



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 4 de junho de 2020
(OR. en)

8595/20

**Dossiê interinstitucional:
2020/0102 (COD)**

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

PROPOSTA

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Jordi AYET PUIGARNAU, diretor
data de receção:	28 de maio de 2020
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2020) 405 final
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à criação de um programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 («Programa UE pela Saúde»)

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2020) 405 final.

Anexo: COM(2020) 405 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à criação de um programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 («Programa UE pela Saúde»)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

A presente proposta prevê uma data de aplicação a partir de 1 de janeiro de 2021 e é apresentada para uma União de 27 Estados-Membros.

- **Justificação e objetivos**

«Nada trará o nosso empenho em salvar vidas», afirmou a Presidente Ursula von der Leyen perante o Parlamento Europeu em 26 de março de 2020; a crise da COVID-19 é o maior desafio que a União Europeia (UE) enfrentou desde a Segunda Guerra Mundial e demonstrou que se cada país tentar combater as pandemias individualmente, a UE será tão fraca como o elo mais fraco. Todos os sistemas de saúde têm tido dificuldades em fazer face a esta crise, o que afetou todos os cidadãos de uma forma ou de outra.

A Europa tem de dar maior prioridade à saúde, dispor de sistemas de saúde prontos para prestar cuidados de ponta e estar preparada para fazer face a epidemias e a outras ameaças sanitárias imprevisíveis, em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional (RSI)¹. Embora o quadro geral de preparação, alerta rápido e resposta já esteja em vigor ao abrigo da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, a COVID-19 demonstrou a necessidade de reforçar significativamente a capacidade da UE para responder eficazmente a essas ameaças sanitárias graves. Um programa autónomo ambicioso, que será designado Programa UE pela Saúde, será o instrumento fundamental para esse efeito.

O novo programa será essencial para garantir que a UE continue a ser a região mais saudável do mundo, disponha de todos os instrumentos possíveis para fazer face aos desafios em matéria de saúde a nível nacional e da UE e esteja preparada para qualquer nova ameaça para a saúde que possa pôr em perigo a sua população.

Integrado na abordagem «Uma Só Saúde», que reconhece a interligação entre a saúde humana, a saúde animal e, de um modo mais geral, o ambiente, o Programa UE pela Saúde pode apoiar os Estados-Membros na transição para uma melhor preparação e no reforço dos seus sistemas de saúde, apoiando-os na consecução dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) das Nações Unidas relacionados com a saúde. Prevê novas ações, que colmatarão as lacunas que a recente pandemia revelou no que se refere ao desenvolvimento e fabrico de medicamentos, ao fornecimento adequado de equipamento hospitalar e à existência de pessoal médico suficiente, à utilização de ferramentas e serviços digitais que permitam a continuidade dos cuidados, bem como à necessidade de manter o acesso a bens e serviços essenciais em tempos de crise. O programa permitirá à UE dispor de mais instrumentos para tomar medidas rápidas, decisivas e coordenadas com os Estados-Membros, tanto na preparação como na gestão das crises.

Para além do nível de preparação e de resposta necessário, há uma série de outros desafios nos domínios da segurança sanitária e dos sistemas de saúde

¹ Regulamento Sanitário Internacional (2005), Organização Mundial da Saúde.

que obstam ao seu funcionamento geral e fazem com que a resposta adequada às crises seja de um modo geral mais exigente, em especial:

- as desigualdades em matéria de saúde entre os grupos da população, os países e as regiões e o acesso a cuidados de saúde preventivos e curativos a preços acessíveis e de boa qualidade;
- os encargos com as doenças não transmissíveis, incluindo o cancro, a saúde mental, as doenças raras e os riscos decorrentes de determinantes da saúde;
- a distribuição desigual da capacidade dos sistemas de cuidados de saúde, incluindo dos profissionais de saúde;
- os obstáculos à aceitação generalizada e à melhor utilização das inovações digitais, bem como à sua transposição para maior escala;
- o aumento dos encargos com a saúde decorrentes da degradação ambiental e da poluição, nomeadamente a qualidade do ar, da água e dos solos.

O Programa UE pela Saúde definirá áreas de ação centrais, como a melhoria dos sistemas nacionais de saúde, medidas contra as doenças transmissíveis e não transmissíveis e a disponibilidade e acessibilidade dos preços dos medicamentos e de outros produtos relevantes em situação de crise. Uma vez que muitas das sugestões novas e inovadoras estão estreitamente relacionadas com o funcionamento dos sistemas de saúde, a Comissão trabalhará em estreita colaboração com os Estados-Membros para garantir que o apoio do Programa UE pela Saúde é prestado em função das necessidades nacionais. A Comissão colaborará também com os países terceiros e os parceiros internacionais na execução das ações do Programa UE pela Saúde.

O programa terá de ser dinâmico e flexível para se adaptar aos novos desafios emergentes e ajudar a UE e os Estados-Membros a responder às suas necessidades e prioridades em constante evolução. É necessário combater as desigualdades procedendo a uma avaliação comparativa, prestando apoio e colmatando as lacunas identificadas entre países, regiões, grupos populacionais e cidadãos. O programa deverá contribuir para reduzir as disparidades em termos de esperança de vida e de acesso a cuidados e serviços. Proporcionará instrumentos para reforçar a solidariedade em matéria de preparação e resposta em situações de crise, bem como para encontrar bases comuns que permitam melhorar a prevenção e lutar contra as doenças não transmissíveis, nomeadamente o cancro, e para melhorar a coordenação entre as diferentes políticas, ferramentas e instrumentos financeiros. Por último, contribuirá para combater o impacto negativo das alterações climáticas e da degradação ambiental na saúde humana.

O financiamento da saúde no âmbito do próximo quadro financeiro plurianual (QFP) inclui vários instrumentos, como o Fundo Social Europeu Mais (FSE+), o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, o Horizonte Europa, o Programa Europa Digital e o Mecanismo Interligar a Europa 2. Ligar o trabalho entre todos os programas e partilhar objetivos entre as diferentes políticas serão considerações fulcrais para canalizar os fundos para a saúde através de todas as políticas e apoiar a realização dos seus objetivos de forma mais eficaz do que anteriormente.

O artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) constitui a base jurídica para as ações da UE no domínio da saúde. Embora os Estados-Membros sejam responsáveis pelo funcionamento dos seus sistemas de saúde, existem domínios específicos em que a UE pode legislar e outros em que a Comissão pode apoiar os esforços dos Estados-Membros. Existe já um quadro regulamentar abrangente aplicável aos produtos e às tecnologias na área da medicina (medicamentos, dispositivos médicos e substâncias de origem humana), bem como ao tabaco, aos direitos dos doentes nos cuidados de saúde transfronteiriços e às ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

O Programa UE pela Saúde apoiará ações que permitam à Comissão complementar o quadro regulamentar necessário e contribuir para dar resposta às necessidades estruturais significativas identificadas durante a crise da COVID-19.

As agências da UE, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia de Medicamentos, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia dos Produtos Químicos e a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho têm um papel fundamental a desempenhar na defesa da Europa contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves e pandemias, tanto a nível da prevenção como da gestão de crises.

- **Coerência com as disposições existentes**

O Programa UE pela Saúde apoia políticas e prioridades que visam promover a saúde. Apoiará a implementação dos princípios do Pilar Europeu dos Direitos Sociais², o Semestre Europeu no que se refere ao domínio da saúde para assegurar que a União e os Estados-Membros alcancem as metas do 3.º ODS, nomeadamente «assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades», e de outros ODS relacionados com a saúde. Nos domínios de competência nacional, a Comissão e os Estados-Membros terão de colaborar de forma mais estreita, mais precoce e mais inclusiva no estabelecimento de prioridades para o presente Programa UE pela Saúde, definindo as melhores formas de utilizar os instrumentos, e na subsequente execução do programa.

- **Coerência com outras políticas da União**

O Programa UE pela Saúde, embora muito mais abrangente do que o seu antecessor, ainda representa apenas cerca de um terço de todos os investimentos no setor da saúde do próximo QFP. Em muitos casos, as despesas de saúde no âmbito de diferentes programas e fundos devem ser executadas de forma estreitamente coordenada para serem plenamente eficazes e para evitar duplicações. A Comissão está empenhada em assegurar sinergias operacionais com outros programas da União, nomeadamente para dar resposta às necessidades políticas e permitir a prossecução de objetivos comuns e de áreas de atividade comuns. Com base no princípio «a saúde em todas as políticas», estes programas³ prestarão apoio financeiro a reformas e

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

³ O programa Horizonte Europa; a política agrícola comum; o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional; o Fundo Social Europeu Mais; o Programa a favor do Mercado Único; o Programa para o Ambiente e a Ação Climática; o Mecanismo Interligar a Europa; o Programa Europa Digital; o Programa Erasmus; o Fundo InvestEU; e os instrumentos de ação externa (Instrumento de Vizinhança, de Cooperação para o Desenvolvimento e de Cooperação Internacional e Instrumento de Assistência de Pré-Adesão).

investimentos que terão um impacto duradouro no potencial de crescimento e na resiliência da economia dos Estados-Membros. Tratarão também os desafios identificados no Semestre Europeu e contribuirão para os objetivos do Programa UE pela Saúde. O Programa UE pela Saúde contribuirá igualmente para as prioridades da Comissão, incluindo a resposta aos desafios da migração e do Pacto Ecológico.

Complementando e em sinergia com o Programa UE pela Saúde, outros programas podem prestar apoio a ações no domínio da saúde, incluindo a implementação de soluções adaptadas a contextos ou necessidades nacionais/regionais específicos, bem como a iniciativas bilaterais e inter-regionais. Mais concretamente:

- Através do reforço das capacidades do Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (MPCU/rescEU), a UE e os Estados-Membros estarão mais bem preparados e poderão reagir com rapidez e flexibilidade numa futura crise. O MPCU melhorado e, em especial, as suas capacidades de emergência no âmbito do rescEU dotarão igualmente a União com um melhor grau de preparação e uma infraestrutura logística especializada para lidar com os diferentes tipos de emergências, incluindo as que têm uma componente de emergência médica. Enquanto o MPCU se concentra nas capacidades de resposta direta a situações de crise que terão de estar imediatamente prontas e disponíveis em caso de emergência, o Programa UE pela Saúde incluirá reservas estruturais e de grande escala, incluindo uma reserva de pessoal médico e de peritos preparados para agir, e assegurará a subjacente resiliência dos sistemas de cuidados de saúde e estruturas necessárias. Estes recursos serão cruciais para uma resposta coordenada a situações de crise a nível da União.
- O Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER) apoiará a capacidade dos sistemas de cuidados de saúde nas regiões em termos de infraestruturas, modernização dos setores de cuidados de saúde público e privado e de redes de cooperação (inter)regionais. O FEDER também realiza investimentos na investigação e inovação e na adoção de tecnologias avançadas e de soluções inovadoras, bem como na digitalização, incluindo no domínio da saúde. Além disso, apoia o reforço das capacidades, a assistência técnica e a cooperação transfronteiriça.
- O Fundo Social Europeu Mais (FSE+) criará sinergias e complementaridades com o Programa UE pela Saúde, apoiando, nomeadamente, o desenvolvimento das competências do pessoal de saúde e um melhor acesso aos cuidados de saúde para as pessoas em situações socioeconómicas vulneráveis, bem como aos cuidados continuados. Os desafios identificados através do Semestre Europeu serão particularmente relevantes.
- O Mecanismo de Recuperação e Resiliência prestará apoio financeiro a reformas e investimentos que terão um impacto duradouro no potencial de crescimento e na resiliência da economia dos Estados-Membros e dará resposta os desafios identificados no Semestre Europeu.
- O Horizonte Europa financiará a investigação e a inovação no domínio da saúde: saúde ao longo da vida; determinantes ambientais e sociais da saúde; doenças não transmissíveis e raras; doenças infecciosas;

instrumentos, tecnologias e soluções digitais para os sistemas de saúde e de cuidados de saúde são os domínios de intervenção incluídos na proposta da Comissão relativa a um agregado «Saúde». O Programa UE pela Saúde ajudará a assegurar uma melhor utilização dos resultados da investigação e a facilitar a adoção, a aplicação em maior escala e a implantação da inovação no domínio da saúde nos sistemas de cuidados de saúde e na prática clínica.

- O Programa Europa Digital apoiará a implantação da infraestrutura digital subjacente à ampla utilização de tecnologias digitais em domínios de interesse público. Apoiará também, entre outros elementos, ferramentas e infraestruturas de dados que apoiem espaços de dados em diferentes setores. Com base nessa infraestrutura e em implementações-piloto em diferentes setores apoiados pelo Programa Europa Digital, o Programa UE pela Saúde centrar-se-á na criação de aplicações de partilha de dados e de plataformas de cidadãos que abranjam domínios como a gestão segura e eficaz dos dados de saúde pessoais além-fronteiras; melhores dados para a investigação, a prevenção de doenças e cuidados de saúde personalizados; e a utilização de ferramentas digitais para permitir a participação dos cidadãos e a prestação de cuidados centrados no doente, em conformidade com as regras em matéria de proteção de dados.
- O programa do Mecanismo Interligar a Europa 2 - Digital (MIE Digital) financiará redes Gigabit altamente resilientes para ligar os agentes socioeconómicos, incluindo hospitais e centros médicos, nas áreas em que não existem nem estão a ser projetadas redes deste tipo num futuro próximo; isto permitirá aplicações fundamentais, tais como cirurgias teleoperadas, bem como a partilha de dados médicos. Proporcionará também a conectividade aos agregados familiares, a fim de permitir a monitorização à distância dos doentes de uma forma segura e em conformidade com a legislação em matéria de proteção de dados.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A base jurídica da proposta é o artigo 168.º, n.º 5, do TFUE, que prevê a adoção de medidas de incentivo destinadas a proteger e melhorar a saúde humana e, em especial, a combater os grandes flagelos sanitários transfronteiriços, as medidas relativas à monitorização, ao alerta rápido e à luta contra as ameaças para a saúde transfronteiriças graves, bem como as medidas que têm por objetivo direto a proteção da saúde pública no que diz respeito ao tabaco e ao abuso do álcool.

Nos termos do artigo 168.º do TFUE, a União deverá complementar e apoiar as políticas de saúde nacionais, incentivar a cooperação entre os Estados-Membros e promover a coordenação entre os respetivos programas, no pleno respeito das responsabilidades dos Estados-Membros pela definição das suas políticas de saúde e pela organização e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos.

O Programa UE pela Saúde estabelecido na proposta, executado em regime de gestão direta e indireta, abrange ações e medidas de incentivo destinadas a prevenir os riscos para a saúde e a proteger e melhorar a saúde humana.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

Nos termos do artigo 6.º, alínea a), do TFUE, a União tem competência para desenvolver ações destinadas a apoiar, coordenar ou completar as ações dos Estados-Membros para a proteção e a melhoria da saúde humana. Nos termos do artigo 168.º do TFUE, a União deve complementar e apoiar as políticas nacionais de saúde.

Os objetivos do presente regulamento consistem em proteger os cidadãos da União de ameaças sanitárias transfronteiriças graves; contribuir para um elevado nível de proteção da saúde pública através do apoio a ações que promovam a saúde, previnam as doenças, reforcem os sistemas de saúde, melhorem a disponibilidade e acessibilidade de preços na União de medicamentos e outros produtos relevantes em situação de crise, e apoiem o trabalho integrado e coordenado e o intercâmbio de boas práticas neste domínio.

Atendendo às medidas previstas ao abrigo da presente proposta, os objetivos do Programa UE pela Saúde não podem ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros individualmente, mas podem sê-lo com mais sucesso ao nível da União, podendo esta, por conseguinte, tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia.

O Programa UE pela Saúde será executado no pleno respeito das responsabilidades dos Estados-Membros pela definição das suas políticas de saúde e pela organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, tal como previsto no artigo 168.º do TFUE.

Por conseguinte, o princípio da subsidiariedade é respeitado.

- **Proporcionalidade**

Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, a presente proposta não excede o necessário para atingir os seus objetivos. O princípio da proporcionalidade orientou a conceção, pela Comissão, do Programa UE pela Saúde, que propõe identificar e permitir sinergias com outros programas e reforçar a colaboração com os Estados-Membros na definição de prioridades.

A proposta é proporcional e procura aumentar a participação dos Estados-Membros nas ações que apoia, reduzindo tanto quanto possível os obstáculos à participação, e determina uma redução dos encargos administrativos para a União e para as autoridades nacionais, que foram limitados ao necessário para que a Comissão possa exercer a sua responsabilidade pela execução do orçamento da União.

- **Escolha do instrumento**

O instrumento escolhido é um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que cria o Programa UE pela Saúde.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES RETROSPETIVAS, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

- Programa de Saúde 2014-2020

Pontos fortes: A avaliação intercalar confirmou o valor acrescentado da UE em termos de ações, nomeadamente sob a forma de:

- i) aumento da capacidade dos Estados-Membros para fazer face a ameaças para a saúde transfronteiriças graves,
 - ii) orientações e recomendações técnicas para a prevenção do cancro, do VIH/SIDA e da tuberculose,
 - iii) apoio adicional à legislação da UE em matéria de saúde sobre medicamentos e dispositivos médicos, bem como às atividades da rede de saúde em linha e à avaliação das tecnologias de saúde.

A avaliação intercalar reconheceu ainda o valor acrescentado dos instrumentos para controlar as infeções nosocomiais e intensificar os esforços coordenados de luta contra a resistência aos agentes antimicrobianos, e o vasto trabalho já feito através de ações comuns para identificar e transferir boas práticas de prevenção e gestão de doenças. Por outro lado, reconheceu o contributo positivo das ações para melhorar a interoperabilidade e a normalização do intercâmbio transfronteiras de dados de saúde, bem como dos esforços que visam criar infraestruturas digitais ao nível da UE para esse efeito.

Pontos fracos: Em domínios não legislativos em que as ações podem ser mais abertas ou definidas de forma mais ampla, a avaliação intercalar aponta para o perigo de serem menos focalizadas. Há margem para racionalizar e concentrar os critérios de valor acrescentado em torno de três áreas essenciais: dar resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, melhorar as economias de escala e fomentar o intercâmbio e a aplicação de boas práticas. Foram igualmente detetadas algumas deficiências e inadequações da monitorização dos dados de implementação, o que dificulta aos gestores dos programas a obtenção de uma panorâmica atualizada dos resultados obtidos.

- **Consultas das partes interessadas**

Ao abrigo da proposta inicial para o próximo QFP, a saúde foi incluída no âmbito do Fundo Social Europeu Mais (FSE+). Na altura, realizou-se uma série de consultas das partes interessadas com as principais organizações e instituições da UE que operam no domínio da política social e de emprego e autoridades públicas relevantes a todos os níveis de governo, parceiros sociais, organizações da sociedade civil, beneficiários e utilizadores finais de financiamento, bem como cidadãos de toda a UE. As conclusões gerais, igualmente relevantes para o novo programa, prendem-se com a necessidade de racionalizar o intercâmbio de conhecimentos entre países e regiões, simplificando e reduzindo os encargos administrativos para os beneficiários, incluindo requisitos menos onerosos em matéria de recolha de dados dos participantes. Foram igualmente recebidos apelos no sentido de reforçar as sinergias e evitar duplicações e sobreposições entre instrumentos da UE.

Principalmente, concluiu-se que as atuais questões de saúde pública só podem ser eficazmente abordadas através da colaboração a nível da UE. Declarou-se

que também há valor acrescentado em ser a UE a dar resposta a desafios comuns como as desigualdades na saúde, a migração, o envelhecimento demográfico, a segurança dos doentes, a qualidade dos cuidados de saúde e a luta contra as ameaças graves para a saúde, como sejam as doenças não transmissíveis, as doenças infecciosas e a resistência aos agentes antimicrobianos.

- **Competências especializadas externas**

N.A.

- **Avaliação de impacto**

A proposta relativa ao programa do Fundo Social Europeu Mais (FSE+) no âmbito do próximo quadro financeiro plurianual, que inclui a saúde, foi apoiada por uma avaliação de impacto examinada pelo Comité de Controlo da Regulamentação no âmbito do Programa QFP do Mercado Único, em 18 de abril de 2018, que emitiu um parecer positivo. Todos os objetivos de saúde da proposta inicial são mantidos, dando prioridade à resposta e à preparação para futuras crises sanitárias por parte da UE e dos Estados-Membros na sequência da pandemia de COVID-19. Os objetivos gerais e específicos foram alinhados com as prioridades políticas da Comissão em matéria de produtos farmacêuticos e de cancro.

- **Simplificação**

N.A.

- **Direitos fundamentais**

O Programa UE pela Saúde contribuirá para a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, na medida em que visa melhorar o acesso a cuidados de saúde preventivos e o direito a beneficiar de tratamento médico nas condições estabelecidas pelas legislações e práticas nacionais. O novo programa está também em consonância com o objetivo da Carta de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

O orçamento total atribuído ao Programa UE pela Saúde eleva-se a 10 397 614 000 EUR (a preços correntes) para o período 2021-2027.

1. 1 946 614 000 EUR provêm da rubrica 5 «Resiliência, Segurança e Defesa» do QFP 2021-2027;
2. 8 451 000 000 EUR provêm de receitas do Instrumento de Recuperação da União Europeia [Regulamento xxx], que constituem receitas afetadas externas em conformidade com o artigo 21.º, n.º 5, do Regulamento Financeiro.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

O Programa UE pela Saúde proposto será executado principalmente em regime de gestão direta, designadamente através de subvenções, prémios e contratos públicos, bem como de gestão indireta.

Prevê-se que parte do Programa UE pela Saúde seja executada por agências de execução.

Os resultados e as realizações do programa serão avaliados regularmente através de indicadores definidos para os planos de trabalho específicos destinados a acompanhar a execução. Será dada especial atenção ao acompanhamento da coordenação dos programas de despesas de saúde, a fim de assegurar que não haja duplo financiamento e que sejam criadas sinergias.

A Comissão procederá a uma avaliação intercalar e a uma avaliação final do programa a fim de aferir a sua eficiência, eficácia, pertinência, coerência e valor acrescentado, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 3, do Regulamento Financeiro.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

Capítulo I - Disposições gerais

O regulamento estabelece o programa de ação da União no domínio da saúde, Programa UE pela Saúde, para o período 2021-2027.

Os objetivos gerais do programa são estabelecidos no artigo 3.º do regulamento e são os seguintes:

- 1) Proteger os cidadãos da União de ameaças sanitárias transfronteiriças graves.
- 2) Melhorar a disponibilidade na União de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos relevantes em situação de crise, contribuir para a sua acessibilidade em termos de preços e apoiar a inovação.
- 3) Reforçar os sistemas de saúde e a mão-de-obra no setor dos cuidados de saúde, nomeadamente através da transformação digital e de um trabalho mais integrado e coordenado entre os Estados-Membros, a aplicação sustentada das melhores práticas e a partilha de dados, a fim de aumentar o nível geral de saúde pública.

O artigo 4.º estabelece os objetivos específicos do programa.

O orçamento do programa e as regras relativas aos recursos provenientes dos montantes disponibilizados através do Regulamento [Instrumento de Recuperação da União Europeia] são estabelecidos nos artigos 5.º e 6.º.

A participação no programa está aberta às entidades jurídicas legalmente estabelecidas num Estado-Membro ou num país terceiro participante, sem outras restrições quanto ao acesso ao programa.

Capítulo II - Financiamento

O programa será executado em regime de gestão direta ou indireta, fazendo uso dos mecanismos de despesa mais frequentes do orçamento da União, incluindo contratos públicos, prémios e subvenções. As disposições específicas relativas aos contratos públicos em casos de emergência, à possibilidade de combinar várias formas de financiamento e às regras relativas ao financiamento cumulativo estão previstas nos artigos 8.º e 9.º.

Capítulo III — Ações

Este capítulo estabelece regras relativas a ações, entidades e custos elegíveis.

O anexo I do regulamento contém uma lista não exaustiva de ações que podem ser financiadas através do programa. As ações são consideradas elegíveis na medida em que ponham em prática os objetivos estabelecidos nos artigos 3.º e 4.º.

No que se refere aos custos, o artigo 15.º prevê a possibilidade, em certas condições, de considerar como elegíveis os custos incorridos antes da data de apresentação do pedido de subvenção, no caso de ações que contribuam para a proteção das pessoas na União contra ameaças graves para a saúde e noutros casos excecionais. Em casos igualmente excecionais, e mais uma vez em certas condições, os custos relacionados com uma crise transfronteiras incorridos por entidades estabelecidas em países não associados também podem ser considerados elegíveis.

A fim de maximizar a simplificação, o regulamento estabelece condições adicionais ou derrogações ao Regulamento Financeiro em matéria de requisitos de elegibilidade aplicáveis às entidades, de exceções ao requisito de se lançarem convites à apresentação de propostas, às regras de cofinanciamento, aos custos elegíveis, etc.

Capítulo IV – Governação

Este capítulo prevê a obrigação de a Comissão consultar as autoridades de saúde dos Estados-Membros sobre os planos de trabalho do programa, sobre as suas prioridades e orientações estratégicas e sobre a execução do programa.

Capítulo V – Programação, acompanhamento, avaliação e controlo

O anexo II do regulamento inclui uma lista de indicadores do programa, complementada por uma lista de indicadores mais específicos a utilizar para acompanhar o desempenho do programa. A Comissão ficará habilitada a adotar atos delegados a fim de alterar a lista de indicadores, sempre que necessário.

Serão também realizadas avaliações intercalares e finais.

Capítulo VI – Disposições transitórias e finais

Este capítulo exige que a Comissão execute atividades de comunicação e informação sobre o programa e sobre as suas ações dirigidas a diversos públicos (tal como especificado no anexo I).

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à criação de um programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 («Programa UE pela Saúde»)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁴,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões⁵,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário⁶,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, do Tratado da União Europeia, a União tem como objetivo, entre outros, promover o bem-estar dos seus povos.
- (2) Nos termos dos artigos 9.º e 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»), na definição e execução de todas as políticas e ações da União deverá assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana.
- (3) Nos termos do artigo 168.º do TFUE, a União deve complementar e apoiar as políticas de saúde nacionais, incentivar a cooperação entre os Estados-Membros e promover a coordenação entre os respetivos programas, no pleno respeito das responsabilidades dos Estados-Membros pela definição das suas políticas de saúde e pela organização e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos.
- (4) Foram empreendidas ações continuadas, em especial no âmbito dos anteriores programas de ação da União no domínio da saúde pública, a fim de cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 168.º do TFUE⁷.

⁴ JO C [...] de [...], p. [...].

⁵ JO C [...] de [...], p. [...].

⁶ Posição do Parlamento Europeu de ... e Decisão do Conselho de

⁷ Decisão n.º 1786/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro de 2002, que aprova um programa de ação comunitária no domínio da saúde pública (2003-2008) (JO L 271 de 9.10.2002, p. 1);

- (5) Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o surto do novo coronavírus (COVID-19) como uma pandemia mundial. Essa pandemia *causou* uma *crise* sanitária *mundial* sem precedentes com consequências socioeconómicas graves e grande sofrimento humano.
- (6) Embora os Estados-Membros sejam responsáveis pelas suas políticas de saúde, devem proteger a saúde pública num espírito de solidariedade europeia⁸. A experiência adquirida com a atual crise da COVID-19 demonstrou a necessidade de haver uma ação mais firme a nível da União para apoiar a cooperação e a coordenação entre os Estados-Membros, a fim de melhorar a prevenção e o controlo da propagação de doenças humanas graves através das fronteiras, combater outras ameaças sanitárias transfronteiriças graves e salvaguardar a saúde e o bem-estar das pessoas na União.
- (7) Por conseguinte, é conveniente estabelecer um novo programa de ação da União no domínio da saúde, denominado Programa UE pela Saúde (o «Programa») para o período 2021-2027. Em consonância com os objetivos da ação da União e as suas competências no domínio da saúde pública, o Programa deve colocar a tónica em ações em relação às quais existam vantagens e ganhos de eficiência através da colaboração e da cooperação a nível da União e em ações com impacto no mercado interno.
- (8) O presente regulamento deve estabelecer um enquadramento financeiro para o programa de ação da União no domínio da saúde que constituirá o montante de referência privilegiado, na aceção do ponto 16 da proposta de Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental, a cooperação em matéria orçamental e a boa gestão financeira, adotado pelas referidas instituições⁹.
- (9) Em conformidade com o Regulamento [Instrumento de Recuperação da União Europeia] e dentro dos limites dos recursos por ele afetados, devem ser levadas a cabo medidas de recuperação e resiliência no âmbito do Programa para fazer face ao impacto sem precedentes da crise de COVID-19. Esses recursos adicionais devem ser utilizados de forma a garantir o cumprimento dos prazos previstos no Regulamento [Instrumento de Recuperação da União Europeia].
- (10) Devido à natureza grave das ameaças sanitárias transfronteiriças, o Programa deve apoiar medidas coordenadas de saúde pública a nível da União, a fim de fazer face a diferentes aspetos dessas ameaças. Com vista a reforçar a capacidade de preparação, resposta e gestão de crises sanitárias na União, o Programa deve prestar apoio às ações empreendidas no âmbito dos mecanismos e estruturas estabelecidos ao abrigo da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰ e de outros

Decisão n.º 1350/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2007, que cria um segundo Programa de Ação Comunitária no domínio da Saúde (2008-13) (JO L 301 de 20.11.2007, p. 3); Regulamento (UE) n.º 282/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014, relativo à criação de um terceiro Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1350/2007/CE (JO L 86 de 21.3.2014, p. 1).

⁸ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Banco Central Europeu, ao Banco Europeu de Investimento e ao Eurogrupo - Resposta económica coordenada ao surto de COVID-19, COM/2020/112 final de 13.3.2020.

⁹ COM/2018/323 final.

¹⁰ Decisão n.º 1082/2013/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE ([JO L 293 de 5.11.2013, p. 1](#)).

mecanismos e estruturas pertinentes estabelecidos a nível da União. Isto poderia incluir a constituição de reservas estratégicas de material médico essencial ou o reforço das capacidades de resposta a situações de crise, medidas preventivas relacionadas com a vacinação e a imunização e programas de vigilância reforçados. Neste contexto, o Programa deve promover em toda a União e em todos os setores as capacidades de prevenção, preparação, vigilância, gestão e resposta dos intervenientes a nível da União, nacional, regional e local, incluindo a elaboração de planos de contingência e a realização de exercícios de preparação, em consonância com a abordagem «Uma Só Saúde». Deverá facilitar a criação de um quadro integrado e transversal de comunicação dos riscos que funcione em todas as fases de uma crise de saúde - prevenção, preparação e resposta.

- (11) Uma vez que em alturas de crise sanitária a avaliação das tecnologias de saúde e os ensaios clínicos realizados rapidamente podem contribuir para o rápido desenvolvimento de contramedidas médicas, o Programa deve prestar apoio para facilitar essas ações. A Comissão adotou uma proposta de regulamento¹¹ relativo à avaliação das tecnologias da saúde (ATS) para apoiar a cooperação em matéria de avaliação das tecnologias da saúde a nível da União.
- (12) A fim de proteger as pessoas em situações vulneráveis, incluindo as que sofrem de doenças mentais e doenças crónicas, o Programa deve também promover ações destinadas a fazer face *aos impactos colaterais* que a *crise* sanitária tem nas pessoas que pertençam a esses grupos vulneráveis.
- (13) A crise da COVID-19 pôs em evidência muitos desafios para assegurar o fornecimento de medicamentos, dispositivos médicos e equipamento de proteção individual necessários na União durante a pandemia. Por conseguinte, o Programa deve apoiar ações que promovam a produção, aquisição e gestão de produtos relevantes em situação de crise, assegurando a complementaridade com outros instrumentos da União.
- (14) A fim de minimizar as consequências para a saúde pública das ameaças sanitárias transfronteiriças graves, deve ser possível que as ações apoiadas no âmbito do Programa abranjam a coordenação das atividades que reforçam a interoperabilidade e a coerência dos sistemas de saúde dos Estados-Membros através da avaliação comparativa, da cooperação e do intercâmbio de boas práticas e assegurem a sua capacidade de responder a emergências sanitárias, incluindo a elaboração de planos de contingência, a realização de exercícios de preparação e a melhoria das competências dos profissionais que trabalham nas áreas dos cuidados de saúde e da saúde pública, bem como a criação de mecanismos para a monitorização eficiente e a distribuição ou afetação com base na necessidade de bens e serviços precisos em tempo de crise.
- (15) A experiência adquirida com a crise da COVID-19 revelou que existe uma necessidade geral de apoio à transformação estrutural e às reformas sistémicas dos sistemas de saúde em toda a União, a fim de melhorar a sua eficácia, acessibilidade e resiliência. No contexto das referidas transformação e reformas, o Programa deve promover, em sinergia com o Programa Europa Digital, ações que fomentem a *transformação digital* dos serviços de saúde e aumentem a sua interoperabilidade, contribuam para aumentar a capacidade dos sistemas de saúde para favorecer a prevenção de doenças e a promoção da saúde, fornecer novos modelos de cuidados e

¹¹ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE, COM/2018/051 final de 31.1.2018.

prestar serviços integrados, que vão dos cuidados de saúde comunitários e primários até aos serviços altamente especializados, com base nas necessidades das pessoas, e assegurem uma *mão-de-obra no setor da saúde pública* eficiente e dotada das *competências adequadas, incluindo competências digitais*. O desenvolvimento de um espaço europeu de dados sobre saúde proporcionaria aos sistemas de cuidados de saúde, aos investigadores e às autoridades públicas meios para melhorar a disponibilidade e a qualidade dos cuidados de saúde. Tendo em conta o direito fundamental ao acesso a cuidados de saúde preventivos e ao tratamento médico, consagrado no artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, e atendendo aos valores e princípios comuns dos sistemas de saúde da União Europeia, definidos nas conclusões do Conselho de 2 de junho de 2006¹², o Programa deve apoiar ações que assegurem a universalidade e a inclusividade dos cuidados de saúde, o que significa que ninguém é excluído do acesso aos cuidados de saúde, e que assegurem que os direitos dos doentes, incluindo em matéria de privacidade dos seus dados, são devidamente respeitados.

- (16) O facto de manter as pessoas saudáveis e ativas durante mais tempo e de as capacitar para assumirem um papel ativo na gestão da sua saúde terá efeitos positivos na saúde, na redução das desigualdades no domínio da saúde, na qualidade de vida, na produtividade, na competitividade e na inclusividade, reduzindo simultaneamente as pressões sobre os orçamentos nacionais. A Comissão comprometeu-se a ajudar os Estados-Membros a alcançar os objetivos de desenvolvimento sustentável estabelecidos na «Agenda 2030 da ONU para o Desenvolvimento Sustentável», em particular o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável n.º 3, «Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades»¹³. Por conseguinte, o Programa deve contribuir para as ações empreendidas no sentido de alcançar estes objetivos.
- (17) As doenças não transmissíveis resultam de uma combinação de fatores genéticos, fisiológicos, ambientais e comportamentais. Estas doenças não transmissíveis, como as doenças cardiovasculares, o cancro, as doenças respiratórias crónicas e a diabetes, são causas importantes de incapacidade, saúde fraca, reforma por doença e morte prematura na União, com importantes impactos sociais e económicos. Para reduzir o impacto das doenças não transmissíveis para as pessoas e a sociedade na União e alcançar meta 3.4 do objetivo 3 dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, que visa reduzir num terço, até 2030, a mortalidade prematura por doenças não transmissíveis, é fundamental dar uma resposta integrada centrada na prevenção em todos os setores e domínios de intervenção, combinada com esforços para reforçar os sistemas de saúde.
- (18) Por conseguinte, o Programa deve contribuir para a prevenção de doenças ao longo da vida de cada pessoa e para a promoção da saúde, focando os fatores de risco para a saúde, tais como o uso de tabaco e produtos afins e a exposição às suas emissões, o consumo prejudicial de álcool e o consumo de drogas ilícitas. O Programa deve também contribuir para a redução dos efeitos nocivos da droga sobre a saúde, dos hábitos alimentares pouco saudáveis e do sedentarismo, bem como da exposição à

¹² Conclusões do Conselho sobre valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia ([JO C 146 de 22.6.2006, p. 1](#)).

¹³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Próximas etapas para um futuro europeu sustentável - Ação europeia para a sustentabilidade, COM/2016/0739 final de 22.11.2016.

poluição ambiental, e fomentar ambientes propícios a estilos de vida saudáveis, a fim de complementar a ação dos Estados-Membros nestes domínios. O Programa deve, por conseguinte, contribuir também para os objetivos do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de Biodiversidade.

- (19) O cancro é a segunda principal causa de mortalidade nos Estados-Membros após as doenças cardiovasculares. É também uma das doenças não transmissíveis que partilham fatores de risco comuns e cuja prevenção e controlo trariam benefícios à maioria dos cidadãos. Em 2020, a Comissão anunciou o «Plano europeu de luta contra o cancro», que abrangeria todo o ciclo da doença, desde a prevenção e o diagnóstico precoce ao tratamento e à qualidade de vida dos doentes e sobreviventes. As medidas deveriam beneficiar do apoio do Programa e da Missão de Luta contra o Cancro do Horizonte Europa.
- (20) O Programa funcionará em sinergia e complementaridade com outras políticas, programas e fundos da UE, tais como as ações executadas no âmbito do Programa Europa Digital, do Horizonte Europa, da reserva rescEU no âmbito do Mecanismo de Proteção Civil da União, do Instrumento de Apoio de Emergência, do Fundo Social Europeu+ (FSE+, incluindo no que se refere a sinergias quanto a melhor proteger a saúde e a segurança de milhões de trabalhadores da UE), incluindo a vertente Emprego e Inovação Social (EaSI), do Fundo InvestEU, do Programa a favor do Mercado Único, do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER), do Mecanismo de Recuperação e Resiliência, incluindo o Instrumento de Execução das Reformas, do Erasmus, do Corpo Europeu de Solidariedade, do Apoio para Atenuar os Riscos de Desemprego numa Situação de Emergência (SURE) e dos instrumentos de ação externa da UE, tais como o Instrumento de Vizinhança, de Cooperação para o Desenvolvimento e de Cooperação Internacional e o Instrumento de Assistência de Pré-Adesão III. Quando adequado, serão estabelecidas regras comuns com vista a garantir a coerência e a complementaridade entre os fundos, assegurando simultaneamente que as especificidades das políticas sejam respeitadas, e tendo em vista o alinhamento com os requisitos estratégicos dessas políticas, programas e fundos, tais como as condições habilitadoras no âmbito do FEDER e do FSE+.
- (21) Nos termos do artigo 114.º do TFUE, deve ser assegurado um nível elevado de proteção da saúde na legislação adotada pela União para a realização e o funcionamento do mercado interno. Com base no artigo 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, desenvolveu-se um considerável acervo legislativo da União que garante elevados padrões de qualidade e segurança dos medicamentos e dos dispositivos médicos. Dado o aumento da procura de cuidados de saúde, os sistemas de saúde dos Estados-Membros enfrentam desafios em termos de disponibilidade e acessibilidade dos preços dos medicamentos e dispositivos médicos. Para assegurar uma melhor proteção da saúde pública, bem como a segurança e a capacitação dos doentes na União, é essencial que os doentes e os sistemas de saúde tenham acesso a produtos médicos de elevada qualidade e possam beneficiar plenamente dos mesmos.
- (22) O Programa deve, por conseguinte, apoiar ações destinadas a monitorizar faltas de medicamentos, de dispositivos médicos e de outros produtos de cuidados de saúde e assegurar uma maior disponibilidade e acessibilidade dos preços desses produtos, limitando simultaneamente a dependência das suas cadeias de abastecimento em países terceiros. Em especial, a fim de responder a necessidades médicas não satisfeitas, o Programa deve prestar apoio aos ensaios clínicos, a fim de acelerar o desenvolvimento, a autorização e o acesso a medicamentos inovadores e eficazes, promover incentivos ao desenvolvimento de medicamentos como os agentes

antimicrobianos e fomentar a transformação digital dos produtos de cuidados de saúde e das plataformas de monitorização e recolha de informações sobre medicamentos.

- (23) Uma vez que a utilização ótima de medicamentos, e de agentes antimicrobianos em particular, traz benefícios para os indivíduos e para os sistemas de saúde, o Programa deve promover a sua utilização prudente e eficiente. Em consonância com o Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos¹⁴, adotado em junho de 2017 na sequência do pedido dos Estados-Membros, e tendo em conta a experiência adquirida com as infeções bacterianas secundárias relacionadas com a COVID-19, é essencial que o Programa apoie ações que visem a utilização prudente de agentes antimicrobianos nos seres humanos, nos animais e nas culturas, no âmbito de uma política integrada em matéria de segurança dos doentes e de prevenção de erros médicos.
- (24) Uma vez que a poluição ambiental causada por substâncias farmacêuticas humanas e veterinárias é um problema ambiental emergente que pode afetar a saúde pública, o Programa deve promover medidas destinadas a reforçar a avaliação e a gestão adequada dos riscos ambientais associados à produção, utilização e eliminação de medicamentos, em consonância com a abordagem estratégica da União Europeia para os produtos farmacêuticos no ambiente¹⁵.
- (25) A legislação da União em matéria de saúde tem um impacto imediato na saúde pública, na vida dos cidadãos, na eficiência e resiliência dos sistemas de saúde e no bom funcionamento do mercado interno. O quadro regulamentar aplicável aos produtos e tecnologias na área da medicina (medicamentos, dispositivos médicos e substâncias de origem humana), bem como ao tabaco, aos direitos dos doentes nos cuidados de saúde transfronteiriços e às ameaças sanitárias transfronteiriças graves é essencial para a proteção da saúde na União. Por conseguinte, o Programa deve apoiar o desenvolvimento, a aplicação e o controlo do cumprimento da legislação da União em matéria de saúde e fornecer dados comparáveis e fiáveis de elevada qualidade para servir de base à elaboração de políticas e ao acompanhamento.
- (26) A cooperação transfronteiriça na prestação de cuidados de saúde aos doentes que se deslocam entre Estados-Membros, a colaboração em matéria de avaliação das tecnologias da saúde (ATS) e as redes europeias de referência (RER) são exemplos de domínios em que o trabalho integrado entre os Estados-Membros demonstrou ter um forte valor acrescentado e um grande potencial para aumentar a eficiência dos sistemas de saúde e, por conseguinte, da saúde em geral. O Programa deve, por conseguinte, apoiar atividades que permitam esse trabalho integrado e coordenado, que também contribui para promover a aplicação de práticas de grande impacto destinadas a distribuir da forma mais eficaz os recursos disponíveis pela população e pelas zonas em causa, de modo a maximizar o seu impacto.

¹⁴ Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu - Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM), COM/2017/0339 final de 29.6.2017.

¹⁵ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu - Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente, COM/2019/128 final de 11.3.2019.

- (27) As RER, estabelecidas nos termos da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶, são redes virtuais que reúnem prestadores de cuidados de saúde de toda a Europa. Têm como objetivo facilitar o debate sobre doenças e afeções complexas ou raras, que requerem cuidados altamente especializados e conhecimentos e recursos concentrados. Uma vez que as redes podem melhorar o acesso ao diagnóstico e a prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade aos doentes com doenças raras e podem ser pontos focais para a formação médica e a investigação e divulgação de informação, o Programa deve contribuir para a expansão do trabalho em rede através das RER e de outras redes transnacionais. O Programa deve também ter em consideração o alargamento das RER, para além das doenças raras, às doenças transmissíveis e às doenças não transmissíveis como o cancro.
- (28) O Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷ («Regulamento Financeiro») é aplicável ao presente Programa. Estabelece as regras de execução do orçamento da União, nomeadamente regras sobre subvenções, prémios, contratação pública, execução indireta, assistência financeira, instrumentos financeiros e garantias orçamentais.
- (29) Os tipos de financiamento e as modalidades de execução previstos no presente regulamento devem ser escolhidos em função da sua capacidade para atingir os objetivos específicos das ações e gerar resultados, tendo em conta, nomeadamente, os custos dos controlos, os encargos administrativos e o risco de incumprimento previsto. Neste contexto, deve ponderar-se a utilização de montantes fixos, taxas fixas e custos unitários, assim como de financiamento não ligado aos custos, tal como previsto no artigo 125.º, n.º 1, do Regulamento Financeiro.
- (30) A fim de otimizar o valor acrescentado e o impacto dos investimentos financiados no todo ou em parte através do orçamento da União, devem procurar-se sinergias, especialmente entre o programa de ação da União no domínio da saúde e outros programas da União, incluindo os que se enquadram no âmbito da gestão partilhada. Para maximizar essas sinergias, devem ser assegurados mecanismos de apoio essenciais, incluindo o financiamento cumulativo de uma ação com fundos provenientes do programa de ação da União no domínio da saúde e de outro programa da União, desde que esse financiamento cumulativo não exceda os custos totais elegíveis da ação. Para esse efeito, o presente regulamento deve estabelecer regras adequadas, nomeadamente sobre a possibilidade de declarar os mesmos custos ou despesas numa base proporcional ao abrigo do programa de ação da União no domínio da saúde e de outro programa da União.
- (31) Tendo em conta a natureza específica dos objetivos e ações abrangidos pelo Programa, as respetivas autoridades competentes dos Estados-Membros estão em melhor posição em alguns casos para implementar as atividades conexas. Essas autoridades, designadas pelos próprios Estados-Membros, devem, pois, ser consideradas beneficiários identificados para efeitos do artigo 195.º, do Regulamento Financeiro e

¹⁶ Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

¹⁷ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

as subvenções devem ser concedidas a essas autoridades sem publicação prévia de convites à apresentação de propostas.

- (32) As RER são aprovadas como redes pelo Conselho de Estados-Membros em conformidade com o procedimento de aprovação estabelecido na Decisão de Execução 2014/287/UE da Comissão, de 10 de março de 2014¹⁸. Estas redes devem, pois, ser consideradas beneficiários identificados para efeitos do artigo 195.º, do Regulamento Financeiro e as subvenções devem ser concedidas a essas RER sem publicação prévia de convites à apresentação de propostas. Devem igualmente ser atribuídas subvenções diretas a outras entidades designadas em conformidade com as regras da União (por exemplo, laboratórios e centros de referência, centros de excelência e redes transnacionais).
- (33) Tendo em conta os valores comuns acordados de solidariedade para uma cobertura equitativa e universal de serviços de saúde de qualidade como base para as políticas da União neste domínio, e uma vez que a União tem um papel central a desempenhar para acelerar os progressos em matéria de desafios sanitários mundiais¹⁹, o Programa deve apoiar a contribuição da União para as iniciativas internacionais e mundiais no domínio da saúde, com vista a melhorar a saúde, combater as desigualdades e reforçar a proteção contra as ameaças sanitárias mundiais.
- (34) A fim de maximizar a eficácia e a eficiência das ações a nível da União e a nível internacional, para a execução do Programa é necessário desenvolver a cooperação com organizações internacionais relevantes, como as Nações Unidas e as suas agências especializadas, em especial a OMS, o Banco Mundial, bem como com o Conselho da Europa e a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE). Nos termos do artigo 94.º da Decisão 2013/755/UE do Conselho²⁰, as pessoas e entidades estabelecidas nos países e territórios ultramarinos (PTU) são elegíveis para beneficiar de financiamento, sob reserva das regras e dos objetivos do Programa e das disposições suscetíveis de serem aplicadas ao Estado-Membro a que os PTU em causa estão ligados.
- (35) Os países terceiros que são membros do Espaço Económico Europeu (EEE) podem participar nos programas da União no quadro da cooperação estabelecida ao abrigo do Acordo EEE, que prevê a execução dos programas através de uma decisão ao abrigo do referido acordo. Deve ser introduzida uma disposição específica no presente regulamento para conceder os direitos e o acesso necessários ao gestor orçamental competente, ao Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), bem como ao Tribunal de Contas Europeu (TCE), para que possam exercer cabalmente as respetivas competências.

¹⁸ Decisão de Execução 2014/287/UE da Comissão, de 10 de março de 2014, que define critérios para a criação e avaliação de redes europeias de referência e dos seus membros, bem como para facilitar o intercâmbio de informações e experiências sobre a criação e avaliação das referidas redes (JO L 147 de 17.5.2014, p. 79).

¹⁹ Conclusões do Conselho sobre o papel da UE na saúde mundial, 3011.ª reunião do Conselho dos Negócios Estrangeiros, Bruxelas, 10 de maio de 2010.

²⁰ Decisão 2013/755/UE do Conselho, de 25 de novembro de 2013, relativa à associação dos países e territórios ultramarinos à União Europeia («Decisão de Associação Ultramarina») (JO L 344 de 19.12.2013, p. 1).

- (36) A cooperação com países terceiros deve ser reforçada no que diz respeito ao intercâmbio de conhecimentos e de boas práticas no domínio da preparação e resposta dos sistemas de saúde.
- (37) Em conformidade com o Regulamento Financeiro, o Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho²¹, o Regulamento (Euratom, CE) n.º 2988/95 do Conselho²², o Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho²³ e o Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho²⁴, os interesses financeiros da União devem ser protegidos através de medidas proporcionadas, nomeadamente medidas relacionadas com a prevenção, deteção, correção e investigação de irregularidades, incluindo fraudes, da recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente e, se for caso disso, da imposição de sanções administrativas. Em particular, nos termos dos Regulamentos (Euratom, CE) n.º 2185/96 e (UE, Euratom) n.º 883/2013, o Organismo Europeu de Luta Antifraude tem poderes para realizar inquéritos administrativos, incluindo verificações e inspeções no local, a fim de verificar a existência de fraudes, atos de corrupção ou quaisquer outras atividades ilegais que prejudiquem os interesses financeiros da União. A Procuradoria Europeia está habilitada, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho, a investigar e reprimir as infrações penais lesivas dos interesses financeiros da União, tal como previsto na Diretiva (UE) 2017/1371 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁵.
- (38) Nos termos do Regulamento Financeiro, qualquer pessoa ou entidade que receba fundos da União deve cooperar plenamente na proteção dos interesses financeiros da União, conceder os direitos e o acesso necessários à Comissão, ao OLAF, ao Tribunal de Contas Europeu (TCE) e, no que se refere aos Estados-Membros que participam numa cooperação reforçada, à Procuradoria Europeia nos termos do Regulamento (UE) 2017/1939, bem como assegurar que quaisquer terceiros envolvidos na execução dos fundos da União concedem direitos equivalentes.
- (39) Aplicam-se ao presente regulamento as regras financeiras horizontais adotadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho com base no artigo 322.º do TFUE. Essas regras estão estabelecidas no Regulamento Financeiro e definem, nomeadamente, as modalidades relativas à elaboração e execução do orçamento através de subvenções, contratos públicos, prémios e execução indireta e organizam o controlo da responsabilidade dos intervenientes financeiros. As regras adotadas com base no artigo 322.º do TFUE dizem igualmente respeito à proteção do orçamento da União

²¹ Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

²² Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho, de 18 de dezembro de 1995, relativo à proteção dos interesses financeiros das Comunidades Europeias (JO L 312 de 23.12.1995, p. 1).

²³ Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

²⁴ Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho, de 12 de outubro de 2017, que dá execução a uma cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia (JO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

²⁵ Diretiva (UE) 2017/1371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de julho de 2017, relativa à luta contra a fraude lesiva dos interesses financeiros da União através do direito penal (JO L 198 de 28.7.2017, p. 29).

em caso de deficiências generalizadas no que se refere ao Estado de direito nos Estados-Membros, uma vez que o respeito do Estado de direito é uma condição prévia essencial para a boa gestão financeira e a eficácia do financiamento da UE.

- (40) Refletindo a importância de combater as alterações climáticas, em consonância com os compromissos assumidos pela União no sentido de aplicar o Acordo de Paris e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas, o presente Programa contribuirá para a integração da ação climática nas políticas de União e para a consecução da meta global que consiste em canalizar 25 % das despesas constantes do orçamento da União para apoiar objetivos climáticos. As ações pertinentes serão identificadas durante a preparação e a execução do Programa e reavaliadas no quadro da sua avaliação intercalar.
- (41) Os objetivos estratégicos do presente Programa podem igualmente ser visados através de instrumentos financeiros e garantias orçamentais ao abrigo do Fundo InvestEU. O apoio financeiro deverá ser utilizado para colmatar de modo proporcionado as deficiências do mercado ou as situações em que o investimento fica aquém do desejado, não devendo as ações duplicar nem excluir o financiamento privado ou distorcer a concorrência no mercado interno. Em geral, as ações devem ter um claro valor acrescentado europeu.
- (42) A execução do Programa deverá fazer-se de forma a respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde e à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.
- (43) Dada a natureza e a potencial escala das ameaças transfronteiriças para a saúde humana, o objetivo de proteger as pessoas na União contra essas ameaças e de aumentar a prevenção e a preparação para situações de crise não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros agindo individualmente. Em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia, podem ser também tomadas medidas a nível da União para apoiar os esforços dos Estados-Membros na prossecução de um elevado nível de proteção da saúde pública, para melhorar a disponibilidade e a acessibilidade dos preços, na União, de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos relevantes em situação de crise, para apoiar a inovação e apoiar o trabalho integrado e coordenado e a aplicação das melhores práticas entre os Estados-Membros, bem como para combater as desigualdades no acesso à saúde em toda a UE, de modo a criar impactos em termos de ganhos de eficiência e de valor acrescentado que não poderiam ser gerados através de medidas adotadas a nível nacional, respeitando simultaneamente a competência e a responsabilidade dos Estados-Membros nos domínios abrangidos pelo Programa. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no referido artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (44) A fim de permitir eventuais ajustamentos necessários para atingir os objetivos do Programa, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do TFUE deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à revisão, alteração e aditamento dos indicadores estabelecidos no anexo II do presente regulamento. Ao exercer esses poderes delegados, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusivamente ao nível de peritos, e que essas consultas sejam realizadas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional sobre Legislar Melhor, de 13 de abril de 2016²⁶. Em especial, para

²⁶ JO L 123 de 12.5.2016, p. 13.

assegurar a igualdade de participação na preparação de atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho devem receber todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos devem ter sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

- (45) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para adotar regras relativas às disposições técnicas e administrativas necessárias para a execução das ações do Programa e aos modelos uniformes para a recolha dos dados necessários para acompanhar a execução do Programa. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁷.
- (46) Dado que o terceiro Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020), estabelecido pelo Regulamento (UE) n.º 282/2014, está a chegar ao seu termo, esse regulamento tornar-se-á obsoleto e deve ser revogado.
- (47) É conveniente assegurar uma transição harmoniosa e ininterrupta entre o anterior Programa de ação no domínio da saúde (2014-2020) e o presente Programa, e alinhar a vigência deste com a do Regulamento²⁸ (novo QFP). Por conseguinte, o Programa deve ser aplicável a partir de 1 de janeiro de 2021,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento cria o Programa UE pela Saúde (a seguir designado por «Programa»).

Define os objetivos do Programa, o orçamento para o período compreendido entre 1 de janeiro de 2021 e 31 de dezembro de 2027, as formas de financiamento da União para o Programa e as regras para a concessão desse financiamento.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «País associado», um país terceiro que é parte num acordo com a União que permite a sua participação no Programa nos termos do artigo 7.º.

²⁷ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

²⁸

- 2) «Operação de financiamento misto», uma ação apoiada pelo orçamento da União, incluindo no âmbito de mecanismos de financiamento misto nos termos do artigo 2.º, ponto 6, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 2018/1046, que combina formas de apoio não reembolsável e/ou instrumentos financeiros do orçamento da União com formas de apoio reembolsável de instituições de desenvolvimento ou outras instituições financeiras públicas, bem como de instituições financeiras comerciais e investidores.
- 3) «Crise sanitária», qualquer crise ou incidente grave decorrente de uma ameaça de origem humana, animal, vegetal, alimentar ou ambiental, que tenha uma dimensão sanitária e exija uma ação urgente por parte das autoridades.
- 4) «Produtos relevantes em situação de crise», os produtos e substâncias necessários, no contexto de uma crise sanitária, para prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença e as suas consequências, incluindo, mas não exclusivamente: medicamentos - incluindo vacinas - e respetivos produtos intermédios, princípios ativos farmacêuticos e matérias-primas; dispositivos médicos; equipamento hospitalar e médico (tais como ventiladores, vestuário e equipamento de proteção, materiais e ferramentas de diagnóstico); equipamento de proteção individual; desinfetantes e seus produtos intermédios e matérias-primas necessárias para a sua produção.
- 5) «Abordagem “Uma Só Saúde”», uma abordagem que reconhece que a saúde humana e a saúde animal estão interligadas, que as doenças podem ser transmitidas dos seres humanos para os animais e vice-versa e que, por conseguinte, devem ser tratadas tanto nos seres humanos como nos animais, e que o ambiente liga os seres humanos e os animais.
- 6) «Redes europeias de referência», as redes referidas no artigo 12.º da Diretiva 2011/24.
- 7) «Entidade jurídica», uma pessoa singular ou coletiva, constituída e reconhecida como tal nos termos do direito nacional, do direito da União ou do direito internacional, dotada de personalidade jurídica e que pode, agindo em nome próprio, exercer direitos e estar sujeita a obrigações, ou uma entidade sem personalidade jurídica em conformidade com o artigo 197.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento Financeiro.
- 8) «País terceiro», um país que não é membro da União Europeia.
- 9) «Ameaça sanitária transfronteiriça grave», uma ameaça para a vida ou um perigo grave para a saúde, de origem biológica, química, ambiental ou desconhecida que se propague ou implique um risco considerável de se propagar através das fronteiras nacionais dos Estados-Membros, e que possa tornar necessária a coordenação a nível da União a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana.
- 10) «Apoio de emergência», uma resposta de emergência em função das necessidades identificadas, complementando a resposta dos Estados-Membros afetados, com o objetivo de preservar a vida, prevenir e aliviar o sofrimento humano e salvaguardar a dignidade humana, onde se fizerem sentir as necessidades resultantes de ameaças sanitárias transfronteiriças graves referidas no artigo 3.º, n.º 1.

Artigo 3.º

Objetivos gerais

O Programa tem os seguintes objetivos gerais, em consonância com a abordagem «Uma Só Saúde», conforme relevante:

- 1) Proteger os cidadãos da União de ameaças sanitárias transfronteiriças graves.
- 2) Melhorar a disponibilidade na União de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos relevantes em situação de crise, contribuir para a sua acessibilidade em termos de preços e apoiar a inovação.
- 3) Reforçar os sistemas de saúde e a mão-de-obra no setor dos cuidados de saúde, nomeadamente através da transformação digital e de um trabalho mais integrado e coordenado entre os Estados-Membros, a aplicação sustentada das melhores práticas e a partilha de dados, a fim de aumentar o nível geral de saúde pública.

Artigo 4.º

Objetivos específicos

Os objetivos gerais referidos no artigo 3.º devem ser prosseguidos através dos seguintes objetivos específicos, em conformidade com a abordagem «Uma Só Saúde», se relevante:

- 1) Reforçar a capacidade da União para a prevenção, preparação e resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, bem como para a gestão de crises sanitárias, nomeadamente através da coordenação, do fornecimento e da implantação de capacidades de cuidados de saúde de emergência, da recolha de dados e da vigilância.
- 2) Assegurar a disponibilidade na União de reservas ou existências de produtos relevantes em situação de crise, e de uma reserva de médicos, enfermeiros e auxiliares de saúde a mobilizar em caso de crise.
- 3) Apoiar ações destinadas a assegurar a disponibilidade e a acessibilidade adequadas, a preços comportáveis, dos produtos relevantes em situação de crise e de outro material médico necessário.
- 4) Reforçar a eficácia, a acessibilidade, a sustentabilidade e a resiliência dos sistemas de saúde, nomeadamente através do apoio à transformação digital, à adoção de ferramentas e serviços digitais, às reformas sistémicas, à implementação de novos modelos de cuidados e à cobertura universal de saúde, bem como combater as desigualdades na saúde.
- 5) Apoiar ações destinadas a reforçar a capacidade dos sistemas de saúde para fomentar a prevenção de doenças e a promoção da saúde, os direitos dos doentes e os cuidados de saúde transfronteiriços e promover a excelência dos médicos e de outros profissionais de saúde.
- 6) Apoiar as ações de vigilância, prevenção, diagnóstico e tratamento e prestação de cuidados no domínio das doenças não transmissíveis, nomeadamente do cancro.
- 7) Promover e apoiar a utilização prudente e eficiente dos medicamentos, em especial dos agentes antimicrobianos, bem como a produção e eliminação dos medicamentos e dispositivos médicos de forma mais respeitadora do ambiente.
- 8) Apoiar o desenvolvimento, a aplicação e o controlo do cumprimento da legislação da União em matéria de saúde e fornecer dados de elevada qualidade, comparáveis e

fiáveis para servirem de base à elaboração de políticas e ao seu acompanhamento e promover a utilização de avaliações do impacto na saúde das políticas pertinentes.

- 9) Apoiar o trabalho integrado entre os Estados-Membros, em especial os seus sistemas de saúde, incluindo a aplicação de práticas de prevenção de grande impacto, e intensificar o trabalho em rede através das redes europeias de referência e de outras redes transnacionais.
- 10) Apoiar a contribuição da União para as iniciativas internacionais e mundiais no domínio da saúde.

Artigo 5.º

Orçamento

1. O enquadramento financeiro para a execução do Programa para o período 2021-2027 é de 1 946 614 000 EUR a preços correntes.
2. O montante referido no n.º 1 pode ser utilizado em assistência técnica e administrativa para a execução do Programa, nomeadamente medidas de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação das atividades, incluindo sistemas informáticos das empresas.
3. As dotações provenientes das atividades referidas na alínea c) do artigo 10.º do presente regulamento constituem receitas afetadas na aceção do artigo 21.º, n.º 3, alínea a), e n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.
4. As autorizações orçamentais cuja execução se prolongue por vários exercícios podem ser repartidas em parcelas anuais, ao longo de vários anos.
5. Sem prejuízo do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, as despesas com ações resultantes de projetos incluídos no primeiro programa de trabalho podem ser elegíveis a partir de 1 de janeiro de 2021.
6. Se necessário, podem ser inscritas no orçamento posterior a 2027 dotações para cobrir as despesas previstas no n.º 2, a fim de permitir a gestão de ações não concluídas até 31 de dezembro de 2027.

Artigo 6.º

Recursos do Instrumento de Recuperação da União Europeia

As medidas referidas no artigo 2.º do Regulamento [Instrumento de Recuperação da União Europeia] devem ser executadas no âmbito do Programa através de um montante máximo de 8 451 000 000 EUR a preços correntes, como se refere no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalínea iii), do mesmo regulamento, sob reserva do disposto no artigo 5.º, n.º 4 e n.º 8.

Estes montantes constituem receitas afetadas externas em conformidade com o artigo 21.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Artigo 7.º

Países terceiros associados ao Programa

O Programa está aberto aos seguintes países associados:

- 1) Países da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA) que sejam membros do Espaço Económico Europeu (EEE), em conformidade com as condições estabelecidas no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu.
- 2) Países em vias de adesão, países candidatos e potenciais candidatos, em conformidade com os princípios gerais e com os termos e condições gerais aplicáveis à participação destes países em programas da União, estabelecidos nos respetivos acordos-quadro, decisões do Conselho de Associação ou acordos semelhantes, e em conformidade com as condições específicas estabelecidas em acordos entre a União e esses países.
- 3) Países abrangidos pela Política Europeia de Vizinhança, em conformidade com os princípios gerais e com os termos e condições gerais aplicáveis à participação desses países em programas da União, estabelecidos nos respetivos acordos-quadro, decisões do Conselho de Associação e acordos similares, e em conformidade com as condições específicas estabelecidas em acordos celebrados entre a União e esses países.
- 4) Países terceiros, em conformidade com as condições estabelecidas num acordo específico que abranja a participação do país terceiro em qualquer programa da União, desde que esse acordo:
 - i) assegure um equilíbrio justo no que se refere às contribuições e benefícios do país terceiro que participa nos programas da União,
 - ii) estabeleça as condições de participação nos programas, incluindo o cálculo das contribuições financeiras para cada um dos programas e os seus custos administrativos, Estas contribuições constituem receitas afetadas em conformidade com o artigo 21.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046,
 - iii) não confira ao país terceiro um poder de decisão,
 - iv) garanta os direitos da União para assegurar a boa gestão financeira e proteger os seus interesses financeiros.

Capítulo II

FINANCIAMENTO

Artigo 8.º

Execução e formas de financiamento da União

1. O Programa é executado em regime de gestão direta, em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, ou em regime de gestão indireta, com os organismos de financiamento referidos no artigo 62.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.
2. O Programa pode conceder financiamento através de qualquer das formas estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, em especial mediante subvenções, prémios e contratos públicos.
3. As contribuições para um mecanismo de seguro mútuo podem cobrir os riscos associados à recuperação de fundos devidos pelos destinatários e podem ser consideradas garantia suficiente nos termos do Regulamento (UE, Euratom)

2018/1046. A Comissão estabelece as regras específicas para o funcionamento do mecanismo.

4. Sempre que a Comissão executar operações de apoio de emergência através de organizações não-governamentais, os critérios relativos à capacidade financeira e operacional consideram-se cumpridos se existir um acordo-quadro de parceria em vigor entre essa organização e a Comissão, celebrado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1257/96.

Artigo 9.º

Subvenções

1. As subvenções ao abrigo do Programa são concedidas e geridas de acordo com o título VIII do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.
2. As subvenções podem ser utilizadas em combinação com financiamento do Banco Europeu de Investimento ou dos bancos de fomento nacionais ou outras instituições financeiras públicas e de desenvolvimento, assim como de instituições financeiras e investidores do setor privado, incluindo através de parcerias público-privadas.

Artigo 10.º

Contratos públicos

1. O apoio de emergência ao abrigo do presente regulamento pode ser concedido sob uma das seguintes formas:
 - a) Contratação pública conjunta com os Estados-Membros referida no artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, através da qual os Estados-Membros podem adquirir, alugar ou tomar em locação na íntegra as capacidades conjuntamente contratadas;
 - b) Contratação pública pela Comissão em nome dos Estados-Membros, com base num acordo entre a Comissão e os Estados-Membros;
 - c) Contratação pública pela Comissão, como grossista, para aquisição, armazenamento, revenda e doação de produtos e serviços, incluindo alugueres, a Estados-Membros ou a organizações parceiras que selecione.
2. Caso se aplique o procedimento de contratação pública referido no n.º 1, alínea b), os contratos subsequentes são celebrados:
 - a) Pela Comissão, sendo os serviços ou bens prestados ou entregues aos Estados-Membros ou a organizações parceiras selecionadas pela Comissão;
 - b) Pelos Estados-Membros participantes, que adquirem, alugam ou tomam em locação diretamente para si as capacidades contratadas pela Comissão.
3. Em caso de aplicação dos procedimentos de contratação pública referidos no n.º 1, alíneas b) e c), a Comissão deve seguir as regras previstas no Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 para os seus próprios procedimentos de contratação pública.

Artigo 11.º

Operações de financiamento misto

As operações de financiamento misto ao abrigo do Programa são executadas em conformidade com o [Regulamento InvestEU] e o título X do Regulamento Financeiro.

Artigo 12.º

Financiamento cumulativo

Uma ação que tenha beneficiado de uma contribuição do Programa pode beneficiar igualmente de uma contribuição de qualquer outro programa da União, incluindo em gestão partilhada, desde que as contribuições não digam respeito às mesmas despesas.

As regras de cada programa da União contribuinte são aplicáveis à respetiva contribuição para a ação.

O financiamento cumulativo não pode exceder os custos totais elegíveis da ação, e o apoio dos diferentes programas da União pode ser calculado numa base proporcional em conformidade com os documentos que definem as condições do apoio.

CAPÍTULO III

AÇÕES

Artigo 13.º

Ações elegíveis

Apenas são elegíveis para financiamento as ações que executem objetivos referidos nos artigos 3.º e 4.º, incluindo as estabelecidas no anexo I.

Artigo 14.º

Entidades elegíveis

1. Para além dos critérios enunciados no artigo 197.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, aplicam-se os seguintes critérios:
 - a) As entidades jurídicas estabelecidas num dos seguintes países:
 - i) um Estado-Membro ou um país ou território ultramarino a ele ligado,
 - ii) um país terceiro associado ao Programa,
 - iii) um país terceiro enumerado no programa de trabalho nas condições especificadas nos n.ºs 2 e 3;
 - b) Qualquer entidade jurídica constituída ao abrigo do direito da União ou qualquer organização internacional.
2. As entidades jurídicas estabelecidas num país terceiro que não seja um país associado são elegíveis excecionalmente para participar se tal for necessário para alcançar os objetivos de uma determinada ação.
3. As entidades jurídicas estabelecidas num país terceiro que não esteja associado ao Programa devem, em princípio, suportar o custo da sua participação.
4. As pessoas singulares não são elegíveis.
5. No âmbito do Programa, podem ser concedidas subvenções sem convite à apresentação de propostas para financiar ações com um claro valor acrescentado europeu cofinanciadas pelas autoridades competentes responsáveis pela saúde nos Estados-Membros ou em países terceiros associados ao Programa, por organizações de saúde internacionais relevantes, ou ainda por organismos do setor público e

organismos não-governamentais, operando individualmente ou em rede, mandatados por essas autoridades competentes.

6. No âmbito do Programa, podem ser concedidas subvenções diretas sem convite à apresentação de propostas para as redes europeias de referência. Podem igualmente ser concedidas subvenções diretas a outras redes transnacionais definidas em conformidade com as regras da UE.
7. No âmbito do Programa, podem ser concedidas subvenções sem convite à apresentação de propostas para financiar o funcionamento de organismos não-governamentais sempre que seja necessário apoio financeiro para a prossecução de um ou mais dos objetivos específicos do Programa, desde que esses organismos cumpram todos os seguintes critérios:
 - i) são organismos não governamentais sem fins lucrativos e independentes de interesses industriais, comerciais, económicos ou de qualquer outro tipo que possa suscitar conflito de interesses,
 - ii) trabalham no domínio da saúde pública, prosseguem pelo menos um dos objetivos específicos do Programa e desempenham um papel eficaz a nível da União,
 - iii) desenvolvem a sua atividade ao nível da União e em, pelo menos, metade dos Estados-Membros e asseguram uma cobertura geográfica equilibrada da União.

Artigo 15.º

Custos elegíveis

1. Para além dos critérios estabelecidos no artigo 186.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, e em conformidade com o artigo 193.º, segundo parágrafo, alínea a), do mesmo regulamento, são elegíveis os custos incorridos antes da data de apresentação do pedido de subvenção:
 - a) No que toca às ações de execução do objetivo referido no artigo 3.º, ponto 1;
 - b) No que toca às ações de execução de outros objetivos, em casos excecionais devidamente justificados, desde que esses custos estejam diretamente relacionados com a implementação das ações e atividades apoiadas.
2. Os custos ao abrigo do n.º 1, alínea a), do presente artigo, relacionados com medidas destinadas a fazer face à ocorrência suspeita de uma doença que possa desencadear uma ameaça sanitária transfronteiriça, são elegíveis a partir da data de notificação da suspeita de ocorrência da doença à Comissão, desde que essa ocorrência ou presença seja posteriormente confirmada.
3. Em casos excecionais, durante uma crise causada por uma ameaça sanitária transfronteiriça grave, tal como definida no artigo 3.º, alínea g), da Decisão n.º 1082/2013/UE, os custos incorridos por entidades estabelecidas em países não associados podem ser considerados exceionalmente elegíveis se forem devidamente justificados por motivos de combate à propagação do risco para a proteção da saúde das pessoas na União.

CAPÍTULO IV

GOVERNAÇÃO

Artigo 16.º

Execução conjunta das políticas

A Comissão deve consultar as autoridades sanitárias dos Estados-Membros no âmbito do grupo diretor para a promoção da saúde, prevenção das doenças e gestão de doenças não transmissíveis sobre os planos de trabalho estabelecidos para o Programa, as suas prioridades e orientações estratégicas e a sua execução.

Artigo 17.º

Execução do Programa

A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras respeitantes:

- a) Às disposições técnicas e administrativas necessárias para a execução das ações do Programa;
- b) Aos modelos uniformes para a recolha dos dados necessários para acompanhar a execução do Programa.

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 23.º, n.º 2.

CAPÍTULO V

PROGRAMAÇÃO, ACOMPANHAMENTO, AVALIAÇÃO E CONTROLO

Artigo 18.º

Programa de trabalho

O Programa é executado por meio dos programas de trabalho a que se refere o artigo 110.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046. Os programas de trabalho devem estabelecer, quando aplicável, o montante global reservado para as operações de financiamento misto.

Artigo 19.º

Acompanhamento e comunicação de informações

1. Os indicadores para comunicar os progressos do Programa em relação à concretização dos objetivos gerais e específicos estabelecidos nos artigos 3.º e 4.º são estabelecidos no anexo II.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º no que se refere à alteração do anexo II a fim de alterar e complementar os indicadores, quando considerado necessário.
3. O sistema de prestação de informações sobre o desempenho deve assegurar que os dados para o acompanhamento da execução e dos resultados do Programa sejam

recolhidos de forma eficiente, eficaz e atempada. Para o efeito, devem impor-se aos destinatários dos fundos da União e, se aplicável, aos Estados-Membros, requisitos proporcionados em matéria de apresentação de relatórios.

Artigo 20.º

Avaliação

1. As avaliações deverão ser efetuadas a tempo de serem tidas em conta no processo de tomada de decisão.
2. A avaliação intercalar do Programa deve realizar-se assim que estiverem disponíveis informações suficientes acerca da sua execução, mas o mais tardar quatro anos após o início da execução.
3. Após a conclusão do período de execução, mas o mais tardar quatro anos após o termo do período especificado no artigo 1.º, a Comissão deve efetuar uma avaliação final.
4. A Comissão deve comunicar as conclusões das avaliações, acompanhadas das suas observações, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.

Artigo 21.º

Auditorias

As auditorias sobre a utilização da contribuição da União realizadas por pessoas ou entidades, incluindo as que para tal não estiverem mandatadas pelas instituições ou organismos da União, constituem a base da garantia global nos termos do artigo 127.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Artigo 22.º

Proteção dos interesses financeiros da União

Sempre que um país terceiro participe no Programa por força de uma decisão ao abrigo de um acordo internacional, o país terceiro deve conceder os direitos e o acesso necessários ao gestor orçamental competente, ao Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e ao Tribunal de Contas Europeu para que estes possam exercer cabalmente as respetivas competências. No caso do OLAF, esses direitos incluem o direito de efetuar inquéritos, nomeadamente inspeções e verificações no local, tal como previsto no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF).

Artigo 23.º

Comité

1. A Comissão é assistida por um comité do Programa UE pela Saúde. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 24.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 19.º, n.º 2, é conferido à Comissão até 31 de dezembro de 2028.
3. A delegação de poderes referida no artigo 19.º, n.º 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão deve consultar os peritos designados por cada Estado-Membro, em conformidade com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor» de 13 de abril de 2016.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão deve notificá-lo simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 19.º, n.º 2, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 24.º

Informação, comunicação e publicidade

1. Os beneficiários do financiamento da União devem mencionar a origem e assegurar a visibilidade do financiamento da União (em especial ao promoverem as ações ou os seus resultados) mediante a prestação de informações coerentes, eficazes e adaptadas dirigidas a diversos públicos, como os meios de comunicação ou a população em geral.
2. A Comissão deve realizar ações de informação e comunicação sobre o Programa, bem como sobre as suas ações e resultados. Os recursos financeiros afetados ao Programa contribuem também para a comunicação institucional das prioridades políticas da União, na medida em que estas estejam relacionadas com os objetivos a que referem os artigos 3.º e 4.º.

Artigo 25.º

Revogação

O Regulamento (UE) n.º 282/2014 é revogado com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2021, sem prejuízo do disposto no artigo 26.º do presente regulamento.

Artigo 26.º

Disposições transitórias

1. O presente regulamento não afeta a continuação ou a alteração das ações em causa, até à sua conclusão, ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 282/2014, que continua a aplicar-se às ações em causa até à sua conclusão.
2. A dotação financeira do Programa pode cobrir igualmente as despesas de assistência técnica e administrativa necessárias para assegurar a transição entre o Programa e as medidas adotadas ao abrigo do seu antecessor, o terceiro Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020).

Artigo 27.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2021. O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. ESTRUTURA DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção abrangidos
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da ação e impacto financeiro
- 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)

2. MEDIDAS DE GESTÃO

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e de comunicação de informações
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas afetadas(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
 - 3.2.1. *Síntese do impacto estimado nas despesas*
 - 3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*
 - 3.2.3. *Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa*
 - 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
 - 3.2.5. *Contribuições de terceiros*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. ESTRUTURA DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Programa UE pela Saúde

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangidos

Rubrica 5: Resiliência, Segurança e Defesa

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

- ☐ A proposta/iniciativa refere-se a uma nova ação
- ☐ A proposta/iniciativa refere-se a uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória²⁹
- ☐ A proposta/iniciativa refere-se à prorrogação de uma ação existente
- ☒ A proposta/iniciativa refere-se a uma ação reorientada para uma nova ação

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa

O Programa UE pela Saúde pretende contribuir para os seguintes objetivos estratégicos gerais, em consonância com a abordagem «Uma Só Saúde», conforme relevante:

- a) Proteger os cidadãos da União de ameaças sanitárias transfronteiriças graves;
- b) Melhorar a disponibilidade na União de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos relevantes em situação de crise, contribuir para a sua acessibilidade em termos de preços e apoiar a inovação;
- c) Reforçar os sistemas de saúde e a mão-de-obra no setor dos cuidados de saúde, nomeadamente através da transformação digital e de um trabalho mais integrado e coordenado entre os Estados-Membros, a aplicação sustentada das melhores práticas e a partilha de dados, a fim de aumentar o nível geral de saúde pública.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º 1:

Reforçar a capacidade da União para a prevenção, preparação e resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, bem como para a gestão de crises sanitárias, nomeadamente através da coordenação, do fornecimento e da implantação de capacidades de cuidados de saúde de emergência, da recolha de dados e da vigilância.

Objetivo específico n.º 2:

²⁹

Como referido no artigo 54.º, n.º 2, alíneas a) ou b), do Regulamento Financeiro.

Assegurar a disponibilidade na União de reservas ou existências de produtos relevantes em situação de crise, e de uma reserva de médicos, enfermeiros e auxiliares de saúde a mobilizar em caso de crise.

Objetivo específico n.º 3:

Apoiar ações destinadas a assegurar a disponibilidade e a acessibilidade adequadas, a preços comportáveis, dos produtos relevantes em situação de crise e de outro material médico necessário.

Objetivo específico n.º 4:

Reforçar a eficácia, a acessibilidade, a sustentabilidade e a resiliência dos sistemas de saúde, nomeadamente através do apoio à transformação digital, à adoção de ferramentas e serviços digitais, às reformas sistémicas, à implementação de novos modelos de cuidados e à cobertura universal de saúde, bem como combater as desigualdades na saúde.

Objetivo específico n.º 5:

Apoiar ações destinadas a reforçar a capacidade dos sistemas de saúde para fomentar a prevenção de doenças e a promoção da saúde, os direitos dos doentes e os cuidados de saúde transfronteiriços e promover a excelência dos médicos e de outros profissionais de saúde.

Objetivo específico n.º 6:

Apoiar as ações de vigilância, prevenção, diagnóstico e tratamento e prestação de cuidados no domínio das doenças não transmissíveis, nomeadamente do cancro.

Objetivo específico n.º 7:

Promover e apoiar a utilização prudente e eficiente dos medicamentos, em especial dos agentes antimicrobianos, bem como a produção e eliminação dos medicamentos e dispositivos médicos de forma mais respeitadora do ambiente.

Objetivo específico n.º 8:

Apoiar o desenvolvimento, a aplicação e o controlo do cumprimento da legislação da União em matéria de saúde e fornecer dados de elevada qualidade, comparáveis e fiáveis para servirem de base à elaboração de políticas e ao seu acompanhamento e promover a utilização de avaliações do impacto na saúde das políticas pertinentes.

Objetivo específico n.º 9:

Apoiar o trabalho integrado entre os Estados-Membros, em especial os seus sistemas de saúde, incluindo a aplicação de práticas de prevenção de grande impacto, e

intensificar o trabalho em rede através das redes europeias de referência e de outras redes transnacionais.

Objetivo específico n.º 10:

Apoiar a contribuição da União para as iniciativas internacionais e mundiais no domínio da saúde.

1.4.3. Resultado(s) e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa deverá ter nos beneficiários/grupos visados.

Objetivo específico n.º 1:

Reforçar a capacidade da União para a prevenção, preparação e resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, bem como para a gestão de crises sanitárias, nomeadamente através da coordenação, do fornecimento e da implantação de capacidades de cuidados de saúde de emergência, da recolha de dados e da vigilância.

Resultado(s) e impacto esperados

Melhoria das capacidades de resposta a emergências, melhor prevenção, deteção precoce, resposta, planeamento e prontidão em todos os Estados-Membros.

Todos os Estados-Membros comunicam a plena conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional, através da apresentação de relatórios anuais à OMS.

Objetivo específico n.º 2:

Assegurar a disponibilidade na União de reservas ou existências de produtos relevantes em situação de crise, e de uma reserva de médicos, enfermeiros e auxiliares de saúde a mobilizar em caso de crise.

Resultado(s) e impacto esperados

Melhores capacidades de gestão de crises e disponibilidade de contramedidas e material médicos, bem como melhores capacidades de tratamento a utilizar durante os surtos de doenças e crises.

Melhor acesso aos medicamentos por parte dos doentes e dos sistemas de saúde da UE, em termos de qualidade, quantidade e acessibilidade de preços, respeitando o ambiente.

Assegurar o abastecimento de medicamentos a preços acessíveis e reduzir a escassez na UE, facilitar os ensaios clínicos e garantir medicamentos e vacinas seguros e eficazes.

Objetivo específico n.º 3:

Apoiar ações destinadas a assegurar a disponibilidade e a acessibilidade adequadas, a preços comportáveis, dos produtos relevantes em situação de crise e de outro material médico necessário.

Resultado(s) e impacto esperados

Otimização da utilização das capacidades de cuidados de saúde durante as crises sanitárias, evitando desequilíbrios geográficos/regionais, melhorando a resiliência em termos gerais da oferta de cuidados de saúde e da capacidade do sistema para absorver picos repentinos na procura de cuidados de saúde durante as crises sanitárias.

Objetivo específico n.º 4:

Reforçar a eficácia, a acessibilidade, a sustentabilidade e a resiliência dos sistemas de saúde, nomeadamente através do apoio à transformação digital, à adoção de ferramentas e serviços digitais, às reformas sistémicas, à implementação de novos modelos de cuidados e à cobertura universal de saúde, bem como combater as desigualdades na saúde.

Resultado(s) e impacto esperados

Sistemas de saúde eficazes, acessíveis, sustentáveis e resilientes, com menos desigualdades na área da saúde em cada Estado-Membro e entre os Estados-Membros.

Melhores conhecimentos, melhores competências e apoio aos médicos mediante a utilização de instrumentos informáticos, da inteligência artificial e de uma análise mais eficiente dos dados. Aumento do recurso à telessaúde nos Estados-Membros.

Objetivo específico n.º 5:

Apoiar ações destinadas a reforçar a capacidade dos sistemas de saúde para fomentar a prevenção de doenças e a promoção da saúde, os direitos dos doentes e os cuidados de saúde transfronteiriços e promover a excelência dos médicos e de outros profissionais de saúde.

Resultado(s) e impacto esperados

Apoiar os Estados-Membros na transferência de conhecimentos úteis para os processos nacionais de reforma no sentido de aumentar a eficácia, a acessibilidade e a resiliência dos sistemas de saúde e melhorar a promoção da saúde e a prevenção de doenças, aumentando assim os anos de vida saudável.

Objetivo específico n.º 6:

Apoiar as ações de vigilância, prevenção, diagnóstico e tratamento e prestação de cuidados no domínio das doenças não transmissíveis, nomeadamente do cancro.

Resultado(s) e impacto esperados

As ações contribuirão para atingir as metas definidas pela Organização Mundial da Saúde em matéria de doenças não transmissíveis, os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), a Convenção-Quadro para o Controlo do Tabaco e o seu Protocolo para a Eliminação do Comércio Ilícito de Produtos do Tabaco, bem como as recomendações do futuro plano da UE em matéria de cancro.

Objetivo específico n.º 7:

Promover e apoiar a utilização prudente e eficiente dos medicamentos, em especial dos agentes antimicrobianos, bem como a produção e eliminação dos medicamentos e dispositivos médicos de forma mais respeitadora do ambiente.

Resultado(s) e impacto esperados

Utilização mais prudente dos agentes antimicrobianos através da abordagem «Uma Só Saúde», desenvolvendo bases de dados da UE que utilizem tecnologias modernas para orientar a prescrição de agentes antimicrobianos.

Maior sensibilização e compreensão relativamente ao ónus que a resistência aos agentes antimicrobianos (RAM) representa para os sistemas de saúde e a sociedade em geral, exigindo medidas políticas mais orientadas e inovadoras.

Contribuição para uma melhor aplicação das orientações existentes, melhores diagnósticos e diminuição do nível da resistência aos agentes antimicrobianos

Redução da pegada ambiental.

Objetivo específico n.º 8:

Apoiar o desenvolvimento, a aplicação e o controlo do cumprimento da legislação da União em matéria de saúde e fornecer dados de elevada qualidade, comparáveis e fiáveis para servirem de base à elaboração de políticas e ao seu acompanhamento e promover a utilização de avaliações do impacto na saúde das políticas pertinentes.

Resultado(s) e impacto esperados

Este objetivo ajudará os Estados-Membros a assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades (ODS 3).

Os direitos dos doentes devem refletir-se plenamente na aplicação da legislação relativa aos cuidados de saúde transfronteiriços. Otimização e possível melhoria do quadro que rege as substâncias de origem humana.

Maior grau de aplicação da legislação da UE no domínio da saúde e dos produtos relacionados com a saúde (medicamentos, dispositivos médicos, etc.).

Objetivo específico n.º 9:

Apoiar o trabalho integrado entre os Estados-Membros, em especial os seus sistemas de saúde, incluindo a aplicação de práticas de prevenção de grande impacto, e intensificar o trabalho em rede através das redes europeias de referência (RER) e de outras redes transnacionais.

Resultado(s) e impacto esperados

Aumentar o número de doentes que são diagnosticados e tratados pelas redes RER.

Melhores resultados dos tratamentos e melhoria dos conhecimentos sobre doenças raras.

Aumentar o número de avaliações clínicas efetuadas conjuntamente pelos organismos de avaliação das tecnologias da saúde.

Maior intercâmbio de boas práticas entre os Estados-Membros.

Objetivo específico n.º 10:

Apoiar a contribuição da União para as iniciativas internacionais e mundiais no domínio da saúde.

Resultado(s) e impacto esperados

Reforçar o papel da UE e dos seus Estados-Membros na saúde mundial, investindo na cooperação com organizações internacionais e multilaterais relevantes, tais como as Nações Unidas e as suas agências especializadas, nomeadamente a OMS, e ajudar

os Estados-Membros a alcançar os seus objetivos de desenvolvimento sustentável (ODS).

1.4.4. Indicadores de resultados e de impacto

Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa

Objetivos gerais:

I. Proteger os cidadãos da União de ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

Indicador 1: Qualidade e exaustividade da planificação da UE e dos Estados-Membros em matéria de preparação e resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

II. Melhorar a disponibilidade na União de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos relevantes em situação de crise, contribuir para a sua acessibilidade em termos de preços e apoiar a inovação.

Indicador 2: Acesso a medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado, por exemplo, número de autorizações de medicamentos órfãos, medicamentos de terapias avançadas, medicamentos para uso pediátrico ou vacinas, para necessidades não satisfeitas.

III. Reforçar os sistemas de saúde e a mão-de-obra no setor dos cuidados de saúde, nomeadamente através da transformação digital e de um trabalho mais integrado e coordenado entre os Estados-Membros, a aplicação sustentada das melhores práticas e a partilha de dados, a fim de aumentar o nível geral de saúde pública.

Indicador 3: Número de ações e de melhores práticas que contribuem diretamente para o ODS 3.4/Estado-Membro.

Indicador 4: Aplicação das melhores práticas pelos Estados-Membros da UE.

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.5.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo

A atual crise da COVID-19 demonstrou que deve ser dada maior prioridade à saúde no futuro quadro financeiro. O Programa refletirá os ensinamentos retirados da crise e prestará apoio para os desafios futuros.

A experiência adquirida com a crise demonstrou que a UE deve fazer mais para que os sistemas de saúde estejam prontos a prestar serviços e a fornecer medicamentos e tecnologias de última geração (dispositivos médicos e substâncias de origem humana) e estejam preparados para fazer face a epidemias e a outras crises ou desafios imprevisíveis. Demonstrou igualmente que os desafios estruturais que já existiam antes da crise em termos de eficácia, acessibilidade e resiliência dos sistemas de saúde foram exacerbados pela crise e que a necessidade de dar resposta a esses desafios, através da transformação a longo prazo e dos investimentos, é ainda mais crucial.

Revelou a necessidade de dispor de um sistema viável a longo prazo e à prova de crises para garantir o acesso em tempo útil a medicamentos seguros, de qualidade e eficazes em todas as circunstâncias e para fazer face à escassez e à dependência das

importações de medicamentos e de princípios ativos farmacêuticos fabricados fora da UE. Também é necessário reforçar a cooperação e a coordenação entre as autoridades reguladoras em caso de ocorrência de novas ameaças para a saúde.

A experiência adquirida com a crise demonstrou igualmente a necessidade de ter em perspetiva sobretudo uma população saudável. Por conseguinte, as atividades de promoção da saúde e prevenção das doenças devem ser parte integrante dos sistemas de saúde funcionais. A prevenção é muito mais eficaz em termos de custos do que a prestação de cuidados, em especial numa população em envelhecimento.

O Programa deve também contribuir para a estratégia de recuperação, apoiando a resiliência a longo prazo dos sistemas de saúde em toda a Europa para fazer face aos desafios estruturais, tais como o envelhecimento da população, alcançar o equilíbrio certo entre a inovação necessária e o custo das novas tecnologias e dos novos tratamentos, a natureza evolutiva da prestação de cuidados, os obstáculos à cobertura universal de saúde, as abordagens multissetoriais para desenvolver políticas que contribuam para o bem-estar e a saúde da população.

1.5.2. Valor acrescentado da participação da União (que pode resultar de diferentes fatores, como, por exemplo, ganhos de coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada.

Razões para uma ação a nível europeu (*ex ante*):

A atual pandemia de COVID revelou a importância da preparação e da capacidade de resposta dos Estados-Membros para reagir rapidamente a emergências de saúde que exigem um compromisso transfronteiras.

Valor acrescentado previsto para a intervenção da UE (*ex post*)

Um quadro robusto, juridicamente sólido e dotado de meios financeiros adequados para a preparação e resposta da UE a situações de crise sanitária, capaz de fazer face a ameaças transfronteiriças para a saúde, incluindo as que têm origem fora da UE, em que a intervenção da UE pode gerar valor acrescentado tangível. A atividade social e económica na UE deve ser garantida em todas as circunstâncias. A melhoria dos sistemas de saúde nos Estados-Membros terá efeitos positivos na saúde em geral e nas desigualdades na saúde, reduzindo simultaneamente a pressão nos orçamentos nacionais.

Numa perspetiva de recuperação pós-crise, o Programa dará um contributo importante para assegurar que a UE esteja mais bem preparada para enfrentar futuras ameaças sanitárias que afetem a totalidade ou uma grande parte do seu território.

O Programa apoiará os Estados-Membros na consecução da meta de saúde dos ODS e respetivas metas secundárias, de modo a que as políticas internas em matéria de saúde estejam em conformidade com os compromissos internacionais. O trabalho sobre as determinantes da saúde, a prevenção de doenças e a promoção da saúde é uma componente importante desta ação e constitui o investimento na saúde mais eficaz em termos de custos.

O Programa UE pela Saúde assentará nos trabalhos em curso, como as redes europeias de referência para as doenças raras e a preparação e gestão de crises, a fim de assegurar uma massa crítica e uma economia de escala suficientes.

O Programa UE para a Saúde apoiará a aplicação e o desenvolvimento da legislação em matéria de saúde, nos termos dos artigos 114.º e 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), a fim de estabelecer medidas destinadas a assegurar o funcionamento do mercado interno e garantir elevados padrões de qualidade e segurança dos medicamentos e dos produtos médicos, bem como apoiar, coordenar ou complementar as ações dos Estados-Membros da UE para a proteção e a melhoria da saúde humana.

1.5.3. Compatibilidade e eventual sinergia com outros instrumentos adequados

O Programa UE pela Saúde funcionará em sinergia e complementaridade com outras políticas e fundos da UE, tais como ações executadas no âmbito do Programa Europa Digital, do Horizonte Europa, da reserva da rescEU no âmbito do Mecanismo de Proteção Civil da União, do Instrumento de Apoio de Emergência, do Fundo Social Europeu+ (FSE+, nomeadamente no que se refere a sinergias para melhorar a proteção da saúde e a segurança de milhões de trabalhadores da UE), incluindo a vertente Emprego e Inovação Social (EaSI), do Fundo InvestEU, do Programa a favor do Mercado Único, do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER), do Mecanismo de Recuperação e Resiliência, incluindo o Instrumento de Execução das Reformas, do Erasmus, do Corpo Europeu de Solidariedade, do Apoio para Atenuar os Riscos de Desemprego numa Situação de Emergência (SURE) e dos instrumentos de ação externa da UE, tais como o Instrumento de Vizinhança, Desenvolvimento e Cooperação Internacional e o Instrumento de Assistência de Pré-Adesão III. Quando adequado, serão estabelecidas regras comuns com vista a garantir a coerência e a complementaridade entre os fundos, assegurando simultaneamente que as especificidades das políticas sejam respeitadas e tendo em vista o alinhamento com os requisitos estratégicos dessas políticas, programas e fundos, tais como as condições habilitadoras no âmbito do FEDER e do FSE+.

1.6. Duração da ação e impacto financeiro

☒ Proposta/iniciativa de **duração limitada**

- ☒ em vigor entre 1/1/2021 e 31/12/2027
- ☒ Impacto financeiro de 2021 a 2027 em termos de dotações de autorização e de 2021 a 2030 em termos de dotações de pagamento.

☐ Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

- Aplicação com um período de arranque progressivo entre AAAA e AAAA,
- seguido de um período de aplicação plenamente operacional.

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)³⁰

☒ **Gestão direta** pela Comissão

- ☒ pelos seus serviços, incluindo o pessoal nas delegações da União;
- ☒ pelas agências de execução

☐ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros

☒ **Gestão indireta**, confiando tarefas de execução orçamental:

- ☐ a países terceiros ou a organismos por estes designados;
- ☒ a organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);
- ☐ ao BEI e ao Fundo Europeu de Investimento;
- ☒ aos organismos da União referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro;
- ☐ a organismos de direito público;
- ☐ a organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público na medida em que prestem garantias financeiras adequadas;
- ☐ a organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;
- ☐ a pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do TUE, identificadas no ato de base pertinente.

Observações

A Comissão pode decidir delegar parte da execução do Programa UE pela Saúde numa agência de execução.

Além disso, pode confiar às suas agências descentralizadas (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) tarefas destinadas a alcançar os objetivos no âmbito do Programa UE pela Saúde 2021-2027.

Gestão indireta através de organizações internacionais:

Para a execução do Programa UE pela Saúde 2021-2027, continuar-se-á, alargar-se-á ou dar-se-á início à cooperação com organizações internacionais tais como as agências da ONU, nomeadamente a OMS, o Conselho da Europa, a OCDE ou quaisquer outras organizações

³⁰ As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb:

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

internacionais pertinentes, por exemplo pagando as contribuições fixadas à CQCT/Protocolo para a Eliminação do Comércio Ilícito, etc.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e de comunicação de informações

Especificar a periodicidade e as condições

Serão desenvolvidos quadros de desempenho com base nas práticas pertinentes do anterior programa de saúde para 2014-2020 para assegurar que os dados são recolhidos de forma eficiente, eficaz e atempada.

2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

2.2.1. *Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos*

O Programa UE pela Saúde será executado em regime de gestão direta e indireta, utilizando os modos de execução previstos no Regulamento Financeiro, tratando-se sobretudo de subvenções e contratos públicos. A gestão direta permite estabelecer convenções de subvenção/contratos com beneficiários/contratantes diretamente envolvidos em atividades que servem as políticas da União. A Comissão assegura o acompanhamento direto dos resultados das ações financiadas. As modalidades de pagamento das ações financiadas serão adaptadas aos riscos relativos às operações financeiras.

A fim de assegurar a eficácia, a eficiência e a economia dos controlos da Comissão, a estratégia de controlo será orientada para um equilíbrio entre os controlos *ex ante* e *ex post* e centrada em três fases principais da execução das subvenções/dos contratos, em conformidade com o Regulamento Financeiro:

- Seleção das propostas que correspondem aos objetivos políticos do programa;
- Controlos operacionais, de acompanhamento e *ex ante* que abrangem a execução dos projetos, os contratos públicos, os pagamentos de pré-financiamento, intercalares e finais, assim como a gestão de garantias;
- Serão igualmente realizados controlos *ex post*, numa amostra de transações, nas instalações dos beneficiários/contratantes. A seleção destas transações conjugará uma avaliação dos riscos e uma seleção aleatória.

2.2.2. *Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar*

A execução do Programa UE pela Saúde centra-se na adjudicação de contratos públicos, bem como numa série de subvenções para atividades e organizações específicas.

Os contratos públicos serão adjudicados principalmente em domínios como a aquisição de medicamentos, vacinas, potenciais novos tratamentos, inquéritos, estudos, recolha de dados, exercícios de avaliação comparativa, atividades de acompanhamento e avaliação, campanhas de informação, serviços informáticos e de comunicação, etc. Os contratantes são principalmente empresas de consultoria e outras empresas privadas; os institutos e os laboratórios podem também ser contratantes principais.

As subvenções serão concedidas principalmente para atividades de apoio a organizações não-governamentais, respetivas autoridades competentes dos

Estados-Membros, redes europeias de referência, organizações de saúde, agências nacionais, etc. O período de execução dos projetos e atividades subvencionados varia, na sua maioria, entre um a três anos.

Os principais riscos são os seguintes:

- Risco de não se atingir plenamente os objetivos do programa devido a uma implantação ou qualidade insuficientes ou atrasos na execução dos projetos ou contratos selecionados.
- Risco de utilização ineficiente ou não económica dos fundos atribuídos, tanto no que se refere às subvenções (complexidade das regras de financiamento) como aos contratos públicos (número limitado de operadores económicos com os conhecimentos especializados necessários, o que implica poucas possibilidades de comparar as ofertas de preços em alguns setores).
- Risco de reputação para a Comissão, caso sejam detetadas fraudes ou atividades criminosas; os sistemas de controlo interno de terceiro só oferecem garantias parciais devido ao grande número de contratantes e beneficiários heterogéneos, cada um dos quais com o seu próprio sistema de controlo.

A Comissão pôs em prática procedimentos internos que visam cobrir os riscos acima identificados. Os procedimentos internos são plenamente conformes com o Regulamento Financeiro e incluem medidas antifraude e considerações de custo-benefício. Neste contexto, a Comissão continua a explorar as possibilidades de melhorar a gestão e de realizar ganhos de eficiência. São as seguintes as principais características do quadro de controlo:

Controlos antes e durante a execução dos projetos:

- Será criado um sistema adequado de gestão de projetos centrado nas contribuições dos projetos e contratos para os objetivos estratégicos, assegurando uma participação sistemática de todos os intervenientes, estabelecendo um mecanismo de elaboração de relatórios regulares sobre a gestão dos projetos, complementado por visitas no local numa base casuística, incluindo a elaboração de relatórios de risco dirigidos aos quadros superiores, e mantendo uma flexibilidade orçamental adequada.
- Os modelos de convenções de subvenção e de contratos de prestação de serviços utilizados são desenvolvidos pela Comissão. Estes modelos preveem um certo número de disposições de controlo, tais como certificados de auditoria, garantias financeiras, auditorias no local, bem como inspeções pelo OLAF. As regras que regem a elegibilidade dos custos estão a ser simplificadas, por exemplo, mediante a utilização de custos unitários, montantes fixos, contribuições não relacionadas com os custos e outras possibilidades previstas no Regulamento Financeiro. Desta forma, reduzir-se-á o custo dos controlos e a atenção será concentrada nas verificações e controlos nas áreas de elevado risco.
- Todo o pessoal assina o código de boa conduta administrativa. O pessoal envolvido no processo de seleção ou na gestão das convenções de subvenção/contratos também assina uma declaração de ausência de conflitos de interesses. O pessoal recebe formação regularmente e utiliza as redes para o intercâmbio das melhores práticas.
- A execução técnica de um projeto é objeto de controlos documentais a intervalos regulares com base nos relatórios de progresso técnico dos contratantes e beneficiários; além disso, estão previstas reuniões com os contratantes/beneficiários e visitas ao local numa base casuística.

Controlos no final do projeto: São realizadas auditorias *ex post* numa amostra de transações para verificar, no local, a elegibilidade das declarações das despesas. O objetivo destes controlos é impedir, detetar e corrigir erros materiais relativos à legalidade e à regularidade das operações financeiras. Tendo em vista conseguir um elevado impacto nos controlos, a seleção dos beneficiários a auditar prevê combinar uma seleção baseada nos riscos com uma amostragem aleatória, e prestar atenção a aspetos operacionais, sempre que possível, durante a auditoria no local.

2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo/valor dos respetivos fundos geridos») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)

Os custos anuais do nível proposto de controlos no âmbito do terceiro Programa de Saúde 2014-2020 representaram, aproximadamente, 4 a 7 % do orçamento anual das despesas operacionais. Isto justifica-se pela diversidade de transações a controlar. Com efeito, no domínio da saúde, a gestão direta implica a atribuição de numerosos contratos e subvenções para ações de muito pequena a muito grande dimensão e o pagamento de numerosas subvenções de funcionamento a organizações não-governamentais. O risco associado a estas atividades diz respeito (especialmente) à capacidade das organizações mais pequenas de controlarem eficazmente as despesas.

A Comissão considera que os custos médios dos controlos são suscetíveis de diminuir, tendo em conta o âmbito alargado e o aumento do orçamento do novo Programa UE pela Saúde.

Ao abrigo do terceiro Programa de Saúde 2014-2020, em cinco anos, a taxa de erro das auditorias no local a subvenções em regime de gestão direta foi de 1,8 %, ao passo que para os contratos públicos foi inferior a 1 %. Este nível de erro é considerado aceitável, dado que é inferior ao nível de materialidade de 2 %.

As alterações propostas ao programa não afetarão a forma como as dotações são atualmente geridas. O sistema de controlo em vigor mostrou ser capaz de prevenir e/ou detetar erros e/ou irregularidades e, no caso de existirem, de os corrigir. O sistema será adaptado de modo a incluir as novas ações e a assegurar que as taxas de erro residual (após correção) se mantenham abaixo do limiar de 2 %.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas, por exemplo da estratégia antifraude

No que respeita às suas atividades de gestão direta e indireta, a Comissão tomará as medidas adequadas para assegurar a proteção dos interesses financeiros da União Europeia mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, mediante a realização de controlos eficazes e, sem caso de deteção de irregularidades, através da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, através da aplicação de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Para o efeito, a Comissão adotou uma estratégia antifraude, atualizada pela última vez em abril de 2019 [COM (2019) 176], que contempla, nomeadamente, as seguintes medidas preventivas, de deteção e corretivas:

A Comissão, ou seus representantes, e o Tribunal de Contas dispõem de poderes para auditar, com base em documentos e no local, todos os beneficiários de subvenções,

contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União. O OLAF está autorizado a efetuar verificações e inspeções no local em relação aos operadores económicos abrangidos direta ou indiretamente por tais financiamentos.

A Comissão implementa também uma série de medidas, nomeadamente:

- as decisões, os acordos e os contratos resultantes da execução do programa autorizarão expressamente a Comissão, incluindo o OLAF, e o Tribunal de Contas a realizar auditorias, verificações e inspeções no local e a recuperar os montantes indevidamente pagos e, se for caso disso, a impor sanções administrativas;
- durante a fase de avaliação de um convite à apresentação de propostas/concurso, são aplicados aos candidatos e concorrentes os critérios de exclusão publicados, com base nas declarações e no Sistema de Detecção Precoce e de Exclusão (EDES);
- as regras que regem a elegibilidade dos custos serão simplificadas, em conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro;
- é dada regularmente formação sobre questões relacionadas com fraudes e irregularidades a todo o pessoal envolvido na gestão dos contratos, bem como aos auditores e controladores que verificam no local as declarações dos beneficiários.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas afetadas(s)

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

Por ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesa	Contribuição			
	Rubrica 5: Resiliência, Segurança e Defesa	DD/DND	dos países da EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
2	Nova rubrica orçamental: 14 01 xx Programa UE pela Saúde – Despesas de apoio	DND	Sim	Sim	Sim	Não
2	Nova rubrica orçamental: 14 04 01 Programa UE pela Saúde	DD	Sim	Sim	Sim	Não

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	5	Resiliência, Segurança e Defesa
--	----------	---------------------------------

DG: SANTE			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Após 2027</i>	TOTAL
• Dotações operacionais											
14 04 01 – processos orçamentais anuais	Autorizações	(1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		1 849,284
	Pagamentos	(2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	1 849,284
• Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos ³¹											
14 01 xx — apoio	Autorizações = Pagamentos	(3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		97,330
TOTAL das dotações de processos orçamentais para o enquadramento financeiro do programa	Autorizações	=1+1 a +3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		1 946,614
	Pagamentos	=2+2 a +3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	1 946,614

O programa pode ser (parcialmente) delegado numa agência de execução, sob reserva do resultado de uma análise custo-benefício. Em seguida, as respetivas dotações administrativas para a execução do programa pela Comissão e pelas agências de execução serão adaptadas em conformidade.

Para além da dotação financeira definida no artigo 5.º da proposta de regulamento relativo ao Programa UE pela Saúde, estarão disponíveis 8 451 000 000 EUR (a preços correntes) como receitas afetadas externas, na aceção do artigo 21.º, n.º 5, do Regulamento Financeiro, decorrentes das operações de contração de crédito da União, conforme previsto no Regulamento (UE) XXX/XX (Regulamento EURI).

³¹ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta. Este montante inclui a contribuição potencial para uma agência de execução.

Deste montante, 433 560 000 EUR podem ser afetados a despesas administrativas, incluindo custos com pessoal externo.

Em conformidade com as disposições do Regulamento EURI, os compromissos legais cobertos pelas receitas afetadas externas decorrentes das operações de contração de crédito serão assumidos até 31 de dezembro de 2024.

A repartição indicativa das despesas relativas às receitas afetadas externas é a seguinte (a preços correntes):

Programa UE pela Saúde			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Após 2027</i>	TOTAL
14 04 01 – receitas afetadas externas	Autorizações	(1)	1 108,630	2 467,470	2 622,280	1 819,060	0	0	0	0	8 017,440
	Pagamentos	(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 – rubrica de apoio receitas afetadas externas	Autorizações = Pagamentos	(3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		433,560
Total das receitas afetadas externas	Autorizações	=1+3	1 167,000	2 527,000	2 683,000	1 881,000	63,000	64,000	66,000		8 451,000
	Pagamentos	=2+3	196,575	772,197	1 501,498	1 856,374	1 587,367	902,302	541,867	1 092,820	8 451,000

Rubrica do quadro financeiro plurianual	7	«Despesas administrativas»
---	---	----------------------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

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

DG SANTE									
• Recursos humanos		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
• Outras despesas administrativas									
TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 7 - DG SANTE	Dotações	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

TOTAL das dotações a título da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
---	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Após 2027</i>	TOTAL
TOTAL das dotações ao abrigo das RUBRICAS do quadro financeiro plurianual – dos processos orçamentais	Autorizações	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	1 957,114
	Pagamentos	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	1 957,114

3.2.2. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.2.1. Resumo

- ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- ☒ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

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

RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
Outras despesas administrativas (missões, reuniões)								
Subtotal RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Com exclusão da RUBRICA 7³² do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos ³³	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	28,000
Outras despesas administrativas	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	97,330
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	125,330

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

As dotações necessárias para recursos humanos e outras despesas de natureza administrativa serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas internamente a nível da DG, complementadas, se necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no âmbito do processo anual de atribuição e tendo em conta as limitações orçamentais.

³² Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

³³ Receitas afetadas.

Declaração de exoneração de responsabilidade: Isto representa os recursos estimados a atribuir à DG SANTE para a execução do Programa UE pela Saúde. Não abrange os recursos necessários para qualquer delegação de ações às agências descentralizadas sob a alçada da DG SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

3.2.2.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

- ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.
- ☒ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em termos de equivalente a tempo inteiro

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)							
Sede e gabinetes de representação da Comissão	10	10	10	10	10	10	10
Delegações	0	0	0	0	0	0	0
Investigação	0	0	0	0	0	0	0
• Pessoal externo (em equivalente a tempo inteiro: ETI)³⁴							
Financiado a partir da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	- na sede:	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	- nas delegações	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Financiado a partir da dotação do programa ³⁵	- na sede:	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	- nas delegações	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Investigação	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Outras (receitas afetadas)	50	50	50	50	50	50	50
TOTAL	60	60	60	60	60	60	60

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Declaração de exoneração de responsabilidade: Isto representa os recursos estimados a atribuir à DG SANTE para a execução do Programa UE pela Saúde. Não abrange os recursos necessários para qualquer delegação de ações às agências descentralizadas sob a alçada da DG SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³⁴ AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

³⁵ Dentro do limite para o pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	Desenvolvimento de políticas e estratégia, gestão e governação do programa, financiamento, assuntos jurídicos, adjudicação de contratos, auditorias ou coordenação
Pessoal externo	Tarefas de apoio administrativo e financeiro

3.2.3. Contribuições de terceiros

- ☐ A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros
- ☒ A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Total
EEE/EFTA	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Países candidatos	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Países terceiros, incluindo países vizinhos	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTAL das dotações cofinanciadas	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

3.3. Impacto estimado nas receitas

- ☒ A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- ☐ A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - ☐ nos recursos próprios
 - ☐ nas receitas diversas

Relativamente às diversas receitas «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

--

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas.

--