palīdz vairojot veselības sistēmas spēju veicināt slimību profilaksi un veselīga dzīvesveida popularizēšanu, piedāvāt jaunus aprūpes modeļus un, balstoties uz cilvēku vajadzībām, īstenot integrētus pakalpojumus, sākot ar veselības aprūpi kopienā un primāro veselības aprūpi, beidzot ar augsti specializētiem pakalpojumiem, un nodrošina efektīvu publiskās *veselības jomas darbaspēku*, kam būtu vajadzīgās *prasmes, arī digitālās prasmes*. Eiropas veselības datu telpas izveide veselības aprūpes sistēmām, pētniekiem un publiskajām iestādēm sniegtu līdzekļus, ar kuru palīdzību uzlabot veselības aprūpes pieejamību un kvalitāti. Ņemot vērā Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantā nostiprinātās pamattiesības uz piekļuvi profilaktiskai veselības aprūpei un medicīniskai ārstēšanai un ievērojot Eiropas Savienības veselības aprūpes sistēmu kopīgās vērtības un principus, kuri aprakstīti 2006. gada 2. jūnija Eiropadomes secinājumos¹², Programmai būtu jāatbalsta darbības, kas nodrošina, ka

¹¹ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES, COM(2018) 51 *final*, 31.1. 2018.

¹² Padomes secinājumi par Eiropas Savienības veselības aizsardzības sistēmu kopējām vērtībām un principiem ([OV C 146, 22.6.2006., 1. lpp.](#)).

veselības aprūpe ir vispārēja un iekļaujoša, proti, ka piekļuve tai nevienam nav liegta, un darbības, kas gādā par to, ka tiek pienācīgi ievērotas pacientu tiesības, arī attiecībā uz viņu datu privātumu.

- (16) Cilvēkus ilgāk uzturot veselus un aktīvus un dodot viņiem iespējas pašiem aktīvi rūpēties par savu veselību, tiks labvēlīgi ietekmēta viņu veselība, mazināta nevienlīdzība veselības jomā, sekmēta dzīves kvalitāte, produktivitāte, konkurētspēja un iekļaujošums, turklāt mazināsies spiediens uz valstu budžetiem. Komisija ir apņēmusies palīdzēt dalībvalstīm sasniegt ilgtspējīgas attīstības mērķus, kas noteikti ANO Ilgtspējīgas attīstības programmā 2030. gadam, jo īpaši 3. ilgtspējīgas attīstības mērķi “Nodrošināt veselīgu dzīvi un veicināt labklājību visu vecumu cilvēkiem”¹³. Programmai tāpēc būtu jāpalīdz īstenot uz šo mērķu sasniegšanu vērstas darbības.
- (17) Nepārnēsājamas slimības ir ģenētisku, fizioloģisku, vides un uzvedības faktoru kombinācijas rezultāts. Tādas nepārnēsājamas slimības kā sirds un asinsvadu slimības, vēzis, hroniskas elpceļu slimības un diabēts Savienībā ir nopietni invaliditātes, slimību, ar veselības stāvokli saistītas pensionēšanās un pāragras nāves cēloņi, kam ir būtiskas sociālas un ekonomiskas sekas. Lai Savienībā mazinātu nepārnēsājamu slimību ietekmi uz indivīdiem un sabiedrību un sasniegtu ilgtspējīgas attīstības mērķu 3. mērķa 3.4. mērķrādītāju “līdz 2030. gadam par trešdaļu mazināt pāragru mirstību no nepārnēsājamām slimībām”, ir svarīgi reaģēt integrēti, galveno uzmanību visos sektoros un rīcībpolitikas jomās pievēršot profilaksei un to kombinējot ar veselības sistēmu stiprināšanas centieniem.
- (18) Tāpēc Programmai būtu jāpalīdz īstenot slimību profilaksi visā indivīda dzīves laikā un veselības veicināšanu, pievēršoties tādiem veselības riska faktoriem kā tabakas un radniecīgu izstrādājumu lietošana un saskare ar to izplūdēm, alkohola lietošana kaitīgā veidā un nelikumīgu narkotisku vielu patēriņš. Lai papildinātu dalībvalstu darbību turpmāk minētajās jomās, Programmai būtu arī jāpalīdz mazināt ar narkotikām saistīts kaitējums veselībai, neveselīgi uztura paradumi un fiziskā mazkustība un saskare ar vides piesārņojumu un jāveicina vide, kas atbalsta veselīgu dzīvesveidu. Tāpēc Programmai būtu jāatbalsta Eiropas zaļā kursa, stratēģijas “No lauka līdz galdam” un Biodaudzveidības stratēģijas mērķi.
- (19) Pēc sirds un asinsvadu slimībām otrais lielākais mirstības cēlonis dalībvalstīs ir vēzis. Tā ir arī viena no nepārnēsājamām slimībām, kurām ir kopīgi riska faktori un kuru profilakse un kontrole būtu ieguvums lielākajai daļai iedzīvotāju. 2020. gadā Komisija izziņoja Eiropas Vēža uzveikšanas plānu, kas aptvertu visu slimības ciklu, no profilakses un agrīnas diagnosticēšanas līdz ārstēšanai un pacientu un izdzīvotāju dzīves kvalitātei. Programmai un programmas “Apvārsnis Eiropa” vēža pētniecības uzdevumam būtu šie pasākumi jāatbalsta.
- (20) Programma darbosies sinerģiski un papildinoši ar citām tādām ES rīcībpolitikām un fondiem kā darbības, kas tiek īstenotas saskaņā ar programmu “Digitālā Eiropa”, “Apvārsnis Eiropa”, Savienības civilās aizsardzības mehānisma *RescEU* rezerve, Ārkārtas atbalsta instruments, Eiropas Sociālais fonds Plus (ESF+, arī attiecībā uz sinerģijām labākā miljoniem ES darba ņēmēju veselības un drošības aizsargāšanā), arī tā Nodarbinātības un sociālās inovācijas sadaļa (*EaSI*), fonds *InvestEU*, Vienotā tirgus programma, Eiropas Reģionālās attīstības fonds (ERAF), Atveseļošanas un noturības

¹³ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Turpmākie pasākumi ilgtspējīgai Eiropas nākotnei. Eiropas rīcība ilgtspējības jomā” (COM(2016) 739 *final*, 22.11.2016.).

mehānisms, arī tā reformu īstenošanas instruments, “*Erasmus*”, Eiropas Solidaritātes korpuss, Eiropas pagaidu atbalsta instruments bezdarba riska mazināšanai ārkārtas situācijā (*SURE*) un tādiem ES ārējās darbības instrumentiem kā kaimiņattiecību, attīstības sadarbības un starptautiskās sadarbības instruments un Pirmspievienošanās palīdzības instruments (III). Attiecīgā gadījumā tiks iedibināti kopīgi noteikumi, lai starp fondiem tiktu nodrošināta konsekvence un papildināmība, turklāt gādājot, ka tiek ievērota šo rīcībpolitiku specifika un ņemot vērā pieskaņošanos tādām šo rīcībpolitiku, programmu un fondu stratēģiskajām prasībām kā ERAF un ESF+ paredzētie veicinošie nosacījumi.

- (21) LESD 114. pants nosaka, ka tiesību aktiem, ko Savienība pieņem iekšējā tirgus izveidei un darbībai, būtu jānodrošina augsts veselības aizsardzības līmenis. Uz LESD 114. panta un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkta pamata tika izstrādāts vērā ņemams ES tiesību aktu kopums, kas garantē augstos zāļu un medicīnisko ierīču kvalitātes un drošuma standartus. Ņemot vērā, ka veselības aprūpē pieprasījums aug, dalībvalstu veselības aprūpes sistēmas saskaras ar zāļu un medicīnisko ierīču pieejamības un cenu pieņemamības problēmām. Lai nodrošinātu labāku sabiedrības veselības aizsardzību, kā arī drošību un lielāku noteikšanu Savienības pacientiem, nepieciešams, lai pacientiem un veselības sistēmām būtu piekļūstami augsti kvalitatīvi veselības aprūpes produkti un lai tie spētu šos produktus visā pilnībā izmantot.
- (22) Tāpēc Programmai būtu jāatbalsta darbības, kuras mērķis ir sekot līdzi zāļu, medicīnisko ierīču un citu veselības aprūpes produktu deficītiem un raudzīties, lai šie produkti būtu pieejamāki un cenas ziņā pieņemamāki, turklāt ierobežojot savu piegādes ķēžu atkarību no trešām valstīm. Konkrētāk, lai tiktu apmierinātas neapmierinātas medicīniskas vajadzības, Programmai būtu jāatbalsta klīniskas pārbaudes, lai paātrinātu inovatīvu un iedarbīgu zāļu izstrādi, atļaušanu un piekļūstamību, veicinātu stimulus izstrādāt tādas zāles kā antimikrobiālie līdzekļi un sekmētu veselības aprūpes produktu digitālo pārveidi un zālēm veltītas informācijas pārraudzības un vākšanas platformas.
- (23) Jo īpaši zāļu un antimikrobiālu līdzekļu optimāla lietošana sniedz ieguvumus indivīdiem un veselības sistēmām, tāpēc Programmai būtu jāpopularizē to piesardzīga un efektīva lietošana. Ievērojot 2017. gada jūnijā pēc dalībvalstu lūguma pieņemto Eiropas rīcības plānu “Viena veselība” pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences (*AMR*)¹⁴ apkarošanai un ņemot vērā pieredzi, kas gūta attiecībā uz sekundārām bakteriālām infekcijām, kuras saistītas ar Covid-19, nepieciešams, lai Programma atbalstītu darbības, kuru mērķis ir antimikrobiālus līdzekļus cilvēkiem, dzīvniekiem un kultūraugiem izmantot piesardzīgi, integrētas pacientu drošības un medicīnisku kļūdu novēršanas politikas satvarā.
- (24) Jauna vides problēma, kas var ietekmēt sabiedrības veselību, ir cilvēkam un dzīvniekiem paredzētu farmaceitisku vielu radītais vides piesārņojums, tāpēc Programmai būtu jāveicina pasākumi, kas nostiprina ar zāļu ražošanu, lietošanu un

¹⁴ Komisijas paziņojums Padomei un Eiropas Parlamentam “Eiropas “Viena veselība” rīcības plāns pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences (*AMR*) apkarošanai”, COM(2017) 339 *final*, 29.6.2017.

likvidēšanu saistīto vidisko risku novērtēšanu un attiecīgu pārvaldīšanu saskaņā ar Eiropas Savienības stratēģisko pieeju attiecībā uz farmaceitiskiem līdzekļiem vidē¹⁵.

- (25) Savienības veselības aizsardzības tiesību akti tūlītēji ietekmē sabiedrības veselību, iedzīvotāju dzīvi, veselības sistēmu efektivitāti un noturību un labu iekšējā tirgus darbību. Tiesiskajam regulējumam, kas reglamentē zāles un medicīniskās tehnoloģijas (medicīniski ražojumi, medicīniskās ierīces un cilvēkcilmes vielas), kā arī tabakas jomu, pacientu tiesības pārrobežu veselības aprūpē un nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, ir būtiska nozīme veselības aizsardzībā Savienībā. Tāpēc Programmai būtu jāatbalsta veselību reglamentējošo Savienības tiesību aktu izstrāde, īstenošana un izpilde un jānodrošina augsti kvalitatīvi, salīdzināmi un uzticami dati, uz kuriem balstīt rīcībpolitiku izstrādi un pārraudzību.
- (26) Pārrobežu sadarbība veselības aprūpes sniegšanā pacientiem, kas pārvietojas starp dalībvalstīm, sadarbība attiecībā uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumiem un Eiropas references tīkli (ERT) ir piemēri jomām, kurās apliecinājies, ka integrētam darbam dalībvalstu vidū piemīt izteikta pievienotā vērtība un liels potenciāls vairo veselības sistēmu efektivitāti un tātad arī veselību kopumā. Tāpēc Programmai būtu jāatbalsta aktivitātes, kas darītu iespējamu šādu integrētu un koordinētu darbu, kurš kalpo arī tam, lai sekmētu, ka tiek īstenota ļoti ietekmīga prakse, kā nolūks ir pieejamos resursus visefektīvāk sadalīt attiecīgajām populācijām un teritorijām, lai panāktu maksimālu rezultātu.
- (27) ERT, kas izveidoti uz Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/24/ES¹⁶ pamata, ir virtuāli tīkli, kuros iesaistīti veselības aprūpes sniedzēji visā Eiropā. To uzdevums ir atvieglināt diskusiju par kompleksu vai retu slimību ārstēšanu un par slimībām, kurām nepieciešama ļoti specializēta terapija un koncentrētas zināšanas un resursi. Tā kā tīkli var tuvināt diagnozi un uzlabot augsti kvalitatīvas veselības aprūpes sniegšanu pacientiem ar retām slimībām, kā arī var kalpot par medicīniskās izglītības un pētniecības un informācijas izplatīšanas centriem, Programmai būtu jāsekmē, ka tiek izvēsta ERT un citos transnacionālos tīklos notiekošā tīklošanās. Programmā būtu jāapsver, vai bez retām slimībām ERT nebūtu jāattiecina arī uz pārnēsājamām slimībām un tādām nepārnēsājamām slimībām kā vēzis.
- (28) Uz šo Programmu attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) 2018/1046¹⁷ ("Finanšu regula"). Tā nosaka noteikumus par Savienības budžeta izpildi, arī noteikumus par dotācijām, godalgām, iepirkumu, netiešu izpildi, finansiālo palīdzību, finanšu instrumentiem un budžeta garantijām.
- (29) Finansēšanas veidi un īstenošanas metodes saskaņā ar šo regulu būtu jāizraugās pēc to spējas sasniegt konkrētos darbību mērķus un sniegt rezultātus, jo īpaši ņemot vērā kontroļu izmaksas, administratīvo slogu un sagaidāmo neatbilstības risku. Būtu arī jāapsver, vai neizmantot vienreizējus maksājumus, vienotas likmes un vienības

¹⁵ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai "Eiropas Savienības stratēģiskā pieeja attiecībā uz farmaceitiskiem līdzekļiem vidē", COM(2019)128 *final*, 11.03.2019.

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

izmaksas, kā arī ar izmaksām nesaistītu finansējumu, kas minēts Finanšu regulas 125. panta 1. punktā.

- (30) Lai optimizētu no Savienības budžeta pilnīgi vai daļēji finansētu investīciju pievienoto vērtību un ietekmi, būtu jāmeklē jo īpaši sinerģijas starp Savienības darbības programmu veselības jomā un citām Savienības programmām, arī tādām, kurām ir dalīta pārvaldība. Lai šīs sinerģijas palielinātu līdz maksimumam, būtu jānodrošina galvenie veicināšanas mehānismi, arī kumulatīvs finansējums rīcībai, kuru aptver Savienības darbības programma veselības jomā un vēl cita Savienības programma, ja vien šāds kumulatīvs finansējums nepārsniedz attiecīgās rīcības kopējās attiecināmās izmaksas. Šādā nolūkā šai regulai būtu jānosaka attiecīgi noteikumi, jo īpaši par iespēju vienas un tās pašas izmaksas vai izdevumus proporcionāli deklarēt gan Savienības darbības programmā veselības jomā, gan arī vēl citā Savienības programmā.
- (31) Ņemot vērā Programmas aptverto mērķu un darbību specifiku, dažos gadījumos saistītās aktivitātes vislabāk spēj īstenot dalībvalstu attiecīgās kompetentās iestādes. Tāpēc šīs iestādes, ko norīkojušas pašas dalībvalstis, būtu jāuzskata par norādītām labuma guvējām Finanšu regulas 195. panta nozīmē un dotācijas šādām iestādēm būtu jāpiešķir, iepriekš nepublicējot uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus.
- (32) Eiropas references tīkli ir tīkli, kurus par tādiem apstiprinājusi Eiropas references tīklu dalībvalstu padome apstiprināšanas procedūras rezultātā, kas noteikta Komisijas 2014. gada 10. marta Īstenošanas lēmumā 2014/287/ES¹⁸. Tāpēc minētie tīkli būtu jāuzskata par norādītiem labuma guvējiem Finanšu regulas 195. panta nozīmē un dotācijas šiem Eiropas references tīkliem būtu jāpiešķir, iepriekš nepublicējot uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus. Tiešās dotācijas būtu jāpiešķir arī citām saskaņā ar Savienības noteikumiem ieceltām struktūrām (piemēram, references laboratorijām un centriem, izcilības centriem un transnacionāliem tīkliem).
- (33) Tā kā Savienības rīcībpolitiku pamats šajā jomā ir kopīgās vērtības, par kurām panākta vienošanās, — solidaritāte, kuras nolūks ir vienlīdzīgs un vispārējs kvalitatīvu veselības pakalpojumu aptvērums, un tā kā Savienībai ir centrāla nozīme globālo veselības problēmu risināšanas paātrināšanā¹⁹, Programmai būtu jāatbalsta tāds Savienības devums starptautiskām un globālām veselības iniciatīvām, kas uzlabotu veselību, risinātu nevienlīdzības jautājumu un palielinātu aizsardzību pret globāliem veselības apdraudējumiem.
- (34) Lai maksimāli palielinātu Savienības un starptautisko pasākumu rezultativitāti un efektivitāti un lai īstenotu Programmu, būtu jāattīsta sadarbība ar tādām attiecīgām starptautiskām organizācijām kā Apvienoto Nāciju Organizācija un tās specializētās aģentūras, jo īpaši PVO, Pasaules Banka, kā arī Eiropas Padome un Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO). Saskaņā ar Padomes Lēmuma 2013/755/ES 94. pantu²⁰ fiziskās personas un tiesību subjekti, kas veic uzņēmējdarbību aizjūras zemēs un teritorijās (AZT), ir tiesīgi saņemt finansējumu

¹⁸ Komisijas Īstenošanas lēmums 2014/287/ES (2014. gada 10. marts), ar ko nosaka kritērijus Eiropas references tīklu un to dalībnieku izveidošanai un izvērtēšanai, kā arī informācijas un zināšanu apmaiņas veicināšanai saistībā ar šādu tīklu izveidi un izvērtēšanu (OV L 147, 17.5.2014., 79. lpp.).

¹⁹ Padomes secinājumi par ES nozīmi pasaules veselības aizsardzības nozarē, 3011. Ārlietu padomes sanāksme Briselē, 2010. gada 10. maijs.

²⁰ Padomes Lēmums 2013/755/ES (2013. gada 25. novembris) par aizjūras zemju un teritoriju asociāciju ar Eiropas Savienību ("Lēmums par aizjūras asociāciju") (OV L 344, 19.12.2013., 1. lpp.).

saskaņā ar Programmas noteikumiem un mērķiem un iespējamajiem režīmiem, kas piemērojami dalībvalstī, ar kuru attiecīgā aizjūras zeme vai teritorija ir saistīta.

- (35) Trešās valstis, kas ir Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstis, Savienības programmās var piedalīties sadarbības ietvaros, kura izveidota saskaņā ar EEZ līgumu, kas paredz programmas īstenot, saskaņā ar minēto līgumu pieņemot attiecīgu lēmumu. Šajā regulā būtu jāievieš īpašs noteikums, lai atbildīgajam kredītrīkotājam, Eiropas Birojam krāpšanas apkarošanai (*OLAF*) un Eiropas Revīzijas palātai (*ECA*) piešķirtu tiesības un piekļuvi, kas tiem vajadzīgi pilnīgai savas attiecīgās kompetences īstenošanai.
- (36) Būtu jāpastiprina sadarbība ar trešām valstīm apmaiņā ar zināšanām un paraugpraksi attiecībā uz veselības sistēmu gatavību un reaģētspēju.
- (37) Saskaņā ar Finanšu regulu, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 883/2013²¹, Padomes Regulu (EK, *Euratom*) Nr. 2988/95²², Padomes Regulu (*Euratom*, EK) Nr. 2185/96²³ un Padomes Regulu (ES) 2017/1939²⁴ Savienības finanšu intereses jāaizsargā, piemērojot samērīgus pasākumus, arī pasākumus, kas saistīti ar pārkāpumu un krāpšanas gadījumu novēršanu, konstatēšanu, labošanu un izmeklēšanu, arī zaudēto, kļūdaini izmaksāto vai nepareizi izmantoto līdzekļu atgūšanu, un attiecīgā gadījumā — administratīvus sodus. Konkrētāk, saskaņā ar Regulu (*Euratom*, EK) Nr. 2185/96 un Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 883/2013 Eiropas Birojam krāpšanas apkarošanai (*OLAF*) ir pilnvaras veikt administratīvu izmeklēšanu, arī pārbaudes uz vietas un inspicēšanu, lai noteiktu, vai ir notikusi krāpšana, korupcija vai jebkādas citas nelikumīgas aktivitātes, kas ietekmē Savienības finanšu intereses. Saskaņā ar Padomes Regulu (ES) 2017/1939 Eiropas Prokuratūrai (*EPPO*), kā tas paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā (ES) 2017/1371²⁵, ir piešķirtas pilnvaras veikt izmeklēšanu un kriminālvajāšanu par noziedzīgiem nodarījumiem, kas apdraud Savienības finanšu intereses.
- (38) Saskaņā ar Finanšu regulu jebkurai personai vai struktūrai, kas saņem ES finansējumu, ir pilnībā jāsadarbjas ES finanšu interešu aizsardzībā, Komisijai, *OLAF*, Revīzijas palātai un attiecībā uz tām dalībvalstīm, kuras piedalās ciešākā sadarbībā, — uz Regulas (ES) 2017/1939 pamata *EPPO* jāpiešķir nepieciešamās tiesības un piekļuve, kā arī jānodrošina, ka līdzvērtīgas tiesības piešķir visas trešās personas, kas iesaistītas ES finansējuma īstenošanā.
- (39) Šai regulai piemēro horizontālos finanšu noteikumus, ko pieņēmuši Eiropas Parlaments un Padome, pamatojoties uz LESD 322. pantu. Šie noteikumi ir noteikti

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) Nr. 883/2013 (2013. gada 11. septembris) par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*), un ar ko atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1073/1999 un Padomes Regulu (*Euratom*) Nr. 1074/1999 (OV L 248, 18.9.2013., 1. lpp.).

²² Padomes Regula (EK, *Euratom*) Nr. 2988/95 (1995. gada 18. decembris) par Eiropas Kopienų finanšu interešu aizsardzību (OV L 312, 23.12.1995., 1. lpp.).

²³ Padomes Regula (*Euratom*, EK) Nr. 2185/96 (1996. gada 11. novembris) par pārbaudēm un apskatēm uz vietas, ko Komisija veic, lai aizsargātu Eiropas Kopienų finanšu intereses pret krāpšanu un citām nelikumībām (OV L 292, 15.11.1996., 2. lpp.).

²⁴ Padomes Regula (ES) 2017/1939 (2017. gada 12. oktobris), ar ko īsteno ciešāku sadarbību Eiropas Prokuratūras (*EPPO*) izveidei (OV L 283, 31.10.2017., 1. lpp.).

²⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2017/1371 (2017. gada 5. jūlijs) par cīņu pret krāpšanu, kas skar Savienības finanšu intereses, izmantojot krimināltiesības (OV L 198, 28.7.2017., 29. lpp.).

Finanšu regulā un jo īpaši nosaka procedūru, kā izveido un izpilda budžetu ar dotāciju, iepirkumu, godalgu un netiešas izpildes starpniecību, un nodrošina finanšu jomas subjektu atbildības kontroli. Noteikumi, kas pieņemti uz LESD 322. panta pamata, attiecas arī uz Savienības budžeta aizsardzību vispārīgas tiesiskuma nepietiekamības gadījumā dalībvalstīs, jo tiesiskums ir būtisks priekšnoteikums pareizai finanšu pārvaldībai un rezultātiem ES finansējumam.

- (40) Ņemot vērā to, cik svarīgi ir cīnīties pret klimata pārmaiņām atbilstoši Savienības saistībām īstenot Parīzes nolīgumu un Apvienoto Nāciju Organizācijas ilgtspējīgas attīstības mērķus, šī Programma palīdzēs Savienības politikas pamatstrauvē iekļaut darbību klimata jomā un sasniegt vispārēju mērķrādītāju, proti, 25 % ES budžeta izdevumu klimata mērķu sasniegšanai. Sagatavojot un īstenojot Programmu, tiks apzinātas attiecīgās darbības, un Programmas vidusposma izvērtēšanas kontekstā tās tiks pārskatītas.
- (41) Programmas rīcībpolitiskie mērķi tiks īstenoti arī, izmantojot fonda *InvestEU* finanšu instrumentus un budžeta garantijas. Tirgus neveiksmes vai suboptimālu ieguldījumu situāciju risināšanai finansiālais atbalsts būtu jāizmanto samērīgi, un darbībām nevajadzētu dublēt vai izspiest no tirgus privāto finansējumu vai izkropļot konkurenci iekšējā tirgū. Atbalstītajām darbībām kopumā vajadzētu būt ar skaidru Eiropas pievienoto vērtību.
- (42) Programma būtu jāīsteno tā, lai tiktu ievēroti dalībvalstu pienākumi attiecībā uz veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu.
- (43) Ņemot vērā, kāda daba un potenciāls mērogs piemīt pārrobežu draudiem cilvēka veselībai, mērķi Savienības iedzīvotājus no šādiem draudiem pasargāt un vairost krīžu novēršanu un gatavību nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs. Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu Savienības līmeņa darbību var īstenot arī tālab, lai atbalstītu dalībvalstu centienus panākt augsta līmeņa sabiedrības veselības aizsardzību, lai uzlabotu zāļu, medicīnisko ierīču un citu krīzes sakarā būtisku ražojumu pieejamību un to cenas pieņemamību Savienībā, lai atbalstītu inovāciju un atbalstītu integrētu un koordinētu darbu un paraugprakses īstenošanu dalībvalstu vidū, kā arī lai risinātu jautājumu par veselības aprūpes pieklūstamības nevienlīdzību visā Eiropas Savienībā, radot tādu efektivitātes pieaugumu un pievienotās vērtības ietekmi, kas nebūtu panākami nacionālā līmenī; turklāt būtu jāievēro dalībvalstu kompetence un atbildība Programmas aptvertajās jomās. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (44) Lai varētu veikt iespējamus pielāgojumus, kas vajadzīgi Programmas mērķu sasniegšanai, Komisijai saskaņā ar LESD 290. pantu būtu jādeleģē pilnvaras pieņemt aktus attiecībā uz šīs regulas II pielikumā izklāstīto rādītāju pārskatīšanu, grozīšanu un papildināšanu. Īstenojot šīs deleģētās pilnvaras, ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu²⁶. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem

²⁶ OV L 123, 12.5.2016., 13. lpp.

ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

- (45) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai pieņemt noteikumus par tehniskām un administratīvām procedūrām, kas vajadzīgas Programmas darbību īstenošanai, un par vienveidīgiem paraugiem Programmas īstenošanas pārraudzībai vajadzīgo datu vākšanai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011²⁷.
- (46) Ar Regulu (ES) Nr. 282/2014 iedibinātajai trešajai Savienības rīcības programmai veselības jomā (2014.–2020. gads) beidzoties, minētā regula ir lieka un būtu jāatceļ.
- (47) Ir lietderīgi nodrošināt, lai pāreja no iepriekšējās programmas veselības jomā (2014.–2020. gads) uz Programmu notiktu netraucēti un bez pārtraukuma, un šīs Programmas darbības laiku saskaņot ar Regulu²⁸ (jaunās DFS regulu). Tāpēc šī Programma būtu jāpiemēro no 2021. gada 1. janvāra,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

Ar šo regulu izveido programmu “ES Veselība” (“Programma”).

Regulā ir izklāstīti Programmas mērķi, budžets laikposmam no 2021. gada 1. janvāra līdz 2027. gada 31. decembrim, Programmas Savienības finansējuma veidi un šāda finansējuma sniegšanas noteikumi.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) “asociēta valsts” ir trešā valsts, kas ir puse ar Savienību noslēgtā nolīgumā, kurš tai ļauj piedalīties Programmā saskaņā ar 7. pantu;
- 2) “finansējuma apvienošanas darbība” ir Savienības budžeta atbalstītas darbības, tostarp Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 2. panta 6. punktā minētā finansējuma apvienošanas mehānisma atbalstītas darbības, kurās no Savienības budžeta finansēti neatmaksājama veida atbalsts un/vai finanšu instrumenti ir kombinēti ar atmaksājama veida atbalstu no attīstības vai citām publisko finanšu iestādēm, kā arī komerciālām finanšu iestādēm un investoriem;

²⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

²⁸

- 3) “veselības krīze” ir jebkura ar kādu veselības aspektu saistīta krīze vai nopietns incidents, kuru rada no cilvēka, dzīvniekiem, augiem, pārtikas vai vides cēlies apdraudējums un kurš prasa iestāžu steidzamu rīcību;
- 4) “krīzes sakarā būtiski ražojumi” ir izstrādājumi un vielas, kas veselības krīzes sakarā vajadzīgi, lai novērstu, diagnosticētu vai ārstētu kādu slimību un tās sekas; piemēram, šādi: zāles, arī vakcīnas, un to starpprodukti, aktīvas farmaceitiskās sastāvdaļas un izejmateriāli; medicīniskās ierīces; slimnīcu un medicīniskās iekārtas (piemēram, plaušu ventilatori, aizsargapģērbs un aizsarglīdzekļi, diagnostikas materiāli un instrumenti); individuālie aizsardzības līdzekļi; dezinfekcijas līdzekļi, to starpprodukti un to ražošanai nepieciešamie izejmateriāli;
- 5) “pieeja “Viena veselība”” ir pieeja, kas atzīst, ka cilvēka un dzīvnieku veselība ir savstarpēji saistītas, ka slimības var tikt pārnestas no cilvēkiem uz dzīvniekiem un otrādi un tādēļ tās jāapkaro abos virzienos, un ka vide ir saikne starp cilvēkiem un dzīvniekiem;
- 6) “Eiropas references tīkli” ir Direktīvas 2011/24 12. pantā minētie tīkli;
- 7) “tiesību subjekts” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas izveidota uz valsts, Savienības vai starptautisko tiesību aktu pamata un kas minētajos aktos par tādu ir atzīta, un kam ir juridiskās personas statuss, un kas, rīkodamās savā vārdā, var īstenot tiesības, un kam var būt saistoši pienākumi, vai jebkurš subjekts bez juridiskas personas statusa saskaņā ar Finanšu regulas 197. panta 2. punkta c) apakšpunktu;
- 8) “trešā valsts” ir valsts, kas nav Eiropas Savienības dalībvalsts;
- 9) “nopietns pārrobežu veselības apdraudējums” ir bioloģiskas, ķīmiskas, vidiskas vai nezināmas izcelsmes dzīvību apdraudošs vai citādi nopietns veselības apdraudējums, kas izplatās pāri dalībvalstu robežām vai ir saistīts ar būtisku šādas izplatīšanās risku un attiecībā uz ko var būt nepieciešama koordinācija Savienības līmenī ar mērķi nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni;
- 10) “ārkārtas atbalsts” ir uz vajadzībām balstīta ārkārtas reaģēšana, kas papildina skarto dalībvalstu reaģēšanu, kuras mērķis ir saglabāt dzīvību, novērst un atvieglot cilvēku ciešanas un saglabāt cilvēka cieņu visos gadījumos, kur vien 3. panta 1. punktā minēto nopietno pārrobežu veselības apdraudējumu dēļ rodas šāda vajadzība.

3. pants

Vispārīgie mērķi

Programma, attiecīgā gadījumā ievērojot pieeju “Viena veselība”, tiecas sasniegt šādus vispārīgos mērķus:

- 1) aizsargāt Savienības iedzīvotājus no nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem;
- 2) uzlabot zāļu, medicīnisko ierīču un citu krīzes sakarā būtisku ražojumu pieejamību Savienībā, veicināt to cenas pieņemamību un atbalstīt inovāciju;
- 3) lai paaugstinātu sabiedrības veselību kopumā, — stiprināt veselības sistēmas un veselības aprūpes darbaspēku, arī ar digitālo pārveidi un pastiprinātu integrētu un koordinētu darbu starp dalībvalstīm, ilgstošu paraugprakses īstenošanu un datu kopīgošanu.

4. pants

Konkrētie mērķi

Šīs regulas 3. pantā minēto vispārīgo mērķu sasniegšanu tuvina ar šādu konkrētu mērķu starpniecību, attiecīgā gadījumā ievērojot pieeju “Viena veselība”:

- 1) stiprināt Savienības spēju novērst nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, tiem sagatavoties un uz tiem reaģēt, kā arī pārvaldīt veselības krīzes, arī koordinējot, nodrošinot un izvēršot ārkārtas veselības aprūpes spēju, vācot datus un īstenojot uzraudzību;
- 2) nodrošināt Savienībā krīzes sakarā būtisku ražojumu rezervju vai krājumu pieejamību un krīzes gadījumā mobilizējama medicīnas, veselības aprūpes un atbalsta personāla rezervi;
- 3) atbalstīt darbības, kuru mērķis ir nodrošināt krīzes sakarā būtisku ražojumu un citu nepieciešamu veselības aprūpes preču pienācīgu pieejamību, piekļūstamību un cenas pieņemamību;
- 4) stiprināt veselības aprūpes sistēmu rezultativitāti, piekļūstamību, ilgtspēju un noturību, arī atbalstot digitālo pārveidi, digitālo rīku un pakalpojumu ieviešanu, sistēmiskas reformas, jaunu aprūpes modeļu īstenošanu un vispārēju veselības apdrošināšanu, kā arī risināt jautājumus saistībā ar nevienlīdzību veselības jomā;
- 5) atbalstīt darbības, kuru mērķis ir stiprināt veselības sistēmas spēju veicināt slimību profilaksi un veselīga dzīvesveida popularizēšanu, pacientu tiesības un pārrobežu veselības aprūpi, kā arī sekmēt medicīnas un veselības aprūpes speciālistu izcilību;
- 6) atbalstīt rīcību attiecībā uz nepārnēsājamu slimību (jo īpaši vēža) uzraudzību, profilaksi, diagnosticēšanu, ārstēšanu un aprūpi;
- 7) veicināt un atbalstīt zāļu, jo īpaši antimikrobiālo līdzekļu, piesardzīgu un efektīvu lietošanu un zāļu un medicīnisko ierīču ražošanu un likvidēšanu videi labvēlīgākā veidā;
- 8) atbalstīt Savienības veselības tiesību aktu izstrādi, īstenošanu un izpildi, nodrošināt augsti kvalitatīvus, salīdzināmus un uzticamus datus, uz kuriem balstīt rīcībpolitiku izstrādi un pārraudzību, un veicināt, lai tiktu izmantoti novērtējumi par attiecīgo rīcībpolitiku ietekmi uz veselību;
- 9) atbalstīt integrētu darbu starp dalībvalstīm un jo īpaši to veselības aprūpes sistēmām, arī sekmēt, ka tiek īstenota augsti iedarbīga profilakses prakse un tiek izvērsta Eiropas references tīklos un citus transnacionālos tīklos notiekošā tīklošanās;
- 10) atbalstīt Savienības iemaksas starptautiskās un globālās veselības iniciatīvās.

5. pants

Budžets

1. Programmas īstenošanai atvēlētais finansējums laikposmā no 2021. līdz 2027. gadam ir 1 946 614 000 EUR pašreizējās cenās.
2. Šā panta 1. punktā minēto summu var izmantot tehniskai un administratīvai palīdzībai, kas vajadzīga Programmas īstenošanai, piemēram, sagatavošanas, pārraudzības, kontroles, revīzijas un izvērtēšanas aktivitātēm, tostarp korporatīvajām informācijas tehnoloģiju sistēmām.

3. Apropriācijas, kas izriet no aktivitātēm, kuras paredz šīs regulas 10. panta c) punkts, ir piešķirtie ieņēmumi Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 21. panta 3. punkta a) apakšpunkta un 5. punkta nozīmē.
4. Budžeta saistības, kas ilgst ilgāk par vienu finanšu gadu, var sadalīt gada maksājumos pa vairākiem gadiem.
5. Neskarot Regulu (ES, *Euratom*) 2018/1046, izdevumi par darbībām, kas izriet no pirmajā darba programmā iekļautajiem projektiem, var būt atbalsttiesīgi no 2021. gada 1. janvāra.
6. Lai varētu pārvaldīt darbības, kuras līdz 2027. gada 31. decembrim nebūs pabeigtas, 2. punktā paredzēto izmaksu segšanai budžetā vajadzības gadījumā var iekļaut apropriācijas arī pēc 2027. gada.

6. pants

Līdzekļi no Eiropas Savienības Atveseļošanas instrumenta

Regulas [Eiropas Savienības Atveseļošanas instruments] 2. pantā minētos pasākumus uz Programmas pamata īsteno, izmantojot summu, kas nepārsniedz 8 451 000 000 EUR pašreizējās cenās, kā minēts minētās regulas 3. panta 2. punkta a) apakšpunkta iii) punktā, ievērojot tās 5. panta 4. un 8. punktu.

Šīs summas veido ārējos piešķirtos ieņēmumus saskaņā ar Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 21. panta 5. punktu.

7. pants

Programmas asociētās trešās valstis

Programmā var piedalīties šādas asociētas valstis:

- 1) Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas (EBTA) locekles, kas ir Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstis, — saskaņā ar nosacījumiem, kuri noteikti Līgumā par Eiropas Ekonomikas zonu;
- 2) valstis, kas pievienojas, kandidātvalstis un potenciālās kandidātvalstis — saskaņā ar attiecīgajos pamat nolīgumos un Asociācijas padomes lēmumos vai līdzīgos nolīgumos noteiktajiem vispārīgajiem principiem un vispārīgajiem noteikumiem un nosacījumiem, kas reglamentē šo valstu līdzdalību Savienības programmās, un saskaņā ar konkrētajiem nosacījumiem, kas ietverti nolīgumos starp Savienību un šīm valstīm;
- 3) valstis, uz kurām attiecas Eiropas kaimiņattiecību politika, — saskaņā ar attiecīgajos pamat nolīgumos un Asociācijas padomes lēmumos vai līdzīgos nolīgumos noteiktajiem vispārīgajiem principiem un vispārīgajiem noteikumiem un nosacījumiem, kas reglamentē šo valstu līdzdalību Savienības programmās, un saskaņā ar konkrētajiem nosacījumiem, kas ietverti nolīgumos starp Savienību un šīm valstīm;
- 4) trešās valstis — saskaņā ar nosacījumiem, kuri ietverti īpašā nolīgumā, kas attiecas uz trešās valsts līdzdalību jebkurā programmā, ar nosacījumu, ka šis nolīgums:
 - i) nodrošina taisnīgu līdzsvaru attiecībā uz šīs Savienības programmās līdzdalīgās, trešās valsts iemaksām un ieguvumiem;

- ii) nosaka nosacījumus par dalību programmās, arī par to, kā aprēķina finanšu iemaksas dažādajās programmās un programmu administratīvās izmaksas. Šīs iemaksas veido piešķirtos ieņēmumus saskaņā ar Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 21. panta 5. punktu;
- iii) šai trešai valstij nepiešķir tiesības pieņemt lēmumus [par Programmu];
- iv) garantē Savienības tiesības nodrošināt pareizu finanšu pārvaldību un aizsargāt tās finanšu intereses.

II nodaļa

FINANSĒJUMS

8. pants

Savienības finansējuma apgūšana un veidi

1. Programmu īsteno atbilstoši tiešas pārvaldības principam saskaņā ar Regulu (ES, *Euratom*) 2018/1046 vai atbilstoši netiešas pārvaldības principam kopā ar struktūrām, kas minētas Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 62. panta 1. punkta c) apakšpunktā.
2. Programmas sniegtais finansējums var būt jebkurā no Regulā (ES, *Euratom*) 2018/1046 noteiktajiem veidiem, jo īpaši dotācijas, godalgas un iepirkums.
3. Risku, kas saistīts ar līdzekļu atgūšanu no saņēmējiem, var segt ar iemaksām savstarpējās apdrošināšanas mehānismā, un uz Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 pamata tās var tikt uzskatītas par pietiekamu garantiju. Komisija izstrādā īpašus noteikumus attiecībā uz mehānisma darbību.
4. Ja Komisija īsteno ārkārtas atbalsta darbības ar nevalstisko organizāciju starpniecību, finansiālās un darbības spējas kritērijus uzskata par izpildītiem, ja starp minēto organizāciju un Komisiju ir spēkā uz Regulas (EK) Nr. 1257/96 pamata noslēgts partnerības pamat nolīgums.

9. pants

Dotācijas

1. Dotācijas no Programmas piešķir un pārvalda saskaņā ar Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 VIII sadaļu.
2. Dotācijas var izmantot kopā ar finansējumu no Eiropas Investīciju bankas, valsts attīstību veicinošām bankām vai citām attīstības un publiskām finanšu iestādēm, kā arī no privātā sektora finanšu iestādēm un privātā sektora investoriem, to vidū publiskām un privātām partnerībām.

10. pants

Iepirkums

1. Ārkārtas atbalstu uz šīs regulas pamata var piešķirt jebkurā no turpmāk norādītajiem veidiem:

- a) Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 165. panta 2. punktā minētais kopīgais iepirkums ar dalībvalstīm, ar kura palīdzību dalībvalstis var pilnībā iegādāties, īrēt vai nomāt kopīgā iepirkuma rezultātā iegūtās spējas;
 - b) iepirkums, ko Komisija veic dalībvalstu vārdā, pamatojoties uz nolīgumu starp Komisiju un dalībvalstīm;
 - c) iepirkums, ko Komisija veic kā vairumtirgotājs, pērkot, uzkrājot un pārdodot tālāk vai ziedojot dalībvalstīm vai Komisijas izraudzītām partnerorganizācijām preces un pakalpojumus, arī nomas kārtībā.
2. Šā panta 1. punkta b) apakšpunktā minētās iepirkuma procedūras gadījumā izrietošos līgumus slēdz kāds no turpmāk minētajiem:
- a) Komisija — šajā gadījumā pakalpojumi vai preces jāsniedz vai jāpiegādā dalībvalstīm vai Komisijas izraudzītām partnerorganizācijām;
 - b) līdzdalīgās dalībvalstis, kurām tiešā veidā jāiegādājas, jānomā vai jāņem līzingā spējas, ko tām iepērk Komisija.
3. Šā panta 1. punkta b) un c) apakšpunktā minēto iepirkuma procedūru gadījumā Komisija attiecībā uz savu iepirkumu ievēro Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 noteikumus.

11. pants

Finansējuma apvienošanas darbības

Finansējuma apvienošanas darbības uz Programmas pamata īsteno saskaņā ar [*InvestEU* regulu] un Finanšu regulas X sadaļu.

12. pants

Kumulatīvais finansējums

Darbība, kurai no Programmas piešķirts finansējums, var saņemt finansējumu arī no jebkuras citas Savienības programmas, arī tādas, kurai ir dalīta pārvaldība, ja vien iemaksas [no abiem avotiem] nesedz vienas un tās pašas izmaksas.

Katras iemaksu veicošās Savienības programmas attiecīgajai iemaksai darbībā piemēro tās noteikumus.

Kumulatīvais finansējums nepārsniedz darbības kopējās atbalsttiesīgās izmaksas, un atbalstu no dažādažām Savienības programmām var aprēķināt proporcionāli saskaņā ar dokumentiem, kuros izklāstīti atbalsta nosacījumi.

III NODAĻA

DARBĪBAS

13. pants

Atbalsttiesīgās darbības

Tiesības saņemt finansējumu ir vienīgi par darbībām, ar kurām īsteno 3. un 4. pantā, kā arī I pielikumā minētos mērķus.

14. pants

Subjekti, kas tiesīgi piedalīties

1. Papildus Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 197. pantā noteiktajiem kritērijiem piemēro šādus kritērijus:
 - a) tiesību subjekti, kas veic uzņēmējdarbību kādā no šādām valstīm:
 - i) dalībvalsts vai ar to saistīta aizjūras zeme vai teritorija,
 - ii) Programmas asociēta trešā valsts,
 - iii) darba programmā iekļauta trešā valsts, kā paredz 2. un 3. punktā minētie nosacījumi;
 - b) tiesību subjekti, kas izveidoti uz Savienības tiesību aktu pamata, vai starptautiska organizācija.
2. Tiesību subjekti, kas veic uzņēmējdarbību trešā valstī, kura nav asociēta valsts, ir tiesīgi piedalīties izņēmuma kārtā, ja tas nepieciešams konkrētās darbības mērķu sasniegšanai.
3. Tiesību subjektiem, kas veic uzņēmējdarbību trešā valstī, kura nav Programmas asociēta trešā valsts, principā būtu jāsedz savas dalības izmaksas.
4. Fiziskas personas nav tiesīgas piedalīties.
5. Tiešās dotācijas no Programmas var piešķirt, nepaužot uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus, ja mērķis ir finansēt tādas darbības ar skaidru Savienības pievienoto vērtību, kam līdzfinansējumu sniedz kompetentās iestādes, kuras atbild par veselības jomu dalībvalstīs vai Programmas asociētās trešās valstīs, attiecīgas starptautiskas veselības organizācijas vai publiskā sektora un nevalstiskas organizācijas, kas darbojas atsevišķi vai kā sadarbības tīkls un ko pilnvarojušas minētās kompetentās iestādes.
6. Tiešās dotācijas Eiropas references tīkliem no Programmas var piešķirt, nepaužot uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus. Tiešās dotācijas var piešķirt arī citiem transnacionāliem tīkliem, kas paredzēti saskaņā ar ES noteikumiem.
7. Dotācijas no Programmas var piešķirt, nepaužot uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus, ja mērķis ir finansēt nevalstisku organizāciju darbību, kur finansiālais atbalsts ir nepieciešams viena vai vairāku Programmas konkrēto mērķu sasniegšanai, ja vien šīs organizācijas atbilst visiem tālāk norādītajiem kritērijiem:
 - i) tās ir nevalstiskas bezpeļņas organizācijas, kuras ir neatkarīgas no nozariskām, komerciālām un uzņēmējdarbības vai citām konfliktējošām interesēm,
 - ii) tās strādā sabiedrības veselības jomā, tiecas sasniegt vismaz vienu no Programmas konkrētajiem mērķiem, un tām ir lietderīga loma Savienības līmenī,
 - iii) tās aktīvi darbojas Savienības līmenī un vismaz pusē dalībvalstu, un tām ir līdzsvarots Savienības ģeogrāfiskais pārklājums.

15. pants

Atbalsttiesīgās izmaksas

1. Papildus Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 186. pantā noteiktajiem kritērijiem un saskaņā ar minētās regulas 193. panta otrās daļas a) punktu izmaksas, kas radušās pirms dotācijas pieteikuma iesniegšanas dienas, ir atbalsttiesīgās izmaksas:
 - a) darbībām, ar kurām īsteno 3. panta 1. punktā minēto mērķi,
 - b) pienācīgi pamatotos izņēmuma gadījumos, ja vien minētās izmaksas ir tieši saistītas ar atbalstīto darbību un aktivitāšu īstenošanu, — darbībām, ar kurām īsteno citus mērķus.
2. Izmaksas saskaņā ar šā panta 1. punkta a) apakšpunktu, kas saistītas ar pasākumiem, kurus veic, kad pastāv aizdomas par tādas slimības sastopamību, kas varētu izraisīt pārrobežu veselības apdraudējumu, ir atbalsttiesīgas no dienas, kad Komisijai paziņots par pastāvošajām aizdomām attiecībā uz slimības sastopamību, ar nosacījumu, ka minētā sastopamība vai klātbūtne pēc tam tiek apstiprināta.
3. Izņēmuma gadījumos tādas krīzes laikā, ko izraisījis nopietns pārrobežu veselības apdraudējums, kas definēts Lēmuma 1082/2013/ES 3. panta g) punktā, izmaksas, kas radušās subjektiem, kuri veic uzņēmējdarbību valstīs, kas nav asociētas valstīs, izņēmuma kārtā var uzskatīt par atbalsttiesīgām izmaksām, ja tās ir pienācīgi pamatotas ar riska izplatības novēršanu Savienības iedzīvotāju veselības aizsardzības labad.

IV NODAĻA

PĀRVALDĪBA

16. pants

Kopīga rīcībpolitikas īstenošana

Par Programmai noteiktajiem darba plāniem, tās prioritātēm, stratēģisko orientāciju un īstenošanu Komisija apspriežas ar dalībvalstu veselības iestādēm Veselības veicināšanas, slimību profilakses un nepārnēsājamu slimību pārvaldības koordinācijas grupā.

17. pants

Programmas īstenošana

Komisija ar īstenošanas aktiem var paredzēt noteikumus par:

- a) tehniskiem un administratīviem pasākumiem, kas vajadzīgi Programmas darbību īstenošanai;
- b) vienveidīgiem paraugiem Programmas īstenošanas pārraudzībai vajadzīgo datu vākšanai.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 23. panta 2. punktā.

V NODAĻA

PLĀNOŠANA, PĀRRAUDZĪBA, IZVĒRTĒŠANA UN KONTROLE

18. pants

Darba programma

Programmu īsteno ar Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 110. pantā minēto darba programmu palīdzību. Darba programmās attiecīgā gadījumā norāda kopējo summu, kas atvēlēta finansējuma apvienošanas darbībām.

19. pants

Pārraudzība un ziņošana

1. Regulas II pielikumā ir noteikti rādītāji, ar kuriem ziņo par Programmas virzību uz 3. un 4. pantā izklāstīto vispārīgo un konkrēto mērķu sasniegšanu.
2. Lai rādītājus vajadzības gadījumā grozītu un papildinātu, attiecībā uz II pielikuma grozījumiem Komisija ir saskaņā ar 24. pantu pilnvarota pieņemt deleģētos aktus.
3. Veikuma ziņošanas sistēma nodrošina, ka programmas īstenošanas un rezultātu pārraudzībai vajadzīgie dati tiek ievākti efektīvi, rezultatīvi un savlaicīgi. Šim nolūkam Savienības līdzekļu saņēmējiem un — attiecīgā gadījumā — dalībvalstīm uzliek samērīgas ziņošanas prasības.

20. pants

Izvērtēšana

1. Izvērtēšanu veic pietiekami savlaicīgi, lai tās rezultātus varētu ņemt vērā lēmumu pieņemšanas procesā.
2. Programmas vidusposma izvērtēšanu veic, tiklīdz ir pieejama pietiekama informācija par attiecīgo sadaļu īstenošanu, bet ne vēlāk kā četrus gadus pēc īstenošanas sākuma.
3. Īstenošanas perioda beigās, bet ne vēlāk kā četrus gadus pēc 1. pantā norādītā perioda beigām, Komisija veic galīgo izvērtēšanu.
4. Komisija Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai paziņo šīs izvērtēšanas rezultātus kopā ar saviem apsvērumiem.

21. pants

Revīzijas

Saskaņā ar Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 127. pantu vispārēja ticamības apliecinājuma pamatā ir personu vai subjektu, arī tādu, kas nav Savienības iestāžu vai struktūru pilnvarotās personas vai subjekti, veiktas revīzijas par Savienības iemaksas izlietojumu.

22. pants

Savienības finanšu interešu aizsardzība

Ja kāda trešā valsts piedalās Programmā uz kādā starptautiskā nolīgumā paredzēta lēmuma pamata, šāda trešā valsts piešķir nepieciešamās tiesības un piekļuvi, kas atbildīgajam kredītrīkotājam, Eiropas Birojam krāpšanas apkarošanai (*OLAF*) un Eiropas Revīzijas palātai ir vajadzīgas, lai tie visaptveroši īstenotu savu attiecīgo kompetenci. *OLAF* gadījumā pie šādām tiesībām pieder tiesības veikt izmeklēšanu, arī pārbaudes un apskates uz vietas, kuras paredzētas Regulā (ES, *Euratom*) Nr. 883/2013 par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*).

23. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz programmas “ES Veselība” komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

24. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 19. panta 2. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir līdz 2028. gada 31. decembrim.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 19. panta 2. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģēta akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas paredzēti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 19. panta 2. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

VI NODAĻA

PĀREJAS UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

24. pants

Informācija, komunikācija un publicitāte

1. Savienības finansējuma saņēmēji atzīst Savienības finansējuma izcelsmi un nodrošina tā redzamību (jo īpaši darbību un to rezultātu popularizēšanā), sniedzot dažādām auditorijām, to skaitā plašsaziņas līdzekļiem un sabiedrībai, mērķorientētu informāciju, kas ir saskanīga un lietderīga.
2. Saistībā ar Programmu, tās darbībām un rezultātiem Komisija rīko informācijas un komunikācijas pasākumus. Programmai atvēlētie finanšu resursi veicina arī Savienības politisko prioritāšu korporatīvo komunikāciju, ciktāl šīs prioritātes saistītas ar 3. un 4. pantā minētajiem mērķiem.

25. pants

Atcelšana

Regulu (ES) Nr. 282/2014 atceļ no 2021. gada 1. janvāra, neskarot šīs regulas 26. pantu.

26. pants

Pārejas noteikumi

1. Šī regula neskar attiecīgo darbību turpināšanu vai grozīšanu — līdz to slēgšanai — uz Regulas (ES) Nr. 282/2014 pamata, ko attiecīgajām darbībām turpina piemērot līdz to slēgšanai.
2. No Programmas finansējuma var segt arī izdevumus par tehnisko un administratīvo palīdzību, kas vajadzīga, lai nodrošinātu pāreju starp Programmu un pasākumiem, kuri pieņemti uz iepriekšējās programmas — trešās Savienības rīcības programmas veselības jomā (2014.–2020. gads) — pamata.

27. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2021. gada 1. janvāra. Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

- 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums
- 1.2. Attiecīgā rīcībpolitikas joma
- 1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība
- 1.4. Mērķi
- 1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums
- 1.6. Ilgums un finansiālā ietekme
- 1.7. Paredzētie pārvaldības veidi

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

- 2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi
- 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma
- 2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

- 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas
- 3.2. Aplēstā ietekme uz izdevumiem
 - 3.2.1. *Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz izdevumiem*
 - 3.2.2. *Aplēstā ietekme uz darbības apropriācijām*
 - 3.2.3. *Aplēstā ietekme uz administratīvajām apropriācijām*
 - 3.2.4. *Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu*
 - 3.2.5. *Trešo personu iemaksas*
- 3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Programma “ES Veselība”

1.2. Attiecīgā rīcībpolitikas joma

5. izdevumu kategorija “Noturība, drošība un aizsardzība”

1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību**
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu/sagatavošanas darbību**²⁹
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **esošas darbības pagarināšanu**
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **darbību, kas pārveidota jaunā darbībā**

1.4. Mērķi

1.4.1. Komisijas daudzgadu stratēģiskie mērķi, kurus plānots sasniegt ar priekšlikumu/iniciatīvu

Programma “ES Veselība”, attiecīgā gadījumā ievērojot pieeju “Viena veselība”, tieksies sasniegt šādus galvenos stratēģiskos mērķus:

- a) aizsargāt Savienības iedzīvotājus no nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem;
- b) uzlabot zāļu, medicīnisko ierīču un citu krīzes sakarā būtisku ražojumu pieejamību Savienībā, veicināt to cenas pieņemamību un atbalstīt inovāciju;
- c) lai paaugstinātu sabiedrības veselību kopumā, — stiprināt veselības sistēmas un veselības aprūpes darbaspēku, arī ar digitālo pārveidi un pastiprinātu integrētu un koordinētu darbu starp dalībvalstīm, ilgstošu paraugprakses īstenošanu un datu kopīgošanu.

1.4.2. Konkrētie mērķi

Konkrētais mērķis Nr. 1

Stiprināt Savienības spēju novērst nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, tiem sagatavoties un uz tiem reaģēt, kā arī pārvaldīt veselības krīzes, arī koordinējot, nodrošinot un izvēršot ārkārtas veselības aprūpes spēju, vācot datus un īstenojot uzraudzību.

Konkrētais mērķis Nr. 2:

Nodrošināt Savienībā krīzes sakarā būtisku ražojumu rezervju vai krājumu pieejamību un krīzes gadījumā mobilizējama medicīnas, veselības aprūpes un atbalsta personāla rezervi.

²⁹

Kā paredzēts Finanšu regulas 54. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā.

Konkrētais mērķis Nr. 3:

Atbalstīt darbības, kuru mērķis ir nodrošināt krīzes sakarā būtisku ražojumu un citu nepieciešamu veselības aprūpes preču pienācīgu pieejamību, piekļūstamību un cenas pieņemamību.

Konkrētais mērķis Nr. 4:

Stiprināt veselības aprūpes sistēmu rezultativitāti, piekļūstamību, ilgtspēju un izturētspēju, arī atbalstot digitālo pārveidi, digitālo rīku un pakalpojumu ieviešanu, sistēmiskas reformas, jaunu aprūpes modeļu īstenošanu un vispārēju veselības apdrošināšanu, kā arī risināt jautājumus saistībā ar nevienlīdzību veselības jomā.

Konkrētais mērķis Nr. 5:

Atbalstīt darbības, kuru mērķis ir stiprināt veselības sistēmu spēju veicināt slimību profilaksi un veselīga dzīvesveida popularizēšanu, pacientu tiesības un pārrobežu veselības aprūpi, kā arī sekmēt medicīnas un veselības aprūpes speciālistu izcilību.

Konkrētais mērķis Nr. 6:

Atbalstīt rīcību attiecībā uz nepārnēsājamu slimību (jo īpaši vēža) uzraudzību, profilaksi, diagnosticēšanu, ārstēšanu un aprūpi.

Konkrētais mērķis Nr. 7:

Veicināt un atbalstīt zāļu, jo īpaši antimikrobiālo līdzekļu, piesardzīgu un efektīvu lietošanu un zāļu un medicīnisko ierīču ražošanu un likvidēšanu videi labvēlīgākā veidā.

Konkrētais mērķis Nr. 8:

Atbalstīt Savienības veselības tiesību aktu izstrādi, īstenošanu un izpildi, nodrošināt augsti kvalitatīvus, salīdzināmus un uzticamus datus, uz kuriem balstīt rīcībpolitiku izstrādi un pārraudzību, un veicināt, lai tiktu izmantoti novērtējumi par attiecīgo rīcībpolitiku ietekmi uz veselību.

Konkrētais mērķis Nr. 9:

Atbalstīt integrētu darbu starp dalībvalstīm un jo īpaši to veselības aprūpes sistēmām, arī sekmēt, ka tiek īstenota augsti iedarbīga profilakses prakse un tiek izvērsta Eiropas references tīklos un citus transnacionālos tīklos notiekošā tīklošanās.

Konkrētais mērķis Nr. 10:

Atbalstīt Savienības iemaksas starptautiskās un globālās veselības iniciatīvās.

1.4.3. *Paredzamie rezultāti un ietekme*

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz labuma guvējiem/mērķgrupām.

Konkrētais mērķis Nr. 1

Stiprināt Savienības spēju novērst nopietnus pārrobežu veselības apdraudējumus, tiem sagatavoties un uz tiem reaģēt, kā arī pārvaldīt veselības krīzes, arī koordinējot, nodrošinot un izvēršot ārkārtas veselības aprūpes spēju, vācot datus un īstenojot uzraudzību.

Paredzamie rezultāti un ietekme

Uzlabotas spējas reaģēt uz ārkārtas situācijām, labāka profilakse, agrīna atklāšana, reaģēšana, plānošana un gatavība visās dalībvalstīs.

Visas dalībvalstis, katru gadu iesniedzot ziņojumus PVO, ziņo par pilnīgu atbilstību Starptautiskajiem veselības aizsardzības noteikumiem.

Konkrētais mērķis Nr. 2:

Nodrošināt Savienībā krīzes sakarā būtisku ražojumu rezervju vai krājumu pieejamību un krīzes gadījumā mobilizējama medicīnas, veselības aprūpes un atbalsta personāla rezervi.

Paredzamie rezultāti un ietekme

Labāka krīžu pārvarēšanas spēja un medicīnisko pretlīdzekļu un preču pieejamība, kā arī ārstēšanas spējas, kas izmantojamas slimību uzliesmojumu un krīžu laikā.

Uzlabota ES pacientu un veselības sistēmu piekļuve zālēm kvalitātes, kvantitātes un cenu pieejamības ziņā un attiecībā uz nekaitīgumu videi.

Nodrošināt cenas ziņā pieejamu zāļu piegādi un samazināt zāļu deficītu visā ES, veicināt klīniskos pētījumus un nodrošināt drošas un iedarbīgas zāles un vakcīnas.

Konkrētais mērķis Nr. 3:

Atbalstīt darbības, kuru mērķis ir nodrošināt krīzes sakarā būtisku ražojumu un citu nepieciešamu veselības aprūpes preču pienācīgu pieejamību, piekļūstamību un cenas pieņemamību.

Paredzamie rezultāti un ietekme

Veselības aprūpes spēju optimāla izmantošana veselības krīžu laikā, novēršot ģeogrāfiskās/reģionālās atšķirības, uzlabojot vispārējā veselības aprūpes piedāvājuma noturību un sistēmas spēju apmierināt pēkšņu veselības aprūpes pieprasījuma pieaugumu veselības krīžu laikā.

Konkrētais mērķis Nr. 4:

Stiprināt veselības aprūpes sistēmu rezultativitāti, piekļūstamību, ilgtspēju un izturētspēju, arī atbalstot digitālo pārveidi, digitālo rīku un pakalpojumu ieviešanu, sistēmiskas reformas, jaunu aprūpes modeļu īstenošanu un vispārēju veselības apdrošināšanu, kā arī risināt jautājumus saistībā ar nevienlīdzību veselības jomā.

Paredzamie rezultāti un ietekme

Efektīvas, pieklūstamas, ilgtspējīgas un noturīgas veselības sistēmas, samazināta nevienlīdzība veselības aprūpes jomā dalībvalstīs un starp tām.

Labākas zināšanas, prasmes un atbalsts klīnicistiem, izmantojot datorizētus rīkus, mākslīgo intelektu un datu efektīvāku analīzi. Palielināt tālveselības izmantošanu dalībvalstīs.

Konkrētais mērķis Nr. 5:

Atbalstīt darbības, kuru mērķis ir stiprināt veselības sistēmu spēju veicināt slimību profilaksi un veselīga dzīvesveida popularizēšanu, pacientu tiesības un pārrobežu veselības aprūpi, kā arī sekmēt medicīnas un veselības aprūpes speciālistu izcilību.

Paredzamie rezultāti un ietekme

Atbalstīt dalībvalstīs tādu zināšanu pārnēsē, kas ir noderīgas nacionālajos reformu procesos, kuru mērķis ir izveidot efektīvākas, pieklūstamākas un noturīgākas veselības sistēmas un uzlabot veselības veicināšanu un slimību profilaksi, tādējādi palielinot veselīgas dzīves gadu skaitu.

Konkrētais mērķis Nr. 6:

Atbalstīt rīcību attiecībā uz nepārnēsājamu slimību (jo īpaši vēža) uzraudzību, profilaksi, diagnosticēšanu, ārstēšanu un aprūpi.

Paredzamie rezultāti un ietekme

Darbības palīdzēs sasniegt Pasaules Veselības organizācijas mērķus attiecībā uz nepārnēsājamām slimībām, ilgtspējīgas attīstības mērķus (IAM), Pamatkonvencijā par tabakas kontroli un tās Protokolā par tabakas izstrādājumu nelikumīgu tirdzniecību izvirzītos mērķus, kā arī īstenot turpmākā ES Vēža uzveikšanas plāna ieteikumus.

Konkrētais mērķis Nr. 7:

Veicināt un atbalstīt zāļu, jo īpaši antimikrobiālo līdzekļu, piesardzīgu un efektīvu lietošanu un zāļu un medicīnisko ierīču ražošanu un likvidēšanu videi labvēlīgākā veidā.

Paredzamie rezultāti un ietekme

Antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgāka izmantošana, ievērojot pieeju “Viena veselība” un pateicoties tādu ES datubāžu izstrādei, kurās izmanto modernas tehnoloģijas, lai sniegtu antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšanas norādījumus.

Palielinoties informētībai un izpratnei par mikrobu rezistences (AMR) radīto slogu veselības sistēmām un sabiedrībai kopumā, tiktu izstrādāti mērķtiecīgāki un inovatīvāki politikas pasākumi.

Veicināt spēkā esošo vadlīniju labāku īstenošanu nolūkā uzlabot diagnostiku un samazināt mikrobu rezistences līmeni.

Samazināt vides pēdas nospiedumu.

Konkrētais mērķis Nr. 8:

Atbalstīt Savienības veselības tiesību aktu izstrādi, īstenošanu un izpildi, nodrošināt augsti kvalitatīvus, salīdzināmus un uzticamus datus, uz kuriem balstīt rīcībpolitiku izstrādi un pārraudzību, un veicināt, lai tiktu izmantoti novērtējumi par attiecīgo rīcībpolitiku ietekmi uz veselību.

Paredzamie rezultāti un ietekme

Šis mērķis palīdzēs dalībvalstīm nodrošināt veselīgu dzīvi un veicināt labklājību visiem visu vecumu cilvēkiem (3. IAM).

Pacientu tiesību pilnīga atspoguļošana pārrobežu veselības aprūpes tiesību aktu īstenošanā. Cilvēka izcelsmes vielu regulējuma optimizēšana un, iespējams, uzlabošana.

Uzlabota ES tiesību aktu īstenošana veselības un ar veselību saistīto produktu (zāļu, medicīnas ierīču u. c.) jomā.

Konkrētais mērķis Nr. 9:

Atbalstīt integrētu darbu starp dalībvalstīm un jo īpaši to veselības aprūpes sistēmām, arī sekmēt, ka tiek īstenota augsti iedarbīga profilakses prakse un tiek izvērsta Eiropas references tīklos un citus transnacionālos tīklos notiekošā tīklošanās.

Paredzamie rezultāti un ietekme

Palielināts ERT tīklu satvarā diagnosticējamo un ārstējamo pacientu skaits.

Labāki ārstēšanas rezultāti un zināšanu uzlabošana par retajām slimībām.

Palielināts veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas struktūru kopīgi veikto klīnisko novērtējumu skaits.

Pastiprināta paraugprakses apmaiņa starp dalībvalstīm.

Konkrētais mērķis Nr. 10:

Atbalstīt Savienības ieguldījumu starptautiskās un globālās veselības iniciatīvās.

Paredzamie rezultāti un ietekme

Nostiprināt ES un tās dalībvalstu lomu pasaules veselības jomā, ieguldot sadarbībā ar attiecīgām starptautiskām un daudzpusējām organizācijām, piemēram, Apvienoto Nāciju Organizāciju un tās specializētajām aģentūrām, jo īpaši PVO, un palīdzēt dalībvalstīm sasniegt to ilgtspējīgas attīstības mērķus (IAM).

1.4.4. Rezultātu un ietekmes rādītāji

Norādīt priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzraudzībā izmantojamus rādītājus.

Vispārīgie mērķi

I. Aizsargāt Savienības iedzīvotājus no nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.

1. rādītājs. ES un dalībvalstu plāna, kā sagatavoties nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un reaģēt uz tiem, kvalitāte un pilnīgums.

II. Uzlabot zāļu, medicīnisko ierīču un citu krīzes sakarā būtisku ražojumu pieejamību Savienībā, veicināt to cenas pieņemamību un atbalstīt inovāciju.

2. *rādītājs*. Piekļuve centralizēti atļautām zālēm, piemēram, bāreņzālēm, jaunieviešās terapijas zālēm, pediatrijā lietojamām zālēm vai vakcīnām, lai apmierinātu neapmierinātas vajadzības.

III. Lai paaugstinātu sabiedrības veselību kopumā, — stiprināt veselības sistēmas un veselības aprūpes darbaspēku, arī ar digitālo pārveidi un pastiprinātu integrētu un koordinētu darbu starp dalībvalstīm, ilgstošu paraugprakses īstenošanu un datu kopīgošanu.

3. *rādītājs*. Tādu darbību un tādas paraugprakses piemēru skaits, kas tieši veicina 3. IAM 4. apakšmērķa sasniegšanu.

4. *rādītājs*. Paraugprakses īstenošana ES dalībvalstīs.

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības

Pašreizējā Covid-19 krīze ir parādījusi, ka veselības aizsardzībai nākamajā finanšu shēmā ir jāpiešķir augstāka prioritāte. Programma atspoguļos no krīzes gūtās mācības un sniegs atbalstu turpmāko problēmu risināšanā.

Krīzes laikā gūtā pieredze liecina, ka ES jādara vairāk, lai panāktu, ka veselības sistēmas nodrošina vismodernākos pakalpojumus, zāles un medicīniskos izstrādājumus un tehnoloģijas (medicīniskās ierīces un cilvēku izcelsmes vielas), un sagatavotos epidēmiju un citu neparedzamu krīžu vai problēmu risināšanai. Tā ir arī parādījusi, ka jau pirms krīzes pastāvējušās strukturālās problēmas, konkrēti, veselības sistēmu efektivitātes, piekļūstamības un noturības problēmas, krīzes laikā ir saasinājušās un ka nepieciešamība tās risināt, izmantojot ilgtermiņa pārveidi un ieguldījumus, ir kļuvusi vēl būtiskāka.

Tā ir parādījusi, ka ir vajadzīga nākotnes prasībām atbilstoša un pret krīzēm izturīga sistēma, kas jebkādos apstākļos nodrošinātu savlaicīgu piekļuvi drošām, kvalitatīvām un iedarbīgām zālēm un novērstu zāļu un aktīvo farmaceitisko vielu deficītu un atkarību no to importēšanas, ko rada minēto zāļu un vielu ražošana ārpus ES. Turklāt ir jāpastiprina regulatīvo iestāžu sadarbība un koordinācija jaunu veselības apdraudējumu gadījumā.

Krīzes laikā gūtā pieredze ir arī parādījusi, ka pirmām kārtām ir jākoncentrējas uz iedzīvotāju veselību. Tāpēc labiem veselības veicināšanas un slimību profilakses pasākumiem jābūt funkcionējošas veselības sistēmas neatņemamai sastāvdaļai. Profilakse ir daudz izmaksefektīvāka nekā aprūpe, jo īpaši novecojošā sabiedrībā.

Programmai būtu arī jāveicina atveseļošanas stratēģija, atbalstot veselības sistēmu ilgtermiņa noturību visā Eiropā, lai risinātu strukturālās problēmas, piemēram, sabiedrības novecošanu, pareizā līdzsvara panākšanu starp nepieciešamo inovāciju un jauno tehnoloģiju un jaunu ārstēšanas veidu izmaksām, aprūpes sniegšanas mainību, šķēršļus vispārējai veselības apdrošināšanai, daudznozaru pieejas tādas rīcībpolitikas izstrādei, kas veicina iedzīvotāju labklājību un veselību.

1.5.2. *Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai komplementaritāte). Šā punkta izpratnē “Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība” ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.*

Eiropas līmeņa rīcības pamatojums (*ex ante*)

Pašreizējā Covid pandēmija ir parādījusi, cik svarīga ir dalībvalstu gatavība un spēja ātri reaģēt uz tādām ārkārtas situācijām veselības jomā, kas prasa rīcību pāri robežām.

Sagaidāmā Savienības pievienotā vērtība (*ex post*)

Spēcīgs, juridiski pilnīgs un pienācīgi finansēts satvars ES sagatavotībai un reaģēšanai uz veselības krīzēm, kurš nodrošina iespēju tikt galā ar pārrobežu veselības apdraudējumiem, tostarp tādiem, kuru izcelsme ir ārpus ES un kuru gadījumā ES intervence var sniegt reālu pievienoto vērtību. Vienmēr būtu jānodrošina ES sociālā un ekonomiskā darbība. Veselības sistēmu uzlabošana dalībvalstīs pozitīvi ietekmēs vispārējo veselību un mazinās nevienlīdzību veselības jomā, vienlaikus samazinot valstu budžetiem radīto spiedienu.

No pēckrīzes atveseļošanās viedokļa raugoties, programma ievērojami palīdzēs nodrošināt, ka ES ir labāk sagatavota stāties pretī turpmākiem veselības apdraudējumiem, kas var skart visu tās teritoriju vai lielu tās daļu.

Programma palīdzēs dalībvalstīm sasniegt IAM veselības mērķrādītāju un tā apakšmērķrādītājus, tā panākot, ka iekšējā veselības politika atbilst starptautiskajām saistībām. Svarīgs šā darba elements un izmaksefektīvākais ieguldījums veselības jomā ir darbs pie veselību noteicošajiem faktoriem, slimību profilakses un veselības veicināšanas.

Lai nodrošinātu pietiekamu kritisko masu un apjomradītus ietaupījumus, programma “ES Veselība” balstīsies uz jau notiekošo darbu, piemēram, Eiropas Reto slimību references tīkliem un sagatavošanos krīzēm un to pārvarēšanu.

Programma “ES Veselība” atbalstīs veselības jomas tiesību aktu īstenošanu un izstrādi saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. un 168. pantu, lai noteiktu pasākumus iekšējā tirgus darbības nodrošināšanai un nodrošinātu augstus zāļu un medicīnisko izstrādājumu kvalitātes un drošības standartus, kā arī lai atbalstītu, koordinētu vai papildinātu ES dalībvalstu darbības cilvēka veselības aizsardzības un uzlabošanas jomā.

1.5.3. *Saderība un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem*

Programma “ES Veselība” darbosies sinerģiski un papildinoši citām tādām ES rīcībpolitikām un fondiem kā darbības, kas tiek īstenotas programmās “Digitālā Eiropa”, “Apvārsnis Eiropa”, Savienības civilās aizsardzības mehānisma “RescEU” rezerve, Ārkārtas atbalsta instruments, Eiropas Sociālais fonds Plus (ESF+, arī attiecībā uz sinerģijām, kuru mērķis ir labāk aizsargāt miljoniem ES darba ņēmēju veselību un drošību), arī tā Nodarbinātības un sociālās inovācijas sadaļa (EaSI), fonds InvestEU, Vienotā tirgus programma, Eiropas Reģionālās attīstības fonds (ERAF), Atveseļošanas un izaugsmes mehānisms, arī tā reformu īstenošanas īstenošanas instruments, “Erasmus”, Eiropas Solidaritātes korpuss, Atbalsts instruments bezdarba riska mazināšanai ārkārtas situācijā (SURE) un ES ārējās

darbības instrumenti, tādi kā kaimiņattiecību, attīstības sadarbības un starptautiskās sadarbības instruments un Pirmspievienošanās palīdzības instruments III. Attiecīgā gadījumā tiks iedibināti kopīgi noteikumi, lai starp fondiem tiktu nodrošināta konsekvence un papildināmība, vienlaikus gādājot, ka tiek ievērota šo rīcībpolitiku specifika, un pieskaņotos tādām šo rīcībpolitiku, programmu un fondu stratēģiskajām prasībām kā ERAF un ESF+ veicinošie nosacījumi.

1.6. Ilgums un finansiālā ietekme

☒ Ierobežota ilguma priekšlikums/iniciatīva

- ☒ darbības laiks: 1.1.2021.–31.12.2027.
- ☒ finansiālā ietekme uz saistību apropriācijām — no 2021. līdz 2027. gadam, uz maksājumu apropriācijām — no 2021. līdz 2030. gadam.

☐ Beztermiņa priekšlikums/iniciatīva

- Īstenošana ar uzsākšanas periodu no GGGG līdz GGGG. gadam,
- pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. Plānotie pārvaldības veidi³⁰

☒ Komisijas īstenota tieša pārvaldība:

- ☒ ko veic tās struktūrvienības, tostarp personāls Savienības delegācijās;
- ☒ ko veic izpildaģentūras.

☐ Dalīta pārvaldība kopā ar dalībvalstīm

☒ Netieša pārvaldība, kurā budžeta izpildes uzdevumi uzticēti:

- ☐ trešām valstīm vai to izraudzītām struktūrām;
- ☒ starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt);
- ☐ EIB un Eiropas Investīciju fondam;
- ☒ Finanšu regulas 70. un 71. pantā minētajām struktūrām;
- ☐ publisko tiesību subjektiem;
- ☐ privāttiesību subjektiem, kas veic sabiedrisko pakalpojumu sniedzēju uzdevumus, tādā mērā, kādā tiem ir pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ dalībvalstu privāttiesību subjektiem, kuriem ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un kuri sniedz pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ personām, kurām, ievērojot Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu, uzticēts īstenot konkrētas KĀDP darbības un kuras ir noteiktas attiecīgajā pamataktā.

Piezīmes

Komisija var nolemt daļu programmas “ES Veselība” īstenošanas deleģēt izpildaģentūrai.

Turklāt tā var uzticēt decentralizētajām aģentūrām (*EMA, ECDC, EFSA, ECHA*) uzdevumus, kas veicami, lai sasniegtu 2021.–2027. gadam izveidotās programmas “ES Veselība” mērķus.

Netieša pārvaldība, izmantojot starptautiskās organizācijas

Lai īstenotu 2021.–2027. gadam izveidoto programmu “ES Veselība”, tiks turpināta, paplašināta vai uzsākta sadarbība ar tādām starptautiskām organizācijām kā ANO aģentūras, jo īpaši PVO, Eiropas Padomi, ESAO vai citām attiecīgām starptautiskām organizācijām, piemēram, maksājot aprēķinātās iemaksas PKTK/Nelikumīgas tirdzniecības protokolā utt.

³⁰

Sīkāku informāciju par pārvaldības veidiem un atsaucies uz Finanšu regulu skatīt *BudgWeb* tīmekļa vietnē: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādīt biežumu un nosacījumus.

Lai nodrošinātu, ka dati tiek savākti efektīvi, lietderīgi un savlaicīgi, snieguma satvars tiks izstrādāts, pamatojoties uz iepriekšējās veselības programmas (2014.–2020. gadam) attiecīgo praksi.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. Ierosināto pārvaldības veidu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums

Programmu “ES Veselība” īsteno, izmantojot tiešu un netiešu pārvaldību un Finanšu regulas piedāvātos īstenošanas veidus, galvenokārt dotācijas un iepirkumu. Tieša pārvaldība ļauj noslēgt dotāciju nolīgumus/līgumus ar labuma guvējiem/darbuzņēmējiem, kas tieši iesaistīti darbībās, kuras kalpo Savienības rīcībpolitikām. Komisija nodrošina tiešu pārraudzību pār finansēto darbību rezultātiem. Finansēto darbību maksāšanas kārtība tiks pielāgota ar finanšu darījumiem saistītajiem riskiem.

Lai nodrošinātu Komisijas kontroļu efektivitāti, lietderību un saimnieciskumu, kontroles stratēģija tiks vērsta uz *ex ante* un *ex post* pārbaūžu bilanci un koncentrēsies uz trīs galvenajiem dotāciju/līgumu īstenošanas posmiem saskaņā ar Finanšu regulu:

- programmas politikas mērķiem atbilstošu priekšlikumu/piedāvājumu atlase;
- darbības, pārraudzības un *ex ante* kontroles, kas aptver projekta īstenošanu, publisko iepirkumu, priekšfinansējumu, starpposma un galīgos maksājumus, garantiju pārvaldību;
- labuma guvēju/darbuzņēmēju objektos tiks veiktas arī *ex post* kontroles, kurās izmantos darījumu izlasi. Šo darījumu atlase ietvers riska novērtējumu un nejaušu atlasi.

2.2.2. Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu

Programmas “ES Veselība” īstenošana ir vērsta uz publiskā iepirkuma līgumu piešķiršanu, kā arī vairākām dotācijām, kas paredzētas konkrētām darbībām un organizācijām.

Publiskā iepirkuma līgumi tiks noslēgti galvenokārt tādās jomās kā zāļu, vakcīnu iepirkums, potenciālie jaunie ārstniecības veidi, apsekojumi, pētījumi, datu vākšana, salīdzinošā novērtēšana, pārraudzības un novērtēšanas darbības, informācijas kampaņas, IT un komunikācijas pakalpojumi utt. Darbuzņēmēji būs galvenokārt konsultāciju uzņēmumi un citi privāti uzņēmumi; galvenie darbuzņēmēji var būt arī institūti un laboratorijas.

Dotācijas tiks piešķirtas galvenokārt par atbalsta darbībām nevalstiskām organizācijām, attiecīgām dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Eiropas references tīkliem, veselības organizācijām, valstu aģentūrām u. c. Subsidēto projektu un darbību izpildes periods lielākoties ir no viena līdz trim gadiem.

Galvenie riski ir šādi:

- risks, ka programmas mērķi netiks pilnībā sasniegti nepietiekamas apguves vai atlasīto projektu vai līgumu īstenošanas kvalitātes/kavējumu dēļ;
- risks, kas saistīts ar piešķirto līdzekļu nelietderīgu vai neekonomisku izmantojumu gan dotāciju gadījumā (finansēšanas noteikumu sarežģītība), gan iepirkuma gadījumā (trūkst tādu piegādātāju, kuriem ir vajadzīgās speciālās zināšanas, un tādēļ nav pietiekamu iespēju salīdzināt cenu piedāvājumus dažās nozarēs);
- reputācijas risks Komisijai, ja tiek konstatēta krāpšana vai noziedzīgas darbības; no trešo personu iekšējām kontroles sistēmām ir gūstamas tikai daļējas garantijas, jo ir diezgan daudz dažādu darbuzņēmēju un labuma guvēju, kuri katrs strādā ar savu kontroles sistēmu.

Komisija ir ieviesusi iekšējas procedūras iepriekš minēto risku segšanai. Iekšējās procedūras pilnībā atbilst Finanšu regulai, un tajās ietilpst krāpšanas apkarošanas pasākumi un izmaksu un ieguvumu apsvērumi. Šajā satvarā Komisija turpina pētīt iespējas uzlabot pārvaldību un panākt efektivitātes pieaugumu. Kontroles satvara galvenās iezīmes ir šādas.

Kontroles, ko veic pirms projektu īstenošanas un tās laikā

- Tiks ieviesta piemērota projektu vadības sistēma, kurā galvenā uzmanība tiks pievērsta tam, kā projekti un līgumi palīdz sasniegt politikas mērķus, un kura nodrošina visu dalībnieku sistemātisku iesaisti, ievieš regulāru ziņošanu par projektu vadību, ko papildina apmeklējumi uz vietas (katrā atsevišķā gadījumā), arī riska ziņojumus augstākajai vadībai, kā arī saglabā atbilstošu budžeta elastīgumu.
- Komisijā tiek izstrādāti izmantojamie dotāciju līgumu un pakalpojumu līgumu paraugi. Tajos paredzēti vairāki kontroles pasākumi, piemēram, revīzijas apliecinājumi, finansiālas garantijas, revīzijas uz vietas, kā arī *OLAF* veiktas inspekcijas. Noteikumi, kas reglamentē izmaksu atbilstību, tiek vienkāršoti, piemēram, izmantojot vienības izmaksas, vienreizējus maksājumus, ieguldījumus, kas nav saistīti ar izmaksām, un citas iespējas, ko piedāvā Finanšu regula. Tas samazinās kontroles izmaksas un galveno uzmanību pievērsīs pārbaudēm un kontrolēm augsta riska jomās.
- Visi darbinieki paraksta labas administratīvās prakses kodeksu. Atlases procedūrā vai dotāciju nolīgumu/līgumu pārvaldībā iesaistītie darbinieki arī paraksta deklarāciju par interešu konflikta neesamību. Darbinieki regulāri tiek apmācīti, un apmaiņai ar paraugpraksi viņi izmanto tīklus.

Projekta tehnisko īstenošanu regulāri pārbauda dokumentāli, pamatojoties uz darbuzņēmēju un labuma guvēju iesniegtajiem tehniskās izpildes ziņojumiem; turklāt katrā atsevišķā gadījumā ieplāno tikšanās ar darbuzņēmējiem/labuma guvējiem un apmeklējumus uz vietas.

Kontroles, ko veic projekta noslēgumā. Tiek veiktas *ex post* revīzijas, kurās, pamatojoties uz darījumu izlasi, tiek verificēta izmaksu pieprasījumu atbilstība. Šādu kontroļu mērķis ir novērst, konstatēt un koriģēt ar finanšu darījumu likumību un pareizību saistītas būtiskas kļūdas. Lai palielinātu kontroles ietekmību, revīzijai pakļauto labuma guvēju izraudzīšanās paredz apvienot izraudzīšanos pēc riska principa un nejaušinātu paraugošanu un revīzijā uz vietas iespējami pievērst uzmanību darbības aspektiem.

2.2.3. Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī)

Trešās veselības programmas (2014.–2020. gads) satvarā ierosināto kontroļu gada izmaksas veidoja aptuveni 4–7 % no darbības izdevumu gada budžeta. To attaisno kontrolējamo darījumu daudzveidība. Veselības jomā tiešā pārvaldība ietver vairāku līgumu un dotāciju piešķiršanu ļoti maza līdz ļoti liela apjoma darbībām un daudzu darbības dotāciju izmaksu nevalstiskām organizācijām. Ar šīm darbībām saistītais risks attiecas uz (sevišķi) mazāku organizāciju spēju efektīvi kontrolēt izdevumus.

Komisija uzskata, ka, ņemot vērā jaunās programmas “ES Veselība” paplašināto darbības jomu un palielināto budžetu, kontroļu vidējās izmaksas varētu samazināties.

Trešajā veselības programmā (2014.–2020. gads) 5 gadu laikā kļūdu īpatsvars tiešās pārvaldības dotāciju revīzijās uz vietas bija 1,8 %, bet iepirkuma līgumu gadījumā – mazāks nekā 1 %. Šo kļūdu līmeni uzskata par pieņemamu, jo tas zemāks par būtiskuma sliekšni (2 %).

Ierosinātās programmas izmaiņas neietekmēs veidu, kā apropriācijas pašlaik tiek pārvaldītas. Ir pierādījies, ka pašreizējā kontroles sistēma spēj novērst un/vai atklāt kļūdas un/vai pārkāpumus, kā arī, ja kļūdas vai pārkāpumi ir atklāti, izlabot tos. Tā tiks pielāgota, lai iekļautu jaunās darbības un nodrošinātu, ka atlikušo kļūdu īpatsvars (pēc korekcijām) nepārsniedz minēto 2 % sliekšni.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

Norādīt esošos vai plānotos novēršanas pasākumus un citus pretpasākumus, piemēram, krāpšanas apkarošanas stratēģijā iekļautos pasākumus.

Kas attiecas uz darbībām tiešā un netiešā pārvaldībā, Komisija veic piemērotus pasākumus, lai nodrošinātu, ka Eiropas Savienības finanšu intereses tiek aizsargātas ar krāpšanas, korupcijas un jebkādu citu nelikumīgu darbību novēršanas pasākumiem, efektīvām pārbaudēm un, ja ir atklāti pārkāpumi, atgūstot nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgus, samērīgus un atturošus sodus. Šajā nolūkā Komisija pieņēma krāpšanas apkarošanas stratēģiju, kas pēdējo reizi atjaunināta 2019. gada aprīlī (COM(2019) 176) un jo īpaši ietver šādus novēršanas, atklāšanas un labošanas pasākumus.

Komisijai vai tās pārstāvjiem un Revīzijas palātai ir tiesības, pārbaudot dokumentus un veicot pārbaudes uz vietas, revidēt visus dotāciju saņēmējus, darbuzņēmējus un apakšuzņēmējus, kuri ir saņēmuši Savienības līdzekļus. *OLAF* ir atļauts veikt to uzņēmēju pārbaudes uz vietas un inspekcijas, uz kuriem tieši vai netieši attiecas šāds finansējums.

Komisija īsteno arī virkni pasākumu, piemēram:

- lēmumus, nolīgumus un līgumus, kas izriet no programmas īstenošanas un kas Komisijai, arī *OLAF*, un Revīzijas palātai nepārprotami dos tiesības veikt revīzijas, pārbaudes uz vietas un inspekcijas, kā arī atgūt nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērot administratīvus sodus;
- uzaicinājuma iesniegt priekšlikumus/piedāvājumus izvērtēšanas posmā, pamatojoties uz deklarācijām un agrīnās atklāšanas un izslēgšanas sistēmu (*EDES*), tiek pārbaudīta pieteikumu iesniedzēju un pretendentu atbilstība publicētajiem izslēgšanas kritērijiem;

- izmaksu attiecināmības noteikumus vienkāršos saskaņā ar Finanšu regulas noteikumiem;
- visi līgumu pārvaldībā iesaistītie darbinieki, kā arī revidenti un kontrolieri, kuri uz vietas verificē labuma guvēju deklarācijas, tiek regulāri apmācīti ar krāpšanu un pārkāpumiem saistītos jautājumos.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Jaunveidojamās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	5. izdevumu kategorija "Noturība, drošība un aizsardzība"	Dif./nedif.	no EBTA valstīm	no kandidātvalstīm	no trešām valstīm	Finanšu regulas 21. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē
2	Jauna budžeta pozīcija: 14 01 xx programma "ES Veselība" – Atbalsta izdevumi	Nedif.	Jā	Jā	Jā	Nē
2	Jauna budžeta pozīcija: 14 04 01 programma "ES Veselība"	Dif.	Jā	Jā	Jā	Nē

3.2. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz izdevumiem

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	5	Noturība, drošība un aizsardzība
--	----------	----------------------------------

SANTE ĢD			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Pēc 2027. gad a</i>	KOPĀ
• Darbības apropriācijas											
14 04 01 – ikgadējās budžeta procedūras	Saistības	(1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		1.849,284
	Maksājumi	(2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	1.849,284
• Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem ³¹											
14 01 xx - atbalsts	Saistības = Maksājumi	(3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		97,330
KOPĀ apropriācijas no budžeta procedūrām – programmas piešķirums	Saistības	=1+1 a +3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		1.946,614
	Maksājumi	=2+2 a +3	5117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	1.946,614

Atkarībā no izmaksu un ieguvumu analīzes rezultātiem programma varētu (daļēji) tikt deleģēta izpildaģentūrai. Pēc tam tiks attiecīgi pielāgotas saistītās administratīvās apropriācijas programmas īstenošanai Komisijā un izpildaģentūrās.

³¹ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās BA pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība. Šī summa ietver iespējamo ieguldījumu izpildaģentūrā.

Papildus finansējumam, kas noteikts programmas “ES Veselība” regulas priekšlikuma 5. pantā, 8 451 000 000 EUR (pašreizējās cenās) būs pieejami kā ārējie piešķirtie ieņēmumi Finanšu regulas 21. panta 5. punkta nozīmē, kuri izriet no Savienības aizņēmumu operācijām, kā noteikts Regulā (ES) XXX/XX (ESAI regula).

No šīs summas ne vairāk kā 433 560 000 EUR var tikt atvēlēti administratīviem izdevumiem, t. sk. ārštata darbinieku izmaksām.

Saskaņā ar ESAI regulas noteikumiem juridiskās saistības, ko sedz ārējie piešķirtie ieņēmumi no aizņēmumiem, jāuzņemas līdz 2024. gada 31. decembrim.

Izdevumu indikatīvais sadalījums (pašreizējās cenās) ārējiem piešķirtiem ieņēmumiem ir šāds:

Programma “ES Veselība”			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Pēc 2027. gad a</i>	KOPĀ
14 04 01 – ārējie piešķirtie ieņēmumi	Saistības	(1)	1.108,63 0	2.467,47 0	2.622,28 0	1.819,06 0	0	0	0	0	8.017,440
	Maksājumi	(2)	138,205	712,667	1.440,77 8	1.794,43 4	1.524,36 7	838,302	475,867	1.092,820	8.017,440
14 01 xx – atbalsta pozīcija – ārējie piešķirtie ieņēmumi	Saistības = Maksājumi	(3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63 000	64 000	66 000		433 560
Ārējie piešķirtie ieņēmumi kopā	Saistības	=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
	Maksājumi	=2+3	196,575	772,197	1.501,49 8	1.856,37 4	1.587,36 7	902,302	541,867	1.092,820	8.451,000

Daudzgadu finanšu shēmas	7	“Administratīvie izdevumi”
--------------------------	---	----------------------------

izdevumu kategorija		
---------------------	--	--

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	KOPĀ
SANTE ĢD									
• Cilvēkresursi		1,500	1 500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
• Citi administratīvie izdevumi									
KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS – SANTE ĢD – apropriācijas	Apropriācijas	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	(Saistību summa = maksājumu summa)	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
--	------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Pēc 2027. gada</i>	KOPĀ
KOPĀ daudzgadu finanšu shēmas IZDEVUMU KATEGORIJU apropriācijas – no budžeta procedūrām	Saistības	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	1.957,114
	Maksājumi	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	1.957,114

3.2.2. Aplēstā ietekme uz administratīvajām apropriācijām

3.2.2.1. Kopsavilkums

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas administratīvās apropriācijas
- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas administratīvās apropriācijas:
miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

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

daudzgadu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJA								
Cilvēkresursi	1,500	1,500	1 500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
Citi administratīvie izdevumi (komandējumi, sanāksmes)								
Starpsumma — daudzgadu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJA	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Ārpus 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS³² of the multiannual financial framework								
Cilvēkresursi ³³	4,000	4 000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	2,8000
Pārējie administratīvie izdevumi	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	97,330
Starpsumma — ārpus daudzgadu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	125,330

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

Vajadzīgās cilvēkresursu un citu administratīvu izdevumu apropriācijas tiks nodrošinātas no ĢD apropriācijām, kas jau ir piešķirtas darbības pārvaldībai un/vai ir pārdalītas attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtus papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

Atruna. Šie ir aplēstie resursi, kas SANTE ĢD vajadzīgi programmas “ES Veselība” īstenošanai. Tie neietver resursus, kas vajadzīgi darbību deleģēšanai decentralizētajām aģentūrām, kuras darbojas SANTE ĢD pārziņā (EMA, ECDC, EFSA, ECHA)

³² Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās BA pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

³³ Piešķirtie ieņēmumi.

3.2.2.2. Aplēstās cilvēkresursu vajadzības

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgi cilvēkresursi
- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgi šādi cilvēkresursi:

Aplēse izsakāma ar pilnslodzes ekvivalentu

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)							
Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības	10	10	10	10	10	10	10
Delegācijas	0	0	0	0	0	0	0
Pētniecība	0	0	0	0	0	0	0
• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu FTE) ³⁴							
Finansē no daudzgadu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS	– galvenajā mītnē	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	– delegācijās	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Finansē no programmas piešķiruma ³⁵	– galvenajā mītnē	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	– delegācijās	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Pētniecība	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Citi (piešķirtie ieņēmumi)	50	50	50	50	50	50	50
KOPĀ	60	60	60	60	60	60	60

Nepieciešamie cilvēkresursi tiks nodrošināti, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

Atruna. Šie ir aplēstie resursi, kas SANTE ĢD vajadzīgi programmas “ES Veselība” īstenošanai. Tie neietver resursus, kas vajadzīgi darbību deleģēšanai decentralizētajām aģentūrām, kuras darbojas SANTE ĢD pārziņā (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³⁴ AC – līgumdarbinieki, AL – vietējie darbinieki, SNE – valstu norīkotie eksperti, INT – aģentūru darbinieki, JED – jaunākie eksperti delegācijās.

³⁵ Ārštata darbiniekiem paredzēto maksimālo summu finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām BA pozīcijām).

Veicamo uzdevumu apraksts:

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	Politikas izstrāde un stratēģija, programmas pārvaldība un vadība, finanses, juridiskie jautājumi, iepirkums, revīzija vai koordinācija
Ārštata darbinieki	Administratīvā un finansiālā atbalsta uzdevumi

3.2.3. Trešo personu iemaksas

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz līdzfinansējumu no trešām personām
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz šādu līdzfinansējumu:

Apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Kopā
EEZ/EBTA	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Kandidātvalstis	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Trešās valstis, t. sk. kaimiņvalstis	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
KOPĀ līdzfinansētās apropriācijas	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus.
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
 - ☐ pašu resursus
 - ☐ dažādus ieņēmumus

Attiecībā uz dažādiem piešķirtajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgās budžeta izdevumu pozīcijas.

--

Norādīt, pēc kādas metodes aprēķināta ietekme uz ieņēmumiem.

--