

Bruksela, 4 czerwca 2020 r.
(OR. en)

8595/20

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2020/0102 (COD)

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU)
Data otrzymania:	28 maja 2020 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2020) 405 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 („Program UE dla zdrowia”)

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2020) 405 final.

Załącznik: COM(2020) 405 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 28.5.2020 r.
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na lata 2021–2027
oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 („Program UE dla zdrowia”)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Niniejszy wniosek przewiduje datę rozpoczęcia stosowania od dnia 1 stycznia 2021 r. i jest przedstawiany Unii składającej się z 27 państw członkowskich.

- **Przyczyny i cele**

„Zrobimy wszystko, aby ratować ludzkie życie”, powiedziała przewodnicząca Komisji Ursula von der Leyen, przemawiając do Parlamentu Europejskiego w dniu 26 marca 2020 r.; kryzys związany z COVID-19 jest największym wyzwaniem dla Unii Europejskiej (UE) od czasów drugiej wojny światowej i ukazał, że jeśli każde państwo próbuje samo rozwiązać problem pandemii, UE będzie tak słaba jak jej najsłabsze ogniwo. Każdy system opieki zdrowotnej miał trudności w radzeniu sobie z tym kryzysem, co w taki czy inny sposób wpłynęło na sytuację każdego obywatela.

Europa musi nadać wyższy priorytet zdrowiu, posiadać systemy opieki zdrowotnej gotowe do zapewnienia nowoczesnej opieki oraz przygotować się na wypadek epidemii i innych nieprzewidzianych zagrożeń zdrowia zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi (IHR)¹. Chociaż ogólne ramy gotowości, wczesnego ostrzegania i reagowania funkcjonują już na mocy decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, COVID-19 wykazał, że konieczne jest znaczne zwiększenie zdolności UE do skutecznego reagowania na tak poważne zagrożenia zdrowia. Ambitny niezależny program, który będzie nosił nazwę „Program UE dla zdrowia”, będzie kluczowym instrumentem umożliwiającym realizację tego celu.

Ten nowy program będzie miał zasadnicze znaczenie dla zapewnienia, aby UE pozostała najzdrowszym regionem na świecie, dysponowała wszystkimi możliwymi narzędziami umożliwiającymi stawienie czoła wyzwaniom zdrowotnym na poziomie krajowym i unijnym oraz była przygotowana na nowe, pojawiające się zagrożenia zdrowia, które mogą zagrozić ludności UE.

W ramach podejścia „Jedno zdrowie”, w którym uznaje się wzajemne powiązanie między zdrowiem ludzi i zdrowiem zwierząt, a w szerszym ujęciu ze środowiskiem, Program UE dla zdrowia może wspierać państwa członkowskie w procesie transformacji w kierunku lepszej gotowości i wzmocnienia ich systemów opieki zdrowotnej, a także wspierać je w osiąganiu związanych ze zdrowiem celów zrównoważonego rozwoju ONZ. Program przewiduje nowe działania, które wypełnią luki ujawnione przez tę pandemię w zakresie rozwoju i wytwarzania produktów leczniczych, odpowiedniego zaopatrzenia w sprzęt w szpitalach i wystarczających zasobów ludzkich w dziedzinie medycyny, upowszechnienia narzędzi i usług cyfrowych umożliwiających ciągłość opieki oraz potrzebę zachowania dostępu do podstawowych towarów i usług w czasach kryzysu. Dzięki temu UE będzie dysponować większą liczbą narzędzi do podejmowania szybkich, zdecydowanych i skoordynowanych działań z państwami członkowskimi zarówno w zakresie przygotowań do kryzysów, jak i zarządzania nimi.

¹ Międzynarodowe przepisy zdrowotne (2005), Światowa Organizacja Zdrowia.

Poza wymaganym poziomem gotowości i reagowania istnieje szereg dalszych wyzwań w obszarze bezpieczeństwa zdrowia publicznego i systemów opieki zdrowotnej, które utrudniają ich ogólne funkcjonowanie, a także sprawiają, że odpowiednie reagowanie kryzysowe staje się ogólnie bardziej wymagające, w szczególności:

- nierówności pod względem stanu zdrowia między grupami ludności, krajami i regionami oraz pod względem dostępu do przystępnych cenowo usług profilaktycznych i leczniczych dobrej jakości;
- obciążenie związane z chorobami niezakaźnymi, w tym chorobami nowotworowymi, psychicznymi, chorobami rzadkimi oraz zagrożeniami wynikającymi z uwarunkowań zdrowia;
- nierównomierny rozkład zdolności systemów opieki zdrowotnej, w tym pracowników służby zdrowia;
- przeszkody w szerokim rozpowszechnianiu i najlepszym wykorzystaniu innowacji cyfrowych oraz zwiększaniu ich skali;
- narastające obciążenie zdrowotne spowodowane degradacją i zanieczyszczeniem środowiska, w szczególności jakości powietrza, wody i gleby, a także zmianami demograficznymi.

W ramach Programu UE dla zdrowia określone zostaną kluczowe obszary działania, takie jak poprawa krajowych systemów opieki zdrowotnej, środki przeciwko chorobom zakaźnym i niezakaźnym, dostępność i przystępność cenowa produktów leczniczych i innych produktów istotnych w kontekście kryzysu. Ponieważ wiele nowych i innowacyjnych sugestii jest ściśle związanych z funkcjonowaniem systemów opieki zdrowotnej, Komisja będzie ściśle współpracować z państwami członkowskimi, aby zapewnić, że wsparcie zapewniane przez Program UE dla zdrowia opiera się na potrzebach krajowych. Komisja będzie również współpracować z państwami trzecimi i partnerami międzynarodowymi w realizacji działań w ramach Programu UE dla zdrowia.

Program będzie musiał być dynamiczny i elastyczny, aby móc dostosowywać się do pojawiających się nowych wyzwań oraz służyć UE i państwom członkowskim w kontekście ich zmieniających się potrzeb i priorytetów. Należy zająć się nierównościami za pomocą analizy porównawczej, zapewnienia wsparcia i zlikwidowania stwierdzonych luk między państwami, regionami, grupami ludności i obywatelami. Powinno to pomóc w zmniejszeniu różnic w średnim trwaniu życia oraz dostępie do opieki i usług. Zapewni to narzędzia służące większej solidarności w gotowości i reagowaniu kryzysowym, a także w znalezieniu wspólnych podstaw do poprawy profilaktyki i przeciwdziałania chorobom niezakaźnym, w szczególności chorobom nowotworowym, oraz zagwarantuje lepszą koordynację między różnymi politykami, narzędziami i instrumentami finansowymi. Wreszcie przyczyni się to do zwalczania negatywnych skutków zmiany klimatu i degradacji środowiska dla zdrowia ludzi.

Finansowanie ochrony zdrowia w kolejnych wieloletnich ramach finansowych (WRF) obejmuje szereg instrumentów, takich jak Europejski Fundusz Społeczny Plus (EFS+), Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego i program „Horyzont Europa”, program „Cyfrowa Europa” oraz instrument „Łącząc

Europeę” 2. Działania przekrojowe we wszystkich programach i wspólne cele różnych obszarów polityki będą mieć kluczowe znaczenie dla przekazywania środków przeznaczonych na kwestie zdrowia w ramach różnych obszarów polityki i wspierania osiągania ich celów w sposób bardziej efektywny niż wcześniej.

Podstawę prawną działań UE w dziedzinie zdrowia stanowi art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Chociaż to państwa członkowskie są odpowiedzialne za funkcjonowanie swoich systemów opieki zdrowotnej, istnieją konkretne obszary, w których UE może stanowić prawo, i inne, w których Komisja może wspierać wysiłki państw członkowskich. Istnieją już ramy prawne dotyczące produktów i technologii medycznych (produktów leczniczych, wyrobów medycznych i substancji pochodzenia ludzkiego), a także prawodawstwo dotyczące wyrobów tytoniowych, praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

Program UE dla zdrowia będzie wspierał działania mające na celu umożliwienie Komisji uzupełnienia niezbędnych ram regulacyjnych i przyczynienia się do zaspokojenia istotnych potrzeb strukturalnych stwierdzonych w ramach kryzysu związanego z COVID-19.

Agencje UE, Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, Europejska Agencja Leków, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejska Agencja Chemikaliów oraz Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy mają do odegrania kluczową rolę w obronie Europy przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia i pandemiami, zarówno na froncie zapobiegania, jak i zarządzania kryzysowego.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Program UE dla zdrowia wspiera obszary polityki i priorytety mające na celu promowanie zdrowia. Będzie on pomagać we wdrażaniu zasad Europejskiego filaru praw socjalnych² i europejskiego semestru w dziedzinie zdrowia, aby zapewnić osiągnięcie przez Unię i państwa członkowskie celu zrównoważonego rozwoju 3: „Zapewnić wszystkim ludziom w każdym wieku zdrowe życie oraz promować dobrobyt” oraz innych celów zrównoważonego rozwoju związanych ze zdrowiem. W dziedzinach wchodzących w zakres kompetencji krajowych Komisja i państwa członkowskie będą musiały współpracować ściślej, wcześniej i w sposób bardziej włączający zarówno przy ustalaniu priorytetów Programu UE dla zdrowia, określając najlepsze sposoby wykorzystania instrumentów, jak i przy dalszej realizacji programu.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Program UE dla zdrowia, choć znacznie większy niż jego poprzednik, nadal stanowi zaledwie jedną trzecią wszystkich inwestycji w dziedzinie zdrowia przewidzianych w kolejnych wieloletnich ramach finansowych. W wielu przypadkach wydatki na opiekę zdrowotną w ramach różnych programów i funduszy muszą być realizowane w ściśle skoordynowany sposób, aby były w pełni skuteczne i unikały powielania działań. Komisja dąży do zapewnienia synergii operacyjnej z innymi programami Unii, w szczególności w celu zaspokojenia potrzeb politycznych i umożliwienia realizacji wspólnych celów

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

i wspólnych obszarów działań. W oparciu o zasadę „zdrowie we wszystkich politykach” programy te³ zapewnią wsparcie finansowe dla reform i inwestycji, które będą miały trwały wpływ na potencjał wzrostu i odporność gospodarki państw członkowskich. Będą one również stanowić odpowiedź na wyzwania wskazane w europejskim semestrze i przyczynią się do realizacji celów Programu UE dla zdrowia. Program UE dla zdrowia przyczyni się również do realizacji priorytetów Komisji, w tym do reagowania na wyzwania związane z migracją i Zielonym Ładem.

Przy zachowaniu komplementarności i synergii z Programem UE dla zdrowia inne programy mogą wspierać działania w zakresie polityki zdrowotnej, w tym wdrażanie rozwiązań dostosowanych do konkretnych uwarunkowań i potrzeb krajowych lub regionalnych, a także inicjatyw dwustronnych i międzyregionalnych. W szczególności:

- Dzięki wzmocnionej zdolności Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (UCPM/rescEU) UE i państwa członkowskie będą lepiej przygotowane do szybkiego i elastycznego reagowania w przypadku przyszłego kryzysu. Zmodernizowany Unijny Mechanizm Ochrony Ludności, a w szczególności jego zdolności w zakresie rescEU, zapewnią również Unii zwiększoną gotowość i zaawansowaną infrastrukturę logistyczną, która może reagować na różne rodzaje sytuacji nadzwyczajnych, w tym również te o komponentie medycznym. W przypadku gdy Unijny Mechanizm Ochrony Ludności skoncentruje się na bezpośrednich zdolnościach w zakresie reagowania kryzysowego, które będą musiały być natychmiast gotowe i dostępne w sytuacji nadzwyczajnej, Program UE dla zdrowia będzie obejmował rezerwy strukturalne na dużą skalę, w tym rezerwę personelu medycznego i ekspertów medycznych, oraz leżącą u podstaw tych rezerw odporność systemów opieki zdrowotnej i niezbędnych struktur. Zasoby te będą miały kluczowe znaczenie dla skoordynowanego reagowania kryzysowego na poziomie Unii.
- Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego (EFRR) będzie wspierał funkcjonowanie systemów opieki zdrowotnej w regionach pod względem infrastruktury, modernizacji publicznych i prywatnych sektorów opieki zdrowotnej oraz (między)regionalnych sieci współpracy. W ramach EFRR realizowane są również inwestycje w badania naukowe i innowacje, wdrażanie zaawansowanych technologii i innowacyjnych rozwiązań oraz w cyfryzację, w tym w obszarze zdrowia. Ponadto wspiera on budowanie zdolności, pomoc techniczną i współpracę transgraniczną.
- Europejski Fundusz Społeczny Plus (EFS+) stworzy synergię i komplementarność z Programem UE dla zdrowia poprzez wsparcie m.in. rozwoju umiejętności pracowników służby zdrowia, lepszy dostęp do opieki zdrowotnej dla osób znajdujących się w trudnej sytuacji

³ Program „Horyzont Europa”; wspólna polityka rolna; Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego; Europejski Fundusz Społeczny Plus; Program na rzecz jednolitego rynku; Program działań na rzecz środowiska i klimatu; instrument „Łącząc Europę”; program „Cyfrowa Europa”; program Erasmus; Fundusz InvestEU; oraz instrumenty działań zewnętrznych (Instrument Sąsiedztwa, Rozwoju i Współpracy Międzynarodowej i Instrument Pomocy Przedakcesyjnej).

społeczno-ekonomicznej oraz opiekę długoterminową. Szczególnie istotne będą wyzwania wskazane w ramach europejskiego semestru.

- Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności zapewni wsparcie finansowe dla reform i inwestycji, które będą miały trwały wpływ na potencjał wzrostu i odporność gospodarki państw członkowskich i będą stanowić odpowiedź na wyzwania wskazane w ramach europejskiego semestru.
- Program „Horyzont Europa” będzie finansował badania naukowe i innowacje w dziedzinie zdrowia: zdrowie przez całe życie; środowiskowe i społeczne uwarunkowania zdrowia; choroby zakaźne i rzadkie; choroby zakaźne; narzędzia, technologie i rozwiązania cyfrowe w dziedzinie zdrowia, opieki i systemów opieki zdrowotnej stanowią obszary interwencji ujęte we wniosku Komisji dotyczącym klastra „Zdrowie”. Program UE dla zdrowia pomoże w jak najlepszym wykorzystaniu wyników badań i ułatwi upowszechnienie, zwiększenie skali i wdrażanie innowacji w dziedzinie zdrowia w systemach opieki zdrowotnej i w praktyce klinicznej.
- Program „Cyfrowa Europa” będzie wspierał rozwój infrastruktury cyfrowej leżący u podstaw szerokiego wykorzystania technologii cyfrowych w obszarach interesu publicznego. Program będzie torował drogę między innymi narzędziom i infrastrukturą danych wspierającym przestrzenie danych w różnych sektorach. Opierając się na tej infrastrukturze i pilotażowych wdrożeniach w różnych sektorach wspieranych w ramach programu „Cyfrowa Europa”, Program UE dla zdrowia skoncentruje się na dostarczaniu wymiany danych i aplikacji platform obywatelskich obejmujących takie obszary, jak bezpieczne i skuteczne transgraniczne zarządzanie danymi dotyczącymi zdrowia; lepszą jakość danych na potrzeby badań, zapobiegania chorobom i spersonalizowanej opieki zdrowotnej i społecznej; oraz korzystanie z narzędzi cyfrowych w celu wzmocnienia pozycji obywateli i zapewnienia opieki skoncentrowanej na jednostce – zgodnie z przepisami w zakresie ochrony danych osobowych.
- Program instrumentu „Łącząc Europę” 2 – technologie cyfrowe (instrument „Łącząc Europę” – technologie cyfrowe) będzie finansował wysoce odporne sieci gigabitowe w celu połączenia podmiotów stymulujących rozwój społeczno-gospodarczy, w tym szpitali i ośrodków medycznych, na obszarach, na których takie sieci nie istnieją lub nie planuje się ich wdrożenia w najbliższej przyszłości; umożliwi to zastosowania krytyczne, takie jak chirurgia telesterowana i wymiana danych medycznych. Zapewni również łączność gospodarstwom domowym w celu umożliwienia zdalnego nadzoru nad pacjentami w sposób bezpieczny i zgodny z przepisami o ochronie danych.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Podstawą prawną wniosku jest art. 168 ust. 5 TFUE, który przewiduje przyjęcie środków zachęcających, zmierzających do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, w szczególności zwalczania epidemii transgranicznych, środków dotyczących monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania, jak również środków, których bezpośrednim celem jest ochrona zdrowia publicznego w związku z tytoniem i nadużywaniem alkoholu.

Na mocy art. 168 TFUE Unia ma uzupełniać i wspierać krajowe polityki zdrowotne, zachęcać do współpracy pomiędzy państwami członkowskimi i promować koordynację pomiędzy ich programami, przy zachowaniu pełnej odpowiedzialności państw członkowskich za kształtowanie własnej polityki zdrowotnej oraz organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej.

Przewidziany we wniosku Program UE dla zdrowia, wdrażany w ramach zarządzania bezpośredniego i pośredniego, obejmuje działania i środki zachęcające mające na celu zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia oraz ochronę i poprawę zdrowia ludzkiego.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Zgodnie z art. 6 lit. a) TFUE Unia ma kompetencje do prowadzenia działań mających na celu wspieranie, koordynowanie lub uzupełnianie działań państw członkowskich w celu ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego. Na podstawie art. 168 TFUE Unia uzupełnia i wspiera krajową politykę zdrowotną.

Celami niniejszego rozporządzenia są: ochrona ludności w Unii przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia; przyczynianie się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego poprzez wspieranie działań mających na celu: propagowanie zdrowia, zapobieganie chorobom, wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej, poprawę dostępności i przystępności cenowej w Unii leków i innych produktów istotnych w kontekście kryzysu, a także wspieranie zintegrowanej i skoordynowanej pracy oraz wymianę najlepszych praktyk w tym zakresie.

Biorąc pod uwagę środki przewidziane w niniejszym wniosku, cele Programu UE dla zdrowia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez same państwa członkowskie, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, dlatego może ona przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej.

Wdrażanie Programu UE dla zdrowia powinno odbywać się z poszanowaniem odpowiedzialności państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, jak określono w art. 168 TFUE.

Zasada pomocniczości jest zatem przestrzegana.

- **Proporcjonalność**

Zgodnie z zasadą proporcjonalności niniejszy wniosek nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia jego celów. Zasada proporcjonalności

wytyczyła kierunek opracowany przez Komisję w ramach Programu UE dla zdrowia, w którym proponuje się wskazanie i umożliwienie synergii z innymi programami oraz wzmocnienie współpracy z państwami członkowskimi przy określaniu priorytetów dla tego programu.

Wniosek jest proporcjonalny i ma na celu zwiększenie udziału państw członkowskich w działaniach, które wspiera, poprzez zmniejszenie w jak największym stopniu barier utrudniających uczestnictwo, oraz przewiduje zmniejszenie obciążenia administracyjnego dla Unii i organów krajowych, które zostało ograniczone do tego, co jest konieczne, aby Komisja mogła wypełniać swoje obowiązki związane z wykonaniem budżetu Unii.

- **Wybór instrumentu**

Proponowanym instrumentem jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia Programu UE dla zdrowia.

3. WYNIKI OCEN RETROSPEKTYWNYCH, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

- Program działań Unii w dziedzinie zdrowia 2014–2020

Mocne strony: Ocena śródkresowa potwierdziła wartość dodaną działań UE, zwłaszcza w formie:

- (i) zwiększenia zdolności państw członkowskich do zajmowania się poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia;
- (ii) wytycznych i zaleceń technicznych dotyczących zapobiegania nowotworom, HIV/AIDS i gruźlicy;
- (iii) dodatkowego wsparcia unijnych przepisów zdrowotnych dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a także działania w ramach sieci e-zdrowie i oceny technologii medycznych.

W ocenie uznano także wartość dodaną narzędzi kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną oraz wspierania skoordynowanych działań w walce z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także szeroko zakrojonych prac prowadzonych w drodze wspólnych działań w celu identyfikacji i transferu najlepszych praktyk w zakresie zapobiegania chorobom i zarządzania nimi. Doceniono też pozytywny wkład działań zwiększających międzyoperacyjną i standardową wymianę transgraniczną danych dotyczących zdrowia oraz działań w zakresie tworzenia unijnej infrastruktury cyfrowej służącej tym celom.

Słabe strony: W obszarach nieustawodawczych, w których działania mogą być bardziej otwarte lub szerzej zdefiniowane, ocena śródkresowa wskazała na ryzyko, iż działania są mniej skoncentrowane. Istnieje pole do usprawnienia kryteriów wartości dodanej, aby skupić je na trzech najważniejszych obszarach: poważnych transgranicznych zagrożeniach zdrowia, poprawie korzyści skali oraz ułatwianiu wymiany i wdrażania najlepszych praktyk. Stwierdzono również pewne niedociągnięcia i słabości w zakresie monitorowania wdrażania danych, które mogą utrudniać menadżerom projektów bieżące śledzenie osiągnięć programu.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Zgodnie z pierwotnym wnioskiem dotyczącym kolejnych wieloletnich ram finansowych zdrowie zostało uwzględnione w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego Plus (EFS+). Przeprowadzono wówczas serię konsultacji z zainteresowanymi stronami, którymi objęto najważniejsze organizacje i instytucje w UE aktywne w dziedzinie polityki społecznej i polityki zatrudnienia oraz odpowiednie organy publiczne na wszystkich szczeblach rządowych, partnerów społecznych, organizacje społeczeństwa obywatelskiego, beneficjentów finansowania oraz użytkowników końcowych, a także obywateli w całej UE. Ogólne wnioski, które są również istotne dla nowego programu, odnosiły się do potrzeby usprawnienia wymiany wiedzy między krajami i regionami, uproszczenia i zmniejszenia obciążenia administracyjnego beneficjentów, w tym mniej uciążliwych wymogów dotyczących gromadzenia danych od uczestników. Zaapelowano także o zwiększenie efektu synergii i unikanie powielania i nakładania się działań różnych instrumentów UE.

Przede wszystkim stwierdzono, że problemom w dziedzinie zdrowia publicznego można skutecznie zaradzić tylko w drodze współpracy na poziomie UE. Stwierdzono także, że wartość dodaną stanowi podejmowanie na poziomie UE wspólnych wyzwań, takich jak nierówności pod względem stanu zdrowia i dostępu do opieki zdrowotnej, migracja, starzenie się społeczeństwa, bezpieczeństwo pacjentów, wysokiej jakości opieka zdrowotna oraz poważne zagrożenia zdrowia, w tym choroby zakaźne i zakaźne oraz oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe.

- **Wiedza ekspertów zewnętrznych**

Nie dotyczy.

- **Ocena skutków**

Wniosek dotyczący programu Europejskiego Funduszu Społecznego Plus (EFS+) w ramach następnych wieloletnich ram finansowych, obejmujący m.in. kwestie zdrowia, został poparty oceną skutków zbadaną przez Radę ds. Kontroli Regulacyjnej w dniu 18 kwietnia 2018 r. w ramach Programu WRF na rzecz jednolitego rynku i uzyskał pozytywną opinię. Wszystkie cele zdrowotne z pierwotnego wniosku zostały utrzymane, a priorytet uzyskały reagowanie UE i państw członkowskich oraz na ich gotowość na wypadek przyszłych kryzysów zdrowotnych po pandemii COVID-19. Cele ogólne i szczegółowe zostały dostosowane do priorytetów politycznych Komisji w odniesieniu do produktów farmaceutycznych i nowotworów.

- **Uproszczenie**

Nie dotyczy.

- **Prawa podstawowe**

Program UE dla zdrowia przyczyni się do realizacji Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, ponieważ ma na celu poprawę dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawa do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w przepisach i praktykach krajowych. Nowy program został także dostosowany do celu Karty, aby przy określaniu i wdrażaniu wszystkich polityk i działań Unii zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

4. WPLYW NA BUDŻET

Całkowity budżet przeznaczony na Program UE dla zdrowia wynosi 10 397 614 000 EUR (w cenach bieżących) na lata 2021–2027.

1. 1 946 614 000 EUR pochodzi z działu 5 „Odporność, bezpieczeństwo i obrona” wieloletnich ram finansowych na lata 2021–2027;
2. 8 451 000 000 EUR pochodzi z wpływów z Instrumentu Unii Europejskiej na rzecz Odbudowy [/rozporządzenie xxx], stanowiąc zewnętrzne dochody przeznaczone na określony cel zgodnie z art. 21 ust. 5 rozporządzenia finansowego.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Proponowany Program UE dla zdrowia będzie wdrażany głównie w ramach zarządzania bezpośredniego, w szczególności w formie dotacji, nagród i zamówień publicznych, oraz w ramach zarządzania pośredniego.

Oczekuje się, że niektóre części Programu UE dla zdrowia będą realizowane przez agencje wykonawcze.

Wyniki i rezultaty programu będą regularnie oceniane za pomocą określonych wskaźników dotyczących konkretnych planów prac w celu monitorowania wdrażania. Szczególny nacisk zostanie położony na monitorowanie koordynacji odpowiednich programów wydatków na opiekę zdrowotną w celu zapewnienia, by nie doszło do podwójnego finansowania, a synergia została osiągnięta.

Komisja przeprowadzi ocenę śródkresową oraz ocenę końcową programu w celu ocenienia jego efektywności, skuteczności, adekwatności, spójności i wartości dodanej, zgodnie z art. 34 ust. 3 rozporządzenia finansowego.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Rozdział I – Przepisy ogólne

W rozporządzeniu ustanawia się Program UE dla zdrowia jako program działań Unii w dziedzinie zdrowia na lata 2021–2027.

Cele ogólne programu są określone w art. 3 rozporządzenia i są następujące:

- 1) ochrona ludności w Unii przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia;
- 2) poprawa dostępności w Unii leków, wyrobów medycznych i innych produktów istotnych w kontekście kryzysu, przyczynianie się do ich przystępności cenowej oraz wspieranie innowacji;
- 3) wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej i siły roboczej w sektorze służby zdrowia, między innymi dzięki transformacji cyfrowej oraz wsparciu zintegrowanej i skoordynowanej współpracy między państwami członkowskimi, stałemu wdrażaniu najlepszych praktyk i wymianie danych w celu podniesienia ogólnego poziomu zdrowia publicznego.

Art. 4 określa cele szczegółowe programu.

Budżet programu oraz zasady dotyczące zasobów pochodzących z kwot udostępnionych na mocy rozporządzenia [Instrument Unii Europejskiej na rzecz Odbudowy] zostały określone w art. 5 i 6.

W programie mogą uczestniczyć podmioty prawne mające siedzibę w państwie członkowskim lub w uczestniczącym państwie trzecim, bez żadnych dodatkowych ograniczeń w zakresie dostępu do programu.

Rozdział II – Finansowanie

Program będzie realizowany według metody zarządzania bezpośredniego lub pośredniego i będzie wykorzystywał najbardziej rozpowszechnione mechanizmy wydatkowania środków z budżetu Unii, a mianowicie zamówienia publiczne, nagrody i dotacje. W art. 8 i 9 przewidziano szczegółowe przepisy dotyczące zamówień publicznych w sytuacjach nadzwyczajnych, możliwości łączenia oraz zasady dotyczące finansowania skumulowanego.

Rozdział III – Działania

W tym rozdziale ustanawia się przepisy dotyczące kwalifikowalnych działań, podmiotów i kosztów.

Niewyczerpujący wykaz działań, które mogą być finansowane w ramach programu, znajduje się w załączniku I do rozporządzenia. Działania uznaje się za kwalifikowalne w zakresie, w jakim realizują one cele określone w art. 3 i 4.

Jeżeli chodzi o koszty, w art. 15 przewidziano, pod pewnymi warunkami, możliwość uznania za koszty kwalifikowalne kosztów poniesionych przed dniem złożenia wniosku o udzielenie dotacji w przypadku działań przyczyniających się do ochrony ludności w Unii przed poważnymi zagrożeniami zdrowia i w innych wyjątkowych przypadkach. W podobnie wyjątkowych przypadkach i ponownie pod pewnymi warunkami za koszty kwalifikowalne można również uznać koszty poniesione w związku z kryzysem transgranicznym przez jednostki ustanowione w państwach niestowarzyszonych.

Aby osiągnąć maksymalne uproszczenie, rozporządzenie określa dodatkowe warunki lub odstępstwa od rozporządzenia finansowego dotyczące kryteriów kwalifikowalności dla podmiotów, wyjątków od wymogu zaproszenia do składania wniosków, zasad współfinansowania, kosztów kwalifikowalnych itp.

Rozdział IV – Zarządzanie

Rozdział ten zobowiązuje Komisję do zasięgnięcia opinii organów państw członkowskich odpowiedzialnych za zdrowie w sprawie planów prac opracowanych na potrzeby programu oraz jego priorytetów i kierunków strategicznych, a także jego wdrażania.

Rozdział V – Programowanie, monitorowanie, ocena i kontrola

Wykaz wskaźników programu znajduje się w załączniku II do rozporządzenia i jest uzupełniony wykazem bardziej szczegółowych wskaźników wykorzystywanych do monitorowania realizacji programu. Komisja będzie uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych, aby w razie potrzeby wprowadzić zmiany do tego wykazu.

Przeprowadzone zostaną oceny okresowe i końcowe.

Rozdział VI – Przepisy przejściowe i końcowe

W rozdziale tym wymaga się, aby Komisja prowadziła działania komunikacyjne i informacyjne skierowane do różnych odbiorców na temat programu i działań w jego ramach (jak określono w załączniku I).

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 („Program UE dla zdrowia”)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 5,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁴,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów⁵,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą⁶,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 3 ust. 1 Traktatu o Unii Europejskiej jednym z celów Unii jest wspieranie dobrobytu jej narodów.
- (2) Zgodnie z art. 9 i art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) oraz art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej („karta”) przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.
- (3) Art. 168 TFUE stanowi, że Unia ma uzupełniać i wspierać krajowe polityki zdrowotne, zachęcać do współpracy pomiędzy państwami członkowskimi i wspierać koordynację pomiędzy ich programami, w pełnym poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.
- (4) Aby spełnić wymogi określone w art. 168 TFUE, podejmowano stałe działania, w szczególności w ramach wcześniejszych programów działań Unii w dziedzinie zdrowia publicznego⁷.

⁴ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁵ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁶ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... r. i decyzja Rady z dnia ... r.

⁷ Decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. przyjmująca program działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego (2003–2008) (Dz.U. L 271 z 9.10.2002, s. 1); decyzja nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiająca drugi wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008–2013 (Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s.

- (5) W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła globalną pandemię wywołaną nowym koronawirusem (COVID-19). Pandemia ta *spowodowała* bezprecedensowy *ogólnoświatowy kryzys* zdrowotny, który przyniósł poważne konsekwencje społeczno-gospodarcze i ludzkie cierpienie.
- (6) Podczas gdy to państwa członkowskie są odpowiedzialne za swoją politykę zdrowotną, oczekuje się, że będą one chronić zdrowie publiczne w duchu europejskiej solidarności⁸. Doświadczenia z trwającego kryzysu związanego z COVID-19 pokazały, że istnieje potrzeba podjęcia dalszych zdecydowanych działań na poziomie Unii w celu wspierania współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi, aby lepiej zapobiegać rozprzestrzenianiu się ponad granicami groźnych chorób ludzi i kontrolować te choroby, zwalczać inne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia oraz chronić zdrowie i dobrobyt ludności w Unii.
- (7) Należy zatem ustanowić nowy Program działań Unii w dziedzinie zdrowia o nazwie „Program UE dla zdrowia” („program”) na lata 2021–2027. Zgodnie z celami przyświecającymi działaniom Unii i jej kompetencjami w dziedzinie zdrowia publicznego program powinien kłaść nacisk na działania, w przypadku których dzięki współpracy na szczeblu Unii można osiągnąć korzyści i przyrost wydajności, oraz działania mające wpływ na rynek wewnętrzny.
- (8) W niniejszym rozporządzeniu należy określić przeznaczoną na Program działań Unii w dziedzinie zdrowia pulę środków finansowych, która ma stanowić główną kwotę odniesienia w rozumieniu pkt 16 wniosku dotyczącego Porozumienia międzyinstytucjonalnego pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją w sprawie dyscypliny budżetowej, współpracy w kwestiach budżetowych i należytego zarządzania finansami, przyjętego przez te instytucje⁹.
- (9) Zgodnie z rozporządzeniem [w sprawie Instrumentu Unii Europejskiej na Rzecz Odbudowy] oraz w granicach środków w nim przeznaczonych należy wdrożyć w ramach programu środki w zakresie odbudowy i odporności w celu zaradzenia bezprecedensowym skutkom kryzysu związanego z COVID-19. Takie zasoby dodatkowe należy wykorzystać tak, aby zapewnić przestrzeganie terminów przewidzianych w rozporządzeniu [w sprawie Instrumentu Unii Europejskiej na Rzecz Odbudowy].
- (10) Ze względu na poważny charakter transgranicznych zagrożeń zdrowia w ramach programu powinno się wspierać skoordynowane środki w zakresie zdrowia publicznego na poziomie Unii, tak aby można było zająć się różnymi aspektami takich zagrożeń. W celu wzmocnienia zdolności Unii do przygotowania się na kryzys zdrowotny, reagowania na niego i zarządzania nim program powinien zapewniać wsparcie działań podejmowanych w ramach mechanizmów i struktur ustanowionych na mocy decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady 1082/2013/UE¹⁰ oraz innych

3); rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1350/2007/WE (Dz.U. L 86 z 21.3.2014, s. 1).

⁸ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Banku Centralnego, Europejskiego Banku Inwestycyjnego i Eurogrupy w sprawie skoordynowanej reakcji gospodarczej na epidemię COVID-19, COM(2020) 112 final z dnia 13.3.2020 r.

⁹ COM(2018) 323 final.

¹⁰ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE ([Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1](#)).

właściwych mechanizmów i struktur ustanowionych na szczeblu Unii. Mogą one obejmować strategiczne gromadzenie zapasów podstawowych środków medycznych lub budowanie zdolności w ramach reagowania kryzysowego, środki zapobiegawcze odnoszące się do szczepień i immunizacji, czy wzmocnione programy nadzoru. W tym kontekście w ramach programu powinno się wspierać ogólnounijne i międzysektorowe zdolności podmiotów na poziomie unijnym, krajowym, regionalnym i lokalnym w zakresie zapobiegania kryzysom, gotowości na nie, nadzoru kryzysowego, zarządzania sytuacjami kryzysowymi i reagowania na nie, w tym w odniesieniu do planowania ewentualnościowego i ćwiczeń gotowości, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”. Powinno to ułatwić utworzenie zintegrowanych przekrojowych ram informowania o ryzyku, funkcjonujących na wszystkich etapach kryzysu zdrowotnego – tj. na etapie zapobiegania, gotowości i reagowania.

- (11) Ponieważ w czasie kryzysu zdrowotnego pilna ocena technologii medycznych oraz badania kliniczne mogą przyczynić się do szybkiego rozwoju medycznych środków przeciwdziałania, program powinien zapewniać wsparcie ułatwiające takie działania. Komisja przyjęła wniosek¹¹ w sprawie oceny technologii medycznych w celu wspierania współpracy w zakresie oceny technologii medycznych na poziomie Unii.
- (12) W celu ochrony osób znajdujących się w szczególnie trudnej sytuacji, w tym osób cierpiących na choroby psychiczne i choroby przewlekłe, program powinien również promować działania, które dotyczą *pobocznych skutków* kryzysu zdrowotnego na osoby należące do takich szczególnie wrażliwych grup.
- (13) Kryzys związany z COVID-19 uwypuklił wiele wyzwań związanych z zapewnieniem dostaw leków, wyrobów medycznych oraz środków ochrony osobistej potrzebnych w Unii w czasie pandemii. W związku z tym program powinien oferować wsparcie dla działań na rzecz podtrzymania wytwarzania produktów istotnych w kontekście kryzysu, udzielania na nie zamówień i zarządzania tymi produktami, zapewniając komplementarność z innymi unijnymi instrumentami.
- (14) Aby zminimalizować skutki zdrowotne poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, działania wspierane w ramach programu powinny obejmować koordynację działań, które wzmacniają interoperacyjność i spójność systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich przez analizę porównawczą, współpracę i wymianę najlepszych praktyk oraz gwarantują im zdolność do reagowania na sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia, obejmującą planowanie ewentualnościowe, ćwiczenia gotowości oraz podnoszenie kwalifikacji pracowników służby zdrowia i pracowników do spraw zdrowia publicznego, a także ustanowienie mechanizmów skutecznego monitorowania i dystrybucji lub przydzielania, zależnie od potrzeb, towarów i usług potrzebnych w czasie kryzysu.
- (15) Doświadczenia nabyte podczas kryzysu związanego z COVID-19 pokazują, że ogólnie potrzebne jest wsparcie transformacji strukturalnej i reform systemowych systemów opieki zdrowotnej w całej Unii w celu zwiększenia ich skuteczności, dostępności i odporności. W kontekście takiej transformacji i takich reform program powinien wspierać – w synergii z programem „Cyfrowa Europa” – działania, które przyczyniają się do postępów *transformacji cyfrowej* świadczeń zdrowotnych i zwiększają ich interoperacyjność, przyczyniają się do zwiększenia możliwości systemów opieki zdrowotnej w zakresie rozwijania profilaktyki chorób i promocji zdrowia, oferowania

¹¹ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (COM(2018) 51) final z dnia 31.1.2018 r.

nowych modeli opieki oraz zintegrowanych świadczeń, od środowiskowej i podstawowej opieki zdrowotnej do świadczeń wysoce specjalistycznych, opartych na potrzebach ludzi, a także zapewniania skutecznego *personelu publicznej opieki zdrowotnej*, posiadającego w odpowiednie *umiejętności, również cyfrowe*. Stworzenie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia zapewniłoby systemom opieki zdrowotnej, naukowcom i organom publicznym środki służące poprawie dostępności i jakości opieki zdrowotnej. Mając na względzie prawo podstawowe dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i korzystania z leczenia zapisane w art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, a także wspólne wartości i zasady systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej określone w konkluzjach Rady z dnia 2 czerwca 2006 r.¹², w ramach programu powinno się wspierać działania zapewniające powszechność i inkluzywność opieki zdrowotnej, co oznacza, że nikomu nie zabrania się dostępu do opieki zdrowotnej, oraz działania, które zapewniają należyte przestrzeganie praw pacjenta, w tym prywatności ich danych.

- (16) Zapewnienie, aby ludzie byli dłużej zdrowi i aktywni, oraz umożliwienie im aktywnego dbania o własne zdrowie będzie miało pozytywny wpływ na zdrowie, zmniejszenie nierówności pod względem stanu zdrowia i dostępu do opieki zdrowotnej, jakość życia, wydajność, konkurencyjność i włączenie społeczne, a jednocześnie przyczyni się do ograniczenia presji na budżety krajowe. Komisja zobowiązała się do pomagania państwom członkowskim w osiągnięciu celów zrównoważonego rozwoju określonych w Agendzie ONZ na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030, w szczególności celu zrównoważonego rozwoju 3: „Zapewnić wszystkim ludziom w każdym wieku zdrowe życie oraz promować dobrobyt”¹³. Program powinien zatem przyczyniać się do realizacji działań zmierzających do osiągnięcia tych celów.
- (17) Choroby niezakaźne są wynikiem kombinacji czynników genetycznych, fizjologicznych, środowiskowych i behawioralnych. Choroby niezakaźne, takie jak choroby układu krążenia, nowotwory, przewlekłe choroby układu oddechowego i cukrzyca, stanowią główną przyczynę niepełnosprawności, problemów zdrowotnych, rent inwalidzkich i przedwczesnych zgonów w Unii, co powoduje znaczne skutki społeczne i gospodarcze. Aby zmniejszyć wpływ chorób niezakaźnych na jednostki i społeczeństwo w Unii oraz osiągnąć cel zrównoważonego rozwoju 3 zadanie 3.4 tj. do roku 2030 zmniejszyć o jedną trzecią przedwczesną umieralność spowodowaną chorobami niezakaźnymi, kluczowe jest zapewnienie zintegrowanej reakcji ukierunkowanej na profilaktykę we wszystkich sektorach i obszarach polityki w połączeniu z wysiłkami na rzecz wzmocnienia systemów opieki zdrowotnej.
- (18) Program powinien zatem przyczyniać się do profilaktyki chorób przez całe życie danej osoby i do promocji zdrowia przez przeciwdziałanie czynnikom ryzyka dla zdrowia, takim jak używanie tytoniu i powiązanych produktów oraz narażenie na ich emisje, szkodliwe używanie alkoholu i zażywanie niedozwolonych środków odurzających. Program powinien również przyczynić się do ograniczenia szkodliwych dla zdrowia skutków zażywania narkotyków, szkodliwych dla zdrowia nawyków żywieniowych i braku aktywności fizycznej oraz narażenia na zanieczyszczenie środowiska, a także

¹² Konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej ([Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s. 1](#)).

¹³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Kolejne kroki w kierunku zrównoważonej przyszłości Europy – europejskie działania na rzecz zrównoważonego rozwoju” COM(2016) 739 final z dnia 22.11.2016 r.

wspierać środowisko sprzyjające zdrowemu stylowi życia w celu uzupełnienia działań państw członkowskich w tych obszarach. W związku z tym program powinien również przyczyniać się do realizacji celów określonych w Europejskim Zielonym Ładzie, strategii „od pola do stołu” oraz unijnej strategii na rzecz bioróżnorodności 2030.

- (19) Nowotwór jest – po chorobach układu krążenia – drugą najczęstszą przyczyną zgonów w państwach członkowskich. To także jedna z chorób niezakaźnych, które mają wspólne czynniki ryzyka, a profilaktyka tych chorób i ich kontrolowanie przyniosłoby korzyści większości obywateli. W 2020 r. Komisja ogłosiła europejski plan walki z rakiem, który obejmowałby cały cykl choroby, począwszy od profilaktyki i wczesnego diagnozowania, po leczenie i jakość życia pacjentów i osób wyleczonych. Środki powinny korzystać z niniejszego programu oraz z misji badawczej dotyczącej chorób nowotworowych w ramach programu „Horyzont Europa”.
- (20) Program będzie działał w synergii i komplementarności z innymi politykami, programami i funduszami UE, takimi jak działania realizowane w ramach programu „Cyfrowa Europa”, „Horyzontu Europa”, rezerwy rescEU w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, Instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii, Europejskiego Funduszu Społecznego+ (EFS+, włączając synergii w zakresie lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa milionów pracowników w UE), w tym komponentu „Zatrudnienie i innowacje społeczne” (EaSI), Funduszu InvestEU, Programu na rzecz jednolitego rynku, Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR), Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, w tym Narzędzia Realizacji Reform, programu Erasmus, Europejskiego Korpusu Solidarności, europejskiego instrumentu tymczasowego wsparcia w celu zmniejszenia ryzyka bezrobocia w związku z sytuacją nadzwyczajną (SURE), a także instrumentów działań zewnętrznych UE, takich jak Instrument Sąsiedztwa oraz Współpracy Międzynarodowej i Rozwojowej oraz Instrument Pomocy Przedakcesyjnej III. W stosownych przypadkach ustanowione zostaną wspólne zasady w celu zapewnienia spójności i komplementarności między funduszami, przy jednoczesnym zapewnieniu poszanowania specyfiki tych polityk oraz dostosowaniu do strategicznych wymogów tych polityk, programów i funduszy, takich jak warunki podstawowe w ramach EFRR i EFS+.
- (21) Zgodnie z art. 114 TFUE w przyjmowanym przez Unię prawodawstwie dotyczącym ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia. Na podstawie art. 114 TFUE i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE opracowano znaczną część dorobku prawnego Unii, który gwarantuje wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Z uwagi na rosnące zapotrzebowanie na opiekę zdrowotną systemy opieki zdrowotnej w państwach członkowskich muszą mierzyć się z wyzwaniami dotyczącymi dostępności i przystępności cenowej leków i wyrobów medycznych. Aby zapewnić lepszą ochronę zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwo i wzmocnienie pozycji pacjentów w Unii, pacjenci i systemy opieki zdrowotnej powinni mieć dostęp do wysokiej jakości produktów związanych z opieką zdrowotną i móc z nich w pełni korzystać.
- (22) W związku z tym w ramach programu należy wspierać działania na rzecz monitorowania niedoborów leków, wyrobów medycznych i innych produktów związanych z opieką zdrowotną oraz zapewnić większą dostępność i przystępność cenową tych produktów, a jednocześnie ograniczać zależność ich łańcuchów dostaw w państwach trzecich. W szczególności w celu uwzględnienia niezaspokojonych

potrzeb medycznych w ramach programu powinno się wspierać badania kliniczne, aby przyspieszyć opracowywanie innowacyjnych i skutecznych leków, udzielanie na nie zezwoleń i dostęp do nich, wspierać zachęty do opracowywania takich produktów leczniczych jak środki przeciwdrobnoustrojowe oraz promować transformację cyfrową produktów i platform związanych z opieką zdrowotną do celów monitorowania i gromadzenia informacji na temat leków.

- (23) Ponieważ optymalne wykorzystanie leków, a w szczególności środków przeciwdrobnoustrojowych, przynosi korzyści jednostkom i systemom opieki zdrowotnej, w ramach programu powinno się promować ich rozsądne i skuteczne stosowanie. Zgodnie z Europejskim planem działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe¹⁴, przyjętym w czerwcu 2017 r. w następstwie wniosku złożonego przez państwa członkowskie, oraz z uwagi na doświadczenia związane z COVID-19, pokazujące, że dochodzi do wtórnych zakażeń bakteryjnych, program powinien – w ramach zintegrowanej polityki w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i zapobiegania błędom medycznym – wspierać działania na rzecz rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi, zwierząt i na uprawach.
- (24) Ponieważ zanieczyszczenie środowiska spowodowane przez substancje farmaceutyczne przeznaczone dla ludzi i zwierząt jest coraz istotniejszym problemem środowiskowym, który może mieć wpływ na zdrowie publiczne, w ramach programu powinno się wspierać środki mające na celu wzmocnienie oceny ryzyka środowiskowego związanego z produkcją, wykorzystywaniem i unieszkodliwianiem produktów leczniczych oraz odpowiedniego zarządzania tymi produktami, zgodnie ze strategicznym podejściem Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku¹⁵.
- (25) Prawodawstwo Unii w dziedzinie zdrowia ma bezpośredni wpływ na zdrowie publiczne, życie obywateli, skuteczność i odporność systemów opieki zdrowotnej oraz na dobre funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Ramy prawne dotyczące produktów i technologii medycznych (produkty lecznicze, wyroby medyczne i substancje pochodzenia ludzkiego), a także prawodawstwo dotyczące wyrobów tytoniowych, praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia mają zasadnicze znaczenie dla ochrony zdrowia w Unii. Program powinien zatem wspierać opracowywanie, wdrażanie i egzekwowanie unijnych przepisów w dziedzinie zdrowia oraz zapewniać wysokiej jakości, porównywalne i wiarygodne dane na potrzeby kształtowania polityki i monitorowania.
- (26) Współpraca transgraniczna w zakresie świadczenia opieki zdrowotnej pacjentom przemieszczającym się między państwami członkowskimi, współpraca w zakresie oceny technologii medycznych (HTA) i europejskich sieci referencyjnych (ESR) to przykłady obszarów, w których zintegrowana praca państw członkowskich wykazała dużą wartość dodaną i wielki potencjał w zakresie poprawy skuteczności systemów opieki zdrowotnej, a tym samym zdrowia w ogóle. W ramach programu powinno się

¹⁴ Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego „Europejski plan działania »Jedno zdrowie« na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe”, COM(2017) 339 final z dnia 29.6.2017 r.

¹⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku, COM(2019) 128 final z dnia 11.3.2019 r.

zatem wspierać działania umożliwiające takie zintegrowane i skoordynowane prace, służące również wspieraniu wdrażania praktyk o dużym oddziaływaniu, które mają na celu jak najefektywniejszą dystrybucję dostępnych zasobów w danej populacji i na danych obszarach, tak aby zmaksymalizować ich wpływ.

- (27) Europejskie sieci referencyjne, ustanowione na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE¹⁶, to wirtualne sieci obejmujące świadczeniodawców w całej Europie. Ich celem jest ułatwienie dyskusji na temat chorób rzadkich lub złożonych, które wymagają wysoce specjalistycznego leczenia oraz skoncentrowania wiedzy i zasobów. Ponieważ sieci mogą poprawić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie wysokiej jakości opieki zdrowotnej pacjentom cierpiącym na rzadkie schorzenia i mogą być punktami kontaktowymi na potrzeby kształcenia medycznego i badań naukowych w dziedzinie medycyny, a także rozpowszechniania informacji, program powinien przyczynić się do zwiększenia skali tworzenia kontaktów za pośrednictwem europejskich sieci referencyjnych i innych sieci ponadnarodowych. W jego ramach należy rozważyć rozszerzenie europejskich sieci referencyjnych, tak aby obejmowały nie tylko choroby rzadkie, lecz również choroby zakaźne i niezakaźne, takie jak nowotwory.
- (28) Do niniejszego programu ma zastosowanie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046¹⁷ („rozporządzenie finansowe”). Określa ono zasady wykonania budżetu Unii, w tym zasady dotyczące dotacji, nagród, zamówień publicznych, wykonania pośredniego, pomocy finansowej, instrumentów finansowych i gwarancji budżetowych.
- (29) Rodzaje finansowania i metody wdrażania na podstawie tego rozporządzenia powinny być wybierane w zależności od ich możliwości osiągnięcia szczegółowych celów działań i zapewnienia rezultatów, biorąc pod uwagę w szczególności koszty kontroli, obciążenie administracyjne oraz przewidywane ryzyko nieprzestrzegania przepisów. Należy zatem rozważyć stosowanie płatności ryczałtowych, stawek zryczałtowanych i kosztów jednostkowych, jak również finansowania niepowiązanego z kosztami, przewidzianego w art. 125 ust. 1 rozporządzenia finansowego.
- (30) Aby zoptymalizować wartość dodaną i wpływ inwestycji finansowanych w całości lub części z budżetu Unii, należy dążyć do synergii w szczególności między Programem działań Unii w dziedzinie zdrowia a innymi programami unijnymi, również tymi objętymi zarządzaniem dzielonym. Aby zmaksymalizować te synergie, należy zapewnić kluczowe mechanizmy wspomagające, w tym finansowanie skumulowane w ramach działania z Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia i innego programu unijnego, o ile takie finansowanie skumulowane nie przekracza łącznych kosztów kwalifikowalnych działania. W tym celu w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić odpowiednie zasady, w szczególności dotyczące możliwości proporcjonalnego deklarowania tych samych kosztów lub wydatków w ramach Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia i innego programu unijnego.

¹⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

- (31) Ze względu na szczególny charakter celów i działań objętych programem odpowiednie właściwe organy państw członkowskich są w niektórych przypadkach najbardziej kompetentne, aby realizować powiązane działania. Organy te, wyznaczone przez same państwa członkowskie, powinny zatem zostać uznane za wskazanych beneficjentów do celów art. 195 rozporządzenia finansowego i organom tym należy przyznawać dotacje bez uprzedniego ogłaszania zaproszenia do składania wniosków.
- (32) Europejskie sieci referencyjne są zatwierdzane przez Radę państw członkowskich europejskich sieci referencyjnych przy zastosowaniu procedury określonej przez Komisję w decyzji wykonawczej 2014/287/UE z dnia 10 marca 2014 r.¹⁸ Sieci te powinny zatem zostać uznane za wskazanych beneficjentów do celów art. 195 rozporządzenia finansowego i sieciom tym należy przyznawać dotacje bez uprzedniego ogłaszania zaproszenia do składania wniosków. Dotacje bezpośrednie powinny być również przyznawane innym podmiotom wyznaczonym zgodnie z przepisami Unii (na przykład laboratoriom i ośrodkom referencyjnym, centrom doskonałości i sieciom ponadnarodowym).
- (33) Biorąc pod uwagę wspólnie uzgodnione wartości, jakimi jest solidarność na rzecz sprawiedliwego i powszechnego dostępu do wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych jako podstawy polityki Unii w tym obszarze, oraz fakt, że Unia ma do odegrania kluczową rolę w przyspieszaniu postępów w dziedzinie globalnych wyzwań związanych ze zdrowiem¹⁹, program powinien wspierać wkład Unii w międzynarodowe i światowe inicjatywy w dziedzinie zdrowia mające na celu poprawę stanu zdrowia, zmniejszenie nierówności i zwiększenie ochrony przed globalnymi zagrożeniami zdrowia.
- (34) W celu realizacji programu, aby maksymalnie zwiększyć skuteczność i efektywność działań na szczeblu unijnym i międzynarodowym, należy rozwijać współpracę z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi, takimi jak Organizacja Narodów Zjednoczonych i jej wyspecjalizowane agencje, w szczególności Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) i Bank Światowy, jak również z Radą Europy i Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Zgodnie z art. 94 decyzji Rady 2013/755/UE²⁰ osoby i podmioty z siedzibą w krajach i terytoriach zamorskich (KTZ) kwalifikują się do finansowania z zastrzeżeniem zasad i celów programu oraz ewentualnych uzgodnień mających zastosowanie do państwa członkowskiego, z którym dany kraj lub terytorium zamorskie są powiązane.
- (35) Państwa trzecie będące członkami Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) mogą uczestniczyć w programach Unii w ramach współpracy ustanowionej na mocy Porozumienia EOG, które przewiduje realizację programów w drodze decyzji podjętej na podstawie tego porozumienia. Do niniejszego rozporządzenia należy wprowadzić odpowiedni przepis szczegółowy przyznający niezbędne uprawnienia i prawa dostępu właściwemu urzędnikowi zatwierdzającemu, Europejskiemu Urzędowi ds. Zwalczania

¹⁸ Decyzja wykonawcza Komisji 2014/287/UE z dnia 10 marca 2014 r. w sprawie kryteriów tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych i ich członków oraz ułatwienia wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny takich sieci (Dz.U. L 147 z 17.5.2014, s. 79).

¹⁹ Konkluzje Rady w sprawie roli UE w kontekście zdrowia na świecie, 3011. posiedzenie Rady do Spraw Zagranicznych, Bruksela, 10 maja 2010 r.

²⁰ Decyzja Rady 2013/755/UE z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie stowarzyszenia krajów i terytoriów zamorskich z Unią Europejską („decyzja o stowarzyszeniu zamorskim”) (Dz.U. L 344 z 19.12.2013, s. 1).

Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz Europejskiemu Trybunałowi Obrachunkowemu (ETO), pozwalające im na całościowe wykonywanie ich odpowiednich kompetencji.

- (36) Należy zacieśnić współpracę z państwami trzecimi w zakresie wymiany wiedzy i najlepszych praktyk w dziedzinie gotowości i zdolności reagowania systemów opieki zdrowotnej.
- (37) Zgodnie z rozporządzeniem finansowym, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013²¹, rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 2988/95²², rozporządzeniem Rady (Euratom, WE) nr 2185/96²³ i rozporządzeniem Rady (UE) 2017/1939²⁴ interesy finansowe Unii należy chronić za pomocą proporcjonalnych środków, w tym środków zapobiegania nieprawidłowościom, łącznie z nadużyciami finansowymi, ich wykrywania, korygowania i dochodzenia, a także odzyskiwania środków straconych, nienależnie wypłaconych lub nieodpowiednio wykorzystanych oraz, w stosownych przypadkach, nakładania kar administracyjnych. W szczególności, zgodnie z rozporządzeniem (Euratom, WE) nr 2185/96 i rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 883/2013, Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych ma uprawnienia do prowadzenia dochodzeń administracyjnych, w tym kontroli na miejscu i inspekcji, w celu ustalenia, czy miały miejsce nadużycie finansowe, korupcja lub jakiegokolwiek inne nielegalne działanie naruszające interesy finansowe Unii. Zgodnie z rozporządzeniem Rady (UE) 2017/1939 Prokuratura Europejska jest uprawniona do prowadzenia postępowania przygotowawczego oraz wnoszenia i popierania oskarżenia w sprawie przestępstw naruszających interesy finansowe Unii, jak przewidziano w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/1371/UE²⁵.
- (38) Zgodnie z rozporządzeniem finansowym każda osoba lub podmiot, które otrzymują środki finansowe Unii, mają w pełni współpracować w celu ochrony interesów finansowych Unii, przyznawać konieczne prawa i dostęp Komisji, OLAF-owi, Europejskiemu Trybunałowi Obrachunkowemu oraz – w odniesieniu do państw członkowskich uczestniczących we wzmocnionej współpracy – Prokuraturze Europejskiej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/1939, a także mają zapewnić, aby wszelkie osoby trzecie uczestniczące w wykonaniu środków finansowych Unii przyznały tym organom równoważne prawa.
- (39) Do niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają horyzontalne przepisy finansowe przyjęte przez Parlament Europejski i Radę na podstawie art. 322 TFUE. Przepisy te,

²¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1).

²² Rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. L 312 z 23.12.1995, s. 1).

²³ Rozporządzenie Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami (Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2).

²⁴ Rozporządzenie Rady (UE) 2017/1939 z dnia 12 października 2017 r. wdrażające wzmocnioną współpracę w zakresie ustanowienia Prokuratury Europejskiej (Dz.U. L 283 z 31.10.2017, s. 1).

²⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1371 z dnia 5 lipca 2017 r. w sprawie zwalczania za pośrednictwem prawa karnego nadużyć na szkodę interesów finansowych Unii (Dz.U. L 198 z 28.7.2017, s. 29).

ustanowione rozporządzeniem finansowym, określają w szczególności procedurę ustanawiania i wykonania budżetu w drodze dotacji, zamówień, nagród i wykonania pośredniego oraz przewidują kontrole wykonywania obowiązków przez podmioty upoważnione do działań finansowych. Przepisy przyjęte na podstawie art. 322 TFUE dotyczą również ochrony budżetu Unii w przypadku uogólnionych braków w zakresie praworządności w państwach członkowskich, jako że poszanowanie praworządności jest niezbędnym warunkiem wstępnym należytego zarządzania finansami i skutecznego finansowania unijnego.

- (40) Odzwierciedlając znaczenie przeciwdziałania zmianie klimatu zgodnie z zobowiązaniami Unii na rzecz realizacji porozumienia paryskiego i celów zrównoważonego rozwoju Organizacji Narodów Zjednoczonych, program przyczyni się do włączenia działań w dziedzinie klimatu do głównego nurtu polityki Unii i do osiągnięcia celu ogólnego, w ramach którego wydatki na realizację celów klimatycznych w budżecie UE mają sięgnąć 25 %. Stosowne działania zostaną określone podczas opracowania i wdrażania programu i ponownie ocenione w kontekście oceny śródkresowej.
- (41) Cele polityki niniejszego programu mogą być również realizowane za pomocą instrumentów finansowych i gwarancji budżetowych w ramach Funduszu InvestEU. Wsparcie finansowe należy wykorzystać w celu skorygowania niedoskonałości rynku lub nieoptymalnych sytuacji w zakresie inwestycji w proporcjonalny sposób, bez powielania ani wypierania finansowania prywatnego, a także bez zakłócania konkurencji na rynku wewnętrznym. Ogólnie rzecz biorąc, działania powinny charakteryzować się wyraźną europejską wartością dodaną.
- (42) Wdrażanie programu powinno odbywać się z poszanowaniem obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.
- (43) Ze względu na charakter i potencjalną skalę transgranicznych zagrożeń zdrowia ludzi cel polegający na ochronie ludności w Unii przed takimi zagrożeniami oraz na lepszym zapobieganiu kryzysom i zwiększeniu gotowości na kryzysy nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez same państwa członkowskie. Zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej, można również podjąć działania na poziomie Unii w celu wspierania wysiłków państw członkowskich zmierzających do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, poprawy dostępności i przystępności cenowej w Unii leków, wyrobów medycznych i innych produktów istotnych w kontekście kryzysu, wspierania innowacji oraz wspierania zintegrowanych i skoordynowanych prac oraz stosowania najlepszych praktyk przez państwa członkowskie, a także w celu zmniejszenia nierówności w dostępie do opieki zdrowotnej w całej UE w sposób, który przyniesie przyrost wydajności i skutki o wartości dodanej, których nie mogłyby przynieść działania podjęte na szczeblu krajowym, przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji i odpowiedzialności państw członkowskich w dziedzinach objętych programem. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym samym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (44) Aby umożliwić ewentualne dostosowania niezbędne do osiągnięcia celów programu, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do przeglądu, zmiany i dodania wskaźników określonych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia. Szczególnie ważne jest, aby Komisja, wykonując te

przekazane uprawnienia, prowadziła w trakcie prac przygotowawczych stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.²⁶ W szczególności, aby zapewnić udział na równych zasadach Parlamentu Europejskiego i Rady w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymają wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji będą mogli systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

- (45) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do przyjmowania przepisów dotyczących uzgodnień technicznych i administracyjnych niezbędnych do realizacji działań w ramach programu oraz do jednolitych wzorów do celów gromadzenia danych niezbędnych do monitorowania realizacji programu. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011²⁷.
- (46) W związku z tym, że trzeci Program działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020), ustanowiony rozporządzeniem (UE) nr 282/2014, dobiega końca, rozporządzenie to staje się nieaktualne i powinno zostać uchylone.
- (47) Należy zapewnić płynne, pozbawione przerwy przejście z poprzedniego programu w dziedzinie zdrowia (2014–2020) do niniejszego programu oraz dostosować okres trwania programu do rozporządzenia²⁸ (nowe WRF). Program powinien zatem obowiązywać od dnia 1 stycznia 2021 r.,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia Program UE dla zdrowia („program”).

Określa ono cele programu, budżet na okres od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2027 r., formy finansowania unijnego oraz zasady dotyczące przyznawania takiego finansowania.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

²⁶ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 13.

²⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

²⁸

- 1) „państwo stowarzyszone” oznacza państwo trzecie, które jest stroną zawartej z Unią umowy umożliwiającej jego uczestnictwo w programie zgodnie z art. 7;
- 2) „działanie łączone” oznacza działania wspierane z budżetu Unii, w tym działanie w ramach instrumentów łączonych zgodnie z art. 2 pkt 6 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046, łączące bezzwrotne formy wsparcia lub instrumenty finansowe z budżetu Unii oraz zwrotne formy wsparcia z instytucji finansowania rozwoju lub innych publicznych instytucji finansowych, a także z komercyjnych instytucji finansowych i od inwestorów;
- 3) „kryzys zdrowotny” oznacza każdą sytuację kryzysową lub poważny incydent związany z zagrożeniem dla zdrowia ludzi, zwierząt, roślin, żywności lub środowiska, mający wymiar zdrowotny i wymagający pilnego działania ze strony władz;
- 4) „produkty istotne w kontekście kryzysu” oznaczają produkty i substancje niezbędne w kontekście kryzysu zdrowotnego do zapobiegania chorobie i jej skutkom oraz diagnozowania lub leczenia choroby i jej skutków, w tym m.in.: produkty lecznicze – w tym szczepionki – i ich półprodukty, farmaceutyczne składniki czynne i surowce; wyroby medyczne; sprzęt szpitalny i medyczny (np. respiratory, odzież ochronna i sprzęt ochronny, materiały i narzędzia diagnostyczne); środki ochrony osobistej; środki odkażające i ich produkty pośrednie oraz surowce niezbędne do ich produkcji;
- 5) podejście „Jedno zdrowie” oznacza podejście, w którym uznaje się, że zdrowie ludzi i zwierząt jest ze sobą wzajemnie powiązane, choroby mogą być przenoszone z człowieka na zwierzęta i odwrotnie, w związku z czym należy im przeciwdziałać u jednych i drugich, a także że środowisko łączy ludzi i zwierzęta;
- 6) „europejskie sieci referencyjne” oznaczają sieci, o których mowa w art. 12 dyrektywy 2011/24;
- 7) „podmiot prawny” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną utworzoną i uznaną za taką na mocy prawa krajowego, unijnego lub międzynarodowego, która posiada osobowość prawną i która – działając w swoim własnym imieniu – może wykonywać prawa i podlegać obowiązkom, albo podmiot nieposiadający osobowości prawnej zgodnie z art. 197 ust. 2 lit. c) rozporządzenia finansowego;
- 8) „państwo trzecie” oznacza państwo, które nie jest członkiem Unii Europejskiej;
- 9) „poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia” oznacza zagrażające życiu lub w innym stopniu poważne ryzyko dla zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub nieznanym, które rozprzestrzenia się lub wiąże ze znacznym ryzykiem rozprzestrzenienia się ponad granicami krajowymi państw członkowskich i które może wymagać koordynacji na szczeblu unijnym, aby możliwe było zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego;
- 10) „wsparcie w sytuacjach nadzwyczajnych” oznacza opartą na potrzebach pomoc w sytuacjach nadzwyczajnych, która jest uzupełnieniem pomocy udzielanej przez państwa członkowskie dotknięte taką sytuacją i która ma na celu ochronę życia, zapobieganie ludzkiemu cierpieniu i łagodzenie go, a także zachowanie godności ludzkiej w przypadkach, gdy potrzeba taka wynika z poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, o których mowa w art. 3 pkt 1.

Artykuł 3

Cele ogólne

Program dąży do osiągnięcia następujących celów ogólnych, w stosownych przypadkach zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”:

- 1) ochrona ludności w Unii przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia;
- 2) poprawa dostępności w Unii leków, wyrobów medycznych i innych produktów istotnych w kontekście kryzysu, przyczynianie się do ich przystępności cenowej oraz wspieranie innowacji;
- 3) wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej i siły roboczej w sektorze służby zdrowia, między innymi dzięki transformacji cyfrowej oraz wsparciu zintegrowanej i skoordynowanej współpracy między państwami członkowskimi, stałemu wdrażaniu najlepszych praktyk i wymianie danych w celu podniesienia ogólnego poziomu zdrowia publicznego.

Artykuł 4

Cele szczegółowe

Cele ogólne, o których mowa w art. 3, osiąga się, realizując następujące cele szczegółowe, w stosownych przypadkach zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”:

- 1) wzmocnienie zdolności Unii w zakresie zapobiegania transgranicznym zagrożeniom zdrowia oraz gotowości i reagowania na nie oraz zarządzanie kryzysami zdrowotnymi, w tym poprzez koordynację, dostarczanie i rozmieszczanie zdolności do reagowania na sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia, gromadzenie danych i nadzór;
- 2) zapewnienie dostępności w Unii rezerw lub zapasów produktów istotnych w kontekście kryzysu oraz rezerw personelu medycznego, pracowników służby zdrowia i personelu pomocniczego, które to rezerwy byłyby uruchamiane w przypadku kryzysu;
- 3) wspieranie działań mających na celu zapewnienie odpowiedniej podaży, dostępności i przystępności cenowej produktów istotnych w kontekście kryzysu i innych niezbędnych środków związanych z ochroną zdrowia;
- 4) zwiększenie skuteczności, dostępności, zrównoważoności i odporności systemów opieki zdrowotnej, w tym poprzez wspieranie transformacji cyfrowej, wykorzystywanie narzędzi i usług cyfrowych, reformy systemowe, wdrażanie nowych modeli opieki i powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego, a także zmniejszenie nierówności w dziedzinie zdrowia;
- 5) wspieranie działań mających na celu zwiększenie zdolności systemów opieki zdrowotnej w zakresie rozwijania profilaktyki chorób i promocji zdrowia, zapewnienie przestrzegania praw pacjenta i wzmocnienie transgranicznej opieki zdrowotnej, a także promowanie doskonałości wśród personelu medycznego i pracowników służby zdrowia;
- 6) wspieranie działań w zakresie nadzoru, profilaktyki, diagnostyki oraz leczenia i opieki w przypadku chorób niezakaźnych, a w szczególności nowotworów;
- 7) promowanie i wspieranie rozsądnego i skutecznego stosowania leków, w szczególności środków przeciwdrobnoustrojowych, oraz produkcji

i unieszkodliwiania leków i wyrobów medycznych w sposób bardziej przyjazny dla środowiska;

- 8) wspieranie opracowywania, wdrażania i egzekwowania unijnych przepisów dotyczących zdrowia oraz dostarczanie wysokiej jakości porównywalnych i wiarygodnych danych w celu wsparcia procesu kształtowania i monitorowania polityki, a także zachęcanie do korzystania z ocen wpływu stosownych działań politycznych na zdrowie;
- 9) wspieranie zintegrowanych działań państw członkowskich, w szczególności ich systemów opieki zdrowotnej, w tym wdrażanie praktyk zapobiegawczych o dużej skali oddziaływania, oraz rozszerzanie sieci kontaktów poprzez europejskie sieci referencyjne i inne sieci ponadnarodowe;
- 10) wspieranie wkładu Unii w międzynarodowe i światowe inicjatywy w dziedzinie zdrowia.

Artykuł 5

Budżet

1. Pula środków finansowych na realizację programu na lata 2021–27 wynosi 1 946 614 000 EUR w cenach bieżących.
2. Kwota, o której mowa w ust. 1, może być wykorzystana na pomoc techniczną i administracyjną w ramach realizacji programu, taką jak działania przygotowawcze, monitorowanie, kontrola, audyt i ocena, w tym na instytucjonalne systemy informatyczne.
3. Środki pochodzące z działań określonych w art. 10 lit. c) niniejszego rozporządzenia stanowią dochody przeznaczone na określony cel w rozumieniu art. 21 ust. 3 lit. a) i art. 21 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.
4. Zobowiązania budżetowe z tytułu działań trwających dłużej niż jeden rok budżetowy można rozłożyć na kilka lat na roczne raty.
5. Bez uszczerbku dla rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 wydatki na działania wynikające z projektów ujętych w pierwszym programie prac mogą być kwalifikowalne od dnia 1 stycznia 2021 r.
6. W razie potrzeby w budżecie obejmującym okres po 2027 r. mogą zostać zapisane środki na pokrycie wydatków przewidzianych w ust. 2, aby umożliwić zarządzanie działaniami, które nie zostaną zakończone do dnia 31 grudnia 2027 r.

Artykuł 6

Zasoby z Instrumentu Unii Europejskiej na Rzecz Odbudowy

Środki, o których mowa w art. 2 rozporządzenia [Instrument Unii Europejskiej na rzecz Odbudowy], są wdrażane w ramach programu dzięki kwocie do 8 451 000 000 EUR w cenach bieżących, o której mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iii) tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem jego art. 5 ust. 4 i 8.

Kwoty te stanowią zewnętrzne dochody przeznaczone na określony cel zgodnie z art. 21 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.

Artykuł 7

Państwa trzecie stowarzyszone z programem

Program jest otwarty dla następujących państw stowarzyszonych:

- 1) członkowie Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), którzy są członkami Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), zgodnie z warunkami określonymi w Porozumieniu o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 2) państwa przystępujące, państwa kandydujące i potencjalni kandydaci, zgodnie z ogólnymi zasadami i ogólnymi warunkami udziału tych państw w programach Unii, ustanowionymi w odpowiednich umowach ramowych i decyzjach rad stowarzyszenia lub w podobnych porozumieniach oraz zgodnie ze szczegółowymi warunkami ustanowionymi w porozumieniach między Unią a tymi państwami;
- 3) państwa objęte europejską polityką sąsiedztwa, zgodnie z ogólnymi zasadami i ogólnymi warunkami udziału tych państw w programach Unii, ustanowionymi w odpowiednich umowach ramowych i decyzjach rad stowarzyszenia lub w podobnych porozumieniach oraz zgodnie ze szczegółowymi warunkami ustanowionymi w porozumieniach między Unią a tymi państwami;
- 4) państwa trzecie, zgodnie z warunkami określonymi w szczegółowym porozumieniu regulującym udział danego państwa trzeciego w programie, pod warunkiem że porozumienie to:
 - (i) zapewnia właściwą równowagę między wkładem państwa trzeciego uczestniczącego w programach Unii a osiąganymi przez nie korzyściami;
 - (ii) ustanawia warunki uczestnictwa w programach, obejmujące obliczenie wkładu finansowego do poszczególnych programów oraz ich koszty administracyjne. Wkład ten stanowi dochód przeznaczony na określony cel zgodnie z art. 21 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046;
 - (iii) nie powierza państwu trzeciemu uprawnień decyzyjnych;
 - (iv) gwarantuje prawo Unii do zapewniania należytego zarządzania finansami i ochrony jej interesów finansowych.

Rozdział II

FINANSOWANIE

Artykuł 8

Realizacja i formy finansowania unijnego

1. Program jest realizowany według metody zarządzania bezpośredniego zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) 2018/1046 lub według metody zarządzania pośredniego z podmiotami, o których mowa w art. 62 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.
2. Program może zapewniać finansowanie w dowolnej formie przewidzianej w rozporządzeniu (UE, Euratom) 2018/1046, w szczególności w postaci dotacji, nagród i zamówień.
3. Z wkładów do mechanizmu wzajemnego ubezpieczenia można pokryć ryzyko związane z odzyskaniem środków należnych od beneficjentów i wkłady te można

uznać za wystarczającą gwarancję w ramach rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046. Komisja ustanawia szczegółowe zasady dotyczące funkcjonowania mechanizmu.

4. W przypadku gdy Komisja przeprowadza operacje związane z udzielaniem wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych za pośrednictwem organizacji pozarządowych, kryteria dotyczące zdolności finansowej i operacyjnej uznaje się za spełnione, kiedy dana organizacja jest związana obowiązującą umową ramową o partnerstwie, zawartą z Komisją na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1257/96.

Artykuł 9

Dotacje

1. Dotacje w ramach programu przyznaje się i zarządza się nimi zgodnie z tytułem VIII rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.
2. Dotacje mogą być wykorzystywane w połączeniu ze środkami finansowymi pochodzącymi z Europejskiego Banku Inwestycyjnego lub krajowych banków prorozwojowych lub innych instytucji finansowania rozwoju i publicznych instytucji finansowych, a także od instytucji finansowych sektora prywatnego i inwestorów z sektora prywatnego, w tym poprzez partnerstwa publiczno-prywatne.

Artykuł 10

Zamówienia

1. Wsparcie w sytuacjach nadzwyczajnych na podstawie niniejszego rozporządzenia może być udzielane w którejkolwiek z następujących form:
 - a) wspólne udzielanie zamówień z państwami członkowskimi, o którym mowa w art. 165 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046, w ramach którego państwa członkowskie mogą w pełni nabywać, wynajmować lub leasingować wspólnie zamawiane zdolności;
 - b) udzielanie zamówień przez Komisję w imieniu państw członkowskich na podstawie umowy między Komisją a państwami członkowskimi;
 - c) udzielanie zamówień przez Komisję w charakterze hurtownika na kupowanie, gromadzenie, odsprzedaż oraz darowanie towarów i usług, w tym wynajem, państwom członkowskim lub organizacjom partnerskim wybranym przez Komisję.
2. W przypadku procedury udzielania zamówień, o której mowa w ust. 1 lit. b), związane z nią umowy są zawierane:
 - a) przez Komisję, przy czym usługi lub towary są świadczone na rzecz państw członkowskich lub organizacji partnerskich wybranych przez Komisję lub dostarczane im;
 - b) albo przez uczestniczące państwa członkowskie, przy czym bezpośrednio nabywają one, wynajmują lub leasingują zdolności nabyte dla nich przez Komisję.
3. W przypadku procedur udzielania zamówień, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c), Komisja stosuje przepisy rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 w odniesieniu do swoich własnych zamówień.

Artykuł 11

Działania łączone

Działania łączone w ramach programu realizowane są zgodnie z rozporządzeniem [w sprawie InvestEU] oraz tytułem X rozporządzenia finansowego.

Artykuł 12

Finansowanie skumulowane

Działanie, które otrzymało wkład z programu, może również otrzymać wkład z dowolnego programu unijnego, w tym w ramach zarządzania dzielonego, pod warunkiem że wkłady nie pokrywają tych samych kosztów.

Do każdego wkładu w dane działanie zastosowanie mają przepisy dotyczące odpowiedniego unijnego programu, z którego pochodzi ten wkład.

Finansowanie skumulowane nie może przekraczać łącznych kosztów kwalifikowalnych działania, a wsparcie w ramach poszczególnych programów unijnych może być obliczane na zasadzie proporcjonalnej zgodnie z dokumentami określającymi warunki udzielania wsparcia.

ROZDZIAŁ III

DZIAŁANIA

Artykuł 13

Działania kwalifikowalne

Do finansowania kwalifikują się wyłącznie działania służące realizacji celów, o których mowa w art. 3 i 4, w tym działania określone w załączniku I.

Artykuł 14

Kwalifikujące się podmioty

1. Oprócz kryteriów określonych w art. 197 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 zastosowanie mają następujące kryteria:
 - a) podmioty prawne z siedzibą w jednym z następujących państw:
 - (i) państwo członkowskie lub powiązany z nim kraj lub terytorium zamorskie;
 - (ii) państwo trzecie stowarzyszone z programem;
 - (iii) państwo trzecie wymienione w programie prac z zastrzeżeniem warunków określonych w ust. 2 i 3;
 - b) wszelkie podmioty prawne utworzone na mocy prawa unijnego lub wszelkie organizacje międzynarodowe;
2. Podmioty prawne z siedzibą w państwie trzecim, które nie jest państwem stowarzyszonym, mogą w drodze wyjątku kwalifikować się do uczestnictwa, jeżeli jest to niezbędne do osiągnięcia celów danego działania.
3. Podmioty prawne z siedzibą w państwie trzecim, które nie jest stowarzyszone z programem, powinny co do zasady ponosić koszty swojego uczestnictwa.

4. Osoby fizyczne nie spełniają kryteriów kwalifikowalności.
5. W ramach programu dotacje bezpośrednie mogą być przyznawane bez zaproszenia do składania wniosków, aby finansować działania o wyraźnej unijnej wartości dodanej współfinansowane przez właściwe organy, które są odpowiedzialne za dziedzinę zdrowia w państwach członkowskich lub w państwach trzecich stowarzyszonych z programem, przez odpowiednie organizacje międzynarodowe działające na rzecz zdrowia, bądź przez podmioty sektora publicznego i podmioty pozarządowe działające indywidualnie lub jako sieć, upoważnione przez te właściwe organy.
6. W ramach programu dotacje bezpośrednie mogą być przyznawane europejskim sieciom referencyjnym, bez zaproszenia do składania wniosków. Dotacje bezpośrednie mogą być również przyznawane innym sieciom transnarodowym określonym zgodnie z przepisami UE.
7. W ramach programu dotacje mogą być przyznawane bez zaproszenia do składania wniosków w celu finansowania funkcjonowania podmiotów pozarządowych, jeżeli wsparcie finansowe jest niezbędne do realizacji co najmniej jednego z celów szczegółowych programu, o ile podmioty te spełniają wszystkie następujące kryteria:
 - (i) są pozarządowe, nienastawione na zysk, niezależne od interesów branżowych, handlowych, gospodarczych ani innego rodzaju sprzecznych interesów;
 - (ii) działają w obszarze zdrowia publicznego, realizują co najmniej jeden z celów szczegółowych programu i odgrywają skuteczną rolę na szczeblu Unii;
 - (iii) są aktywne na szczeblu Unii oraz w co najmniej połowie państw członkowskich, obejmując zrównoważonym zasięgiem geograficznym obszar Unii.

Artykuł 15

Koszty kwalifikowalne

1. W uzupełnieniu kryteriów określonych w art. 186 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046 i zgodnie z art. 193 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia koszty poniesione przed dniem złożenia wniosku o udzielenie dotacji są kwalifikowalne:
 - a) w przypadku działań służących realizacji celu, o którym mowa w art. 3 pkt 1;
 - b) w przypadku działań służących realizacji innych celów, w należycie uzasadnionych przypadkach wyjątkowych, pod warunkiem że koszty te są bezpośrednio związane z realizacją wspieranych działań i zadań.
2. Koszty, o których mowa w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, odnoszące się do środków wprowadzonych w związku z podejrzeniem wystąpienia choroby mogącej spowodować transgraniczne zagrożenie zdrowia, są kwalifikowalne od daty powiadomienia Komisji o podejrzeniu wystąpienia choroby, pod warunkiem że wystąpienie lub obecność tej choroby zostaną następnie potwierdzone.
3. W wyjątkowych przypadkach, w sytuacji kryzysowej spowodowanej poważnym transgranicznym zagrożeniem zdrowia, zgodnie z definicją w art. 3 lit. g) decyzji 1082/2013/UE, koszty poniesione przez jednostki ustanowione w państwach niestowarzyszonych mogą być uznane wyjątkowo za kwalifikowalne, jeżeli są należycie uzasadnione potrzebą przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się ryzyka w celu ochrony zdrowia ludności w Unii.

ROZDZIAŁ IV

ZARZĄDZANIE

Artykuł 16

Wspólne wdrażanie polityki

W ramach Grupy Sterującej ds. Promocji Zdrowia, Profilaktyki Chorób i Zarządzania Chorobami Niezakaźnym Komisja konsultuje się z organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za zdrowie w sprawie planów prac opracowanych na potrzeby programu oraz jego priorytetów i kierunków strategicznych, a także jego wdrażania.

Artykuł 17

Realizacja programu

Komisja może w drodze aktów wykonawczych przyjąć przepisy dotyczące:

- a) uzgodnień technicznych i administracyjnych niezbędnych do realizacji działań w ramach programu;
- b) jednolitych wzorów do celów gromadzenia danych niezbędnych do monitorowania realizacji programu.

Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 23 ust. 2.

ROZDZIAŁ V

PROGRAMOWANIE, MONITOROWANIE, OCENA I KONTROLA

Artykuł 18

Program prac

Program jest realizowany w ramach programów prac, o których mowa w art. 110 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046. W stosownych przypadkach programy prac określają całkowitą kwotę zarezerwowaną na działania łączone.

Artykuł 19

Monitorowanie i sprawozdawczość

1. Wskaźniki odzwierciedlające postępy w realizacji programu w odniesieniu do celów ogólnych i szczegółowych określonych w art. 3 i 4 przedstawiono w załączniku II.
2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia, zgodnie z art. 24, aktów delegowanych dotyczących zmian do załącznika II w celu zmiany lub uzupełnienia wskaźników, jeżeli uzna to za konieczne.
3. System sprawozdawczości dotyczącej realizacji celów zapewnia wydajne, skuteczne i terminowe gromadzenie danych na potrzeby monitorowania realizacji programu i jego rezultatów. W tym celu na odbiorców środków unijnych oraz w stosownych

przypadkach państwa członkowskie nakłada się proporcjonalne wymogi dotyczące sprawozdawczości.

Artykuł 20

Ocena

1. Oceny przeprowadza się w wystarczającym terminie pozwalającym na uwzględnienie ich wyników w procesie decyzyjnym.
2. Ocena śródkresowa programu przeprowadzana jest z chwilą, gdy dostępne są wystarczające informacje na temat realizacji programu, jednak nie później niż w ciągu czterech lat od rozpoczęcia jego realizacji.
3. Po zakończeniu okresu realizacji, lecz nie później niż cztery lata po upływie okresu określonego w art. 1, Komisja przeprowadza ocenę końcową.
4. Komisja przekazuje wnioski z tych ocen, opatrzone własnymi komentarzami, Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów.

Artykuł 21

Audyty

Audyty dotyczące wykorzystania wkładu Unii przeprowadzane przez osoby lub podmioty, w tym przez osoby lub podmioty inne niż te, które zostały upoważnione przez instytucje lub organy Unii, stanowią podstawę ogólnej pewności zgodnie z art. 127 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.

Artykuł 22

Ochrona interesów finansowych Unii

W przypadku gdy państwo trzecie uczestniczy w programie na podstawie decyzji wydanej na mocy umowy międzynarodowej, państwo trzecie przyznaje właściwemu urzędnikowi zatwierdzającemu, Europejskiemu Urzędowi ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) i Europejskiemu Trybunałowi Obrachunkowemu uprawnienia i prawa dostępu niezbędne do kompleksowego wykonywania ich odpowiednich kompetencji. W przypadku OLAF takie prawa obejmują prawa do prowadzenia dochodzeń, w tym kontroli na miejscu i inspekcji, zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 883/2013 dotyczącym dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF).

Artykuł 23

Procedura komitetowa

1. Komisję wspiera przez Komitet ds. Programu UE dla zdrowia. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 24

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 19 ust. 2, powierza się Komisji do dnia 31 grudnia 2028 r.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 19 ust. 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 19 ust. 2 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 24

Informacja, komunikacja i promocja

1. Odbiorcy finansowania unijnego uznają pochodzenie i zapewniają eksponowanie finansowania unijnego (w szczególności podczas promowania działań i ich rezultatów) poprzez dostarczanie spójnych i skutecznych informacji skierowanych do różnych grup odbiorców, w tym do mediów i opinii publicznej.
2. Komisja prowadzi działania informacyjne i komunikacyjne związane z programem, jego działaniami i rezultatami. Zasoby finansowe przydzielone na program przyczyniają się również do komunikacji instytucjonalnej w zakresie priorytetów politycznych Unii, o ile są one związane z celami, o których mowa w art. 3 i 4.

Artykuł 25

Uchylenie

Rozporządzenie (UE) nr 282/2014 traci moc ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2021 r., nie naruszając przepisów art. 26 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 26

Przepisy przejściowe

1. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na kontynuację lub modyfikację danych działań, aż do ich zamknięcia, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 282/2014, które nadal stosuje się do danych działań aż do ich zamknięcia.
2. Z puli środków finansowych przeznaczonych na program można również pokrywać wydatki na wsparcie techniczne i administracyjne na potrzeby przejścia między programem a środkami przyjętymi w ramach poprzedniego programu, trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020).

Artykuł 27

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2021 r. Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1.2. Obszary polityki, których dotyczy wnioski/inicjatywa
- 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1.4. Cel(e)
- 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
- 1.6. Okres trwania wniosku/inicjatywy i jego wpływ finansowy
- 1.7. Planowane tryby zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2.2. System zarządzania i kontroli
- 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

- 3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ
- 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki
 - 3.2.1. *Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*
 - 3.2.2. *Szacunkowy wpływ na środki operacyjne*
 - 3.2.3. *Szacunkowy wpływ na środki administracyjne*
 - 3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
 - 3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*
- 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Program UE dla zdrowia

1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Dział 5: Odporność, bezpieczeństwo i obrona

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

- ☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**
- ☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego**²⁹
- ☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **przedłużenia bieżącego działania**
- ☒ Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

1.4. Cel(e)

1.4.1. Wieloletnie cele strategiczne Komisji wskazane we wniosku/inicjatywie

Program UE dla zdrowia ma wnieść wkład w osiągnięcie następujących głównych celów strategicznych, w stosownych przypadkach zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”:

- a) ochrona ludności w Unii przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia;
- b) poprawa dostępności w Unii leków, wyrobów medycznych i innych produktów istotnych w kontekście kryzysu, przyczynianie się do ich przystępności cenowej oraz wspieranie innowacji;
- c) wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej i siły roboczej w sektorze służby zdrowia, między innymi dzięki transformacji cyfrowej oraz wsparciu zintegrowanej i skoordynowanej współpracy między państwami członkowskimi, stałemu wdrażaniu najlepszych praktyk i wymianie danych w celu podniesienia ogólnego poziomu zdrowia publicznego.

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(e)

Cel szczegółowy nr 1:

Wzmocnienie zdolności Unii w zakresie zapobiegania transgranicznym zagrożeniom zdrowia oraz gotowości i reagowania na nie oraz zarządzanie kryzysami zdrowotnymi, w tym poprzez koordynację, dostarczanie i rozmieszczanie zdolności do reagowania na sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia, gromadzenie danych i nadzór.

Cel szczegółowy nr 2:

²⁹

O którym mowa w art. 54 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

Zapewnienie dostępności w Unii rezerw lub zapasów produktów istotnych w kontekście kryzysu oraz rezerw personelu medycznego, pracowników służby zdrowia i personelu pomocniczego, które to rezerwy byłyby uruchamiane w przypadku kryzysu.

Cel szczegółowy nr 3:

Wspieranie działań mających na celu zapewnienie odpowiedniej podaży, dostępności i przystępności cenowej produktów istotnych w kontekście kryzysu i innych niezbędnych środków związanych z ochroną zdrowia.

Cel szczegółowy nr 4:

Zwiększenie skuteczności, dostępności, zrównoważoności i odporności systemów opieki zdrowotnej, w tym poprzez wspieranie transformacji cyfrowej, wykorzystywanie narzędzi i usług cyfrowych, reformy systemowe, wdrażanie nowych modeli opieki i powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego, a także zmniejszenie nierówności w dziedzinie zdrowia.

Cel szczegółowy nr 5:

Wspieranie działań mających na celu zwiększenie zdolności systemów opieki zdrowotnej w zakresie rozwijania profilaktyki chorób i promocji zdrowia, zapewnienie przestrzegania praw pacjenta i wzmocnienie transgranicznej opieki zdrowotnej, a także promowanie doskonałości wśród personelu medycznego i pracowników ochrony zdrowia.

Cel szczegółowy nr 6:

Wspieranie działań w zakresie nadzoru, profilaktyki, diagnostyki oraz leczenia i opieki w przypadku chorób niezakaźnych, a w szczególności nowotworów.

Cel szczegółowy nr 7:

Promowanie i wspieranie rozsądnego i skutecznego stosowania leków, w szczególności środków przeciwdrobnoustrojowych, oraz produkcji i unieszkodliwiania leków i wyrobów medycznych w sposób bardziej przyjazny dla środowiska.

Cel szczegółowy nr 8:

Wspieranie opracowywania, wdrażania i egzekwowania unijnych przepisów dotyczących zdrowia oraz dostarczanie wysokiej jakości porównywalnych i wiarygodnych danych w celu wsparcia procesu kształtowania i monitorowania polityki, a także zachęcanie do korzystania z ocen wpływu stosownych działań politycznych na zdrowie.

Cel szczegółowy nr 9:

Wspieranie zintegrowanych działań państw członkowskich, w szczególności ich systemów opieki zdrowotnej, w tym wdrażanie praktyk zapobiegawczych o dużej skali oddziaływania, oraz rozszerzanie sieci kontaktów poprzez europejskie sieci referencyjne i inne sieci ponadnarodowe.

Cel szczegółowy nr 10:

Wspieranie wkładu Unii w międzynarodowe i światowe inicjatywy w dziedzinie zdrowia.

1.4.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Cel szczegółowy nr 1:

Wzmocnienie zdolności Unii w zakresie zapobiegania transgranicznym zagrożeniom zdrowia oraz gotowości i reagowania na nie oraz zarządzanie kryzysami zdrowotnymi, w tym poprzez koordynację, dostarczanie i rozmieszczanie zdolności do reagowania na sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia, gromadzenie danych i nadzór.

Oczekiwane wyniki i wpływ

Poprawa zdolności reagowania kryzysowego, lepsze zapobieganie, wczesne wykrywanie, reagowanie, planowanie i gotowość we wszystkich państwach członkowskich.

Zgłaszanie przez wszystkie państwa członkowskie pełnej zgodności z międzynarodowymi przepisami dotyczącymi zdrowia w ramach corocznych sprawozdań dla WHO.

Cel szczegółowy nr 2:

Zapewnienie dostępności w Unii rezerw lub zapasów produktów istotnych w kontekście kryzysu oraz rezerw personelu medycznego, pracowników służby zdrowia i personelu pomocniczego, które to rezerwy byłyby uruchamiane w przypadku kryzysu.

Oczekiwane wyniki i wpływ

Poprawa zdolności w zakresie zarządzania kryzysowego oraz dostępności medycznych środków przeciwdziałania i towarów, jak również zdolności w zakresie leczenia, które można wykorzystywać w przypadku wystąpienia ognisk choroby i podczas kryzysów.

Lepsza dostępność leków dla unijnych pacjentów i systemów opieki zdrowotnej, pod względem ich jakości, ilości i przystępności cenowej oraz przyjazności dla środowiska.

Zapewnienie podaży leków po przystępnych cenach oraz ograniczenie niedoborów w całej UE, ułatwienie badań klinicznych oraz zapewnienie bezpiecznych i skutecznych leków i szczepionek.

Cel szczegółowy nr 3:

Wspieranie działań mających na celu zapewnienie odpowiedniej podaży, dostępności i przystępności cenowej produktów istotnych w kontekście kryzysu i innych niezbędnych środków związanych z ochroną zdrowia.

Oczekiwane wyniki i wpływ

Optymalne wykorzystanie zdolności w zakresie opieki zdrowotnej podczas kryzysów zdrowotnych, unikanie dysproporcji geograficznych/regionalnych, co zwiększa odporność ogólnej oferty opieki zdrowotnej oraz zdolności systemu do absorpcji nagłego wzrostu zapotrzebowania na opiekę zdrowotną w czasie kryzysów zdrowotnych.

Cel szczegółowy nr 4:

Zwiększenie skuteczności, dostępności, zrównoważoności i odporności systemów opieki zdrowotnej, w tym poprzez wspieranie transformacji cyfrowej, wykorzystywanie narzędzi i usług cyfrowych, reformy systemowe, wdrażanie nowych modeli opieki i powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego, a także zmniejszenie nierówności w dziedzinie zdrowia.

Oczekiwane wyniki i wpływ

Skuteczne, dostępne, zrównoważone i odporne systemy opieki zdrowotnej, zmniejszenie nierówności pod względem stanu zdrowia i dostępu do opieki zdrowotnej wewnątrz państw członkowskich i między nimi.

Głębsza wiedza, lepsze umiejętności i wsparcie dla lekarzy dzięki wykorzystaniu narzędzi komputerowych, sztucznej inteligencji i skuteczniejszej analizy danych. Zwiększenie wykorzystania telemedycyny w państwach członkowskich.

Cel szczegółowy nr 5:

Wspieranie działań mających na celu zwiększenie zdolności systemów opieki zdrowotnej w zakresie rozwijania profilaktyki chorób i promocji zdrowia, zapewnienie przestrzegania praw pacjenta i wzmocnienie transgranicznej opieki zdrowotnej, a także promowanie doskonałości wśród personelu medycznego i pracowników ochrony zdrowia.

Oczekiwane wyniki i wpływ

Wspieranie państw członkowskich za pomocą transferu wiedzy przydatnej w procesie reform krajowych na rzecz bardziej skutecznych, dostępnych i odpornych systemów opieki zdrowotnej oraz lepszej promocji zdrowia i profilaktyki chorób, a tym samym zwiększenie liczby lat zdrowego życia.

Cel szczegółowy nr 6:

Wspieranie działań w zakresie nadzoru, profilaktyki, diagnostyki oraz leczenia i opieki w przypadku chorób niezakaźnych, a w szczególności nowotworów.

Oczekiwane wyniki i wpływ:

Działania te przyczynią się do osiągnięcia celów określonych przez Światową Organizację Zdrowia w zakresie chorób niezakaźnych, celów zrównoważonego rozwoju, celów Ramowej konwencji o ograniczeniu użycia tytoniu i Protokołu do niej w sprawie wyeliminowania nielegalnego obrotu wyrobami tytoniowymi, a także zaleceń przyszłego planu UE w zakresie walki z rakiem.

Cel szczegółowy nr 7:

Promowanie i wspieranie rozsądnego i skutecznego stosowania leków, w szczególności środków przeciwdrobnoustrojowych, oraz produkcji i unieszkodliwiania leków i wyrobów medycznych w sposób bardziej przyjazny dla środowiska.

Oczekiwane wyniki i wpływ:

Bardziej rozważne stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w ramach podejścia „Jedno zdrowie” poprzez rozwój unijnych baz danych wykorzystujących nowoczesne technologie w celu monitorowania przepisywania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Zwiększenie świadomości na temat tego, jakim obciążeniem dla systemów opieki zdrowotnej i ogółu społeczeństwa jest oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz lepsze zrozumienie tego problemu, co sprzyja wprowadzaniu bardziej ukierunkowanych i innowacyjnych środków z zakresu polityki.

Przyczynienie się do lepszego wdrażania istniejących wytycznych, mając na względzie lepsze diagnozowanie i zmniejszanie poziomu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Ograniczenie wpływu na środowisko.

Cel szczegółowy nr 8:

Wspieranie opracowywania, wdrażania i egzekwowania unijnych przepisów dotyczących zdrowia oraz dostarczanie wysokiej jakości porównywalnych i wiarygodnych danych w celu wsparcia procesu kształtowania i monitorowania polityki, a także zachęcanie do korzystania z ocen wpływu stosownych działań politycznych na zdrowie.

Oczekiwane wyniki i wpływ:

Cel ten pomoże państwom członkowskim w zapewnieniu wszystkim ludziom w każdym wieku zdrowego życia oraz promowaniu dobrobytu (cel zrównoważonego rozwoju nr 3).

Pełne uwzględnienie praw pacjentów podczas wdrażania przepisów dotyczących transgranicznej opieki zdrowotnej. Optymalizacja i ewentualna poprawa ram w odniesieniu do substancji pochodzenia ludzkiego.

Wyższy stopień wdrażania prawodawstwa UE w dziedzinie zdrowia i produktów związanych ze zdrowiem (produkty lecznicze, wyroby medyczne itp.).

Cel szczegółowy nr 9:

Wspieranie zintegrowanych działań państw członkowskich, w szczególności ich systemów opieki zdrowotnej, w tym wdrażanie praktyk zapobiegawczych o dużej skali oddziaływania, oraz rozszerzanie sieci kontaktów poprzez europejskie sieci referencyjne i inne sieci ponadnarodowe.

Oczekiwane wyniki i wpływ

Zwiększenie liczby pacjentów diagnozowanych i leczonych z pomocą europejskich sieci referencyjnych.

Lepsze wyniki leczenia chorób rzadkich i poprawa wiedzy na ten temat.

Zwiększenie liczby ocen klinicznych prowadzonych wspólnie przez organy ds. oceny technologii medycznych.

Skuteczniejsza wymiana najlepszych praktyk między państwami członkowskimi.

Cel szczegółowy nr 10:

Wspieranie wkładu Unii w międzynarodowe i światowe inicjatywy w dziedzinie zdrowia.

Oczekiwane wyniki i wpływ

Wzmocnienie roli UE i jej państw członkowskich w kwestii zdrowia na świecie poprzez inwestowanie we współpracę z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi i wielostronnymi, takimi jak Organizacja Narodów Zjednoczonych i jej wyspecjalizowane agencje, w szczególności WHO, oraz pomoc państwom członkowskim w osiągnięciu przez nie celów zrównoważonego rozwoju.

1.4.4. Wskaźniki wyników i wpływu

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

Cele ogólne:

I. Ochrona ludności w Unii przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia.

Wskaźnik 1: Jakość i kompletność planów gotowości i reagowania UE i państw członkowskich w zakresie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

II. Poprawa dostępności w Unii leków, wyrobów medycznych i innych produktów istotnych w kontekście kryzysu, przyczynianie się do ich przystępności cenowej oraz wspieranie innowacji.

Wskaźnik 2: Dostęp do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej, np. liczba pozwoleń na sieroce produkty lecznicze, produkty lecznicze terapii zaawansowanej, produkty lecznicze stosowane w pediatrii lub szczepionki, w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb.

III. Wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej i siły roboczej w sektorze służby zdrowia, między innymi dzięki transformacji cyfrowej oraz wsparciu zintegrowanej i skoordynowanej współpracy między państwami członkowskimi, stałemu wdrażaniu najlepszych praktyk i wymianie danych w celu podniesienia ogólnego poziomu zdrowia publicznego.

Wskaźnik 3: Liczba działań i najlepszych praktyk bezpośrednio przyczyniających się do realizacji celu zrównoważonego rozwoju 3.4 na państwo członkowskie.

Wskaźnik 4: Wdrażanie najlepszych praktyk przez państwa członkowskie UE.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej

Obecny kryzys związany z COVID-19 pokazał, że w przyszłych ramach finansowych należy nadać kwestiom zdrowia wyższy priorytet. Program będzie odzwierciedlał wnioski wyciągnięte z kryzysu, a także zapewniał wsparcie w przypadku przyszłych wyzwań.

Doświadczenia wyniesione z kryzysu pokazały, że UE musi dołożyć większych starań w celu zapewnienia, by systemy opieki zdrowotnej były gotowe do dostarczania nowoczesnych usług, produktów leczniczych i produktów medycznych oraz technologii (wyrobów medycznych i substancji pochodzenia ludzkiego) oraz by były przygotowane na epidemie i inne nieprzewidywalne kryzysy lub wyzwania. Okazało się również, że – jeśli chodzi o skuteczność, dostępność i odporność systemów opieki zdrowotnej – kryzys zaostrzył istniejące już wcześniej wyzwania strukturalne oraz że istnieje jeszcze większa potrzeba zajęcia się nimi poprzez długoterminową transformację i inwestycje.

Kryzys wykazał, że należy opracować dostosowany do przyszłych wyzwań i odporny na kryzysy system zapewniający we wszystkich okolicznościach szybki dostęp do bezpiecznych i skutecznych leków o wysokiej jakości, a także że trzeba rozwiązać problem niedoborów i zależności od przywozu leków i farmaceutycznych składników czynnych, co związane jest z produkcją poza UE. Ponadto niezbędna jest ściślejsza współpraca i koordynacja między organami regulacyjnymi w przypadku pojawiających się zagrożeń zdrowia.

Doświadczenia związane z kryzysem pokazały również, że należy skupić się przede wszystkim na zdrowym społeczeństwie. W związku z tym skuteczna promocja zdrowia i działania w zakresie profilaktyki chorób muszą stanowić integralną część funkcjonujących systemów opieki zdrowotnej. Profilaktyka jest dużo bardziej opłacalna niż opieka, zwłaszcza w starzejącym się społeczeństwie.

Program powinien również przyczynić się do realizacji strategii odbudowy dzięki wspieraniu długoterminowej odporności systemów opieki zdrowotnej w całej Europie, aby sprostać wyzwaniom strukturalnym, takim jak: starzenie się społeczeństwa, właściwa równowaga między niezbędnymi innowacjami a kosztami nowych technologii i nowych metod leczenia, zmieniający się charakter opieki, przeszkody w dostępie do powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego czy wielosektorowe podejście do opracowywania działań politycznych, które przyczynią się do dobrobytu i zdrowia ludności.

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.

Przyczyny działania na poziomie europejskim (*ex ante*)

Obecna pandemia COVID-19 wykazała znaczenie gotowości i zdolności reagowania państw członkowskich w celu szybkiego podjęcia działań w sytuacjach zagrożenia zdrowia, które wymagają zaangażowania ponad granicami państwowymi.

Oczekiwana wygenerowana unijna wartość dodana (*ex post*)

Solidne, stabilne pod względem prawnym i finansowym ramy gotowości na kryzysy zdrowotne i zdolności reagowania UE na nie, pozwalające na radzenie sobie z transgranicznymi zagrożeniami zdrowia, w tym pochodzącymi spoza UE, w przypadku których interwencja UE może przynieść wymierne korzyści. Należy zabezpieczyć działalność społeczną i gospodarczą w UE w każdej sytuacji. Poprawa systemów opieki zdrowotnej w państwach członkowskich będzie miała pozytywny

wpływ na ogólnie zdrowie, nierówności pod względem stanu zdrowia i dostępu do opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym zmniejszeniu presji na budżety krajowe.

Z perspektywy odbudowy po kryzysie program wniesie istotny wkład w zagwarantowanie, że UE będzie lepiej przygotowana do stawienia czoła przyszłym zagrożeniom zdrowia, które dotyczą całej jej terytorium lub dużą jego część.

Program będzie wspierał państwa członkowskie w osiągnięciu celów zrównoważonego rozwoju w zakresie zdrowia wraz z celami częściowymi, tak aby wewnętrzne polityki w dziedzinie zdrowia były zgodne z międzynarodowymi zobowiązaniami. Działania dotyczące wyznaczników zdrowia, profilaktyka chorób i promocja zdrowia to ważne elementy tej pracy i najbardziej opłacalne inwestycje w zdrowie.

Program UE dla zdrowia będzie opierać się na bieżących pracach, takich jak europejskie sieci referencyjne ds. chorób rzadkich oraz gotowości na sytuacje kryzysowe i zarządzania nimi, co pozwoli na zapewnienie wystarczającej masy krytycznej i ekonomii skali.

Program UE dla zdrowia będzie wspierać wdrażanie i rozwój prawodawstwa w dziedzinie zdrowia na podstawie art. 114 i 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) w celu ustanowienia środków zapewniających funkcjonowanie rynku wewnętrznego i zagwarantowania wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i produktów medycznych oraz w celu wspierania, koordynacji lub uzupełnienia działań państw członkowskich UE w zakresie ochrony i poprawy zdrowia ludzi.

1.5.3. Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia

Program UE dla zdrowia będzie działał w synergii i komplementarności z innymi politykami i funduszami UE, takimi jak działania realizowane w ramach programu „Cyfrowa Europa”, „Horyzontu Europa”, rezerwy rescEU w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, Instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii, Europejskiego Funduszu Społecznego+ (EFS+, włączając synergii w zakresie lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa milionów pracowników w UE), w tym komponentu „Zatrudnienie i innowacje społeczne” (EaSI), Funduszu InvestEU, Programu na rzecz jednolitego rynku, Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR), Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, w tym Narzędzia Realizacji Reform, programu Erasmus, Europejskiego Korpusu Solidarności, europejskiego instrumentu tymczasowego wsparcia w celu zmniejszenia ryzyka bezrobocia w związku z sytuacją nadzwyczajną (SURE), a także instrumentów działań zewnętrznych UE, takich jak Instrument Sąsiedztwa oraz Współpracy Międzynarodowej i Rozwojowej oraz Instrument Pomocy Przedakcesyjnej III. W stosownych przypadkach ustanowione zostaną wspólne zasady w celu zapewnienia spójności i komplementarności między funduszami, przy jednoczesnym zapewnieniu poszanowania specyfiki tych polityk oraz dostosowaniu do strategicznych wymogów tych polityk, programów i funduszy, takich jak warunki podstawowe w ramach EFRR i EFS+.

1.6. Okres trwania wniosku/inicjatywy i jego wpływ finansowy

☒ Wniosek/inicjatywa o **ograniczonym czasie trwania**

- ☒ Okres trwania wniosku/inicjatywy: od 1.1.2021 r. do 31.12.2027 r.
- ☒ Okres trwania wpływu finansowego: od 2021 r. do 2027 r. w odniesieniu do środków na zobowiązania oraz od 2021 r. do 2030 r. w odniesieniu do środków na płatności.

☐ Wniosek/inicjatywa o **nieograniczonym czasie trwania**

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od RRRR r. do RRRR r.,
- po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane tryby zarządzania³⁰

☒ **Bezpośrednie zarządzanie** przez Komisję

- ☒ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii;
- ☒ przez agencje wykonawcze

☐ **Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi

☒ **Zarządzanie pośrednie** poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

- ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym;
- ☒ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);
- ☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;
- ☒ organom unijnym, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego;
- ☐ organom prawa publicznego;
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;
- ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.

Uwagi

Komisja może podjąć decyzję o przekazaniu części realizacji Programu UE dla zdrowia agencji wykonawczej.

³⁰

Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

Ponadto Komisja może powierzyć swoim agencjom zdecentralizowanym (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) zadania umożliwiające osiągnięcie celów Programu UE dla zdrowia na lata 2021–2027.

Zarządzanie pośrednie z udziałem organizacji międzynarodowych:

W celu realizacji Programu UE dla zdrowia na lata 2021–2027 będzie kontynuowana, rozszerzana lub wdrażana współpraca z organizacjami międzynarodowymi – takimi jak agencje ONZ (w szczególności WHO), Rada Europy, OECD lub inne odpowiednie organizacje międzynarodowe – na przykład w postaci ustalonych wkładów na rzecz Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu/Protokołu w sprawie wyeliminowania nielegalnego obrotu wyrobami tytoniowymi itp.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Określić częstotliwość i warunki

Opracowane zostaną ramy realizacji celów, w oparciu o właściwe praktyki poprzedniego programu w dziedzinie zdrowia na lata 2014–2020, aby zapewnić skuteczne i efektywne gromadzenie danych na czas.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli

Program UE dla zdrowia będzie realizowany według metody zarządzania bezpośredniego i pośredniego przy wykorzystaniu form przewidzianych w rozporządzeniu finansowym, przede wszystkim dotacji i zamówień. Zarządzanie bezpośrednie umożliwia zawieranie umów o udzielenie dotacji/zamówień z beneficjentami/wykonawcami bezpośrednio zaangażowanymi w działania służące realizacji unijnej polityki. Komisja zapewni w bezpośrednie monitorowanie wyników finansowanych działań. Formy płatności na potrzeby finansowanych działań będą dostosowane do ryzyka wiążącego się z transakcjami finansowymi.

Aby zagwarantować skuteczność, wydajność i oszczędność kontroli przeprowadzanych przez Komisję, strategia kontroli zostanie ukierunkowana na równowagę między kontrolami *ex ante* i *ex post* oraz będzie skoncentrowana na trzech kluczowych etapach realizacji dotacji/zamówień, zgodnie z rozporządzeniem finansowym:

- wybór wniosków/ofert odpowiadających celom politycznym programu;
- kontrole operacyjne, monitorowanie i kontrole *ex ante* obejmujące realizację projektu, zamówienia publiczne, płatności zaliczkowe, płatności okresowe i końcowe, zarządzanie gwarancjami;
- kontrole *ex post* u beneficjentów/wykonawców w odniesieniu do próby transakcji. Wybór tych transakcji będzie łączył w sobie aspekt oceny ryzyka i wyboru losowego.

2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia

Realizacja Programu UE dla zdrowia polega na udzielaniu zamówień publicznych oraz przyznawaniu pewnej liczby dotacji na określone działania i na rzecz określonych organizacji.

Umowy w sprawie zamówień publicznych będą zawierane głównie w takich obszarach jak zamówienia na leki, szczepionki, potencjalne nowe metody leczenia, ankiety, badania, gromadzenie danych, analizy porównawcze, działania w zakresie monitorowania i oceny, kampanie informacyjne, usługi informatyczne i komunikacyjne itp. Wykonawcami będą głównie firmy konsultingowe i inne przedsiębiorstwa prywatne; instytuty i laboratoria mogą być również głównymi wykonawcami.

Dotacje będą przyznawane głównie na działania wspierające organizacje pozarządowe, odpowiednie właściwe organy państw członkowskich, europejskie

sieci referencyjne, organizacje ds. zdrowia, agencje krajowe itp. Okres przewidywany na wykonanie dotowanych projektów i działań wynosi zazwyczaj od jednego do trzech lat.

Główne czynniki ryzyka są następujące:

- ryzyko niepełnej realizacji celów programu ze względu na niewystarczający poziom wykorzystania lub jakość/opóźnienia we wdrażaniu wybranych projektów lub zamówień;
- ryzyko nieefektywnego lub niegospodarnego wykorzystania przyznanych środków, zarówno w przypadku dotacji (złożoność zasad finansowania), jak i zamówień (ograniczona liczba podmiotów gospodarczych posiadających wymaganą wiedzę specjalistyczną, co oznacza niewystarczające możliwości porównania ofert cenowych w niektórych sektorach);
- ryzyko utraty reputacji Komisji w przypadku wykrycia nadużyć finansowych lub działalności przestępczej; systemy kontroli wewnętrznej stron trzecich dają tylko częściową pewność ze względu na dość dużą liczbę zróżnicowanych wykonawców i beneficjentów, z których każdy posiada własny system kontroli wewnętrznej.

Komisja wprowadziła procedury wewnętrzne, których celem jest uwzględnianie określonych powyżej rodzajów ryzyka. Te procedury wewnętrzne są w pełni zgodne z rozporządzeniem finansowym i obejmują środki zwalczania nadużyć finansowych oraz analizy kosztów i korzyści. W tym kontekście Komisja nadal poszukuje możliwości poprawy zarządzania i uzyskania przyrostu wydajności. Główne elementy ram kontroli:

Kontrola przed rozpoczęciem projektów i w trakcie ich realizacji:

- Wprowadzony zostanie odpowiedni system zarządzania projektami, z naciskiem na wkład projektów i umów w realizację celów polityki, który to system obejmuje: zapewnienie systematycznego zaangażowania wszystkich podmiotów; ustanowienie regularnej sprawozdawczości w zakresie zarządzania projektami, uzupełnionej o wizyty na miejscu w poszczególnych przypadkach, w tym sprawozdania na temat ryzyka dla kadry kierowniczej wyższego szczebla; a także utrzymanie odpowiedniej elastyczności budżetowej.
- Korzysta się z wzorów umów o udzielenie dotacji i umów o świadczenie usług opracowanych w ramach Komisji. Zawierają one szereg przepisów dotyczących środków kontroli, obejmujących m.in. świadectwa audytora, gwarancje finansowe, kontrole na miejscu oraz inspekcje przeprowadzane przez OLAF. Przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów są upraszczane, na przykład przez stosowanie kosztów jednostkowych, płatności ryczałtowych, wkładów niepowiązanych z kosztami i innych możliwości, jakie zapewnia rozporządzenie finansowe. Przyczyni się to do ograniczenia kosztów kontroli i położenia nacisku na kontrole w obszarach wysokiego ryzyka.
- Każdy pracownik podpisuje kodeks dobrego postępowania administracyjnego. Pracownicy, którzy są zaangażowani w procedurę wyboru lub zarządzanie umowami o udzielenie dotacji/zamówieniami, podpisują również deklarację o braku konfliktu interesów. Pracownicy są regularnie szkoleni i wykorzystują sieci do wymiany najlepszych praktyk.
- Techniczna realizacja projektów podlega regularnym kontrolom dokumentacji na podstawie sprawozdań z postępu technicznego sporządzanych przez wykonawców

i beneficjentów; dodatkowo w zależności od indywidualnego przypadku przewiduje się spotkania wykonawców i beneficjentów i wizyty na miejscu.

Kontrola po zakończeniu projektu: Audyty *ex post* są przeprowadzane na próbie transakcji w celu zweryfikowania na miejscu kwalifikowalności wniosków o zwrot kosztów. Kontrole te służą zapobieganiu istotnym błędom związanym z legalnością i prawidłowością transakcji finansowych, a także wykrywaniu i naprawianiu takich błędów. W celu osiągnięcia wysokiej skuteczności kontroli metoda wyboru beneficjentów do audytu przewiduje połączenie wyboru opartego na ocenie ryzyka z losowym doбором próby oraz w miarę możliwości zwrócenie uwagi na aspekty operacyjne w trakcie kontroli na miejscu.

2.2.3. Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)

Roczne koszty proponowanego poziomu kontroli w ramach trzeciego Programu działań w dziedzinie zdrowia 2014–2020 stanowiły około 4–7 % rocznego budżetu wydatków operacyjnych. Jest to uzasadnione różnorodnością kontrolowanych transakcji. W dziedzinie działań dotyczących zdrowia zarządzanie bezpośrednie wymaga bowiem udzielania licznych zamówień i przyznania licznych dotacji na działania od bardzo małego do bardzo dużego zasięgu oraz wypłacenia licznych dotacji operacyjnych na rzecz organizacji pozarządowych. Ryzyko związane z tymi działaniami dotyczy zdolności (zwłaszcza) mniejszych organizacji do sprawowania skutecznej kontroli nad wydatkami.

Komisja uważa, że średnie koszty kontroli mogą się zmniejszyć ze względu na rozszerzony zakres i zwiększony budżet nowego Programu UE dla zdrowia.

W ramach trzeciego Programu działań w dziedzinie zdrowia 2014–2020 w okresie 5 lat poziom błędu w odniesieniu do audytów na miejscu dotyczących dotacji podlegających zarządzaniu bezpośredniemu wyniósł 1,8 %, zaś w przypadku zamówień publicznych – poniżej 1 %. Ten poziom błędu jest uważany za dopuszczalny, bowiem znajduje się poniżej progu istotności równego 2 %.

Proponowane zmiany w programie nie wpłyną na obecny sposób zarządzania środkami. Z doświadczenia wynika, że w ramach obowiązującego systemu kontroli jest możliwe zapobieganie błędom lub nieprawidłowościom lub ich wykrywanie, a w przypadku ich wystąpienia możliwa jest ich korekta. System zostanie dostosowany w celu uwzględnienia nowych działań i zagwarantowania, że poziom błędu rezydualnego (po korekcie) pozostanie poniżej progu 2 %.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony, np. ze strategii zwalczania nadużyć finansowych.

W odniesieniu do swoich działań objętych zarządzaniem bezpośrednim i pośrednim Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii Europejskiej przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i innym nielegalnym działaniom, przez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, przez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych a także, w stosownych przypadkach, przez skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary. W tym celu Komisja przyjęła strategię w zakresie zwalczania nadużyć finansowych, zaktualizowaną ostatnio w kwietniu 2019 r. (COM(2019)

176), obejmującą w szczególności następujące środki zapobiegawcze, dochodzeniowe i naprawcze:

Komisja lub jej przedstawiciele oraz Trybunał Obrachunkowy mają uprawnienia do audytu, na podstawie dokumentacji i na miejscu, wobec wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymują od Unii środki finansowe. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) jest upoważniony do przeprowadzania kontroli i inspekcji na miejscu u podmiotów gospodarczych, których takie finansowanie dotyczy bezpośrednio lub pośrednio.

Komisja stosuje również szereg środków:

- decyzje, umowy i zamówienia w ramach realizacji programu będą wyraźnie przyznawać Komisji, w tym Europejskiemu Urzędowi ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych i Trybunałowi Obrachunkowemu, uprawnienia do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu oraz inspekcji, a także do odzyskiwania kwot nienależnie wypłaconych oraz – w stosownych przypadkach – do nakładania kar administracyjnych;
- podczas etapu oceniania zaproszenia do składania wniosków lub przetargu wnioskodawcy i oferenci są sprawdzani pod względem opublikowanych kryteriów wykluczających na podstawie deklaracji oraz za pomocą systemu wczesnego wykrywania i wykluczania;
- przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów zostaną uproszczone zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego;
- regularne szkolenia dotyczące nadużyć finansowych i nieprawidłowości są organizowane dla wszystkich pracowników zaangażowanych z zarządzanie umowami, a także dla audytorów i kontrolerów weryfikujących deklaracje beneficjentów na miejscu.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Nowe linie budżetowe, o których utworzenie się wnioskuje

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Dział 5: Odporność, bezpieczeństwo i obrona	Zróżn. / niezróżn.	państw EFTA	krajów kandydujących	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
2	Nowa linia budżetowa 14 01 xx Program UE dla zdrowia – Wydatki na wsparcie	Niezróżn.	Tak	Tak	Tak	Nie
2	Nowa linia budżetowa 14 04 01 Program UE dla zdrowia	Zróżn.	Tak	Tak	Tak	Nie

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	5	Odporność, bezpieczeństwo i obrona
---	----------	------------------------------------

DG: SANTE			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	po 2027 r	OGÓŁE M
• Środki operacyjne											
14 04 01 – roczne procedury budżetowe	Środki na zobowiązania	(1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		1 849,284
	Środki na płatności	(2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	1 849,284
• Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne ³¹											
14 01 xx – wsparcie	Środki na zobowiązania = środki na płatności	(3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		97,330
OGÓŁEM środki przydzielone na program z procedur budżetowych	Środki na zobowiązania	=1+1 a +3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		1 946,614
	Środki na płatności	=2+2 a +3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	1 946,614

³¹ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie realizacji programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe. Kwota ta obejmuje potencjalny wkład na rzecz agencji wykonawczej.

Program może zostać (częściowo) przekazany do realizacji agencji wykonawczej, z zastrzeżeniem wyniku oceny kosztów i korzyści. W takim przypadku związane z tym środki administracyjne na realizację programu w Komisji i w agencjach wykonawczych zostaną odpowiednio dostosowane.

Oprócz puli środków finansowych określonej w art. 5 proponowanego rozporządzenia w sprawie Programu UE dla zdrowia, dostępna będzie kwota 8 451 000 000 EUR (w cenach bieżących) jako zewnętrzne dochody przeznaczone na określony cel, w rozumieniu art. 21 ust. 5 rozporządzenia finansowego, wynikające z operacji zaciągania pożyczek przez Unię, jak określono w rozporządzeniu (UE) XXX/XX (rozporządzenie EURI).

Z tej kwoty do 433 560 000 EUR może być przeznaczone na wydatki administracyjne, w tym koszty personelu zewnętrznego.

Zgodnie z przepisami rozporządzenia EURI zobowiązania prawne pokryte z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel pochodzących z operacji zaciągania pożyczek zostaną podjęte do dnia 31 grudnia 2024 r.

Szacunkowy podział wydatków w odniesieniu do zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel jest następujący (w cenach bieżących):

Program UE dla zdrowia			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	po 2027 r	OGÓŁE M
14 04 01 – zewnętrzne dochody przeznaczone na określony cel	Środki na zobowiązania	(1)	1 108,630	2 467,470	2 622,280	1 819,060	0	0	0	0	8 017,440
	Środki na płatności	(2)	138,205	712,667	1 440,778	1 794,434	1 524,367	838,302	475,867	1 092,820	8 017,440
14 01 xx – linia wsparcia – zewnętrzne dochody przeznaczone na określony cel	Środki na zobowiązania = środki na płatności	(3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		433,560
Ogółem zewnętrzne dochody przeznaczone na określony cel	Środki na zobowiązania	=1+3	1 167,000	2 527,000	2 683,000	1 881,000	63,000	64,000	66,000		8 451,000
	Środki na płatności	=2+3	196,575	772,197	1 501,498	1 856,374	1 587,367	902,302	541,867	1 092,820	8 451,000

Dział wieloletnich ram finansowych	7	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	OGÓŁEM
DG SANTE									
• Zasoby ludzkie		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
• Pozostałe wydatki administracyjne									
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 – DG SANTE	Środki	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>po 2027 r.</i>	OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY wieloletnich ram finansowych – z procedur budżetowych	Środki na zobowiązania	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	1 957,114
	Środki na płatności	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	1 957,114

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.2.1. Podsumowanie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

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

DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
Pozostałe wydatki administracyjne (podróże służbowe, spotkania)								
Suma częściowa DZIAŁU 7 wieloletnich ram finansowych	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Poza DZIAŁEM 7³² wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie ³³	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	28,000
Pozostałe wydatki administracyjne	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	97,330
Suma częściowa poza DZIAŁEM 7 wieloletnich ram finansowych	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	125,330

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

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne wydatki o charakterze administracyjnym zostaną pokryte z zasobów dyrekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Zastrzeżenie: Stanowi to szacunkową kwotę zasobów potrzebnych DG SANTE na realizację Programu UE dla zdrowia. Nie obejmuje ona zasobów niezbędnych do jakiegokolwiek przekazania realizacji programu agencjom zdecentralizowanym w ramach kompetencji DG SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³² Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie realizacji programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

³³ Dochód przeznaczony na określony cel.

3.2.2.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)								
W centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji		10	10	10	10	10	10	10
W delegaturach		0	0	0	0	0	0	0
Badania naukowe		0	0	0	0	0	0	0
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)³⁴								
Finansowanie z DZIAŁU 7 wieloletnich ram finansowych	- w centrali	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
	- w delegaturach	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Finansowanie ze środków przydzielonych na program ³⁵	- w centrali	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
	- w delegaturach	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Badania naukowe		Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Inne (dochód przeznaczony na określony cel)		50	50	50	50	50	50	50
OGÓŁEM		60	60	60	60	60	60	60

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów dyrekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Zastrzeżenie: Stanowi to szacunkową kwotę zasobów potrzebnych DG SANTE na realizację Programu UE dla zdrowia. Nie obejmuje ona zasobów niezbędnych do jakiegokolwiek przekazania realizacji programu agencjom zdecentralizowanym w ramach kompetencji DG SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³⁴ CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JED = młodszy oddelegowany ekspert.

³⁵ W ramach podpułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony	Rozwój i strategia polityki, zarządzanie programem, finanse, kwestie prawne, zamówienia, audyt lub koordynacja
Personel zewnętrzny	Pomocnicze zadania administracyjne i finansowe

3.2.3. *Udział osób trzecich w finansowaniu*

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- ☒ Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich szacowane zgodnie z poniższymi szacunkami:

środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Ogółem
EOG/EFTA	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Kraje kandydujące	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Państwa trzecie, w tym państwa sąsiadujące	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - ☐ wpływ na zasoby własne
 - ☐ wpływ na dochody inne

W przypadku wpływu na dochody różne „przeznaczone na określony cel” należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

--

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

--