

V Bruseli 4. júna 2020
(OR. en)

8595/20

**Medziinštitucionálny spis:
2020/0102(COD)**

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	28. mája 2020
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2020) 405 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o zriadení akčného programu Únie v oblasti zdravia na obdobie 2021 – 2027 (programu EU4Health) a o zrušení nariadenia EÚ č. 282/2014

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2020) 405 final.

Príloha: COM(2020) 405 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 28. 5. 2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o zriadení akčného programu Únie v oblasti zdravia na obdobie 2021 – 2027 (programu
EU4Health) a o zrušení nariadenia EÚ č. 282/2014**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

V tomto návrhu sa stanovuje dátum uplatňovania od 1. januára 2021 a návrh sa predkladá pre Úniu 27 členských štátov.

- **Dôvody a ciele návrhu**

„Urobíme všetko pre to, aby sme zachránili životy,“ povedala predsedníčka von der Leyenová vo svojom príhovore Európskemu parlamentu 26. marca 2020. Kríza spôsobená ochorením COVID-19 je najväčšou výzvou, ktorej Európska únia čelila od druhej svetovej vojny a ktorá ukázala, že ak sa každá krajina snaží riešiť pandémiu samostatne, EÚ bude rovnako slabá, ako jej najslabší článok. Všetky zdravotnícke systémy zápasili, aby sa vyrovnali s krízou, čo sa určitým spôsobom dotklo každého občana.

Európa musí zdraviu prisúdiť väčšiu prioritu, zabezpečiť zdravotnícke systémy, ktoré budú schopné poskytovať špičkovú starostlivosť, a musí byť pripravená na boj s epidémiami a ďalšími nepredvídateľnými ohrozeniami zdravia v súlade s medzinárodnými zdravotnými predpismi (IHR)¹. Zatiaľ čo celkový rámec, pokiaľ ide o pripravenosť, včasné varovanie a reakciu, je už zavedený podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ochorenie COVID-19 ukázalo, že treba významne posilniť schopnosť účinnej reakcie EÚ na takéto závažné ohrozenia zdravia. Kľúčovým nástrojom na dosiahnutie tohto cieľa bude ambiciózny samostatný program nazvaný program EU4Health.

Nový program bude mať zásadný význam pri zabezpečovaní toho, aby bola EÚ aj naďalej najzdravším regiónom na svete, mala k dispozícii všetky dostupné nástroje na riešenie výziev v oblasti zdravia na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ a bola pripravená na akékoľvek nové zdravotné ohrozenie, ktoré môže predstavovať nebezpečenstvo pre obyvateľstvo EÚ.

V rámci programu EU4Health, ktorý je súčasťou prístupu „jedno zdravie“ uznávajúceho prepojenie medzi zdravím ľudí a zdravím zvierat a v širšom kontexte aj prepojenie so životným prostredím, sa môžu podporiť členské štáty pri prechode na lepšiu pripravenosť a posilnení ich zdravotníckych systémov, ako aj pri dosahovaní cieľov udržateľného rozvoja Organizácie Spojených národov týkajúcich sa zdravia. Stanovujú sa v ňom nové akcie, ktoré vyplnia medzery odhalené touto pandémiou v súvislosti s vývojom a výrobou liekov, primeraným zásobovaním nemocníc vybavením a dostatočnými ľudskými zdrojmi v zdravotníctve, zavádzaním digitálnych nástrojov a služieb, ktoré umožňujú kontinuitu starostlivosti, a potrebou zachovať v čase krízy prístup k základným tovarom a službám. EÚ tak bude mať k dispozícii viac nástrojov na rýchlu, rozhodnú a koordinovanú akciu spolu s členskými štátmi, a to v oblasti prípravy, ako aj riadenia kríz.

Okrem požadovanej úrovne pripravenosti a reakcie existuje viacero ďalších výziev v oblastiach zdravotnej bezpečnosti a zdravotníckych systémov, ktoré

¹ Medzinárodné zdravotné predpisy (2005), Svetová zdravotnícka organizácia.

negatívne ovplyvňujú ich celkové fungovanie a spôsobujú, že primeraná reakcia na krízu je celkovo náročnejšia. Týka sa to najmä:

- nerovností medzi skupinami obyvateľstva, krajinami a regiónmi, pokiaľ ide o zdravotný stav a o prístup k cenovo dostupnej, preventívnej a liečebnej zdravotnej starostlivosti dobrej kvality,
- zaťaženia vyplývajúceho z neprenosných ochorení vrátane rakoviny, duševného zdravia, zriedkavých chorôb a rizík vyplývajúcich z determinantov zdravia,
- nerovnomerného rozdelenia kapacity systémov zdravotnej starostlivosti vrátane zdravotníckych pracovníkov,
- prekážok širokého zavedenia a čo najlepšieho využívania digitálnych inovácií, ako aj ich rozširovania,
- rastúceho zdravotného zaťaženia spôsobeného zhoršovaním stavu životného prostredia a jeho znečisťovaním, najmä kvality vzduchu, vody a pôdy, ako aj demografickými zmenami.

V programe EU4Health sa stanovujú kľúčové oblasti činností, ako sú zlepšenie vnútroštátnych zdravotníckych systémov, opatrenia proti prenosným a neprenosným chorobám, prístupnosť a cenová dostupnosť liekov a iných produktov dôležitých v krízovej situácii. Keďže mnohé z nových a inovatívnych návrhov úzko súvisia s fungovaním zdravotníckych systémov, Komisia bude intenzívne spolupracovať s členskými štátmi s cieľom zabezpečiť, aby bola podpora poskytovaná v rámci programu EU4Health založená na vnútroštátnych potrebách. Komisia bude spolupracovať aj s tretími krajinami a medzinárodnými partnermi pri implementácii akcií v rámci programu EU4Health.

Program bude musieť byť dynamický a flexibilný, aby sa dal prispôbiť novým výzvam a aby ho EÚ a členské štáty mohli využívať v rámci svojich meniacich sa potrieb a priorít. Musí riešiť nerovnosti referenčným porovnávaním, poskytovaním podpory a odstraňovaním zistených rozdielov medzi krajinami, regiónmi, skupinami obyvateľstva a občanmi. Mal by pomôcť znížiť rozdiely v očakávanej dĺžke života a v prístupe k starostlivosti a službám. Poskytne nástroje na posilnenie solidarity v oblasti pripravenosti a reakcie na krízu, ako aj pri hľadaní spoločného priestoru na zlepšenie prevencie a pri riešení neprenosných ochorení, a to najmä rakoviny, a na lepšiu koordináciu medzi rôznymi politikami, nástrojmi a finančnými nástrojmi. Prispeje k odstraňovaniu negatívneho vplyvu zmeny klímy a zhoršovania stavu životného prostredia na ľudské zdravie.

Financovanie zamerané na zdravie v budúcom viacročnom finančnom rámci (VFR) zahŕňa niekoľko nástrojov, ako sú Európsky sociálny fond plus (ESF+), Európsky fond regionálneho rozvoja a Horizont Európa, program Digitálna Európa a Nástroj na prepájanie Európy 2. Práca naprieč programami a spoločné ciele v rámci jednotlivých politík budú zohrávať kľúčovú úlohu, aby sa účinnnejšie než predtým nasmerovali zdravotnícke fondy do všetkých politík a aby sa podporilo dosahovanie ich cieľov.

Právnym základom pre opatrenia EÚ v oblasti zdravia je článok 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Zatiaľ čo členské štáty sú zodpovedné za fungovanie svojich zdravotníckych systémov, existujú osobitné oblasti, v

ktorých môže EÚ prijímať právne predpisy, a ďalšie oblasti, v ktorých môže Komisia podporovať úsilie členských štátov. Už existuje komplexný regulačný rámec pre medicínske produkty a technológie (lieky, zdravotnícke pomôcky a látky ľudského pôvodu), ako aj pre právne predpisy týkajúce sa tabaku, práva pacientov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a závažné cezhraničné ohrozenia zdravia.

Program EU4Health bude podporovať akcie, ktoré umožnia Komisii doplniť potrebný regulačný rámec a prispieť k riešeniu významných štrukturálnych potrieb identifikovaných v kríze spôsobenej ochorením COVID-19.

Kľúčovú úlohu v obrane Európy proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia a pandémiám, tak na strane prevencie, ako aj v rámci krízového riadenia, zohrávajú agentúry EÚ – Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, Európska agentúra pre lieky, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, Európska chemická agentúra a Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci.

- **Súlady s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Program EU4Health podporuje politiky a priority, ktorých cieľom je podporovať zdravie. V rámci programu sa podporí uplatňovanie zásad Európskeho piliera sociálnych práv², ako aj Európskeho semestra, pokiaľ ide o oblasť zdravia, s cieľom zabezpečiť, aby Európska únia a členské štáty dosiahli tretí cieľ udržateľného rozvoja – „Zabezpečiť zdravý život a podporovať blahobyt pre všetkých v každom veku“ – a ďalšie ciele udržateľného rozvoja súvisiace so zdravím. V oblastiach, ktoré patria do vnútroštátnej právomoci, budú musieť Komisia a členské štáty užšie, včasnejšie a komplexnejšie spolupracovať pri stanovovaní priorít v prípade programu EU4Health, vymedzení najlepších spôsobov využívania nástrojov, ako aj následnej implementácii programu.

- **Súlady s ostatnými politikami Únie**

Program EU4Health, napriek tomu, že je oveľa širší než jeho predchodca, stále predstavuje len asi jednu tretinu všetkých investícií do zdravia v budúcom VFR. Výdavky na zdravie je v rámci rôznych programov a fondov potrebné v mnohých prípadoch implementovať veľmi koordinovaným spôsobom, aby boli plne účinné a aby sa zabránilo duplicite. Komisia je odhodlaná zabezpečiť operatívne synergie s inými programami Únie, najmä s cieľom riešiť politické potreby a umožniť plnenie spoločných cieľov a spoločných oblastí jednotlivých činností. Tieto programy³ budú na základe princípu „zdravie vo všetkých politikách“ poskytovať finančnú podporu pre reformy a investície, ktoré budú mať dlhodobý vplyv na rastový potenciál a odolnosť hospodárstva členských štátov. V rámci nich sa budú riešiť aj výzvy stanovené v procese európskeho semestra a budú prispievať k plneniu cieľov programu EU4Health. Program EU4Health takisto prispeje k prioritám Komisie, ku ktorým patrí aj zelená dohoda a reakcia na výzvy vyplývajúce z migrácie.

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

³ Program Horizont Európa, spoločná poľnohospodárska politika, Európsky fond regionálneho rozvoja, Európsky sociálny fond plus, Program pre jednotný trh, Program pre životné prostredie a ochranu klímy, Nástroj na prepájanie Európy, program Digitálna Európa, program Erasmus, Fond InvestEU, a nástroje vonkajšej činnosti (Nástroj susedstva a rozvojovej a medzinárodnej spolupráce a nástroj predvstupovej pomoci).

Ďalšie programy, ktoré dopĺňajú program EU4Health a fungujú spoločne s ním, môžu poskytovať podporu akciám v oblasti zdravotných politík vrátane realizácie riešení prispôbených špecifickým vnútroštátnym/regionálnym podmienkam/potrebám, ako aj bilaterálnym a medziregionálnym iniciatívam. Konkrétne:

- Prostredníctvom posilneného mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany (rescEU) budú EÚ a členské štáty na budúce krízy lepšie pripravené a schopné rýchlo a pružne reagovať. Aj aktualizovaný mechanizmus Únie v oblasti civilnej ochrany, a najmä jeho núdzová rezerva rescEU umožnia Únii lepšiu pripravenosť a kvalitnú logistickú infraštruktúru, ktorá umožní reagovať na rôzne druhy núdzových situácií vrátane núdzových situácií s urgentnými zdravotníckymi zložkami. Zatiaľ čo mechanizmus Únie v oblasti civilnej ochrany sa zameria na kapacity priamej reakcie na krízu, ktoré budú musieť byť v prípade núdze okamžite pripravené a dostupné, program EU4Health bude zahŕňať štrukturálne, rozsiahle rezervy vrátane rezervy akcieschopného zdravotníckeho personálu a odborníkov a zásadnú odolnosť systémov zdravotnej starostlivosti a potrebných štruktúr. Tieto zdroje budú rozhodujúce pre koordinovanú reakciu na krízu na úrovni Únie.
- Európsky fond regionálneho rozvoja (EFRR) bude podporovať kapacitu systémov zdravotnej starostlivosti v regiónoch, a to v oblasti infraštruktúry, modernizácie verejného a súkromného sektora zdravotnej starostlivosti a sietí medziregionálnej a regionálnej spolupráce. EFRR takisto poskytuje investície do výskumu a inovácií, zavádzania špičkových technológií a inovačných riešení, ako aj do digitalizácie, a to aj v oblasti zdravia. Okrem toho podporuje budovanie kapacít, technickú pomoc a cezhraničnú spoluprácu.
- Prostredníctvom Európskeho sociálneho fondu plus (ESF+) sa vytvoria synergie a komplementarity s programom EU4Health, okrem iného podporou rozvoja zručností zdravotníckeho personálu, lepšieho prístupu k zdravotnej starostlivosti v prípade ľudí v znevýhodnených sociálno-ekonomických situáciách a podporou dlhodobej starostlivosti. Osobitne dôležité budú výzvy stanovené v rámci európskeho semestra.
- Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti poskytne finančnú podporu pre reformy a investície, ktoré budú mať dlhodobý vplyv na rastový potenciál a odolnosť hospodárstva členských štátov, a bude riešiť problémy identifikované v rámci európskeho semestra.
- V rámci programu Horizont Európa sa budú financovať výskum a inovácie v oblasti zdravia: zdravie počas celého života, environmentálne a sociálne determinanty zdravia, neprenosné a zriedkavé ochorenia, infekčné choroby, nástroje, technológie a digitálne riešenia týkajúce sa zdravia a starostlivosti a systémov zdravotnej starostlivosti sú oblasťami intervencie v návrhu Komisie na klaster „Zdravie“. Program EU4Health pomôže zabezpečiť čo najlepšie využitie výsledkov výskumu a uľahčí rozširovanie a zavádzanie inovácií týkajúcich sa zdravia do systémov zdravotnej starostlivosti a klinickej praxe.
- Program Digitálna Európa podporí zavádzanie digitálnej infraštruktúry, ktorá napomáha širokému využívaniu digitálnych technológií v

oblastiach verejného záujmu. Program bude okrem iného podporovať nástroje a dátové infraštruktúry, ktoré podporujú dátové priestory v rôznych sektoroch. Na základe tejto infraštruktúry a pilotných implementácií v rôznych sektoroch podporovaných prostredníctvom programu Digitálna Európa sa program EU4Health zameria na tvorbu aplikácií na zdieľanie údajov a platformy pre občanov, ktoré zahŕňajú také oblasti, ako sú bezpečné a účinné cezhraničné riadenie údajov týkajúcich sa zdravia, lepšie údaje vo výskume, prevencia chorôb a personalizovaná zdravotná a iná starostlivosť, a využívanie digitálnych nástrojov na posilnenie postavenia občanov a na starostlivosť orientovanú na jednotlivca v súlade s predpismi na ochranu osobných údajov.

- V rámci Nástroja na prepájanie Európy 2 (NPE, digitálne technológie), sa budú financovať vysoko odolné gigabitové siete na prepojenie sociálno-ekonomických aktérov vrátane nemocníc a zdravotníckych zariadení v oblastiach, kde takéto siete neexistujú alebo sa plánujú v blízkej budúcnosti. Umožní sa tak používanie kritických aplikácií, napríklad telechirurgia, ako aj zdieľanie lekárskeho údajov. Prínosom bude aj pripojiteľnosť s domácnosťami, čím sa umožní bezpečné monitorovanie pacientov na diaľku [v súlade s právnymi predpismi na ochranu osobných údajov](#).

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Právnym základom tohto návrhu je článok 168 ods. 5 ZFEÚ, v ktorom sa stanovuje prijímanie motivačných opatrení určených na ochranu a zlepšenie ľudského zdravia, najmä na boj proti veľkým cezhraničným zdravotným pohromám, ako aj opatrenia týkajúce sa monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania v prípade takýchto ohrození a boja proti nim, ako aj opatrení, ktorých priamym cieľom je ochrana verejného zdravia, pokiaľ ide o tabak a nadmerné užívanie alkoholu.

Podľa článku 168 ZFEÚ má Únia dopĺňať a podporovať vnútroštátne politiky v oblasti zdravia, podnecovať spoluprácu medzi členskými štátmi a presadzovať koordináciu medzi ich programami, pričom má v plnej miere rešpektovať zodpovednosť členských štátov za vymedzovanie ich politík v oblasti zdravia, organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti.

Program EU4Health stanovený v návrhu, ktorý sa implementuje v rámci priameho a nepriameho riadenia, sa vzťahuje na akcie a stimulačné opatrenia zamerané na prevenciu zdravotných rizík a ochranu a zlepšovanie ľudského zdravia.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Podľa článku 6 písm. a) ZFEÚ má Únia právomoc vykonávať činnosti na podporu, koordináciu alebo doplnenie činností členských štátov na ochranu a zlepšovanie zdravia ľudí. Podľa článku 168 ZFEÚ má Únia dopĺňať a podporovať vnútroštátne politiky v oblasti zdravia.

Cieľmi tohto nariadenia je ochrana obyvateľstva v Únii pred vážnymi cezhraničnými zdravotnými ohrozeniami, prispievanie k vysokej úrovni

ochrany verejného zdravia prostredníctvom podporných akcií propagujúcich zdravie, predchádzať chorobám, posilňovať zdravotnícke systémy, zlepšovať prístupnosť a cenovú dostupnosť liekov a iných produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii a podporovať integrovanú a koordinovanú prácu a výmenu najlepších postupov v týchto oblastiach.

Vzhľadom na opatrenia plánované v tomto návrhu nie je možné ciele programu EU4Health uspokojuivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, ale možno ich lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, a preto môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii.

Program EU4Health by sa mal implementovať tak, aby sa v plnej miere rešpektovala zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich politiky v oblasti zdravia, ako aj za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti v zmysle článku 168 ZFEÚ.

Zásada subsidiarity sa preto rešpektuje.

- **Proporcionalita**

V súlade so zásadou proporcionality tento návrh neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie jeho cieľov. Zásada proporcionality viedla Komisiu k návrhu programu EU4Health, v ktorom sa navrhuje určiť a umožniť synergie s inými programami a posilniť spoluprácu s členskými štátmi pri určovaní priorít pre tento program.

Návrh je primeraný a jeho cieľom je zvýšiť účasť členských štátov na akciách, ktoré sa v rámci neho podporujú, a to tým, že sa čo najviac znížia prekážky účasti a zabezpečí sa zníženie administratívneho zaťaženia Únie a vnútroštátnych orgánov, ktoré sa obmedzilo na rozsah nevyhnutný na to, aby Komisia mohla vykonávať svoju zodpovednosť za plnenie rozpočtu Únie.

- **Výber nástroja**

Zvoleným nástrojom je nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o ustanovení programu EU4Health.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

– Program v oblasti zdravia na obdobie 2014 – 2020

Silné stránky: Hodnotenie v polovici obdobia potvrdilo pridanú hodnotu činnosti EÚ, najmä vo forme:

- i) zvýšenia kapacity členských štátov na riešenie závažných cezhraničných ohrození zdravia;
- ii) technických usmernení a odporúčaní týkajúcich sa rakoviny, HIV/AIDS a prevencie tuberkulózy;
- iii) dodatočnej podpory pre právne predpisy EÚ v oblasti zdravia, ktoré sa týkajú liekov a zdravotníckych pomôcok, ako aj pre činnosti siete elektronického zdravotníctva a hodnotenie zdravotníckych technológií.

Hodnotenie tiež uznalo pridanú hodnotu nástrojov na kontrolu infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a na zvýšenie koordinovaného úsilia

v oblasti boja proti antimikrobiálnej rezistencii, ako aj rozsiahlej práce vykonávanej prostredníctvom jednotných akcií s cieľom identifikovať a vymieňať si najlepšie postupy na účely prevencie a riadenia chorôb. Uznalo tiež pozitívny príspevok akcií na zvýšenie interoperabilnej a štandardizovanej cezhraničnej výmeny údajov týkajúcich sa zdravia a úsilia o vytváranie digitálnej infraštruktúry na tento účel v celej EÚ.

Slabé stránky: V nelegislatívnych oblastiach, v ktorých môžu byť akcie otvorenejšie alebo širšie definované, hodnotenie v polovici obdobia ukázalo, že hrozí, že týmto opatreniam bude chýbať jasné zameranie. Existuje priestor na zefektívnenie kritérií pridanej hodnoty s cieľom zamerať sa na tri kľúčové oblasti: riešenie závažných cezhraničných ohrození zdravia, zlepšenie úspor z rozsahu a podpora výmeny a vykonávania najlepších postupov. Vyskytli sa aj určité nedostatky a neúčinnosť pri monitorovaní a uplatňovaní údajov, v dôsledku čoho môže byť pre programových manažérov náročnejšie viesť aktualizovaný prehľad o dosiahnutých úspechoch programu.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Podľa pôvodného návrhu budúceho VFR bola zdravotná starostlivosť zahrnutá v rámci Európskeho sociálneho fondu plus (ESF +). V tom čase sa uskutočnila séria konzultácií so zainteresovanými stranami s hlavnými organizáciami a inštitúciami EÚ pôsobiacimi v oblasti sociálnej politiky a politiky zamestnanosti a relevantnými orgánmi verejnej správy na všetkých úrovniach riadenia, sociálnymi partnermi, organizáciami občianskej spoločnosti, prijímateľmi financovania a koncovými používateľmi, ako aj občanmi v celej EÚ. Všeobecné závery, ktoré sú relevantné aj pre nový program, sa týkali potreby zjednodušenia výmeny znalostí medzi krajinami a regiónmi, zjednodušenia a zníženia administratívnej záťaže prijímateľov vrátane menej zaťažujúcich požiadaviek na zber údajov od účastníkov. Vznikla výzva na posilnenie synergie a zabránenie zdvojovaniu a prelínaniu medzi jednotlivými nástrojmi EÚ.

Dospelo sa najmä k záveru, že výzvy v oblasti verejného zdravia je možné účinne riešiť iba prostredníctvom spolupráce na úrovni EÚ. Konštatovalo sa, že existuje pridaná hodnota EÚ pri riešení spoločných výziev, akými sú napríklad nerovnosti v oblasti zdravia, migrácia, starnúce obyvateľstvo, bezpečnosť pacientov, vysoká kvalita zdravotnej starostlivosti, riešenie závažných ohrození zdravia vrátane neprenosných chorôb, infekčných ochorení a antimikrobiálnej rezistencie.

- **Externá expertíza**

Neuvádza sa.

- **Posúdenie vplyvu**

Návrh programu Európskeho sociálneho fondu plus (ESF +) v ďalšom viacročnom finančnom rámci vrátane oblasti zdravia bol podporený posúdením vplyvu, ktoré 18. apríla 2018 preskúmal výbor pre kontrolu regulácie v rámci programu VFR na jednotnom trhu a vydal kladné stanovisko. Všetky ciele v oblasti zdravia vyplývajúce z pôvodného návrhu zostávajú zachované, po pandémie COVID-19 sa však prioritou stáva reakcia a pripravenosť EÚ a členských štátov na budúce zdravotné krízy. Všeobecné a špecifické ciele boli zosúladené s politickými prioritami Komisie v súvislosti s liekmi a rakovinou.

- **Zjednodušenie**

Neuvádza sa.

- **Základné práva**

Program EU4Health prispeje k Charte základných práv Európskej únie, keďže jeho cieľom je zlepšiť prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a právo využívať lekársku starostlivosť za podmienok ustanovených vnútroštátnymi právnymi predpismi a praxou. Nový program je tiež v súlade s cieľom charty pri tvorbe a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

4. **VPLYV NA ROZPOČET**

Celkový rozpočet vyčlenený na program EU4Health na obdobie 2021 – 2027 je 10 397 614 000 EUR (v bežných cenách).

1. Suma 1 946 614 000 EUR pochádza z okruhu 5 „Odolnosť, bezpečnosť a obrana“ VFR na roky 2021 – 2027.
2. Suma 8 451 000 000 EUR pochádza z výnosov Nástroja Európskej únie na obnovu [/nariadenie xxx] a predstavuje vonkajšie pripísané príjmy podľa článku 21.5 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

5. **ĎALŠIE PRVKY**

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Navrhovaný program EU4Health sa bude implementovať najmä prostredníctvom priameho riadenia, najmä s využitím grantov, cien a verejného obstarávania, ako aj prostredníctvom nepriameho riadenia.

Predpokladá sa, že časť programu EU4Health budú realizovať výkonné agentúry.

Výsledky a výstupy programu sa budú pravidelne posudzovať prostredníctvom vymedzených ukazovateľov pre konkrétne pracovné plány na monitorovanie implementácie. Osobitná pozornosť sa bude venovať monitorovaniu koordinácie príslušných výdavkových programov v oblasti zdravia, aby sa zabezpečilo, že nedôjde k dvojitému financovaniu a že sa dosiahnu synergie.

Komisia vykoná hodnotenie v polovici obdobia a záverečné hodnotenie programu s cieľom posúdiť jeho efektívnosť, účinnosť, relevantnosť, súdržnosť a pridanú hodnotu v súlade s článkom 34 ods. 3 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Kapitola I – Všeobecné ustanovenia

Nariadením sa ustanovuje program EU4Health pre akcie Únie v oblasti zdravia na obdobie 2021 – 2027.

V článku 3 tohto nariadenia sa stanovujú tieto všeobecné ciele programu:

1. chrániť obyvateľstvo v Únii pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia;

2. dostupnosť liekov v Únii, zdravotníckych pomôcok a iných produktov dôležitých v krízovej situácii, prispieť k ich cenovej dostupnosti a podporiť inováciu,
3. posilniť zdravotnícke systémy a pracovníkov v zdravotníctve, a to aj digitálnou transformáciou a integrovanejšou a koordinovanejšou prácou medzi členskými štátmi, neustálym uplatňovaním najlepších postupov a zdieľaním údajov s cieľom zvýšiť všeobecnú úroveň verejného zdravia.

V článku 4 sa stanovujú osobitné ciele programu.

Rozpočet programu a pravidlá týkajúce sa zdrojov pochádzajúcich zo súm poskytnutých prostredníctvom nariadenia [Nástroj Európskej únie na obnovu] sú stanovené v článkoch 5 a 6.

Pokiaľ ide o prístup k programu, môžu sa na ňom zúčastniť všetky právnické osoby so sídlom v členskom štáte alebo v účastníckej krajine mimo EÚ, a to bez akýchkoľvek ďalších obmedzení.

Kapitola II – Financovanie

Program sa bude implementovať prostredníctvom priameho alebo nepriameho riadenia a využije najbežnejšie používané výdavkové mechanizmy rozpočtu Únie vrátane verejného obstarávania, cien a grantov. Osobitné ustanovenia pre krízové verejné obstarávanie, možnosť kombinovaného financovania a pravidlá kumulatívneho financovania sú stanovené v článkoch 8 a 9.

Kapitola III – Akcie

V tejto kapitole sa stanovujú pravidlá týkajúce sa oprávnených akcií, subjektov a nákladov.

Neúplný zoznam opatrení, ktoré možno financovať prostredníctvom programu, je uvedený v prílohe I k nariadeniu. Akcie sa považujú za oprávnené, pokiaľ sa nimi plnia ciele stanovené v článkoch 3 a 4.

V súvislosti s nákladmi sa v článku 15 stanovuje možnosť považovať za určitých podmienok náklady, ktoré vznikli pred dátumom predloženia žiadosti o grant, za oprávnené, ak ide o opatrenia prispievajúce k ochrane ľudí v Únii pred závažnými ohrozeniami zdravia a v iných výnimočných prípadoch. V podobných výnimočných prípadoch a opäť za určitých podmienok sa náklady, ktoré vynaložili v súvislosti s cezhraničnou krízou subjekty so sídlom v nepridružených krajinách, môžu považovať za oprávnené.

S cieľom dosiahnuť maximálne zjednodušenie sa v tomto nariadení stanovujú buď dodatočné podmienky, alebo výnimky z nariadenia o rozpočtových pravidlách, pokiaľ ide o požiadavky oprávnenosti týkajúce sa subjektov, výnimky z požiadavky výzvy na predkladanie návrhov, pravidlá spolufinancovania, oprávnené náklady atď.

Kapitola IV – Správa a riadenie

V tejto kapitole sa stanovuje povinnosť Komisie konzultovať o pracovných plánoch programu, jeho prioritách a strategických usmerneniach a o jeho implementácii s orgánmi verejného zdravotníctva členských štátov.

Kapitola V – Programovanie, monitorovanie, hodnotenie a kontrola

Zoznam ukazovateľov programu je uvedený v prílohe II k tomuto nariadeniu a je doplnený o zoznam konkrétnejších ukazovateľov, ktoré sa majú používať na monitorovanie výkonnosti programu. Komisia bude splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom v prípade potreby zmeniť zoznam ukazovateľov.

Vykonávajú sa priebežné a záverečné hodnotenia.

Kapitola VI – Prechodné a záverečné ustanovenia

V tejto kapitole sa od Komisie vyžaduje, aby v súvislosti s programom a s jeho akciami vykonávala komunikačné a informačné činnosti zamerané na viaceré cieľové skupiny (takisto spresnené v prílohe I).

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**o zriadení akčného programu Únie v oblasti zdravia na obdobie 2021 – 2027 (programu EU4Health) a o zrušení nariadenia EÚ č. 282/2014**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 5,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁴,so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov⁵,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom⁶,

keďže:

- (1) Podľa článku 3 ods. 1 Zmluvy o Európskej únii patrí medzi ciele Únie presadzovanie blaha svojich národov.
- (2) V súlade s článkami 9 a 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a článkom 35 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“) sa pri vymedzovaní a vykonávaní všetkých politík a činností Únie má zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (3) V článku 168 ZFEÚ sa stanovuje, že Únia má dopĺňať a podporovať národné politiky v oblasti zdravia, podnecovať spoluprácu medzi členskými štátmi a presadzovať koordináciu medzi ich programami, pričom má v plnej miere rešpektovať zodpovednosť členských štátov za vymedzovanie ich politík v oblasti zdravia, organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti.
- (4) Pokračujúce akcie sa prijali najmä v rámci predchádzajúcich akčných programov Únie v oblasti verejného zdravia s cieľom splniť požiadavky stanovené v článku 168 ZFEÚ⁷.

⁴ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].⁵ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].⁶ Stanovisko Európskeho parlamentu z ... a rozhodnutie Rady z⁷ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady 1786/2002/ES z 23. septembra 2002 o akčnom programe Spoločenstva v oblasti verejného zdravia (2003–2008) (Ú. v. ES L 271, 9.10.2002, s. 1); Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES z 23. októbra 2007, ktorým sa ustanovuje druhý akčný program Spoločenstva v oblasti zdravia (2008 – 2013) (Ú. v. EÚ L 301, 20.11.2007, s. 3); Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 282/2014 z 11. marca 2014 o ustanovení tretieho akčného programu

- (5) Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) 11. marca 2020 vyhlásila vypuknutie ochorenia COVID-19 spôsobeného novým koronavírusom za globálnu pandémiu. Táto pandémia *spôsobila* bezprecedentnú *celosvetovú* zdravotnú *krízu* s vážnymi sociálno-ekonomickými dôsledkami a veľmi negatívnym dosahom na životy ľudí.
- (6) Hoci členské štáty nesú zodpovednosť za svoje vlastné politiky v oblasti zdravia, očakáva sa od nich, že budú zároveň chrániť verejné zdravie v duchu európskej solidarity⁸. Zo skúseností z prebiehajúcej krízy spôsobenej ochorením COVID-19 vyplýva, že na úrovni Únie sú potrebné ďalšie rozhodné akcie na podporu spolupráce a koordinácie medzi členskými štátmi s cieľom zlepšiť prevenciu a kontrolu cezhraničného šírenia závažných ochorení ľudí, s cieľom bojovať proti iným závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia a chrániť zdravie a dobré životné podmienky ľudí v Únii.
- (7) Preto je vhodné stanoviť nový akčný program Únie v oblasti zdravia s názvom Program EU4Health (ďalej len „program“) na obdobie 2021 – 2027. V súlade s cieľmi akcie Únie a s jej právomocami v oblasti verejného zdravia by mal program klásť dôraz na akcie, s ktorými sú spojené výhody a lepšia účinnosť vyplývajúce zo spolupráce na úrovni Únie, a na akcie, ktoré majú dosah na vnútorný trh.
- (8) Týmto nariadením by sa malo stanoviť finančné krytie akčného programu Únie v oblasti zdravia, ktoré má predstavovať hlavnú referenčnú sumu v zmysle bodu 16 návrhu Medziinštitucionálnej dohody medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o rozpočtovej disciplíne, spolupráci v rozpočtových záležitostiach a správnom finančnom riadení, ktorý prijali uvedené inštitúcie⁹.
- (9) V súlade s nariadením [Nástroj Európskej únie na obnovu] a v medziach zdrojov, ktoré sú v ňom pridelené, by sa opatrenia týkajúce sa obnovy a odolnosti v rámci programu mali vykonávať s cieľom riešiť otázku bezprecedentných dôsledkov krízy spôsobenej ochorením COVID-19. Takéto dodatočné zdroje by sa mali použiť takým spôsobom, aby sa zabezpečil súlad s lehotami stanovenými v nariadení [Nástroj Európskej únie na obnovu].
- (10) Vzhľadom na závažnú povahu cezhraničných ohrození zdravia by sa v rámci programu mali podporovať koordinované opatrenia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie zamerané na riešenie rôznych aspektov takýchto hrozieb. S cieľom posilniť spôsobilosť Únie pripraviť sa na zdravotnú krízu, reagovať na ňu a zvládať ju by mal program podporovať akcie prijaté v rámci mechanizmov a štruktúr zriadených podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ¹⁰ a ďalších relevantných mechanizmov a štruktúr zriadených na úrovni Únie. Mohlo by to zahŕňať strategické hromadenie základných zdravotníckych potrieb alebo budovanie kapacít v rámci reakcie na krízu, preventívne opatrenia v súvislosti s očkovaním a imunizáciou, posilnené programy dohľadu. V tejto súvislosti by mal program podporovať celoúijnú a medziodvetvovú kapacitu aktérov na predchádzanie krízam, pripravenosť, dohľad, riadenie a reakcie na úrovni Únie a na štátnej, regionálnej a

pre Úniu v oblasti zdravia (2014 – 2020), ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1350/2007/ES (Ú. v. EÚ L 86, 21.3.2014, s. 1).

⁸ Oznámenie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskej centrálnej banke, Európskej investičnej banke a Euroskupine – Koordinovaná hospodárska reakcia na vypuknutie nákazy COVID-19 z 13. 3. 2020, COM(2020) 112 final.

⁹ COM/2018/323 final.

¹⁰ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES ([Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1](#)).

miestnej úrovni vrátane plánovania pre prípad nepredvídaných udalostí a cvičení pripravenosti v súlade s prístupom „jedno zdravie“. Mal by uľahčiť vytvorenie integrovaného prierezuového rámca na komunikáciu o rizikách, ktorý by fungoval vo všetkých fázach zdravotnej krízy – prevencie, pripravenosti a reakcie.

- (11) Keďže počas núdzového stavu v čase zdravotnej krízy môže hodnotenie zdravotníckej technológie, ako aj klinické skúšania prispieť k rýchlemu vývoju zdravotníckych protipatrení, program by mal poskytovať podporu na uľahčenie takýchto opatrení. Komisia prijala návrh¹¹ hodnotenia zdravotníckej technológie na podporu spolupráce v oblasti hodnotenia zdravotníckej technológie na úrovni Únie.
- (12) S cieľom chrániť ľudí v zraniteľných situáciách, a to aj ľudí trpiacich duševnými chorobami a chronickými chorobami, by mal program podporovať aj akcie, ktoré riešia *vedľajší dosah* zdravotnej krízy na ľudí patriacich do takýchto zraniteľných skupín.
- (13) Kríza spôsobená ochorením COVID-19 poukázala na mnohé výzvy, pokiaľ ide o zabezpečenie dodávok liekov, zdravotníckych pomôcok, ako aj osobných ochranných prostriedkov potrebných v Únii počas pandémie. Program by mal preto poskytovať podporu činnostiam, ktoré pomáhajú rozvoju výroby, obstarávaniu a riadeniu produktov dôležitých v krízovej situácii a zabezpečujú vzájomné dopĺňanie s inými nástrojmi Únie.
- (14) S cieľom minimalizovať dôsledky závažných cezhraničných ohrození zdravia pre verejné zdravie by malo byť možné, aby akcie podporované v rámci programu zahŕňali koordináciu činností, ktoré posilňujú interoperabilitu a súdržnosť zdravotníckych systémov členských štátov prostredníctvom referenčného porovnávania, spolupráce a výmeny najlepších postupov a zabezpečujú ich schopnosť reagovať na núdzové zdravotné situácie, ktorá zahŕňa plánovanie pre prípad nepredvídaných udalostí, cvičenia pripravenosti a zlepšovanie zručností zamestnancov v oblasti zdravotnej starostlivosti a zamestnancov v oblasti verejného zdravia a zavedenie mechanizmov na účinné monitorovanie a distribúciu alebo pridelovanie tovaru a služieb potrebných v čase krízy podľa potrieb.
- (15) Zo skúseností z krízy spôsobenej ochorením COVID-19 vyplynulo, že je vo všeobecnosti potrebné podporovať štrukturálnu transformáciu a systémové reformy zdravotníckych systémov v celej Únii s cieľom zlepšiť ich účinnosť, prístupnosť a odolnosť. V kontexte takejto transformácie a reforiem by mal program v synergii s programom Digitálna Európa podporovať akcie, ktoré urýchľujú *digitálnu transformáciu* zdravotníckych služieb a zvyšujú ich interoperabilitu, prispievajú k zvýšeniu kapacity zdravotníckych systémov na podporu prevencie chorôb a na podporu zdravia, s cieľom poskytnúť nové modely starostlivosti a integrované služby podľa potrieb ľudí, počnúc miestnou a primárnou zdravotnou starostlivosťou až po vysokošpecializované služby, a zabezpečiť účinnú *pracovnú silu vo verejnom zdravotníctve*, vybavenú správnymi *zručnosťami vrátane digitálnych zručností*. Vytvorením európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia by sa systémom zdravotnej starostlivosti, výskumníkom a verejným orgánom poskytli prostriedky na zlepšenie dostupnosti a kvality zdravotnej starostlivosti. Vzhľadom na základné právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti, ktoré je zakotvené v článku 35 Charty základných práv Európskej únie, a vzhľadom na spoločné hodnoty a zásady zdravotníckych systémov v Európskej únii stanovené v

¹¹ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ COM(2018) 51 final z 31.1. 2018.

záveroch Rady z 2. júna 2006¹², by mal program podporovať akcie zabezpečujúce univerzalitu a inkluzívnosť zdravotnej starostlivosti, čo znamená, že nikomu nie je zamedzený prístup k zdravotnej starostlivosti, a akcie zabezpečujúce, aby boli práva pacientov vrátane práv týkajúcich sa ochrany ich súkromných údajov plne rešpektované.

- (16) To, že budú ľudia dlhšie zdraví a aktívni a budú sa môcť aktívne podieľať na starostlivosti o svoje zdravie, bude mať celkovo pozitívne účinky na zdravie, na nerovnosti v oblasti zdravia, na kvalitu života, produktivitu, konkurencieschopnosť a inkluzívnosť, pričom sa zníži tlak na vnútroštátne rozpočty. Komisia sa zaviazala pomôcť členským štátom dosiahnuť ciele udržateľného rozvoja stanovené v Agende 2030 pre udržateľný rozvoj OSN, najmä cieľ udržateľného rozvoja č. 3, ktorým je zabezpečenie zdravého života a podpora dobrých životných podmienok pre všetkých a v každom veku¹³. Program by mal preto prispieť k akciám prijatým na dosiahnutie týchto cieľov.
- (17) Neprenosné choroby sú výsledkom kombinácie genetických, fyziologických a environmentálnych faktorov a faktorov správania. Takéto neprenosné choroby, ako sú srdcovo-cievne ochorenia, rakovina, chronické ochorenia dýchacích ciest a cukrovka, sú v Únii hlavnými príčinami zdravotného postihnutia, zlého zdravotného stavu, odchodu do dôchodku zo zdravotných dôvodov a predčasných úmrtí, čo vedie k značným sociálnym a hospodárskym vplyvom. Na zníženie dosahu, aký majú neprenosné choroby na jednotlivcov a spoločnosť v Únii, a na dosiahnutie cieľa č. 3 v rámci cieľov v oblasti udržateľného rozvoja a čiastkového cieľa č. 3.4, t. j. zníženie predčasnej úmrtnosti z dôvodu neprenosných chorôb do roku 2030 o jednu tretinu, je kľúčové, aby sa zabezpečila integrovaná reakcia zameraná na prevenciu naprieč sektormi a oblasťami politiky v kombinácii s úsilím o posilnenie zdravotníckych systémov.
- (18) Program by mal preto prispievať k prevencii chorôb počas celého života jednotlivca a k podpore zdravia zameraním sa na faktory zdravotného rizika, ako je používanie tabaku a súvisiacich produktov a expozícia ich emisiám, škodlivá konzumácia alkoholu a spotreba nelegálnych drog. Program by mal takisto prispievať k zníženiu poškodenia zdravia v dôsledku užívania drog, nezdravého stravovania, fyzickej neaktivity a vystavenia environmentálnemu znečisteniu a mal by podporovať priaznivé prostredia pre zdravý životný štýl, a tak dopĺňať opatrenia členských štátov v týchto oblastiach. Program by mal preto prispieť k cieľom európskej zelenej dohody, stratégie z farmy na vidličku a stratégie biodiverzity.
- (19) Rakovina je po srdcovo-cievnych ochoreniach druhou najčastejšou príčinou úmrtnosti v členských štátoch. Takisto je jednou z neprenosných chorôb, ktoré majú spoločné rizikové faktory a ktorých prevencia a kontrola by boli prínosom pre väčšinu občanov. V roku 2020 Komisia oznámila európsky plán na boj proti rakovine, ktorý sa bude vzťahovať na celý cyklus ochorenia od prevencie a včasnej diagnózy až po liečbu a kvalitu života pacientov a ľudí, ktorí chorobu prekonali. Na tieto opatrenia by sa mala vzťahovať podpora z programu a z tzv. misie proti rakovine v rámci programu Horizont Európa.

¹² Závery Rady o spoločných hodnotách a zásadách v zdravotníckych systémoch Európskej únie ([Ú. v. EÚ C 146, 22.6.2006, s. 1](#)).

¹³ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Ďalšie kroky smerom k udržateľnej budúcnosti Európy. Európske opatrenia zamerané na udržateľnosť, COM(2016) 739 final z 22.11.2016.

- (20) Program bude spoločne fungovať a zároveň sa navzájom dopĺňať s ďalšími politikami, programami a fondmi EÚ, ako sú akcie vykonávané v rámci programu Digitálna Európa, programu Horizont Európa, rezervy rescEU v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany, nástroja núdzovej podpory v rámci Únie, Európskeho sociálneho fondu plus (ESF+ vrátane synergií v súvislosti s lepšou ochranou zdravia a bezpečnosti miliónov pracovníkov v EÚ) vrátane zložky Zamestnanosť a sociálna inovácia (EaSI), Fondu InvestEU, Programu pre jednotný trh, Európskeho fondu regionálneho rozvoja (ERDF), mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti vrátane nástroja na realizáciu reforiem, programu Erasmus, Európskeho zboru solidarity, podpory na zmiernenie rizík nezamestnanosti v núdzovej situácii (nástroj SURE) a nástrojov vonkajšej činnosti EÚ, ako sú Nástroj susedstva a rozvojovej a medzinárodnej spolupráce a nástroj predvstupovej pomoci III. Vo vhodných prípadoch sa stanovujú spoločné pravidlá s cieľom zabezpečiť medzi fondmi konzistentnosť a komplementaritu a zároveň zaistiť, aby boli rešpektované osobitosti týchto politik, ako aj s cieľom dosiahnuť súlad so strategickými požiadavkami týchto politik, programov a fondov, ako sú základné podmienky v rámci ERDF a ESF+.
- (21) V súlade s článkom 114 ZFEÚ by sa v právnych predpisoch prijatých Úniou na vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu mal zaistiť vysoký stupeň ochrany zdravia. Na základe článku 114 ZFEÚ a článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ sa vyvinul významný súbor právnych predpisov Únie, ktorý zaručuje vysoké normy pre kvalitu a bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok. Vzhľadom na rastúci dopyt po zdravotnej starostlivosti čelia systémy zdravotnej starostlivosti členských štátov výzvam, pokiaľ ide o prístupnosť a cenovú dostupnosť liekov a zdravotníckych pomôcok. V záujme zabezpečenia lepšej ochrany verejného zdravia, ako aj bezpečnosti a posilnenia postavenia pacientov v Únii je nevyhnutné, aby mali pacienti a zdravotnícke systémy prístup ku kvalitným produktom zdravotnej starostlivosti a aby z nich mohli mať v plnej miere prospech.
- (22) Program by mal preto podporovať opatrenia na monitorovanie nedostatku liekov, zdravotníckych pomôcok a iných zdravotníckych výrobkov a na zabezpečenie toho, aby boli tieto produkty prístupnejšie a cenovo dostupnejšie, a zároveň obmedzovať závislosť ich dodávateľských reťazcov od tretích krajín. S cieľom reagovať na neuspokojené potreby v rámci lekárskej starostlivosti by mal program konkrétne podporovať klinické skúšania, aby sa urýchlil vývoj, autorizácia a prístup k inovačným a účinným liekom, podporili stimuly na vývoj liekov, ako sú antimikrobiálne látky, podporila digitálna transformácia zdravotníckych výrobkov a platforiem na monitorovanie a zhromažďovanie informácií o liekoch.
- (23) Vzhľadom na to, že optimálne používanie liekov, a najmä antimikrobiálnych látok, je prínosom pre jednotlivcov a zdravotnícke systémy, program by mal podporovať ich obozretné a efektívne využívanie. V súlade s Európskym akčným plánom „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii¹⁴, prijatým v júni 2017 na základe žiadosti členských štátov, a vzhľadom na skúsenosti so sekundárnymi bakteriálnymi infekciami spojenými s ochorením COVID-19 je nevyhnutné, aby sa programom podporovali opatrenia zamerané na obozretné používanie antimikrobiálnych látok u ľudí, zvierat a pri plodinách v rámci integrovanej politiky v oblasti bezpečnosti pacientov a prevencie chýb v medicíne.

¹⁴ Oznámenie Komisie Rade a Európskemu parlamentu Európsky akčný plán „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR), COM(2017) 0339 final z 29.6.2017.

- (24) Keďže znečistenie životného prostredia spôsobené humánnymi a veterinárnymi farmaceutickými látkami je novým environmentálnym problémom, ktorý môže mať dosah na verejné zdravie, program by mal podporovať opatrenia na posilnenie posudzovania a primeraného riadenia environmentálnych rizík spojených s výrobou, používaním a likvidáciou liekov v súlade so strategickým prístupom Európskej únie k liekom v životnom prostredí¹⁵.
- (25) Právne predpisy Únie v oblasti zdravia majú bezprostredný vplyv na verejné zdravie, životy občanov, efektívnosť a odolnosť zdravotníckych systémov a dobré fungovanie vnútorného trhu. Na ochranu zdravia v Únii je nevyhnutný regulačný rámec pre medicínske produkty a technológie (lieky, zdravotnícke pomôcky a substancie ľudského pôvodu), ako aj pre právne predpisy týkajúce sa tabaku, pre práva pacientov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. Programom by sa preto mala podporovať tvorba, vykonávanie a presadzovanie právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a mali by sa poskytovať kvalitné, porovnateľné a spoľahlivé údaje, ktoré by slúžili ako opora pre tvorbu politik a monitorovanie.
- (26) Cezhraničná spolupráca pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientom, ktorí sa premiestňujú medzi členskými štátmi, spolupráca v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA) a európskych referenčných sietí (ERN) sú príkladmi oblastí, v ktorých integrovaná práca medzi členskými štátmi ukázala, že má výraznú pridanú hodnotu a vysoký potenciál na zvýšenie účinnosti zdravotníckych systémov, a teda aj pre zlepšenie zdravia vo všeobecnosti. Program by preto mal podporovať činnosti umožňujúce takúto integrovanú a koordinovanú prácu, ktorá slúži aj na podporu vykonávania postupov, ktoré majú výrazný vplyv a ktoré sú zamerané na čo najúčinnnejšiu distribúciu dostupných zdrojov pre príslušné obyvateľstvo a oblasti, aby sa maximalizoval ich vplyv.
- (27) Európske referenčné siete zriadené podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ¹⁶ sú virtuálnymi sieťami, do ktorých sú zapojení poskytovatelia zdravotnej starostlivosti v celej Európe. Ich cieľom je uľahčiť diskusiu o komplexných alebo zriedkavých chorobách a zdravotných ťažkostiach, ktoré si vyžadujú vysokošpecializovanú liečbu a sústredené poznatky a zdroje. Keďže siete môžu v prípade pacientov so zriedkavými chorobami zlepšiť prístup k diagnostike a poskytovanie vysokokvalitnej zdravotnej starostlivosti a môžu byť kontaktnými miestami pre zdravotnú odbornú prípravu a výskum a šírenie informácií, program by mal prispieť k zlepšovaniu vytvárania sietí prostredníctvom európskych referenčných sietí a iných nadnárodných sietí. V rámci programu by sa malo zväziť rozšírenie sietí ERN nad rámec zriedkavých chorôb na prenosné a neprenosné ochorenia, ako je napríklad rakovina.
- (28) Na tento program sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, *Euratom*) [2018/1046]¹⁷ (ďalej len „nariadenie o rozpočtových pravidlách“).

¹⁵ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru o strategickom prístupe Európskej únie k liekom v životnom prostredí, COM(2019) 128 final z 11.3.2019.

¹⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, *Euratom*) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, *Euratom*) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

Stanovujú sa ním pravidlá plnenia rozpočtu Únie vrátane pravidiel, ktoré sa týkajú grantov, cien, verejného obstarávania, nepriamej implementácie, finančnej pomoci, finančných nástrojov a rozpočtových záruk.

- (29) Typy financovania a metódy vykonávania v rámci tohto nariadenia by mali byť zvolené na základe ich schopnosti splniť špecifické ciele akcií a dosiahnuť výsledky, s prihliadnutím najmä na náklady na kontroly, administratívnu záťaž a očakávané riziko nedodržania požiadaviek. Malo by sa pri tom posúdiť využitie jednorazových platieb, paušálnych sadzieb a jednotkových nákladov, ako aj financovanie, ktoré nesúvisí s nákladmi plánovanými v článku 125 ods. 1 nariadenia o rozpočtových pravidlách.
- (30) S cieľom optimalizovať pridanú hodnotu a vplyv investícií, ktoré sú úplne alebo čiastočne financované z rozpočtu Únie, by sa mali hľadať synergie najmä medzi akčným programom Únie v oblasti zdravia a inými programami Únie vrátane tých, ktoré sú predmetom zdieľaného riadenia. V záujme maximalizovania uvedených synergii by sa mali zabezpečiť kľúčové podporné mechanizmy vrátane kumulatívneho financovania akcie z akčného programu Únie v oblasti zdravia a iného programu Únie, pokiaľ takéto kumulatívne financovanie nepresahuje celkové oprávnené náklady na akciu. Na uvedený účel by sa v tomto nariadení mali stanoviť primerané pravidlá, najmä pokiaľ ide o možnosť deklarovať rovnaké náklady alebo výdavky na pomernom základe v rámci akčného programu Únie v oblasti zdravia a iného programu Únie.
- (31) Vzhľadom na osobitný charakter cieľov a akcií, na ktoré sa program vzťahuje, majú príslušné orgány členských štátov v niektorých prípadoch najlepšie predpoklady na vykonávanie súvisiacich činností. Uvedené orgány, určené samotnými členskými štátmi, by sa preto na účely článku 195 nariadenia o rozpočtových pravidlách mali považovať za určených prijímateľov a granty by sa týmto orgánom mali udeľovať bez predchádzajúceho uverejnenia výziev na predkladanie návrhov.
- (32) Európske referenčné siete schválila ako siete rada členských štátov európskych referenčných sietí v súlade so schvaľovacím postupom stanoveným vo vykonávacom rozhodnutí Komisie 2014/287/EÚ z 10. marca 2014¹⁸. Uvedené siete by sa preto mali považovať za prijímateľov určených na účely článku 195 nariadenia o rozpočtových pravidlách a granty pre európske referenčné siete by sa mali udeľovať bez predchádzajúceho uverejnenia výziev na predkladanie návrhov. Priame granty by sa mali udeľovať aj iným subjektom určeným v súlade s pravidlami Únie (napríklad referenčné laboratória a strediská, centrá excelentnosti a nadnárodné siete).
- (33) Vzhľadom na spoločne dohodnuté hodnoty solidarity zamerané na spravodlivé, všeobecné a kvalitné zdravotnícke služby ako základ pre politiky Únie v tejto oblasti a vzhľadom na to, že Únia zohráva ústrednú úlohu pri urýchlňovaní pokroku v oblasti globálnych výziev v oblasti zdravia¹⁹, by mal program podporovať príspevok Únie k medzinárodným a globálnym iniciatívam v oblasti zdravia s cieľom zlepšiť zdravie, znížiť nerovnosti a zvýšiť ochranu pred globálnymi zdravotnými ohrozeniami.
- (34) Na maximálne zvýšenie efektívnosti a účinnosti akcií na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni je vhodné vyvíjať spoluprácu s príslušnými medzinárodnými organizáciami, ako je Organizácia Spojených národov a jej špecializované agentúry,

¹⁸ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/287/EÚ z 10. marca 2014, ktorým sa stanovujú kritériá vytvárania a hodnotenia európskych referenčných sietí, schvaľovania a hodnotenia ich členov, ako aj kritériá na uľahčenie výmeny informácií a odborných znalostí v súvislosti s vytváraním a hodnotením takýchto sietí (Ú. v. EÚ L 147, 17.5.2014, s. 79).

¹⁹ Závery Rady o úlohe EÚ v oblasti celosvetového zdravia, 3011. zasadnutie Rady pre zahraničné veci, Brusel, 10. mája 2010.

najmä WHO, Medzinárodná banka pre obnovu a rozvoj, ako aj s Radou Európy a Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) s cieľom implementovať program. Podľa článku 94 rozhodnutia Rady 2013/755/EÚ²⁰ osoby a subjekty usadené v zámorských krajinách a na zámorských územiach (ZKÚ) sú oprávnené získať financovanie v súlade s pravidlami a cieľmi programu a prípadnými dohodami uplatniteľnými na členský štát, s ktorým sú zámorská krajina alebo územie spojené.

- (35) Tretie krajiny, ktoré sú členmi Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), sa môžu zúčastňovať na programoch Únie v rámci spolupráce založenej podľa Dohody o EHP, v ktorej sa stanovuje vykonávanie programov rozhodnutím podľa uvedenej dohody. V tomto nariadení by sa malo zaviesť osobitné ustanovenie, ktorým sa zabezpečí udelenie potrebných práv a prístupu, ktorý je požadovaný pre zodpovedného povoľujúceho úradníka, Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) a Európsky dvor audítorov, aby mohli komplexne vykonávať svoje príslušné právomoci.
- (36) Mala by sa posilniť spolupráca s tretími krajinami v oblasti výmeny informácií a najlepších postupov, pokiaľ ide o pripravenosť zdravotníckych systémov a ich schopnosť reagovať na núdzové situácie.
- (37) V súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, *Euratom*) č. 883/2013²¹, nariadením Rady (ES, *Euratom*) č. 2988/95²², nariadením Rady (*Euratom*, ES) č. 2185/96²³ a nariadením Rady (EÚ) 2017/1939²⁴ majú byť finančné záujmy Únie chránené primeranými opatreniami vrátane opatrení súvisiacich s prevenciou, zisťovaním, nápravou a vyšetrovaním nezrovnalostí vrátane podvodov, vymáhania stratených, nesprávne vyplatených alebo nesprávne použitých finančných prostriedkov, a prípadne ukladania administratívnych sankcií. Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) má v súlade s nariadeniami (*Euratom*, ES) č. 2185/96 a (EÚ, *Euratom*) č. 883/2013 právomoc vykonávať administratívne vyšetrovania vrátane kontrol a inšpekcií na mieste s cieľom zistiť, či nedošlo k podvodu, korupcii alebo akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu poškodzujúcemu finančné záujmy Únie. Európska prokuratúra je splnomocnená v súlade s nariadením Rady (EÚ) 2017/1939 vyšetrovať a stíhať trestné činy poškodzujúce finančné záujmy Únie, ako sa stanovuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2017/1371/EÚ.²⁵
- (38) V súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách má každá osoba alebo každý subjekt, ktoré prijímajú finančné prostriedky Únie, v plnej miere spolupracovať pri ochrane finančných záujmov Únie, udeliť nevyhnutné práva a prístup Komisii, úradu OLAF a Európskemu dvoru audítorov, a v súvislosti s členskými štátmi

²⁰ Rozhodnutie Rady 2013/755/EÚ z 25. novembra 2013 o pridružení zámorských krajín a území k Európskej únii („rozhodnutie o pridružení zámoria“) (Ú. v. EÚ L 344, 19.12.2013, s. 1).

²¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, *Euratom*) č. 883/2013 z 11. septembra 2013 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nariadenie Rady (*Euratom*) č. 1074/1999 (Ú. v. EÚ L 248, 18.9.2013, s. 1).

²² Nariadenie Rady (ES, *Euratom*) č. 2988/95 z 18. decembra 1995 o ochrane finančných záujmov Európskych spoločenstiev (Ú. v. ES L 312, 23.12.1995, s. 1).

²³ Nariadenie Rady (*Euratom*, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi (Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2).

²⁴ Nariadenie Rady (EÚ) 2017/1939 z 12. októbra 2017, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely zriadenia Európskej prokuratúry (Ú. v. EÚ L 283, 31.10.2017, s. 1).

²⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1371 z 5. júla 2017 o boji proti podvodom, ktoré poškodzujú finančné záujmy Únie, prostredníctvom trestného práva (Ú. v. EÚ L 198, 28.7.2017, s. 29).

zúčastňujúcimi sa na posilnenej spolupráci Európskej prokuratúry podľa nariadenia (EÚ) 2017/1939, a zabezpečiť, aby všetky tretie strany zúčastňujúce sa na implementácii finančných prostriedkov Únie udelili rovnocenné práva.

- (39) Na toto nariadenie sa vzťahujú horizontálne finančné pravidlá prijaté Európskym parlamentom a Radou na základe článku 322 ZFEÚ. Tieto pravidlá sú stanovené v nariadení o rozpočtových pravidlách a určujú najmä postup zostavovania a plnenia rozpočtu prostredníctvom grantov, obstarávania, cien a nepriamej implementácie a zabezpečujú kontroly zodpovednosti účastníkov finančných operácií. Pravidlá prijaté na základe článku 322 ZFEÚ sa takisto týkajú ochrany rozpočtu Únie v prípade všeobecných nedostatkov, pokiaľ ide o zásadu právneho štátu v členských štátoch, keďže rešpektovanie zásady právneho štátu je nevyhnutným predpokladom na správne finančné riadenie a účinné financovanie z prostriedkov EÚ.
- (40) Vzhľadom na význam boja proti zmene klímy v súlade so záväzkami Únie na vykonávanie Parížskej dohody a cieľov trvalo udržateľného rozvoja OSN tento program prispeje k začleňovaniu opatrení v oblasti zmeny klímy do politik Únie a k dosiahnutiu celkového cieľa 25 % rozpočtových výdavkov EÚ na podporu cieľov v oblasti zmeny klímy. Vo fáze prípravy a vykonávania programu sa určia príslušné akcie, ktoré sa preskúmajú v rámci hodnotenia v polovici obdobia.
- (41) Politické ciele tohto programu sa môžu riešiť aj prostredníctvom finančných nástrojov a rozpočtových záruk v rámci Fondu InvestEU. Finančná podpora by sa mala používať na primerané riešenie zlyhaní trhu alebo suboptimálnych investičných situácií a príslušné akcie by nemali byť duplicitné k súkromnému financovaniu, ani by ho nemali vytláčať, resp. narúšať hospodársku súťaž na vnútornom trhu. Akcie by mali mať vo všeobecnosti jednoznačnú európsku pridanú hodnotu.
- (42) Program by sa mal vykonávať tak, aby sa rešpektovala zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich politiky v oblasti zdravia, ako aj za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti.
- (43) Vzhľadom na povahu a potenciálny rozsah cezhraničných ohrození ľudského zdravia nemožno cieľ ochrany ľudí v Únii pred takýmito ohrozeniami a zvýšenie úrovne krízovej prevencie a pripravenosti uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých konajúcich členských štátov. V súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii sa môže prijať akcia na úrovni Únie aj na podporu úsilia členských štátov o dosiahnutie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia, o zlepšenie prístupnosti a cenovej dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a iných produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii, o podporu inovácií a integrovanej a koordinovanej práce a vykonávania najlepších postupov medzi členskými štátmi, o zníženie nerovnosti v prístupe k zdraviu v celej EÚ, a to spôsobom, ktorý povedie k zvýšeniu efektívnosti a vplyvom s pridanou hodnotou, ktoré by nebolo možné dosiahnuť prostredníctvom opatrení prijatých na úrovniach jednotlivých štátov, a pri súčasnom rešpektovaní právomocí a zodpovednosti členských štátov v oblastiach, na ktoré sa program vzťahuje. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie uvedených cieľov.
- (44) S cieľom umožniť možné úpravy potrebné na dosiahnutie cieľov programu by sa mala Komisii udeliť právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o preskúmanie, zmenu a doplnenie ukazovateľov stanovených v prílohe II k tomuto nariadeniu. Pri vykonávaní týchto delegovaných právomocí je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni

expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016²⁶. V záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty majú doručovať Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov a ich odborníci majú systematický prístup na zasadnutia skupín odborníkov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

- (45) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci na prijatie pravidiel týkajúcich sa technických a administratívnych opatrení potrebných na vykonávanie akcií programu a jednotných vzorov na zhromažďovanie údajov potrebných na monitorovanie vykonávania programu. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011²⁷.
- (46) Vzhľadom na to, že tretí akčný program Únie v oblasti zdravia (2014 – 2020), zriadený nariadením (EÚ) č. 282/2014, sa ukončuje, uvedené nariadenie sa stáva zastaraným a malo by sa zrušiť.
- (47) Je vhodné zabezpečiť plynulý a nerušený prechod medzi predchádzajúcim programom v oblasti zdravia (2014 – 2020) a týmto programom a zosúladiť trvanie programu s nariadením²⁸ (nový viacročný finančný rámec). Program by sa preto mal uplatňovať od 1. januára 2021,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet

Týmto nariadením sa zriaďuje program v oblasti zdravia EU4Health (ďalej len „program“).

Stanovujú sa v ňom ciele programu, jeho rozpočet na obdobie od 1. januára 2021 do 31. decembra 2027, formy jeho financovania z prostriedkov Únie a pravidlá poskytovania takýchto finančných prostriedkov.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „pridružená krajina“ je tretia krajina, ktorá je stranou dohody s Úniou, ktorá jej umožňuje účasť na programe v súlade s článkom 7;
2. „operácia kombinovaného financovania“ sú akcie podporované z rozpočtu Únie, a to aj v rámci mechanizmov kombinovaného financovania podľa článku 2 ods. 6

²⁶ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 13.

²⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

²⁸

nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046, v ktorých sa kombinujú nesplatné formy podpory a/alebo finančné nástroje z rozpočtu Únie so splatnými formami podpory z rozvojových alebo iných verejných finančných inštitúcií, ako aj od komerčných finančných inštitúcií a investorov;

3. „zdravotná kríza“ je akákoľvek kríza alebo závažná nehoda v dôsledku ohrozenia ľudského zvieracieho, rastlinného, potravinového alebo environmentálneho pôvodu, ktorá má zdravotný rozmer a vyžaduje si naliehavé úradné opatrenia;
4. „produkty dôležité v krízovej situácii“ sú produkty a látky potrebné v kontexte zdravotnej krízy na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu ochorenia a jeho dôsledkov, medzi ktoré patria okrem iného: lieky (vrátane vakcín) a ich medziprodukty, účinné farmaceutické zložky a suroviny; zdravotnícke pomôcky; nemocničné a zdravotnícke vybavenie (ako sú pľúcne ventilátory, ochranné odevy a vybavenie, diagnostické materiály a nástroje); osobné ochranné prostriedky; dezinfekčné prostriedky a ich medziprodukty a suroviny potrebné na ich výrobu;
5. „prístup „jedno zdravie““ je prístup, ktorý vychádza z toho, že medzi ľudským zdravím a zdravím zvierat existuje prepojenie, že choroby sa môžu prenášať z ľudí na zvieratá a naopak, a preto sa nimi treba zaoberať u ľudí aj u zvierat, ako aj z toho, že ľudia a zvieratá spája životné prostredie;
6. „európske referenčné siete“ sú siete uvedené v článku 12 smernice 2011/24;
7. „právny subjekt“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba založená a uznaná za takú v zmysle vnútroštátneho práva, práva Únie alebo medzinárodného práva, ktorá má právnu subjektivitu a ktorá môže vo vlastnom mene vykonávať práva a podliehať povinnostiam, alebo subjekt bez právnej subjektivity v súlade s článkom 197 ods. 2 písm. c) nariadenia o rozpočtových pravidlách;
8. „tretia krajina“ je krajina, ktorá nie je členom Európskej únie;
9. „závažné cezhraničné ohrozenie zdravia“ je život ohrozujúce alebo inak závažné nebezpečenstvo pre zdravie, ktoré má biologický, chemický, environmentálny alebo neznámy pôvod, ktoré sa šíri alebo predstavuje významné riziko šírenia cez hranice jednotlivých členských štátov a ktoré si môže vyžadovať koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia;
10. „núdzová podpora“ je reakcia na núdzové situácie, ktorá vychádza z potrieb a dopĺňa reakciu dotknutých členských štátov s cieľom chrániť život, predchádzať ľudskému utrpeniu a zmierňovať ho a zachovať ľudskú dôstojnosť, a to vždy, keď vznikne potreba v dôsledku závažného cezhraničného ohrozenia zdravia uvedeného v článku 3 ods. 1.

Článok 3

Všeobecné ciele

Program sleduje tieto všeobecné ciele, v relevantných prípadoch v súlade s prístupom „jedno zdravie“:

1. chrániť ľudí v Únii pred závažným cezhraničným ohrozením zdravia;
2. zlepšiť v Únii dostupnosť liekov, zdravotníckych pomôcok a iných produktov dôležitých v krízovej situácii, prispieť k ich cenovej dostupnosti a podporiť inovácie;
3. posilniť zdravotnícke systémy a zdravotníckych pracovníkov okrem iného aj pomocou digitálnej transformácie a integrovanejšou a koordinovanejšou spoluprácou

medzi členskými štátmi, neustálym vykonávaním najlepších postupov a zdieľaním údajov s cieľom zvýšiť všeobecnú úroveň verejného zdravia.

Článok 4

Špecifické ciele

Všeobecné ciele uvedené v článku 3 sa plnia pomocou týchto špecifických cieľov, v relevantných prípadoch v súlade s prístupom „jedno zdravie“:

1. posilniť kapacitu Únie v oblasti prevencie závažných cezhraničných ohrození zdravia, pripravenosti a reakcie na ne a riadenia zdravotných kríz okrem iného aj koordináciou, poskytnutím a nasadením kapacít v oblasti urgentnej zdravotnej starostlivosti, zberu údajov a dohľadu;
2. zabezpečiť, aby v Únii boli k dispozícii rezervy alebo zásoby produktov dôležitých v krízovej situácii, ako aj rezerva lekárskeho a iného zdravotníckeho a podporného personálu, ktorý sa má mobilizovať v prípade krízy;
3. podporovať akcie na zabezpečenie primeranej dostupnosti, prístupnosti a cenovej dostupnosti produktov dôležitých v krízovej situácii a iných nevyhnutných zdravotníckych potrieb;
4. posilniť účinnosť, prístupnosť, udržateľnosť a odolnosť zdravotníckych systémov, a to aj podporou digitálnej transformácie, zavádzaním digitálnych nástrojov a služieb, systémovými reformami, zavádzaním nových modelov starostlivosti a všeobecne dostupnou zdravotnou starostlivosťou, a riešiť nerovnosti v oblasti zdravia;
5. podporovať akcie zamerané na posilnenie schopnosti zdravotníckych systémov zlepšovať prevenciu chorôb a podporovať zdravie, práva pacientov a cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a podporovať excelentnosť lekárskeho a iných zdravotníckych pracovníkov;
6. podporovať akcie týkajúce sa dohľadu, prevencie, diagnostiky, liečby a starostlivosti v súvislosti s neprenosnými ochoreniami, a najmä rakovinou;
7. posilňovať a podporovať obozretné a účinné používanie liekov, a najmä antimikrobiálnych látok, a výrobu a likvidáciu liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorá je šetrnejšia k životnému prostrediu;
8. podporovať tvorbu, vykonávanie a presadzovanie právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a poskytovať vysokokvalitné, porovnateľné a spoľahlivé údaje ako podklady na tvorbu politík a ich monitorovanie, a podporovať používanie posúdení vplyvu príslušných politík na zdravie;
9. podporovať integrovanú spoluprácu členských štátov, a najmä ich zdravotníckych systémov vrátane vykonávania preventívnych postupov s veľkým dosahom a rozširovania kontaktov prostredníctvom európskych referenčných sietí a iných nadnárodných sietí;
10. podporovať príspevok Únie k medzinárodným a globálnym iniciatívam v oblasti zdravia.

Článok 5

Rozpočet

1. Finančné krytie na implementáciu programu na roky 2021 až 2027 predstavuje sumu 1 946 614 000 EUR v bežných cenách.
2. Suma uvedená v odseku 1 sa môže použiť na technickú a administratívnu pomoc určenú na implementáciu programu, ako sú prípravné, monitorovacie, kontrolné, audítorské a hodnotiace činnosti vrátane systémov informačných technológií na úrovni inštitúcií.
3. Rozpočtové prostriedky plynúce z činností uvedených v článku 10 písm. c) tohto nariadenia predstavujú pripísané príjmy v zmysle článku 21 ods. 3 písm. a) a ods. 5 nariadenia (EÚ, *Euratom*) 2018/1046.
4. Rozpočtové záväzky, ktoré trvajú viac ako jeden rozpočtový rok, možno rozdeliť do ročných splátok na niekoľko rokov.
5. Bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (EÚ, *Euratom*) 2018/1046, môžu byť výdavky na akcie vyplývajúce z projektov zahrnutých do prvého pracovného programu oprávnené od 1. januára 2021.
6. V prípade potreby možno do rozpočtu na obdobie po roku 2027 zahrnúť rozpočtové prostriedky na pokrytie výdavkov uvedených v odseku 2, aby sa umožnilo riadenie akcií, ktoré nebudú ukončené do 31. decembra 2027.

Článok 6

Prostriedky z Nástroja Európskej únie na obnovu

Opatrenia uvedené v článku 2 nariadenia [Nástroj Európskej únie na obnovu] sa vykonávajú v rámci programu pomocou sumy do výšky 8 451 000 000 EUR v bežných cenách, ako sa uvádza v článku 3 ods. 2 písm. a) bode iii) uvedeného nariadenia s výhradou jeho článku 5 ods. 4 a 8.

Tieto sumy predstavujú vonkajšie pripísané príjmy v súlade s článkom 21 ods. 5 nariadenia (EÚ, *Euratom*) 2018/1046.

Článok 7

Tretie krajiny pridružené k programu

Program je otvorený pre tieto pridružené krajiny:

1. členovia Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO), ktorí sú členmi Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), v súlade s podmienkami stanovenými v Dohode o Európskom hospodárskom priestore;
2. pristupujúce krajiny, kandidátske krajiny a potenciálni kandidáti v súlade so všeobecnými zásadami a všeobecnými podmienkami účasti týchto krajín na programoch Únie stanovenými v príslušných rámcových dohodách a rozhodnutiach Rady pre pridruženie alebo v podobných dohodách a v súlade s osobitnými podmienkami stanovenými v dohodách medzi Úniou a týmito krajinami;
3. krajiny, na ktoré sa vzťahuje európska susedská politika, v súlade so všeobecnými zásadami a všeobecnými podmienkami účasti týchto krajín na programoch Únie stanovenými v príslušných rámcových dohodách a rozhodnutiach Asociačnej rady

alebo v podobných dohodách a v súlade s osobitnými podmienkami stanovenými v dohodách medzi Úniou a týmito krajinami;

4. tretie krajiny v súlade s podmienkami stanovenými v osobitnej dohode, ktorá sa vzťahuje na účasť tretej krajiny na akomkoľvek programe, za predpokladu, že sa v tejto dohode:
 - i) zabezpečuje spravodlivá rovnováha, pokiaľ ide o príspevky a prínosy tretej krajiny, ktorá sa zúčastňuje na programoch Únie;
 - ii) stanovujú podmienky účasti na programoch vrátane výpočtu výšky finančných príspevkov na jednotlivé programy a administratívnych nákladov na ne. Tieto príspevky predstavujú pripísané príjmy v súlade s článkom 21 ods. 5 nariadenia (EÚ, *Euratom*) 2018/1046;
 - iii) neudeľuje tretej krajine rozhodovacia právomoc;
 - iv) zaručujú práva Únie na zabezpečenie správneho finančného riadenia a na ochranu jej finančných záujmov.

Kapitola II

FINANCOVANIE

Článok 8

Implementácia a formy financovania z prostriedkov Únie

1. Program sa implementuje v rámci priameho riadenia v súlade s nariadením (EÚ, *Euratom*) 2018/1046 alebo nepriameho riadenia s orgánmi uvedenými v článku 62 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ, *Euratom*) 2018/1046.
2. Program môže poskytovať financovanie v akejkoľvek z foriem stanovených v nariadení (EÚ, *Euratom*) 2018/1046, najmä vo forme grantov, cien a verejného obstarávania.
3. Príspevky do vzájomného poisťovacieho mechanizmu môžu pokrývať riziko spojené s vymáhaním finančných prostriedkov od prijímateľov a môžu sa považovať za dostatočnú záruku v zmysle nariadenia (EÚ, *Euratom*) 2018/1046. Komisia určí osobitné pravidlá fungovania mechanizmu.
4. Ak Komisia vykonáva operácie súvisiace s poskytovaním núdzovej podpory prostredníctvom mimovládnych organizácií, kritériá týkajúce sa finančnej a prevádzkovej kapacity sa považujú za splnené, pokiaľ existuje platná rámcová dohoda o partnerstve medzi touto organizáciou a Komisiou v súlade s nariadením Rady (ES) č. 1257/96.

Článok 9

Granty

1. Granty v rámci programu sa udeľujú a riadia v súlade s hlavou VIII nariadenia (EÚ, *Euratom*) 2018/1046.
2. Granty možno použiť v kombinácii s financovaním z Európskej investičnej banky alebo národných podporných bánk alebo iných rozvojových a verejných finančných inštitúcií, ako aj z finančných inštitúcií súkromného sektora a od investorov zo

súkromného sektora, okrem iného aj prostredníctvom verejno-súkromných partnerstiev.

Článok 10

Verejné obstarávanie

1. Núdzová podpora v zmysle tohto nariadenia sa môže poskytovať v ktorejkoľvek z týchto foriem:
 - a) spoločné obstarávanie s členskými štátmi podľa článku 165 ods. 2 nariadenia (EÚ, *Euratom*) 2018/1046, na základe ktorého môžu členské štáty v plnej miere nadobudnúť, prenajať si alebo formou lízingu získať kapacity, ktoré boli spoločne obstarané;
 - b) obstarávanie Komisiou v mene členských štátov na základe dohody medzi Komisiou a členskými štátmi;
 - c) obstarávanie Komisiou v úlohe veľkoobchodníka prostredníctvom nákupu, skladovania a opätovného predaja alebo darovania tovaru a služieb, vrátane prenájmov, členským štátom alebo partnerským organizáciám vybraným Komisiou.
2. V prípade postupu verejného obstarávania podľa odseku 1 písm. b) príslušné zmluvy uzavrie jeden z týchto subjektov:
 - a) Komisia, pričom služby alebo tovar sa poskytnú alebo dodajú členským štátom alebo partnerským organizáciám vybraným Komisiou;
 - b) zúčastnené členské štáty, pričom tieto členské štáty priamo nadobúdajú, prenajímajú si alebo formou lízingu získavajú kapacity, ktoré pre ne obstarala Komisia.
3. V prípade postupov verejného obstarávania uvedených v odseku 1 písm. b) a c) sa Komisia riadi pravidlami stanovenými v nariadení (EÚ, *Euratom*) 2018/1046 pre jej vlastné obstarávanie.

Článok 11

Operácie kombinovaného financovania

Operácie kombinovaného financovania v rámci programu sa vykonávajú v súlade s [nariadením o Programe InvestEU] a hlavou X nariadenia o rozpočtových pravidlách.

Článok 12

Kumulatívne financovanie

Na akciu, na ktorú sa poskytol príspevok v rámci programu, možno takisto poskytnúť príspevok z akéhokoľvek iného programu Únie vrátane príspevkov v rámci zdieľaného riadenia, ak tieto príspevky nepokrývajú tie isté náklady.

Pravidlá každého prispievajúceho programu Únie sa uplatňujú na jeho príslušný príspevok na akciu.

Kumulatívne financovanie nepresiahne celkové oprávnené náklady na akciu a podpora z rozličných programov Únie sa môže vypočítať na pomernom základe v súlade s dokumentmi, v ktorých sa stanovujú podmienky podpory.

KAPITOLA III

AKCIE

Článok 13

Oprávnené akcie

Na financovanie sú oprávnené len akcie, ktorými sa plnia ciele uvedené v článkoch 3 a 4 vrátane akcií opísaných v prílohe I.

Článok 14

Oprávnené subjekty

1. Okrem kritérií stanovených v článku 197 nariadenia (EÚ, *Euratom*) 2018/1046 sa uplatňujú tieto kritériá:
 - a) právne subjekty usadené v ktorejkoľvek z týchto krajín:
 - i) členský štát alebo zámorská krajina alebo zámorské územie s ním spojené;
 - ii) tretia krajina pridružená k programu;
 - iii) tretia krajina uvedená v pracovnom programe podľa podmienok uvedených v odsekoch 2 a 3;
 - b) akýkoľvek právny subjekt zriadený podľa práva Únie alebo akákoľvek medzinárodná organizácia.
2. Právne subjekty usadené v tretej krajine, ktorá nie je pridruženou krajinou, sú výnimočne oprávnené na účasť, ak je to nevyhnutné na dosiahnutie cieľov danej akcie.
3. Právne subjekty usadené v tretej krajine, ktorá nie je pridružená k programu, by v zásade mali znášať náklady na svoju účasť.
4. Fyzické osoby nie sú oprávnené.
5. Priame granty sa v rámci programu môžu udeliť bez výzvy na predkladanie návrhov na financovanie akcií s jasnou pridanou hodnotou Únie spolufinancovaných príslušnými orgánmi, ktoré sú zodpovedné za zdravie v členských štátoch alebo tretích krajinách pridružených k programu, relevantnými medzinárodnými zdravotníckymi organizáciami alebo subjektmi verejného sektora a mimovládny subjektmi konajúcimi jednotlivo alebo ako sieť, ktoré boli poverené týmito príslušnými orgánmi.
6. Priame granty sa v rámci programu môžu udeliť bez výzvy na predkladanie návrhov európskym referenčným sieťam. Priame granty sa môžu udeliť aj iným nadnárodným sieťam zriadeným v súlade s pravidlami EÚ.
7. Granty sa v rámci programu môžu udeliť bez výzvy na predkladanie návrhov na financovanie fungovania mimovládnych subjektov, ak je finančná podpora potrebná na dosiahnutie jedného alebo viacerých špecifických cieľov programu, pokiaľ tieto subjekty spĺňajú všetky tieto kritériá:

- i) sú mimovládne, neziskové a nezávislé od priemyselných, obchodných a podnikateľských alebo iných konfliktných záujmov;
- ii) pôsobia v oblasti verejného zdravia, sledujú aspoň jeden zo špecifických cieľov programu a zohrávajú účinnú úlohu na úrovni Únie;
- iii) sú aktívne na úrovni Únie a najmenej v polovici členských štátov a majú vyvážené geografické pokrytie v celej Únii.

Článok 15

Oprávnené náklady

1. Okrem kritérií stanovených v článku 186 nariadenia (EÚ, *Euratom*) 2018/1046 a v súlade s článkom 193 druhým pododsekom písm. a) uvedeného nariadenia sú náklady vynaložené pred dátumom predloženia žiadosti o grant oprávnené:
 - a) v prípade akcií, ktorými sa plní cieľ uvedený v článku 3 ods. 1;
 - b) v prípade akcií, ktorými sa plnia iné ciele, v riadne odôvodnených výnimočných prípadoch, a to za predpokladu, že tieto náklady priamo súvisia s implementáciou podporovaných akcií a činností.
2. Náklady podľa odseku 1 písm. a) tohto článku súvisiace s opatreniami zameranými na riešenie podozrenia na výskyt choroby, ktorá by mohla spôsobiť cezhraničné ohrozenie zdravia, sú oprávnené odo dňa oznámenia podozrenia na výskyt choroby Komisii za predpokladu, že tento výskyt alebo prítomnosť sa následne potvrdí.
3. Vo výnimočných prípadoch sa počas krízy spôsobenej závažným cezhraničným ohrozením zdravia, ako je vymedzené v článku 3 písm. g) rozhodnutia 1082/2013/EÚ, môžu náklady vzniknuté subjektom usadeným v nepridružených krajinách považovať za výnimočne oprávnené, ak sú riadne odôvodnené, a to z dôvodov boja proti šíreniu rizika v záujme ochrany zdravia ľudí v Únii.

KAPITOLA IV

SPRÁVA

Článok 16

Spoločná implementácia politiky

Komisia uskutočňuje so zdravotníckymi orgánmi členských štátov v riadiacej skupine pre podporu zdravia, prevenciu chorôb a manažment neprenosných chorôb konzultácie o pracovných plánoch stanovených pre program, o jeho prioritách a strategických smeroch, ako aj o jeho implementácii.

Článok 17

Implementácia programu

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť pravidlá týkajúce sa:

- a) technických a správnych dojednaní potrebných na implementáciu akcií programu;
- b) jednotných vzorov na získavanie údajov potrebných na monitorovanie implementácie programu.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 23 ods. 2.

KAPITOLA V

PROGRAMOVANIE, MONITOROVANIE, HODNOTENIE A KONTROLA

Článok 18

Pracovný program

Program sa implementuje prostredníctvom pracovných programov uvedených v článku 110 nariadenia (EÚ, *Euratom*) 2018/1046. V pracovných programoch sa v prípade potreby stanovuje celková suma vyčlenená na operácie kombinovaného financovania.

Článok 19

Monitorovanie a podávanie správ

1. Ukazovatele, ktoré sa uvádzajú v správach o pokroku pri dosahovaní všeobecných a špecifických cieľov programu stanovených v článkoch 3 a 4, sú uvedené v prílohe II.
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 24, pokiaľ ide o zmeny prílohy II na účely vykonania zmien a pridania ukazovateľov, ak sa to považuje za potrebné.
3. Systém podávania správ o plnení zabezpečí, aby sa údaje na monitorovanie implementácie programu a výsledkov zbierali efektívne, účinne a včas. Na uvedený účel sa na prijímateľov finančných prostriedkov Únie a prípadne členské štáty kladú primerané požiadavky na podávanie správ.

Článok 20

Hodnotenie

1. Hodnotenia sa vykonávajú v dostatočnom časovom predstihu, aby mohli slúžiť ako podklad pri procese rozhodovania.
2. Priebežné hodnotenie programu sa vykonáva hneď, ako sú k dispozícii dostatočné informácie o jeho implementácii, najneskôr však štyri roky po začatí implementácie.
3. Na konci obdobia implementácie, najneskôr však štyri roky po uplynutí obdobia uvedeného v článku 1, vykoná Komisia záverečné hodnotenie.
4. Komisia oznámi závery týchto hodnotení spolu so svojimi pripomienkami Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.

Článok 21

Audity

Audity týkajúce sa použitia príspevku Únie vykonávané osobami alebo subjektmi vrátane tých, ktoré neboli poverené inštitúciami alebo orgánmi Únie, tvoria základ celkového uistenia podľa článku 127 nariadenia (EÚ, *Euratom*) 2018/1046.

Článok 22

Ochrana finančných záujmov Únie

Ak sa tretia krajina zúčastňuje na programe rozhodnutím na základe medzinárodnej dohody, poskytuje príslušná tretia krajina potrebné práva a prístup, ktorý je požadovaný pre zodpovedného povoľujúceho úradníka, Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) a Európsky dvor audítorov, aby mohli komplexne vykonávať svoje príslušné právomoci. V prípade úradu OLAF takéto práva zahŕňajú právo vykonávať vyšetrovania vrátane kontrol a inšpekcií na mieste stanovených v nariadení (EÚ, *Euratom*) č. 883/2013 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF).

Článok 23

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre program EU4Health. Tento výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 24

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 19 ods. 2 sa Komisii udeľuje do 31. decembra 2028.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 19 ods. 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 19 ods. 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

KAPITOLA VI

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 24

Informovanie, komunikácia a publicita

1. Prijímatelia finančných prostriedkov Únie uznávajú pôvod a zabezpečujú viditeľnosť finančných prostriedkov Únie (najmä pri propagácii akcií a ich výsledkov) tým, že poskytujú ucelené, účinné a ciele informácie rôznym cieľovým skupinám vrátane médií a verejnosti.
2. Komisia vykonáva v súvislosti s programom, jeho akciami a výsledkami informačné a komunikačné činnosti. Finančné zdroje pridelené na program zároveň prispievajú k inštitucionálnej komunikácii o politických prioritách Únie, pokiaľ sa týkajú cieľov uvedených v článkoch 3 a 4.

Článok 25

Zrušenie

Nariadenie (EÚ) č. 282/2014 sa zrušuje s účinnosťou od 1. januára 2021 bez toho, aby bol dotknutý článok 26 tohto nariadenia.

Článok 26

Prechodné ustanovenia

1. Toto nariadenie nemá až do ukončenia dotknutých akcií vplyv na ich pokračovanie ani zmenu podľa nariadenia (EÚ) č. 282/2014, ktoré sa na tieto akcie aj naďalej vzťahuje až do ich ukončenia.
2. Z finančného krytia programu sa môžu uhrádzať aj výdavky na technickú a administratívnu pomoc potrebnú na zabezpečenie prechodu medzi programom a opatreniami prijatými v rámci predchádzajúceho programu, ktorým bol tretí akčný program pre Úniu v oblasti zdravia (roky 2014 – 2020).

Článok 27

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2021. Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

- 1.1. Názov návrhu/iniciatívy
- 1.2. Príslušné oblasti politiky
- 1.3. Druh návrhu/iniciatívy
- 1.4. Ciele
- 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy
- 1.6. Trvanie a finančný vplyv
- 1.7. Plánovaný spôsob riadenia

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

- 2.1. Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ
- 2.2. Systémy riadenia a kontroly
- 2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

- 3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov
- 3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky
 - 3.2.1. *Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky*
 - 3.2.2. *Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.3. *Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.4. *Súlad s platným viacročným finančným rámcom*
 - 3.2.5. *Príspevky od tretích strán*
- 3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Program EU4Health

1.2. Príslušné oblasti politiky

Okruh 5: Odolnosť, bezpečnosť a obrana

1.3. Druh návrhu/iniciatívy

- ☐ Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie**
- ☐ Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu**²⁹
- ☐ Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia trvania existujúcej akcie**
- ☒ Návrh/iniciatíva sa týka **akcie presmerovanej na novú akciu**

1.4. Ciele

1.4.1. Viacročné strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu/iniciatívy

Snahou programu EU4Health je prispieť k nasledujúcim hlavným strategickým cieľom, v relevantných prípadoch v súlade s prístupom „jedno zdravie“:

- a) chrániť obyvateľstvo v Únii pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia,
- b) zlepšiť v Únii dostupnosť liekov, zdravotníckych pomôcok a iných produktov dôležitých v krízovej situácii, prispieť k ich cenovej dostupnosti a podporiť inováciu,
- c) posilniť zdravotnícke systémy a pracovníkov v zdravotníctve, a to aj digitálnou transformáciou a integrovanejšou a koordinovanejšou prácou medzi členskými štátmi, neustálym uplatňovaním najlepších postupov a zdieľaním údajov s cieľom zvýšiť všeobecnú úroveň verejného zdravia.

1.4.2. Špecifické ciele

Špecifický cieľ č. 1:

Posilniť schopnosť Únie v oblasti prevencie závažných cezhraničných ohrození zdravia, pripravenosti a reakcie na ne a riadenia kríz v oblasti zdravia, a to aj prostredníctvom koordinácie, poskytovania a nasadenia kapacít v oblasti urgentnej zdravotnej starostlivosti, zhromažďovania údajov a dohľadu.

Špecifický cieľ č. 2:

Zabezpečiť, aby v Únii boli k dispozícii rezervy alebo zásoby produktov dôležitých v krízovej situácii, ako aj rezerva lekárskeho a iného zdravotníckeho a podporného personálu, ktorý sa má mobilizovať v prípade krízy.

²⁹

Podľa článku 54 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

Špecifický cieľ č. 3:

Podporiť akcie na zabezpečenie primeranej dostupnosti, prístupnosti a cenovej dostupnosti produktov dôležitých v krízovej situácii a iných nevyhnutných zdravotníckych potrieb.

Špecifický cieľ č. 4:

Posilniť účinnosť, prístupnosť, udržateľnosť a odolnosť zdravotníckych systémov, a to aj podporou digitálnej transformácie, zavádzaním digitálnych nástrojov a služieb, systémovými reformami, implementáciou nových modelov starostlivosti a všeobecne dostupnou zdravotnou starostlivosťou, a riešiť nerovnosti v oblasti zdravia.

Špecifický cieľ č. 5:

Podporiť akcie zamerané na posilnenie schopnosti zdravotníckych systémov zlepšovať prevenciu chorôb a podporovať zdravie, práva pacientov a cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a podporovať excelentnosť lekárskeho a iných zdravotníckych pracovníkov.

Špecifický cieľ č. 6:

Podporiť akcie týkajúce sa dohľadu, prevencie, diagnostiky, liečby a starostlivosti v prípade neprenosných ochorení, a najmä rakoviny.

Špecifický cieľ č. 7:

Posilňovať a podporovať obozretné a účinné používanie liekov, najmä antimikrobiálnych látok, a výrobu a likvidáciu liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorá je šetrnejšia k životnému prostrediu.

Špecifický cieľ č. 8:

Podporovať tvorbu, vykonávanie a presadzovanie právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a poskytovať vysokokvalitné, porovnateľné a spoľahlivé údaje ako podklady na tvorbu politík a ich monitorovanie, a podporovať používanie posúdení vplyvu príslušných politík na zdravie.

Špecifický cieľ č. 9:

Podporovať integrovanú spoluprácu členských štátov, a najmä ich zdravotníckych systémov vrátane vykonávania preventívnych postupov s veľkým dosahom, a intenzívnejšie nadväzovanie kontaktov prostredníctvom európskych referenčných sietí a iných nadnárodných sietí.

Špecifický cieľ č. 10:

Podporovať príspevok Únie k medzinárodným a globálnym iniciatívam v oblasti zdravia.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uved'te, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na prijímateľov/cieľové skupiny.

Špecifický cieľ č. 1:

Posilniť schopnosť Únie v oblasti prevencie závažných cezhraničných ohrození zdravia, pripravenosti a reakcie na ne a riadenia kríz v oblasti zdravia, a to aj prostredníctvom koordinácie, poskytovania a nasadenia kapacít v oblasti urgentnej zdravotnej starostlivosti, zhromažďovania údajov a dohľadu.

Očakávané výsledky a vplyv:

Zlepšenie kapacít v oblasti reakcie na núdzové situácie, lepšia prevencia, včasné zistenie, reakcia, plánovanie a pripravenosť vo všetkých členských štátoch.

Všetky členské štáty nahlásia úplný súlad s medzinárodnými zdravotnými predpismi prostredníctvom každoročného podávania správ WHO.

Špecifický cieľ č. 2:

Zabezpečiť, aby v Únii boli k dispozícii rezervy alebo zásoby produktov dôležitých v krízovej situácii, ako aj rezerva lekárskeho a iného zdravotníckeho a podporného personálu, ktorý sa má mobilizovať v prípade krízy.

Očakávané výsledky a vplyv:

Lepšie kapacity krízového riadenia a dostupnosť zdravotníckych protipatrení a potrieb, ako aj liečebných kapacít, ktoré sa majú využívať pri šírení ochorenia a počas kríz.

Lepší prístup pacientov a zdravotníckych systémov v EÚ k liekom, a to v zmysle kvality, kvantity, cenovej dostupnosti a šetrnosti k životnému prostrediu.

Zabezpečiť zásobenie cenovo dostupnými liekmi a znížiť ich nedostatok v celej EÚ, zjednodušiť klinické skúšanie a zaistiť bezpečné a účinné lieky a očkovačie látky.

Špecifický cieľ č. 3:

Podporiť akcie na zabezpečenie primeranej dostupnosti, prístupnosti a cenovej dostupnosti produktov dôležitých v krízovej situácii a iných nevyhnutných zdravotníckych potrieb.

Očakávané výsledky a vplyv:

Optimálne využívanie kapacít zdravotnej starostlivosti počas kríz v oblasti zdravia, zabránenie geografickej/regionálnej nerovnováhe, zlepšenie odolnosti celkovej ponuky zdravotnej starostlivosti a schopnosti systému absorbovať náhle problémy dopytu po zdravotnej starostlivosti počas kríz v oblasti zdravia.

Špecifický cieľ č. 4:

Posilniť účinnosť, prístupnosť, udržateľnosť a odolnosť zdravotníckych systémov, a to aj podporou digitálnej transformácie, zavádzaním digitálnych nástrojov a služieb, systémovými reformami, implementáciou nových modelov starostlivosti a všeobecne dostupnej zdravotnej starostlivosti, a riešiť nerovnosti v oblasti zdravia.

Očakávané výsledky a vplyv:

Účinné, prístupné, udržateľné a odolné zdravotnícke systémy, znižovanie nerovností v oblasti zdravia v rámci členských štátov a medzi nimi.

Lepšie poznatky, lepšie zručnosti a podpora pre klinických lekárov pomocou počítačových nástrojov, umelej inteligencie a efektívnejšej analýzy údajov. V členských štátoch zvýšiť využívanie telezdravotníctva.

Špecifický cieľ č. 5:

Podporiť akcie zamerané na posilnenie schopnosti zdravotníckych systémov zlepšovať prevenciu chorôb a podporovať zdravie, práva pacientov a cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a podporovať excelentnosť lekárskeho a iných zdravotníckych pracovníkov.

Očakávané výsledky a vplyv:

Podporiť členské štáty v rámci prenosu poznatkov užitočných pre vnútroštátne reformné procesy v záujme účinnejších, prístupnejších a odolnejších zdravotníckych systémov a lepšej podpory zdravia a prevencie chorôb, čím sa zvýši stredná dĺžka života v zdraví.

Špecifický cieľ č. 6:

Podporiť akcie týkajúce sa dohľadu, prevencie, diagnostiky, liečby a starostlivosti v prípade neprenosných ochorení, a najmä rakoviny.

Očakávané výsledky a vplyv:

Akcie prispievajú k dosiahnutiu cieľov stanovených Svetovou zdravotníckou organizáciou v oblasti neprenosných chorôb, cieľov udržateľného rozvoja, Rámcového dohovoru o kontrole tabaku a jeho Protokolu o odstránení nezákonného obchodu s tabakovými výrobkami a odporúčaní budúceho plánu EÚ na boj proti rakovine.

Špecifický cieľ č. 7:

Posilňovať a podporovať obozretné a účinné používanie liekov, najmä antimikrobiálnych látok, a výrobu a likvidáciu liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorá je šetrnejšia k životnému prostrediu.

Očakávané výsledky a vplyv:

Obozretnejšie používanie antimikrobiálnych látok prostredníctvom prístupu „jedno zdravie“ a rozvoja databáz EÚ pomocou moderných technológií, ktoré by slúžili ako príručka pri predpisovaní antimikrobiálnych látok.

Zvýšené povedomie o zaťažení, ktoré antimikrobiálna rezistencia (AMR) spôsobuje zdravotníckym systémom a celej spoločnosti, ako aj lepšie chápanie tohto zaťaženia, čo povedie k cielenejším, inovačnejším politickým opatreniam.

Príspevok k lepšiemu vykonávaniu existujúcich usmernení, lepšej diagnostike a zníženiu úrovne antimikrobiálnej rezistencie.

Zmenšenie environmentálnej stopy.

Špecifický cieľ č. 8:

Podporovať tvorbu, vykonávanie a presadzovanie právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a poskytovať vysokokvalitné, porovnateľné a spoľahlivé údaje ako podklady na tvorbu politík a ich monitorovanie, a podporovať používanie posúdení vplyvu príslušných politík na zdravie.

Očakávané výsledky a vplyv:

Tento cieľ pomôže členským štátom zabezpečiť zdravý život a dobré životné podmienky pre všetkých ľudí v každom veku (cieľ udržateľného rozvoja č. 3).

Pri implementácii právnych predpisov v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti sa plne zohľadnia práva pacientov. Optimalizácia a možné zlepšenie rámca pre látky ľudského pôvodu.

Väčšia miera implementácie právnych predpisov EÚ v oblasti zdravia a produktov súvisiacich so zdravím (lieky, zdravotnícke pomôcky atď.).

Špecifický cieľ č. 9:

Podporovať integrovanú spoluprácu členských štátov, a najmä ich zdravotníckych systémov vrátane vykonávania preventívnych postupov s veľkým dosahom, a intenzívnejšie nadväzovanie kontaktov prostredníctvom európskych referenčných sietí a iných nadnárodných sietí.

Očakávané výsledky a vplyv:

Zvýšiť počet pacientov, ktorí budú diagnostikovaní a liečení európskymi referenčnými sieťami.

Lepšie výsledky liečby a zlepšenie poznatkov o zriedkavých chorobách.

Zvýšiť počet klinických hodnotení, ktoré spoločne vykonávajú orgány hodnotenia zdravotníckej technológie.

Intenzívnejšia výmena najlepších postupov medzi členskými štátmi

Špecifický cieľ č. 10:

Podporovať príspevok Únie k medzinárodným a globálnym iniciatívam v oblasti zdravia.

Očakávané výsledky a vplyv:

Posilniť úlohu EÚ a jej členských štátov v oblasti celosvetového zdravia investovaním do spolupráce s príslušnými medzinárodnými a multilaterálnymi organizáciami, ako je Organizácia Spojených národov a jej špecializované agentúry, najmä WHO, a pomôcť členským štátom dosiahnuť ich ciele udržateľného rozvoja.

1.4.4. Ukazovatele výsledkov a vplyvu

Uvedte ukazovatele, pomocou ktorých je možné sledovať uskutočňovanie návrhu/iniciatívy.

Všeobecné ciele:

I. Chrániť obyvateľstvo v Únii pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia.

Ukazovateľ č. 1: Kvalita a úplnosť plánovania pripravenosti a reakcie EÚ a členských štátov na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia.

II. Zlepšiť v Únii dostupnosť liekov, zdravotníckych pomôcok a iných produktov dôležitých v krízovej situácii, prispieť k ich cenovej dostupnosti a podporiť inováciu.

Ukazovateľ č. 2: Prístup k centrálne povoleným liekom, napr. počet povolení liekov na ojedinelé ochorenia, liekov na inovatívnu liečbu, liekov alebo očkovacích látok na pediatrické použitie, v prípade neuspokojených potrieb.

III. Posilniť zdravotnícke systémy a pracovníkov v zdravotníctve, a to aj digitálnou transformáciou a integrovanejšou a koordinovanejšou prácou medzi členskými štátmi, neustálym uplatňovaním najlepších postupov a zdieľaním údajov s cieľom zvýšiť všeobecnú úroveň verejného zdravia.

Ukazovateľ č. 3: Počet akcií a najlepších postupov, ktoré priamo prispievajú k plneniu cieľa udržateľného rozvoja č. 3.4/členský štát.

Ukazovateľ č. 4: Uplatňovanie najlepších postupov v členských štátoch EÚ.

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

Súčasná kríza spôsobená ochorením COVID-19 ukázala, že zdravie musí mať v budúcom finančnom rámci vyššiu prioritu. Program bude odrážať ponaučenia z krízy, ako aj poskytovať podporu pri riešení výziev v budúcnosti.

Skúsenosti z krízy ukázali, že EÚ musí urobiť viac, aby zdravotnícke systémy boli pripravené na poskytovanie najmodernejších zdravotníckych služieb, liekov a medicínskych produktov a technológií (zdravotníckych pomôcok a látok ľudského pôvodu) a aby boli pripravené čeliť epidémiám a iným nepredvídateľným krízam alebo problémom. Vyšlo tiež najavo, že štrukturálne výzvy, ktoré existovali už pred krízou, a to v oblasti účinnosti, dostupnosti a odolnosti zdravotníckych systémov, sa s jej príchodom ešte zhoršili a že je ešte potrebné riešiť ich prostredníctvom dlhodobej transformácie a investícií.

Ukázalo sa, že treba mať nadčasový systém odolný proti krízam na zabezpečenie včasného prístupu k bezpečným, kvalitným a účinným liekom za každých okolností a na riešenie ich nedostatku a závislosti od dovozu liekov a účinných farmaceutických látok v dôsledku ich výroby mimo EÚ. V prípade vznikajúcich ohrození zdravia je potrebná aj posilnená spolupráca a koordinácia medzi regulačnými orgánmi.

Skúsenosti s krízou poukázali aj na potrebu zamerať sa v prvom rade na zdravú populáciu. Neoddeliteľnou súčasťou fungovania zdravotníckych systémov preto musia byť podpora zdravia a prevencia chorôb. Prevencia je z hľadiska nákladov oveľa efektívnejšia než liečba, najmä v súvislosti so starnutím obyvateľstva.

Program by mal prispievať aj k stratégii obnovy podporovaním dlhodobej odolnosti zdravotníckych systémov v celej Európe s cieľom riešiť štrukturálne výzvy, ako je

starnutie obyvateľstva, dosiahnutie správnej rovnováhy medzi potrebnou inováciou a nákladmi na nové technológie a nové spôsoby liečby, meniaci sa charakter poskytovania starostlivosti, prekážky všeobecne dostupnej zdravotnej starostlivosti, viacsektorové prístupy pri tvorbe politik, ktoré prispievajú k dobrým životným podmienkam a zdraviu obyvateľstva.

1.5.2. Prínos zapojenia Únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.

Dôvody na akciu na európskej úrovni (*ex ante*):

Súčasná pandémia ochorenia COVID ukázala význam pripravenosti členských štátov a ich schopnosti rýchlo reagovať na núdzové situácie v oblasti zdravia, ktoré si vyžadujú cezhraničné zapojenie.

Očakávaný prínos vytvorený Úniou (*ex post*):

Silný, právne podložený a finančne dobre vybavený rámec pre pripravenosť a reakciu EÚ na zdravotnú krízu, ktorý bude schopný zvládnuť cezhraničné ohrozenia zdravia vrátane hrozieb z krajín mimo EÚ, keď môže zásah EÚ priniesť hmatateľnú pridanú hodnotu. Sociálna a hospodárska činnosť v EÚ by mala byť vždy zabezpečená. Zlepšenie zdravotníckych systémov v členských štátoch bude mať pozitívny vplyv na celkové zdravie a nerovnosti v oblasti zdravia, pričom sa zároveň zníži tlak na štátne rozpočty.

Z hľadiska obnovy po kríze program významne prispeje k lepšej pripravenosti EÚ čeliť budúcim ohrozeniam zdravia s vplyvom na celé jej územie alebo jeho veľkú časť.

Program podporí členské štáty pri dosahovaní cieľa udržateľného rozvoja a jeho čiastkových cieľov, aby vnútorné politiky v oblasti zdravia boli v súlade s medzinárodnými záväzkami. Práca týkajúca sa determinantov zdravia, jeho podpory a prevencie chorôb je dôležitou súčasťou tejto aktivity a z hľadiska nákladov je najefektívnejšou investíciou do zdravia.

Program EU4Health bude vychádzať z prebiehajúcich aktivít, ako sú európske referenčné siete pre zriedkavé choroby a pripravenosť na krízy a krízové riadenie s cieľom zabezpečiť dostatočné kritické množstvo a úspory z rozsahu.

Program EU4Health podporí vykonávanie a rozvoj právnych predpisov v oblasti zdravia podľa článkov 114 a 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) s cieľom stanoviť opatrenia na zabezpečenie fungovania vnútorného trhu a zabezpečiť vysokú úroveň kvality a bezpečnosti liekov a medicínskych produktov a podporovať, koordinovať alebo dopĺňať akcie členských štátov EÚ na ochranu a zlepšovanie ľudského zdravia.

1.5.3. Zlučiteľnosť a možná synergie s inými vhodnými nástrojmi

Program EU4Health bude spoločne fungovať a zároveň sa navzájom dopĺňať s ďalšími politikami a fondmi EÚ, ako sú akcie implementované v rámci programu Digitálna Európa, programu Horizont Európa, rezervy rescEU v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany, nástroja núdzovej pomoci, Európskeho sociálneho fondu plus (ESF+, a to aj pokiaľ ide o synergie týkajúce sa lepšej ochrany zdravia a bezpečnosti miliónov pracovníkov v EÚ) vrátane zložky Zamestnanosť a sociálna

inovácia (EaSI), Fondu InvestEU, Programu pre jednotný trh, Európskeho fondu regionálneho rozvoja (ERDF), Mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti vrátane nástroja na realizáciu reforiem, programu Erasmus, Európskeho zboru solidarity, podpory na zmiernenie rizík nezamestnanosti v núdzovej situácii (nástroj SURE) a nástrojov vonkajšej činnosti EÚ, ako sú Nástroj susedstva a rozvojovej a medzinárodnej spolupráce a nástroj predvstupovej pomoci III. Vo vhodných prípadoch sa stanovujú spoločné pravidlá s cieľom zabezpečiť medzi fondmi konzistentnosť a komplementaritu a zároveň zaistiť, aby boli rešpektované osobitosti politik, ako aj na účely dosiahnutia súladu so strategickými požiadavkami týchto politik, programov a fondov, v zmysle základných podmienok fondov ERDF a ESF+.

1.6. Trvanie a finančný vplyv

☒ Návrh/iniciatíva s **obmedzeným trvaním**

- ☒ v platnosti od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2027
- ☒ Finančný vplyv na viazané rozpočtové prostriedky trvá od roku 2021 do roku 2027 a na platobné rozpočtové prostriedky od roku 2021 do roku 2030.

☐ Návrh/iniciatíva s **neobmedzeným trvaním**

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od RRRR do RRRR,
- a potom bude implementácia pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánovaný spôsob riadenia³⁰

☒ **Priame riadenie** na úrovni Komisie

- ☒ prostredníctvom jej útvarov vrátane zamestnancov v delegáciách Únie
- ☒ prostredníctvom výkonných agentúr

☐ **Zdieľané riadenie** s členskými štátmi

☒ **Nepriame riadenie**, pri ktorom sa plnením rozpočtu poveria:

- ☐ tretie krajiny alebo subjekty, ktoré tieto krajiny určili,
- ☒ medzinárodné organizácie a ich agentúry (uved'te),
- ☐ Európska investičná banka (EIB) a Európsky investičný fond,
- ☒ Subjekty Únie uvedené v článkoch 70 a 71 nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- ☐ verejnoprávne subjekty,
- ☐ súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ tieto subjekty poskytujú dostatočné finančné záruky,
- ☐ súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktoré poskytujú dostatočné finančné záruky,
- ☐ osoby poverené vykonávaním osobitných činností v oblasti SZBP podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte.

Poznámky:

Komisia môže rozhodnúť o delegovaní časti implementácie programu EU4Health na výkonnú agentúru.

Okrem toho môže poveriť svoje decentralizované agentúry (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) úlohami zameranými na dosiahnutie cieľov v rámci programu EU4Health v období 2021 – 2027.

Nepriame riadenie s medzinárodnými organizáciami:

Pokiaľ ide o implementáciu programu EU4Health v období 2021 – 2027, spolupráca s medzinárodnými organizáciami, ako sú agentúry OSN, najmä WHO, Rada Európy, OECD,

³⁰ Vysvetlenie spôsobov riadenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb:

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

alebo s akýmkoľvek inými relevantnými medzinárodnými organizáciami bude pokračovať, rozšíri sa alebo sa bude ďalej vyvíjať, napríklad platbou stanovených príspevkov k Rámcovému dohovoru o kontrole tabaku/protokolu na odstránenie nezákonného obchodu atď.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ

Uved'te časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Vypracujú sa výkonnostné rámce na základe príslušných postupov predchádzajúceho programu v oblasti zdravia v období 2014 – 2020, aby bol zber údajov účinný, efektívny a včasný.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly

Program EU4Health sa bude implementovať prostredníctvom priameho a nepriameho riadenia s využitím spôsobov implementácie, ktoré ponúka nariadenie o rozpočtových pravidlách, pričom ide najmä o granty a verejné obstarávanie. Priame riadenie umožňuje uzatvárať dohody/zmluvy o grante s prijímateľmi/dodávateľmi priamo zapojenými do činností, ktoré slúžia politikám únie. Komisia zabezpečuje priame monitorovanie výsledkov financovaných akcií. Spôsoby platieb financovaných akcií sa prispôbia rizikám súvisiacim s finančnými transakciami.

S cieľom zabezpečiť účinnosť, efektívnosť a hospodárnosť kontrol Komisie sa stratégia kontroly zameria na vyváženosť kontrol *ex ante* a *ex post* a sústreďí sa na tri kľúčové fázy plnenia grantov/zmlúv v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách:

- výber návrhov/ponúk, ktoré zodpovedajú politickým cieľom programu,
- prevádzkové kontroly, monitorovacie kontroly a kontroly *ex ante*, ktoré zahŕňajú implementáciu projektov, verejné obstarávanie, zálohové, priebežné a záverečné platby, riadenie záruk,
- na vzorke transakcií sa vykonajú aj kontroly *ex post* v priestoroch prijímateľov/dodávateľov. Výber týchto transakcií bude vychádzať z kombinácie posúdenia rizika a náhodného výberu.

2.2.2. Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmiernenie

Implementácia programu EU4Health sa zameriava na prideľovanie verejných zákaziek, ako aj na viacero grantov na konkrétne činnosti a pre konkrétne organizácie.

Zmluvy o verejnom obstarávaní sa budú uzatvárať najmä v takých oblastiach, ako sú obstarávanie liekov, očkovacie látky, potenciálne nové spôsoby liečby, prieskumy, štúdie, zber údajov, referenčné porovnávanie, monitorovanie a posudzovanie činností, informačné kampane, informačné technológie a komunikačné služby atď. Dodávateľmi sú najmä poradenské firmy a iné súkromné spoločnosti. Hlavnými dodávateľmi môžu byť aj ústavy a laboratória.

Granty sa budú poskytovať hlavne na podporné činnosti pre mimovládne organizácie, príslušné orgány členských štátov, európske referenčné siete, zdravotnícke organizácie, národné agentúry atď. Obdobie realizácie dotovaných projektov a činností sa pohybuje väčšinou od jedného do troch rokov.

Hlavné riziká:

- riziko, že sa ciele programu nedosiahnu v plnej miere z dôvodu nedostatočného čerpania alebo nedostatočnej kvality či meškania pri implementácii vybraných projektov alebo zmlúv,
- riziko neefektívneho alebo nehospodárneho využívania pridelených finančných prostriedkov v prípade grantov (zložitosť pravidiel financovania), ako aj v prípade verejného obstarávania (obmedzený počet hospodárskych subjektov s požadovanými odbornými znalosťami v spojení s nedostatočnými možnosťami na porovnávanie cenových ponúk v určitých odvetviach),
- riziko ohrozenia dobrého mena Komisie, ak sa zistí podvod alebo trestná činnosť, zo systémov vnútornej kontroly tretích strán možno vyvodiť len čiastočnú istotu z dôvodu pomerne veľkého počtu heterogénnych dodávateľov a prijímateľov, z ktorých každý prevádzkuje vlastný systém kontroly.

Komisia zaviedla vnútorné postupy s cieľom pokryť vyššie uvedené riziká. Tieto vnútorné postupy sú v úplnom súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a zahŕňajú opatrenia na boj proti podvodom a zohľadnenie nákladov a prínosov. V tomto rámci Komisia naďalej skúma možnosti zlepšenia riadenia a dosahovania zvýšenia efektívnosti. Hlavné znaky kontrolného rámca:

Kontroly pred implementáciou a počas implementácie projektov:

- Zavedie sa vhodný systém riadenia projektov, ktorý sa zameria na to, aby projekty a zmluvy prispievali k cieľom politiky, pričom sa zabezpečí systematické zapojenie všetkých aktérov, zavedie sa pravidelné podávanie správ o riadení projektov, ktoré sa podľa individuálneho posúdenia doplní o návštevy na mieste, vrátane správ o rizikách vrcholovému manažmentu, so zachovaním primeranej rozpočtovej pružnosti.
- Využijú sa modelové dohody o grante a zmluvy o poskytnutí služby vypracované v rámci Komisie. Obsahujú viacero ustanovení o kontrole, ako sú auditorské osvedčenia, finančné záruky, audity na mieste, ako aj kontroly, ktoré vykonáva OLAF. Pravidlá upravujúce oprávnenosť nákladov sa zjednodušujú, napríklad využívaním jednotkových nákladov, jednorazových platieb, príspevkami, ktoré nie sú spojené s nákladmi, a inými možnosťami uvedenými v nariadení o rozpočtových pravidlách. Tým sa znížia náklady na kontroly a pozornosť sa sústreďí na preverenia a kontroly vo vysokorizikových oblastiach.

Všetci pracovníci podpíšu kódex dobrého úradného postupu. Pracovníci zapojení do výberového postupu alebo riadenia dohôd/zmlúv o grante podpíšu (aj) vyhlásenie o neexistencii konfliktu záujmov. Pracovníci pravidelne absolvujú školenia a používajú siete na výmenu najlepších postupov.

- V pravidelných intervaloch sa vykonáva administratívna kontrola technickej implementácie projektu na základe správ dodávateľov a prijímateľov o technickom pokroku. Okrem toho sa na základe individuálneho posúdenia plánujú stretnutia s dodávateľmi/prijímateľmi a návštevy na mieste.

Kontroly pri ukončení projektu: Audity *ex post* sa vykonávajú na vzorke transakcií s cieľom overiť na mieste oprávnenosť žiadostí o úhradu nákladov. Cieľom kontrol je predchádzať vecným chybám týkajúcim sa zákonnosti a správnosti finančných transakcií a tieto chyby odhaľovať a opravovať. S cieľom dosiahnuť vysoký vplyv kontrol sa pri výbere prijímateľov, u ktorých sa má vykonať audit, dbá na to, aby sa

kombinoval výber na základe rizika s náhodným výberom a v priebehu auditu na mieste, pokiaľ je to možné, treba venovať pozornosť prevádzkovým aspektom.

2.2.3. Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí)

Ročné náklady na navrhovanú úroveň kontrol v rámci tretieho programu v oblasti zdravia na roky 2014 – 2020 predstavovali približne 4 až 7 % ročného rozpočtu na operačné výdavky. Zdôvodňuje sa to rôznorodosťou transakcií, ktoré sa majú skontrolovať. V oblasti zdravia priame riadenie zahŕňa pridelovanie mnohých zmlúv a grantov na akcie veľmi malého i veľmi veľkého rozsahu, ako aj platby mnohých prevádzkových grantov mimovládny organizáciám. Riziko spojené s týmito aktivitami súvisí s kapacitou (najmä) menších organizácií účinne kontrolovať výdavky.

Komisia sa domnieva, že priemerné náklady na kontroly pravdepodobne klesnú vzhľadom na rozšírený rozsah pôsobnosti a zvýšený rozpočet nového programu EU4Health.

V rámci tretieho programu v oblasti zdravia v období 2014 – 2020 bola v priebehu 5 rokov miera chybovosti pri auditoch na mieste týkajúcich sa grantov v rámci priameho riadenia 1,8 %, zatiaľ čo v prípade verejných zákaziek predstavovala menej ako 1 %. Táto úroveň chybovosti sa považuje za prijateľnú, keďže neprekračuje hladinu významnosti 2 %.

Navrhované zmeny programu nebudú mať vplyv na spôsob, akým sa v súčasnosti riadia rozpočtové prostriedky. Preukázalo sa, že súčasný systém kontroly je schopný chybám a/alebo nezrovnalostiam predchádzať a/alebo ich odhaľovať a prípadné chyby a/alebo nezrovnalosti naprávať. Upraví sa tak, aby zahŕňal nové akcie a aby zvyšková chybovosť (po oprave) zostala pod úrovňou 2 %.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uved'te existujúce a plánované preventívne a ochranné opatrenia, napr. zo stratégie na boj proti podvodom.

Pokiaľ ide o jej činnosti týkajúce sa priameho a nepriameho riadenia, Komisia prijme vhodné opatrenia, aby boli finančné záujmy Európskej únie chránené preventívnymi opatreniami proti podvodom, korupcii a iným protiprávnym činnostiam, a to účinnými kontrolami a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním nesprávne vyplatených súm a v prípade potreby účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami. Na tento účel Komisia prijala stratégiu boja proti podvodom, ktorá bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019 [COM(2019) 176] a týka sa najmä týchto preventívnych, detekčných a nápravných opatrení:

Komisia alebo jej zástupcovia a Dvor audítorov majú právomoc vykonávať na základe kontroly dokumentov a kontrol na mieste audit u všetkých prijímateľov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým boli poskytnuté finančné prostriedky Únie. Úrad OLAF je oprávnený vykonávať kontroly a inšpekcie na mieste v prípade hospodárskych subjektov, ktorých sa takéto financovanie priamo alebo nepriamo týka.

Komisia takisto zavádza sériu opatrení, napríklad:

- rozhodnutia, dohody a zmluvy vyplývajúce z implementácie programu výslovne oprávnia Komisiu vrátane úradu OLAF a Dvor audítorov na vykonávanie auditov,

kontrol a inšpekcií na mieste, ako aj na vymáhanie neoprávnene vyplatených súm a v prípade potreby na ukladanie správnych sankcií,

- vo fáze hodnotenia výzvy na predkladanie návrhov/ponúk sa žiadatelia a uchádzači kontrolujú podľa uverejnených kritérií vylúčenia na základe vyhlásení a systému včasného odhaľovania rizika a vylúčenia (EDES),

- pravidlá, ktorými sa riadi oprávnenosť výdavkov, sa zjednodušia v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách,

- všetkým pracovníkom zaoberajúcim sa riadením zmluvných záležitostí, ako aj audítorom a kontrolórom, ktorí overujú vyhlásenia prijímateľov na mieste, bude poskytnutá pravidelná odborná príprava o otázkach súvisiacich s podvodmi a nezrovnalosťami.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Požadované nové rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Okruh 5: Odolnosť, bezpečnosť a obrana	DRP/NRP	krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
2	Nový rozpočtový riadok: 14 01 xx program EU4Health – podporné výdavky	NRP	áno	áno	áno	nie
2	Nový rozpočtový riadok: 14 04 01 program EU4Health	DRP	áno	áno	áno	nie

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	5	Odolnosť, bezpečnosť a obrana
---	----------	-------------------------------

GR: SANTE			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Po roku 2027	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky											
14 04 01 – ročné rozpočtové postupy	Závazky	(1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		1 849,284
	Platby	(2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	1 849,284
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov ³¹											
14 01 xx – podpora	Závazky = Platby	(3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		97,330
Rozpočtové prostriedky z rozpočtových postupov na finančné krytie programu SPOLU	Závazky	= 1 + 1a + 3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		1 946,614
	Platby	= 2 + 2a + 3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	1 946,614

Program môže byť (čiastočne) delegovaný na výkonnú agentúru v závislosti od výsledku analýzy nákladov a prínosov. Súvisiace administratívne rozpočtové prostriedky na implementáciu programu v Komisii a výkonnej agentúre sa zodpovedajúcim spôsobom upravia.

³¹ Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie implementácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum. Táto suma zahŕňa potenciálny príspevok pre výkonnú agentúru

Okrem finančného krytia vymedzeného v článku 5 navrhovaného „nariadenia o programe EU4Health“ bude k dispozícii 8 451 000 000 EUR (v bežných cenách) ako vonkajšie pripísané príjmy v zmysle článku 21 ods. 5 nariadenia o rozpočtových pravidlách vyplývajúce z pôžičkových operácií Únie, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) XXX/XX (nariadenie EURI).

Z toho až 433 560 000 EUR možno vyčleniť na administratívne výdavky vrátane nákladov na externých zamestnancov.

V súlade s ustanoveniami nariadenia EURI sa právne záväzky, na ktoré sa vzťahujú vonkajšie pripísané príjmy plynúce z pôžičiek, prijímú do 31. decembra 2024.

Orientačné rozdelenie výdavkov na vonkajšie pripísané príjmy je takéto (v bežných cenách):

Program EU4Health			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Po roku 2027	SPOLU
14 04 01 – vonkajšie pripísané príjmy	Závazky	(1)	1 108,630	2 467,470	2 622,280	1 819,060	0	0	0	0	8 017,440
	Platby	(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 – riadok podpory – vonkajšie pripísané príjmy	Závazky = Platby	(3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		433,560
Vonkajšie pripísané príjmy spolu	Závazky	= 1 + 3	1 167,000	2 527,000	2 683,000	1 881,000	63,000	64,000	66,000		8 451,000
	Platby	= 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

Okruh viacročného finančného rámca	7	„Administratívne výdavky“
------------------------------------	---	---------------------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	SPOLU
GR SANTE									
• Ľudské zdroje		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
• Ostatné administratívne výdavky									
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 7 SPOLU – GR SANTE	Rozpočtové prostriedky	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 7 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závázky spolu = Platby spolu)	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
---	--------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Po roku 2027	SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV viacročného finančného rámca – z rozpočtových postupov	Závázky	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	1 957,114
	Platby	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	1 957,114

3.2.2. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky

3.2.2.1. Zhrnutie

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

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

OKRUH 7 viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
Ostatné administratívne výdavky (služobné cesty, schôdze)								
Medzisúččet OKRUHU 7 viacročného finančného rámca	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Mimo OKRUHU 7³² viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje ³³	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	28,000
Ostatné administratívne výdavky	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	97,330
Medzisúččet mimo OKRUHU 7 viacročného finančného rámca	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	125,330

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

Rozpočtové prostriedky potrebné na ľudské zdroje a na ostatné administratívne výdavky budú pokryté rozpočtovými prostriedkami GR, ktoré už boli pridelené na riadenie akcie a/alebo boli prerozdelené v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov a v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Toto je opis odhadovaných zdrojov pre GR SANTE na implementáciu programu EU4Health. Nepatria sem zdroje potrebné na prípadné delegovanie akcií na decentralizované agentúry v pôsobnosti GR SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³² Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie vykonávania programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

³³ Pripísané príjmy.

3.2.2.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

odhady sa vyjadrujú v jednotkách ekvivalentu plného pracovného času

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)								
ústredie a zastúpenia Komisie		10	10	10	10	10	10	10
delegácie		0	0	0	0	0	0	0
výskum		0	0	0	0	0	0	0
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)³⁴								
Financované z OKRUHU 7 viacročného finančného rámca	– ústredie	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa
	– delegácie	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa
Financované z finančného krytia programu ³⁵	– ústredie	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa
	– delegácie	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa
výskum		neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa	neuvádza sa
Iné (prípísané príjmy)		50	50	50	50	50	50	50
SPOLU		60	60	60	60	60	60	60

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Toto je opis odhadovaných zdrojov pre GR SANTE na implementáciu programu EU4Health. Nepatria sem zdroje potrebné na prípadné delegovanie akcií na decentralizované agentúry v pôsobnosti GR SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³⁴ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

³⁵ Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Tvorba politiky a stratégia, riadenie a správa programu, financovanie, právne otázky, verejné obstarávanie, audit alebo koordinácia
Externí zamestnanci	Administratívne a finančné podporné úlohy

3.2.3. Príspevky od tretích strán

- ☐ Návrh/iniciatíva nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami.
- ☒ Návrh/iniciatíva zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Spolu
EHP/EZVO	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Kandidátske krajiny	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Tretie krajiny vrátane susedných krajín	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- ☒ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má finančný vplyv na príjmy, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:
 - ☐ vplyv na vlastné zdroje
 - ☐ vplyv na rôzne príjmy

V prípade rôznych pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

--

Uveďte spôsob výpočtu vplyvu na príjmy.

--