



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 4 juni 2020
(OR. en)

8595/20

**Interinstitutionellt ärende:
2020/0102(COD)**

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

FÖLJENOT

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	28 maj 2020
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2020) 405 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (programmet EU för hälsa)

För delegationerna bifogas dokument – COM(2020) 405 final.

Bilaga: COM(2020) 405 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 28.5.2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (programmet EU för hälsa)

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

I detta förslag föreskrivs den 1 januari 2021 som första tillämpningsdatum, och förslaget läggs fram för en union med 27 medlemsstater.

- **Bakgrund och mål**

”[V]i ska först och främst rädda liv”, sade Ursula von der Leyen i Europaparlamentet den 26 mars 2020. Covid-19-krisen är EU:s största utmaning sedan andra världskriget, och den har visat att om varje land försöker hantera pandemin på egen hand kommer EU inte att vara starkare än den svagaste länken i kedjan. Alla hälso- och sjukvårdssystem har kämpat för att hantera denna kris, och det har påverkat oss alla på ett eller annat sätt.

EU måste ge högre prioritet åt hälsofrågor, ha hälso- och sjukvårdssystem som kan tillhandahålla toppmodern vård och vara redo att hantera epidemier och andra oförutsebara hälsohot i enlighet med det internationella hälsoreglementet (IHR)¹. Även om det finns en övergripande ram för beredskap, tidig varning och reaktion i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, har covid-19 visat att det finns ett behov av att avsevärt öka EU:s förmåga att effektivt bemöta sådana stora hot mot hälsan. Ett ambitiöst fristående program, programmet EU för hälsa, kommer att vara det viktigaste instrumentet för detta.

Det nya programmet kommer att vara avgörande för att se till att EU förblir världens mest hälsosamma region, har tillgång till alla tillgängliga verktyg för att hantera hälsoutmaningar på nationell nivå och EU-nivå och har beredskap inför alla nya framväxande hälsohot som kan utgöra en fara för EU:s befolkning.

Inom ramen för One health-modellen, som utgår från sambandet mellan människors hälsa och djurs hälsa och mer allmänt med miljön, kan programmet EU för hälsa stödja medlemsstaterna i övergången till bättre beredskap hos och förstärkning av hälso- och sjukvårdssystemen och hjälpa dem att uppnå FN:s hälsorelaterade mål för hållbar utveckling. Det innehåller nya åtgärder, som kommer att täppa till de luckor som denna pandemi har visat på när det gäller utveckling och tillverkning av läkemedel, tillräcklig tillgång till utrustning på sjukhus och tillräcklig medicinsk personal, användning av digitala verktyg och tjänster som möjliggör kontinuitet i vården samt behovet av att upprätthålla tillgången till nödvändiga varor och tjänster i kristider. Därigenom kommer EU att ha fler verktyg för att kunna vidta snabba, beslutsamma och samordnade åtgärder tillsammans med medlemsstaterna för att ha beredskap inför och hantera kriser.

¹ Internationellt hälsoreglemente (2005), WHO.

Förutom den erforderliga nivån på beredskap och insatser finns det ett antal ytterligare utmaningar på områdena hälsosäkerhet och hälso- och sjukvårdssystem som gör att de inte fungerar optimalt och som helhet försvårar en tillfredsställande krishantering, särskilt

- ojämlikheten i hälsostatus mellan olika befolkningsgrupper, länder och regioner samt tillgången till förebyggande vård och medicinsk behandling av god kvalitet och till överkomlig kostnad,
- bördan med icke-överförbara sjukdomar, t.ex. cancer, mental hälsa, sällsynta sjukdomar och risker från hälsofaktorer,
- den ojämna fördelningen av hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet, inbegripet hälso- och sjukvårdspersonal,
- hindren för bred användning på bästa sätt av digitala innovationer och en utökning av dem,
- den växande hälsobördan från miljöförstöring och föroreningar av främst luft-, vatten- och jordkvalitet och också från demografiska förändringar.

Programmet EU för hälsa kommer att fastställa viktiga åtgärdsområden såsom förbättring av de nationella hälso- och sjukvårdssystemen, åtgärder mot överförbara och icke-överförbara sjukdomar, tillgång till läkemedel till överkomliga priser och andra krisnödvändiga produkter. Eftersom många av de nya och innovativa förslagen har ett nära samband med hälso- och sjukvårdssystemens funktion kommer kommissionen att samarbeta nära med medlemsstaterna för att se till att stödet från programmet EU för hälsa bygger på nationella behov. Kommissionen kommer också att samarbeta med tredjeländer och internationella partner i genomförandet av programmets åtgärder.

Programmet måste vara dynamiskt och flexibelt för att kunna anpassas till nya utmaningar och tjäna EU och medlemsstaterna i deras föränderliga behov och prioriteringar. Det måste ta itu med den bristande jämlikheten genom benchmarking och stöd och täppa till identifierade luckor mellan länder, regioner, befolkningsgrupper och enskilda. Det bör bidra till att minska skillnaderna i förväntad livslängd och tillgången till omsorg och tjänster. Det kommer att tillhandahålla verktyg för ökad solidaritet vid beredskap och krishantering och för att hitta gemensamma skäl för att förbättra förebyggande och hantering av icke-överförbara sjukdomar, särskilt cancer, och för bättre samordning mellan olika politikområden, verktyg och finansieringsinstrument. Slutligen kommer det att bidra till att motverka klimatförändringarnas och miljöförstörelsens negativa effekter på människors hälsa.

Finansieringen av hälso- och sjukvård inom ramen för nästa fleråriga budgetram omfattar flera instrument såsom Europeiska socialfonden + (ESF +), Europeiska regionala utvecklingsfonden och Horisont Europa, programmet för ett digitalt Europa och Fonden för ett sammanlänkat Europa 2. Att arbeta mellan programmen och ha gemensamma mål för politiken kommer att vara avgörande för att slussa medel till hälso- och sjukvård mellan olika

politikområden och bidra till att målen uppnås på ett mer effektivt sätt än tidigare.

Artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) utgör den rättsliga grunden för EU:s åtgärder på hälsoområdet. Samtidigt som medlemsstaterna ansvarar för sina hälso- och sjukvårdssystem finns det särskilda områden där EU kan lagstifta och andra områden där kommissionen kan stödja medlemsstaternas insatser. Det finns redan ett omfattande regelverk för läkemedel och medicinsk teknik (läkemedel, medicintekniska produkter och ämnen av mänskligt ursprung), tobakslagstiftningen och patienträttigheter vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Programmet EU för hälsa kommer att stödja åtgärder som gör det möjligt för kommissionen att komplettera det regelverk som krävs och bidra till att åtgärda de betydande strukturella behov som identifierats i krisen.

EU:s byråer, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska arbetsmiljöbyrån spelar en viktig roll i EU:s försvar mot allvarliga gränsöverskridande hälsohot och pandemier, både när det gäller förebyggande åtgärder och krishantering.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Programmet EU för hälsa stöder strategier och prioriteringar som syftar till att främja hälsa. Det kommer att stödja genomförandet av principerna i den europeiska pelaren för sociala rättigheter², den europeiska planeringsterminen när det gäller hälsoområdet för att säkerställa att unionen och medlemsstaterna uppnår målen i mål 3 för hållbar utveckling, säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar, och andra mål för hållbar utveckling med anknytning till hälsa. När det gäller nationell behörighet kommer kommissionen och medlemsstaterna att behöva samarbeta närmare, tidigare och mer inkluderande för att fastställa prioriteringar för detta program och fastställa de bästa sätten att använda instrumenten, och vid genomförandet av programmet.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Programmet EU för hälsa är visserligen mycket mer omfattande än det tidigare programmet, men det utgör ändå bara en tredjedel av alla hälsoinvesteringar i nästa fleråriga budgetram. I många fall måste hälso- och sjukvårdsutgifterna inom ramen för olika program och fonder genomföras i nära samordning så att de är fullt effektiva och så att dubbelarbete undviks. Kommissionen har åtagit sig att säkerställa operativa synergier med andra unionsprogram, särskilt för att tillgodose politiska behov och för att kunna uppnå gemensamma mål och gemensamma åtgärdsområden. Med utgångspunkt i principen om hälsa inom alla politikområden kommer dessa program³ att tillhandahålla finansiellt stöd

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

³ Programmet Horisont Europa, den gemensamma jordbrukspolitik, Europeiska regionala utvecklingsfonden (Eruf), Europeiska socialfonden+, programmet för den inre marknaden, programmet för

till reformer och investeringar som har en bestående påverkan på tillväxtpotentialen och resiliensen i medlemsstaternas ekonomi. De kommer också att ta itu med de utmaningar som identifierats i den europeiska planeringsterminen och bidra till målen för programmet EU för hälsa. Programmet EU för hälsa kommer också att bidra till kommissionens prioriteringar, bl.a. genom att ta itu med de utmaningar som migrationen och den gröna given innebär.

Som ett komplement till i samverkan med programmet EU för hälsa kan andra program ge stöd till hälsopolitiska åtgärder, inklusive genomförande av lösningar som är anpassade till specifika nationella/regionala sammanhang/behov och bilaterala och interregionala initiativ. Särskilt gäller följande:

- Genom den förstärkta kapaciteten i unionens civilskyddsmekanism (UCPM/rescEU) kommer EU och medlemsstaterna att vara bättre förberedda och kapabla att reagera snabbt och flexibelt vid en framtida kris. Den uppgraderade civilskyddsmekanismen och särskilt dess rescEU-resurser vid kris kommer också att ge unionen ökad beredskap och en avancerad logistisk infrastruktur som kan användas för olika typer av krissituationer, även sådana som omfattar en medicinsk nödsituation. När civilskyddsmekanismen kommer att inriktas på den direkta krishanteringsförmågan som omedelbart måste vara redo och tillgänglig i händelse av en kris, kommer programmet EU för hälsa att omfatta strukturella och storskaliga reserver, inklusive en reserv av medicinsk personal och experter, samt den underliggande resiliensen hos hälso- och sjukvårdssystemen och de nödvändiga strukturerna. Dessa resurser kommer att vara avgörande för en samordnad krishantering på unionsnivå.
- Europeiska regionala utvecklingsfonden (Eruf) kommer att stödja hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet i regionerna när det gäller infrastruktur, modernisering av den offentliga och privata hälso- och sjukvårdssektorn samt (inter)regionala samarbetsnätverk. Eruf föreskriver också investeringar i forskning och innovation, användning av avancerad teknik och innovativa lösningar samt digitalisering, även inom hälso- och sjukvård. Eruf stöder även kapacitetsuppbyggnad, tekniskt bistånd och gränsöverskridande samarbete.
- Europeiska socialfonden + (ESF +) kommer att ge synergieffekter och komplettera programmet EU för hälsa genom stöd bl.a. till kompetensutveckling för hälso- och sjukvårdspersonal och förbättrad tillgång till hälso- och sjukvård för människor i socioekonomiskt utsatta situationer och långvarig vård och omsorg. De utmaningar som identifieras genom den europeiska planeringsterminen kommer att vara särskilt relevanta.

miljö och klimatpolitik, Fonden för ett sammanlänkat Europa, programmet för ett digitalt Europa, Erasmusprogrammet, InvestEU-fonden och instrumenten för yttre åtgärder (instrumentet för grannskapspolitik, utvecklingssamarbete och internationellt samarbete och instrument för stöd inför anslutningen).

- Faciliteten för återhämtning och resiliens kommer att ge ekonomiskt stöd till reformer och investeringar som har en varaktig inverkan på tillväxtpotentialen och resiliensen i medlemsstaternas ekonomi och kommer att hantera de utmaningar som identifierats i den europeiska planeringsterminen.
- Horisont Europa kommer att finansiera forskning och innovation på hälsoområdet. Hälsa under hela livet, miljömässiga och sociala faktorer som påverkar hälsan, icke-överförbara och sällsynta sjukdomar, infektionssjukdomar samt verktyg, teknik och digitala lösningar för hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdssystemen är interventionsområdena i kommissionens förslag om ett hälsokluster. Programmet EU för hälsa kommer att bidra till att forskningsresultaten används på bästa sätt och underlätta användning, utökning och spridning av hälsoinnovation inom hälso- och sjukvårdssystem och klinisk praxis.
- Programmet för ett digitalt Europa kommer att stödja utbyggnaden av digital infrastruktur till stöd för en utbredd användning av digital teknik på områden av allmänt intresse. Programmet kommer bl.a. att stödja verktyg och datainfrastrukturer som stöder dataområden inom olika sektorer. Med utgångspunkt i denna infrastruktur och pilotgenomförandet inom olika sektorer som stöds av programmet för ett digitalt Europa, kommer programmet EU för hälsa att inriktas på tillhandahålla tillämpningar för utbyte av uppgifter och medborgarplattformar på områden som säker och effektiv hantering av hälsouppgifter över gränserna. Bättre data för forskning, förebyggande av sjukdomar och individualiserad vård och omsorg. Användning av digitala verktyg för medborgarinflytande och för personcentrerad vård, i enlighet med reglerna för skydd av personuppgifter.
- Fonden för ett sammanlänkat Europa 2 – Digitalt (CEF Digital) kommer att finansiera mycket motståndskraftiga gigabitnätverk för att koppla samman socioekonomiska drivkrafter, däribland sjukhus och vårdcentraler, på områden där det inte finns några sådana nätverk eller där de inte planeras att användas inom en nära framtid. Detta kommer att möjliggöra viktiga tillämpningar såsom fjärrstyrd kirurgi och utbyte av medicinska uppgifter. Det kommer också att ge hushållen möjlighet att på ett säkert och integritetsvänligt sätt möjliggöra patientövervakning på distans i enlighet med dataskyddslagstiftningen.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Den rättsliga grunden för detta förslag är artikel 168.5 i EUF-fördraget, som föreskriver ”stimulansåtgärder som syftar till att skydda och förbättra människors hälsa och särskilt för att bekämpa de stora gränsöverskridande folksjukdomarna, åtgärder för övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, samt

åtgärder som direkt avser skydd av folkhälsan när det gäller tobak och missbruk av alkohol”.

I enlighet med artikel 168 i EUF-fördraget ska unionen komplettera och stödja nationell hälso- och sjukvårdspolitik, främja samarbete mellan medlemsstaterna och samordning mellan deras program, med full respekt för medlemsstaternas ansvar när det gäller såväl utformningen av nationell hälso- och sjukvårdspolitik som organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster samt medicinsk vård.

Programmet EU för hälsa, som inrättas genom förslaget och genomförs inom ramen för direkt och indirekt förvaltning, omfattar åtgärder och incitament som syftar till att förebygga hälsorisker och skydda och förbättra människors hälsa.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Enligt artikel 6 a i EUF-fördraget ska unionen ha befogenhet att vidta åtgärder för att stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder för att skydda och förbättra människors hälsa. I enlighet med artikel 168 i EUF-fördraget ska unionen komplettera och stödja nationell hälso- och sjukvårdspolitik.

Syften med denna förordning är att skydda människor i unionen mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan; att bidra till en hög skyddsnivå för folkhälsan genom att stödja åtgärder som främjar hälsa, förebygga sjukdomar, stärka hälso- och sjukvårdssystemen, förbättra tillgången till läkemedel till överkomliga priser och andra krisnödvändiga produkter i unionen samt stödja ett integrerat och samordnat arbete och utbyte av bästa praxis i detta avseende.

Med avseende på åtgärderna i förslaget kan målen för programmet EU för hälsa inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna själva, utan kan snarare uppnås bättre på unionsnivå, och därför kan unionen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen.

Programmet EU för hälsa kommer att genomföras med full respekt för medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård respekteras, i enlighet med artikel 168 i EUF-fördraget.

Subsidiaritetsprincipen är således uppfylld.

- **Proportionalitetsprincipen**

I enlighet med proportionalitetsprincipen går detta förslag inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dess mål. Proportionalitetsprincipen har varit vägledande för kommissionens utformning av programmet EU för hälsa, där det föreslås att synergier med andra program ska identifieras och möjliggöras och att samarbetet med medlemsstaterna ska stärkas för att fastställa prioriteringar för programmet.

Förslaget är proportionerligt och syftar till att öka medlemsstaternas deltagande i de åtgärder som det stöder genom att i möjligaste mån minska hindren för deltagande, och det föreskriver en minskning av den administrativa bördan för unionen och de nationella myndigheterna till vad som är nödvändigt för att kommissionen ska kunna utöva sitt ansvar för genomförandet av unionens budget.

- **Val av instrument**

Europaparlamentets och rådets förordning om inrättade av programmet EU för hälsa väljs som instrument.

3. **RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

- Folkhälsoprogrammet 2014–2020

Starka sidor: Halvtidsutvärderingen har bekräftat att åtgärderna har ett EU-mervärde, särskilt i form av

- i) ökad kapacitet i medlemsstaterna att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa,
- ii) tekniska riktlinjer och rekommendationer för att förebygga cancer, hiv/aids och tuberkulos,
- iii) ytterligare stöd till EU:s hälsolagstiftning om läkemedel och medicintekniska produkter, och till verksamhet inom nätverket för e-hälsa och utvärdering av medicinska metoder.

Vid utvärderingen konstaterades också mervärdet med verktyg för att kontrollera vårdrelaterade infektioner och utöka de samordnade insatserna för att bekämpa antimikrobiell resistens, och mervärdet med det omfattande grundläggande arbetet genom de gemensamma åtgärderna för att identifiera och sprida bästa praxis för förebyggande och hantering av sjukdomar. Det konstaterades också att åtgärderna för att öka det driftskompatibla och standardiserade utbytet av hälsouppgifter över gränserna bidragit på ett positivt sätt, liksom åtgärderna för att inrätta EU-täckande digitala infrastrukturer för detta ändamål.

Svaga sidor: På områden som inte är lagstiftningsområden och där åtgärderna kan vara mer öppna eller övergripande har halvtidsutvärderingen visat att det finns en risk för att dessa åtgärder är mindre fokuserade. Det finns utrymme för att rationalisera mervärdeskriterierna så att de inriktas på tre viktiga områden: hantering av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, förbättrade stordriftsfördelar och främjande av utbyte och tillämpning av bästa praxis. Det fanns också viss ineffektivitet och brister i övervakningen av hur

uppgifter används, vilket kan göra det svårare för programförvaltarna att ha en aktuell överblick över programmets resultat.

- **Samråd med berörda parter**

I det ursprungliga förslaget till nästa fleråriga budgetram inkluderades hälsa i Europeiska socialfonden + (ESF +). En rad samråd med berörda parter genomfördes vid den aktuella tidpunkten tillsammans med de viktigaste organisationerna och institutionerna i EU som arbetar med social- och sysselsättningspolitik och relevanta myndigheter på alla förvaltningsnivåer, arbetsmarknadens parter, organisationer i det civila samhället, stödmottagare och slutanvändare samt invånare i hela EU. De allmänna slutsatserna, som också är relevanta för det nya programmet, rörde behovet av att rationalisera kunskapsutbytet mellan länder och regioner, förenkla och minska den administrativa bördan för stödmottagarna, inklusive mindre betungande krav på insamling av uppgifter från deltagarna. Det utfärdades en uppmaning om att stärka synergieffekterna och undvika dubbelarbete och överlappningar mellan EU-instrument.

Man kom särskilt fram till att folkhälsofrågor endast kan hanteras effektivt genom samarbete på EU-nivå. Det konstaterades att det finns ett mervärde i att EU tar sig an gemensamma utmaningar såsom ojämlikhet i hälsa, migration, en åldrande befolkning, patientsäkerhet, högkvalitativ hälso- och sjukvård, hantering av allvarliga hälsohot, inklusive icke-överförbara sjukdomar, infektionssjukdomar och antimikrobiell resistens.

- **Extern experthjälp**

Ej tillämpligt.

- **Konsekvensbedömning**

Förslaget till Europeiska socialfonden + (ESF +) inom ramen för nästa fleråriga budgetram, inbegripet hälsa, fick stöd genom en konsekvensbedömning som granskades av nämnden för lagstiftningskontroll inom ramen för programmet för den inre marknaden den 18 april 2018 som avgav ett positivt yttrande. Alla hälsomål från det ursprungliga förslaget har behållits, särskilt när det gäller EU:s och medlemsstaternas insatser och beredskap inför framtida hälsokriser efter covid-19-pandemin. De allmänna och särskilda målen har anpassats till kommissionens politiska prioriteringar rörande läkemedel och cancer.

- **Förenkling**

Ej tillämpligt.

- **Grundläggande rättigheter**

Programmet EU för hälsa kommer att bidra till Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, eftersom det syftar till att förbättra tillgången till förebyggande hälso- och sjukvård och rätten att få medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis. Det nya programmet är också anpassat till stadgans syfte om att säkerställa en hög nivå av skydd för

människors hälsa vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Den totala budgeten för programmet EU för hälsa uppgår till 10 397 614 000 EUR (i löpande priser) för perioden 2021–2027.

1. 1 946 614 000 EUR hänför sig till rubrik 5, Resiliens, säkerhet och försvar, i den fleråriga budgetramen 2021–2027.
2. 8 451 000 000 EUR hänför sig till intäkter från Europeiska unionens återhämtningsinstrument [/förordning xxx], som utgör externa inkomster avsatta för särskilda ändamål i enlighet med artikel 21.5 i budgetförordningen.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Det föreslagna programmet EU för hälsa kommer främst att genomföras genom direkt förvaltning, särskilt med hjälp av bidrag, priser och upphandling, samt indirekt förvaltning.

En del av programmet förväntas genomföras av genomförandeorgan.

Programmets resultat kommer att bedömas regelbundet genom fastställda indikatorer för de specifika arbetsplanerna för att övervaka genomförandet. Särskild tonvikt kommer att läggas vid övervakning av samordningen av relevanta program för hälso- och sjukvårdsutgifter för att säkerställa att det inte sker någon dubbelfinansiering och att synergieffekter uppnås.

Kommissionen kommer att genomföra en halvtidsutvärdering och en slututvärdering av programmet för att bedöma dess effektivitet, ändamålsenlighet, relevans, samstämmighet och mervärde, i överensstämmelse med artikel 34.3 i budgetförordningen.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Kapitel I – Allmänna bestämmelser

Genom förordningen inrättas programmet EU för hälsa för unionsåtgärder på hälsoområdet under perioden 2021–2027.

Programmets allmänna mål fastställs i artikel 3 i förordningen och är de följande:

1. Skydda människor i unionen mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

2. Förbättra tillgången i unionen till läkemedel, medicintekniska produkter och andra krisnödvändiga produkter, bidra till att göra dem överkomliga i pris samt stödja innovation.
3. Stärka hälso- och sjukvårdssystemen och hälso- och sjukvårdspersonalen, bl.a. genom digital omvandling och ökat integrerat och samordnat arbete mellan medlemsstaterna, kontinuerlig tillämpning av bästa praxis och utbyte av uppgifter, för att öka den offentliga hälso- och sjukvårdens allmänna nivå.

I artikel 4 anges programmets särskilda mål.

Programmets budget och regler om resurser från belopp som görs tillgängliga genom förordning [Europeiska unionens återhämtningsinstrument] fastställs i artiklarna 5 och 6.

Alla juridiska personer som är rättsligt etablerade i en medlemsstat eller i ett tredjeland som deltar i programmet får delta. Några andra begränsningar av tillgången till programmet finns inte.

Kapitel II – Finansiering

Programmet kommer att genomföras genom direkt eller indirekt förvaltning och kommer att utnyttja de mest använda utgiftsmekanismerna i unionens budget, inbegripet offentlig upphandling, priser och bidrag. Särskilda bestämmelser för nödupphandling, möjligheten till kombinerad finansiering och regler om kumulativ finansiering finns i artiklarna 8 och 9.

Kapitel III – Åtgärder

Detta kapitel innehåller regler om stödberättigande åtgärder, enheter och kostnader.

En icke uttömmande förteckning över åtgärder som kan finansieras genom programmet återfinns i bilaga I till förordningen. Åtgärderna anses vara stödberättigande i den utsträckning de genomför de mål som fastställs i artiklarna 3 och 4.

När det gäller kostnader är det genom artikel 15 möjligt att på vissa villkor betrakta åtgärder som bidrar till att skydda människor i unionen från allvarliga hot mot hälsan och andra undantagsfall som stödberättigande kostnader som uppkommit före den dag då bidragsansökan lämnades in. I liknande undantagsfall kan kostnader som i samband med en gränsöverskridande kris uppstår för enheter i icke-associerade länder på vissa villkor anses vara stödberättigande.

För att uppnå största möjliga förenkling fastställs i förordningen ytterligare villkor eller undantag från budgetförordningen när det gäller kriterier för stödberättigande enheter, undantag från kravet på ansökningsomgångar, reglerna för samfinansiering, stödberättigande kostnader osv.

Kapitel IV – Styrning

I detta kapitel föreskrivs en skyldighet för kommissionen att samråda med medlemsstaternas hälso- och sjukvårdsmyndigheter om programmets arbetsplaner, prioriteringar, strategiska riktlinjer och genomförande.

Kapitel V – Programplanering, övervakning, utvärdering och kontroll

En förteckning över programindikatorer finns i bilaga II till förordningen, tillsammans med en förteckning över särskilda indikatorer som ska användas för att övervaka programmets resultat. Kommissionen kommer att ges befogenhet att anta delegerade akter för att vid behov ändra förteckningen över indikatorer.

Interims- och slututvärderingar kommer att genomföras.

Kapitel VI – Övergångsbestämmelser och slutbestämmelser

Enligt detta kapitel ska kommissionen bedriva kommunikations- och informationsverksamhet riktad till flera målgrupper om programmet och om dess åtgärder (enligt bilaga I).

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (programmet EU för hälsa)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.5,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁴,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁵,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet⁶, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 3.1 i fördraget om Europeiska unionen ska ett av unionens mål vara att främja folkens välfärd.
- (2) I enlighet med artiklarna 9 och 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 9 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.
- (3) I enlighet med artikel 168 i EUF-fördraget ska unionen komplettera och stödja nationell hälso- och sjukvårdspolitik, främja samarbete mellan medlemsstaterna och samordning mellan deras program, med full respekt för medlemsstaternas ansvar när det gäller såväl utformningen av nationell hälso- och sjukvårdspolitik som organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster samt medicinsk vård.

⁴ EUT C [...], [...], s. [...].

⁵ EUT C [...], [...], s. [...].

⁶ Europaparlamentets ståndpunkt av den ... och rådets beslut av den ...

- (4) Det har kontinuerligt vidtagits åtgärder särskilt inom ramen för tidigare program om unionsåtgärder på folkhälsoområdet för att uppfylla kraven i artikel 168 i EUF-fördraget⁷.
- (5) Den 11 mars 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) att utbrottet av det nya coronaviruset (Covid-19) utgör en global pandemi. Denna pandemi har orsakat en global hälsokris utan motstycke som fått allvarliga socioekonomiska följder och orsakat mänskligt lidande.
- (6) Medlemsstaterna ansvarar för sin hälso- och sjukvårdspolitik men de förväntas också skydda folkhälsan i en anda av europeisk solidaritet⁸. Den pågående Covid-19-krisen har visat att det fortsatt behövs kraftfulla åtgärder på unionsnivå för att stödja samarbete och samordning mellan medlemsstaterna, så att man bättre kan förebygga och motverka gränsöverskridande spridning av allvarliga sjukdomar hos människor, bekämpa andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och skydda människors hälsa och välbefinnande i unionen.
- (7) Därför bör det inrättas ett nytt program för unionens åtgärder på hälsoområdet, benämnt programmet EU för hälsa (nedan kallat *programmet*), för perioden 2021–2027. I enlighet med målen för unionens åtgärder och befogenheter på folkhälsoområdet bör programmets tyngdpunkt ligga på åtgärder där samarbete på unionsnivå och åtgärder som påverkar den inre marknaden kan ge fördelar och effektivitetsvinster.
- (8) I denna förordning bör det för programmets hela löptid fastställas en finansieringsram för unionens åtgärder på hälsoområdet som utgör det särskilda referensbeloppet för Europaparlamentet och rådet under det årliga budgetförfarandet, enligt punkt 16 i förslaget till Interinstitutionellt avtal mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin, samarbete i budgetfrågor och sund ekonomisk förvaltning⁹, som antagits av dessa institutioner.
- (9) I enlighet med förordning [Europeiska unionens återhämtningsinstrument, ERI] och inom ramen för de medel som tilldelas där bör åtgärder för återhämtning och resiliens vidtas för att hantera de oförutsedda effekterna av covid-19-krisen. Sådana extraresurser bör användas på ett sådant sätt att man säkerställer att tidsfristerna i förordning [Europeiska unionens återhämtningsinstrument] iakttas.
- (10) Eftersom gränsöverskridande hot mot människors hälsa är allvarliga bör programmet stödja samordnade folkhälsoåtgärder på unionsnivå för att hantera olika aspekter av dessa hot. För att stärka beredskapen i unionen och förmågan att reagera på och

⁷ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1786/2002/EG av den 23 september 2002 om antagande av ett program för gemenskapsåtgärder på folkhälsoområdet (2003–2008) (EGT L 271, 9.10.2002, s. 1), Europaparlamentets och rådets beslut nr 1350/2007/EG av den 23 oktober 2007 om inrättande av ett andra gemenskapsprogram för åtgärder på hälsoområdet (2008–2013) (EUT L 301, 20.11.2007, s. 3), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 282/2014 av den 11 mars 2014 om inrättande av ett tredje program för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1350/2007/EG (EUT L 86, 21.3.2014, s. 1).

⁸ Meddelande till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska centralbanken, Europeiska investeringsbanken och eurogruppen, *Samordnad ekonomisk reaktion på Covid-19-utbrottet*, COM(2020) 112 final, 13.3.2020.

⁹ COM(2018) 323 final.

hantera hälsokriser bör programmet stödja de åtgärder som vidtas inom ramen för de mekanismer och strukturer som fastställts genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU¹⁰ och andra relevanta mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå. Det kan inbegripa strategisk lagring av viktiga medicinska förnödenheter eller kapacitetsuppbyggnad för krishantering, förebyggande åtgärder i samband med vaccinering och immunisering samt program för skärpt övervakning. I detta sammanhang bör programmet främja unionstäckande och sektorsövergripande krisförebyggande, beredskap, övervakning, hantering och insatsförmåga hos aktörer på unionsnivå samt nationell, regional och lokal nivå, inklusive beredskapsplanering och beredskapsövningar, i enlighet med One health-modellen. Det bör underlätta inrättandet av en integrerad, övergripande ram för riskkommunikation som täcker alla skeden i en hälsokris – förebyggande, beredskap och insatser.

- (11) Vid en hälsokris kan utvärderingar av medicinska metoder liksom kliniska prövningar bidra till en snabb utveckling av medicinska motåtgärder, och därför bör programmet ge stöd för att underlätta sådana åtgärder. Kommissionen har antagit ett förslag¹¹ om utvärdering av medicinsk teknik för att stödja samarbete om utvärdering av medicinska metoder på unionsnivå.
- (12) För att skydda människor i utsatta situationer, även personer som lider av psykiska sjukdomar och kroniska sjukdomar, bör programmet också främja åtgärder som tar itu med hälsokrisens sidoeffekter på människor som tillhör sådana sårbara grupper.
- (13) Covid-19-krisen har visat att vi står inför många utmaningar när det gäller att säkerställa tillgången på läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning som behövs i unionen under pandemier. Programmet bör därför ge stöd till åtgärder som främjar produktion, upphandling och hantering av krisnödvändiga produkter, och komplettera andra unionsinstrument.
- (14) För att minimera konsekvenserna för folkhälsan när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör åtgärder som stöds av programmet kunna omfatta samordning av den verksamhet som stärker driftskompatibilitet och samstämmighet mellan medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem genom benchmarking, samarbete och utbyte av bästa praxis och som säkerställer att de har förmåga att reagera på hälsokriser, vilket inkluderar beredskapsplanering, beredskapsövningar och kompetenshöjning för vårdpersonal och personal inom folkhälsa samt inrättande av mekanismer för effektiv övervakning och behovsbaserad fördelning eller tilldelning av varor och tjänster som behövs i kristider.
- (15) Covid-19-krisen har visat att det finns ett allmänt behov av stöd för strukturomvandlingar och systemreformer av hälso- och sjukvårdssystemen i hela unionen för att göra dem mer effektiva, tillgängliga och resilienta. I anslutning till sådana omvandlingar och reformer bör programmet, tillsammans med programmet för ett digitalt Europa, främja åtgärder som driver på den digitala omvandlingen av hälso- och sjukvårdstjänster och ökar driftskompatibiliteten mellan dem, bidra till att öka

¹⁰ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG ([EUT L 293, 5.11.2013, s. 1](#)).

¹¹ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU, COM(2018) 51 final, 31.1.2018.

hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att förebygga sjukdomar och främja hälsa, tillhandahålla ny vårdmodeller och leverera integrerade tjänster, från närvård och primärvård till högt specialiserade tjänster på grundval av människors behov samt säkerställa en effektiv folkhälsopersonal med rätt kompetens, inklusive digital kompetens. Utvecklingen av ett europeiskt hälsodataområde skulle ge hälso- och sjukvårdssystemen, forskarna och myndigheterna möjlighet att förbättra tillgången till och kvaliteten på hälso- och sjukvården. Med tanke på den grundläggande rätt till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård som fastställs i artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och de gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem som fastställs i rådets slutsatser av den 2 juni 2006¹², bör programmet stödja åtgärder som säkerställer en allmän hälso- och sjukvård för alla, dvs. att ingen nekas tillgång till hälso- och sjukvård, och att patienternas rättigheter, inklusive skydd av deras personuppgifter, tillvaratas.

- (16) Om människor kan förbli friska och aktiva längre och om de får möjlighet att aktivt vårda sin hälsa kommer det att få positiva hälsoeffekter, öka jämlikheten i hälsa och få en positiv inverkan på livskvaliteten, produktiviteten, konkurrenskraften och delaktighet, samtidigt som trycket på de nationella budgetarna minskar. Kommissionen har åtagit sig att underlätta för medlemsstaterna att uppnå målen för hållbar utveckling i FN:s Agenda 2030 för hållbar utveckling, särskilt mål 3 för hållbar utveckling, ”säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar”¹³. Programmet bör därför bidra till de åtgärder som vidtas för att uppnå dessa mål.
- (17) Icke-överförbara sjukdomar beror på en kombination av genetiska, fysiologiska, miljömässiga och beteendemässiga faktorer. Icke-överförbara sjukdomar som hjärt- och kärlsjukdomar, cancer, kroniska luftvägssjukdomar och diabetes är några av de viktigaste orsakerna till funktionsnedsättning, ohälsa, sjukpensionering och för tidig död i unionen, och innebär stora sociala och ekonomiska konsekvenser. För att minska effekterna av icke-överförbara sjukdomar på enskilda personer och samhället i unionen och senast 2030 uppnå mål 3.4 i målen för hållbar utveckling, att minska antalet för tidiga dödsfall i icke-överförbara sjukdomar med en tredjedel, är det viktigt att ta ett helhetsgrepp och fokusera på förebyggande åtgärder i alla sektorer och politikområden, tillsammans med insatser för att stärka hälso- och sjukvårdssystemen.
- (18) Programmet bör därför bidra till att förebygga sjukdomar under en persons hela livstid och att främja hälsa genom att ta itu med hälsoriskfaktorer, t.ex. användning av tobaksvaror och relaterade produkter, passiv rökning, skadlig alkoholkonsumtion och konsumtion av olaglig narkotika. Programmet bör också bidra till minskning av narkotikarelaterade hälsoskador, ohälsosamma kostvanor och fysisk inaktivitet samt exponering för miljöföroreningar, och verka för miljöer som stöder en hälsosam livsstil för att komplettera medlemsstaternas åtgärder på dessa områden. Programmet bör därför bidra till målen för den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald.

¹² Rådets slutsatser om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem ([EUT C 146, 22.6.2006, s. 1](#)).

¹³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén av den 8 oktober 2010: *Smart lagstiftning i Europeiska unionen. EU-åtgärder för hållbarhet* (COM(2016) 739 final).

- (19) Cancer är den näst vanligaste dödsorsaken i medlemsstaterna efter hjärt- och kärlsjukdomar. Riskfaktorerna är desamma som för många andra icke-överförbara sjukdomar, och de flesta skulle må bra av att förebygga och begränsa dessa faktorer. Kommissionen har 2020 tillkännagivit en europeisk plan för cancerbekämpning som omfattar hela sjukdomsförloppet från förebyggande och tidig behandling till behandling och livskvalitet för patienter och överlevare. Åtgärderna bör omfattas av programmet och av forskningsuppdraget om cancer i Horisont Europa.
- (20) Programmet kommer att samverka med och komplettera annan EU-politik och andra EU-program och EU-fonder, t.ex. åtgärder som genomförs inom ramen för programmet för ett digitalt Europa, Horisont Europa, rescEU-reserven inom ramen för unionens civilskyddsmekanism, instrumentet för krisstöd, Europeiska socialfonden + (ESF +, inklusive när det gäller synergieffekter för att bättre skydda miljontals arbetstagares hälsa och säkerhet i EU), inklusive delen för sysselsättning och social innovation (EaSI), InvestEU-fonden, programmet för den inre marknaden, Europeiska regionala utvecklingsfonden (Eruf), faciliteten för återhämtning och resiliens inklusive reformverktyget, Erasmus, Europeiska solidaritetskåren, stöd för att minska risken för arbetslöshet i en krissituation (SURE) och EU:s instrument för yttre åtgärder, såsom instrumentet för grannskapspolitik, utvecklingssamarbete och internationellt samarbete och instrumentet för stöd inför anslutningen. När så är lämpligt kommer gemensamma regler att fastställas för att säkerställa att fonderna är samstämmiga och kompletterar varandra, samtidigt som man ser till att särdragen i dessa politikområden respekteras, och med avseende på en anpassning till dessa politikområdens och fonders strategiska krav, t.ex. de nödvändiga villkoren i Eruf och ESF+.
- (21) I enlighet med artikel 114 i EUF-fördraget bör en hög hälsoskyddsnivå säkerställas genom den lagstiftning som unionen antar för att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. På grundval av artikel 114 och artikel 168.4 c i EUF-fördraget har ett omfattande unionsregelverk utarbetats som garanterar höga kvalitets- och säkerhetsnormer för läkemedel och medicintekniska produkter. Med tanke på det ökande vårdbehovet har medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem problem när det gäller tillgången till ekonomiskt överkomliga läkemedel och medicintekniska produkter. För att säkerställa ett bättre folkhälsoskydd och säkerhet och egenmakt för patienterna i unionen är det viktigt att patienter och hälso- och sjukvårdssystem har tillgång till högkvalitativa hälso- och sjukvårdsprodukter och kan dra full nytta av dem.
- (22) Programmet bör därför stödja åtgärder för att övervaka brister på läkemedel, medicintekniska produkter och andra hälso- och sjukvårdsprodukter och för att säkerställa ökad tillgång till dessa produkter till överkomligt pris, och samtidigt begränsa leveranskedjornas beroende av tredjeländer. För att hantera ej tillgodosedda medicinska behov bör programmet särskilt ge stöd till kliniska prövningar för att påskynda utveckling, godkännande och tillgång till innovativa och effektiva läkemedel, främja incitament för att utveckla sådana läkemedel som antimikrobiella läkemedel och främja en digital omvandling av hälsovårdsprodukter och plattformar för övervakning och insamling av läkemedelsinformation.
- (23) Eftersom en optimal användning av läkemedel, i synnerhet antimikrobiella läkemedel, gagnar både patienter och hälso- och sjukvårdssystemen bör programmet främja en återhållsam och effektiv användning av dem. I överensstämmelse med den europeiska

One Health-handlingsplanen mot antimikrobiell resistens¹⁴ som antogs i juni 2017 på medlemsstaternas begäran och med tanke på erfarenheterna av sekundära bakterieinfektioner med anknytning till covid-19 är det viktigt att programmet stöder åtgärder för återhållsam användning av antimikrobiella läkemedel till människor, djur och grödor, inom ramen för en integrerad strategi för patientsäkerhet och för att förebygga felbehandling.

- (24) Eftersom miljöföroreningar som orsakas av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel är ett växande miljöproblem som kan påverka folkhälsan, bör programmet främja åtgärder för att stärka bedömning och lämplig hantering av miljörisker i samband med tillverkning, användning och bortskaffande av läkemedel i enlighet med Europeiska unionens strategi för läkemedel i miljön¹⁵.
- (25) Unionens hälsoskyddslagstiftning har en omedelbar inverkan på folkhälsan, människors vardag, hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet och resiliens samt en väl fungerande inre marknad. Regelverket för läkemedel och medicinsk teknik (läkemedel, medicintekniska produkter och ämnen av mänskligt ursprung), för tobak, för patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård och för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa behövs för hälsoskyddet i EU. Programmet bör därför stödja utveckling, genomförande och efterlevnad av unionens hälsoskyddslagstiftning och tillhandahålla jämförbara och tillförlitliga uppgifter av hög kvalitet till grund för beslutsfattande och övervakning.
- (26) Samarbetet över gränserna om tillhandahållande av hälso- och sjukvård till patienter som förflyttar sig mellan medlemsstaterna, samarbetet om utvärdering av medicinska metoder och de europeiska referensnätverken är exempel på områden där integrerat arbete mellan medlemsstaterna har visat sig ha ett starkt mervärde och stor potential att öka effektiviteten i hälso- och sjukvårdssystemen och därigenom förbättra hälsan i allmänhet. Programmet bör därför stödja verksamhet som möjliggör sådant integrerat och samordnat arbete, som också syftar till att främja genomförandet av verksamhet med stor genomslagskraft som syftar att på effektivast möjliga sätt fördela de tillgängliga resurserna till den berörda befolkningen och de berörda områdena för att maximera effekterna av dem.
- (27) De europeiska referensnätverken, som inrättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU¹⁶, är virtuella nätverk som omfattar vårdgivare i hela EU. Syftet är att underlätta diskussioner om svåra eller sällsynta sjukdomar och tillstånd som kräver specialistvård och omfattande kunskap och resurser. Eftersom nätverken kan förbättra tillgången till diagnoser och tillhandahållandet av högkvalitativ hälso- och sjukvård till patienter med sällsynta tillstånd och kan fungera som kontaktpunkter för medicinsk utbildning och forskning och spridning av information, bör programmet bidra till att öka nätverksarbetet genom de europeiska referensnätverken och andra gränsöverskridande nätverk. Man bör överväga att utvidga de europeiska

¹⁴ Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet, *En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens*, COM(2017) 339 final, 29.6.2017.

¹⁵ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén, *Europeiska unionens strategi om läkemedel i miljön*, COM(2019) 128 final, 11.3.2019.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

referensnätverken så att de förutom sällsynta sjukdomar också omfattar överförbara och icke-överförbara sjukdomar som cancer.

- (28) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046¹⁷ (nedan kallad *budgetförordningen*) är tillämplig på programmet. Där fastställs regler för genomförandet av unionens budget, inklusive regler om bidrag, priser, upphandling, indirekt genomförande, ekonomiskt stöd, finansieringsinstrument och budgetgarantier.
- (29) Valet av finansieringstyper och genomförandemetoder inom ramen för denna förordning bör göras med hänsyn till i vilken utsträckning de kan leda till att målen med de särskilda åtgärderna kan förverkligas och resultat kan uppnås, särskilt med beaktande av kostnaderna för kontroller, den administrativa bördan och den förväntade risken för bristande efterlevnad. Detta bör innebära att man överväger användningen av enhetsbelopp, schablonsatser och enhetskostnader samt finansiering som inte är kopplad till kostnader, i den mening som avses i artikel 125.1 i budgetförordningen.
- (30) För att optimera mervärdet och effekterna av investeringar som helt eller delvis finansieras genom unionens budget bör synergieffekter eftersträvas i synnerhet mellan programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet och andra unionsprogram, även program med delad förvaltning. För att maximera dessa synergieffekter bör man säkerställa att det finns viktiga möjliggörande mekanismer, t.ex. kumulativa finansiering inom en åtgärd från programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet och andra unionsprogram, förutsatt att den kumulativa finansieringen inte överstiger de totala stödberättigande kostnaderna för åtgärden. För detta ändamål bör det i denna förordning fastställas lämpliga regler, särskilt avseende möjligheten att redovisa samma kostnad eller utgifter proportionellt för programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet och andra unionsprogram.
- (31) Med tanke på särdragen hos de mål och åtgärder som omfattas av programmet är de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i vissa fall bäst lämpade att genomföra verksamhet med anknytning till programmet. Dessa myndigheter, som utsetts av medlemsstaterna själva, bör därför betraktas som identifierade stödmottagare i enlighet med artikel 195 i budgetförordningen, och bidrag bör beviljas till sådana myndigheter utan att ansökningsomgångar först offentliggörs.
- (32) De europeiska referensnätverken har godkänts som nätverk av medlemsstaternas styrelse för europeiska referensnätverk, i enlighet med det förfarande för godkännande som fastställs i kommissionens genomförandebeslut 2014/287/EU¹⁸ av den 10 mars 2014. Dessa nätverk bör därför betraktas som identifierade stödmottagare i enlighet med artikel 195 i budgetförordningen och bidrag bör beviljas till de europeiska referensnätverken utan att ansökningsomgångar först offentliggörs. Direkta bidrag bör också beviljas till andra enheter som utsetts i enlighet med unionens regler (t.ex.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

¹⁸ Kommissionens genomförandebeslut 2014/287/EU av den 10 mars 2014 om fastställande av kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk och deras medlemmar samt för att underlätta utbyte av information och sakkunskap om etablering och utvärdering av sådana nätverk (EUT L 147, 17.5.2014, s. 79).

referenslaboratorier och referenscentrum, kompetenscentrum och gränsöverskridande nätverk),

- (33) Med tanke på unionens gemensamma solidariska värderingar om rättvis och allmän tillgång till bra hälso- och sjukvård som grund för unionens politik på detta område, och eftersom unionen har en central roll för att påskynda framstegen när det gäller globala hälsoutmaningar¹⁹, bör programmet stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ för en bättre hälsa, minskad ojämlikhet och ökat skydd mot globala hot mot hälsan.
- (34) För att man ska kunna maximera ändamålsenligheten och effektiviteten för åtgärder på unionsnivå och internationell nivå bör det utvecklas samarbete med relevanta internationella organisationer, såsom FN och dess specialiserade organ, i synnerhet WHO, och Världsbanken samt med Europarådet och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) för att genomföra programmet. I enlighet med artikel 94 i rådets beslut 2013/755/EU²⁰ är personer och enheter i utomeuropeiska länder och territorier (ULT) berättigade till finansiering i enlighet med de bestämmelser och mål som gäller för programmet och eventuella ordningar som gäller för den medlemsstat till vilken berört ULT är knutet.
- (35) Tredjeländer som är medlemmar i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) får delta i unionens program inom ramen för det samarbete som inrättas genom EES-avtalet, i vilket det föreskrivs att programmen ska genomföras genom ett beslut inom ramen för det avtalet. En särskild bestämmelse bör införas i denna förordning för att bevilja de rättigheter och det tillträde som krävs för att den behöriga utanordnaren, Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och Europeiska revisionsrätten ska kunna utöva sina respektive befogenheter på ett heltäckande sätt.
- (36) Samarbetet med tredjeländer bör stärkas när det gäller utbyte av kunskap och bästa praxis avseende hälso- och sjukvårdssystemens beredskap och insatser.
- (37) I enlighet med budgetförordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013²¹, rådets förordning (EG, Euratom) nr 2988/95²², rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96²³ och rådets förordning (EU) 2017/1939²⁴ ska unionens ekonomiska intressen skyddas genom verkningsfulla och proportionella

¹⁹ Rådets slutsatser om EU:s roll i det globala hälsoarbetet från det 3011:e mötet i rådet (utrikes frågor) den 10 maj 2010 i Bryssel.

²⁰ Rådets beslut 2013/755/EU av den 25 november 2013 om associering av de utomeuropeiska länderna och territorierna med Europeiska unionen (ULT-beslutet) (EUT L 344, 19.12.2013, s. 1).

²¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

²² Rådets förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen (EGT L 312, 23.12.1995, s. 1).

²³ Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2).

²⁴ Rådets förordning (EU) 2017/1939 av den 12 oktober 2017 om genomförande av fördjupat samarbete om inrättande av Europeiska åklagarmyndigheten (EUT L 283, 31.10.2017, s. 1).

åtgärder, inklusive åtgärder för förebyggande, upptäckt, korrigering och utredning av oriktigheter, inbegripet bedrägeri, krav på återbetalning av belopp som gått förlorade, betalats ut på felaktiga grunder eller använts felaktigt samt, i tillämpliga fall, administrativa sanktioner. I synnerhet gäller att Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) i enlighet med förordningarna (EG) nr 2185/96 och (EU, Euratom) nr 883/2013 har befogenhet att göra administrativa utredningar, inklusive kontroller och inspektioner på plats, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar unionens ekonomiska intressen. Europeiska åklagarmyndigheten har i enlighet med rådets förordning (EU) 2017/1939 befogenhet att utreda och lagföra sådana brott som skadar unionens ekonomiska intressen, enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/1371²⁵.

- (38) I enlighet med budgetförordningen måste varje person eller enhet som tar emot medel från unionen samarbeta fullt ut för att skydda unionens ekonomiska intressen, bevilja kommissionen, Olaf, Europeiska revisionsrätten och, när det gäller de medlemsstater som deltar i fördjupat samarbete enligt förordning (EU) 2017/1939, Europeiska åklagarmyndigheten de rättigheter och den tillgång som behövs och säkerställa att tredje parter som är involverade i förvaltningen av medel från unionen beviljar likvärdiga rättigheter.
- (39) Övergripande finansiella regler som antas av Europaparlamentet och rådet på grundval av artikel 322 i EUF-fördraget är tillämpliga på denna förordning. Dessa regler fastställs i budgetförordningen och bestämmer särskilt förfarandet för upprättande och genomförande av budgeten genom bidrag, upphandling, priser och indirekt genomförande samt föreskriver kontroller av finansiella aktörers ansvar. Regler som antas på grundval av artikel 322 i EUF-fördraget gäller även skydd av unionens budget vid generella brister när det gäller rättsstatens principer i medlemsstaterna, eftersom respekt för rättsstaten är en förutsättning för sund ekonomisk förvaltning och effektiv EU-finansiering.
- (40) Programmet kommer att bidra till att integrera klimatåtgärder i unionens politik och till att uppnå det övergripande målet att 25 % av utgifterna i EU-budgeten bidrar till klimatmålen, vilket återspeglar vikten av att bekämpa klimatförändringarna i linje med unionens åtagande att genomföra Parisavtalet och uppnå FN:s mål för hållbar utveckling. Relevanta åtgärder kommer att identifieras under förberedelserna och genomförandet av programmet och på nytt bedömas i samband med halvtidsutvärderingen av det.
- (41) De politiska målen för programmet kan också uppnås genom finansieringsinstrument och budgetgarantier inom ramen för InvestEU-fonden. Ekonomiskt stöd bör användas för att ta itu med marknadsmisslyckanden eller bristfälliga investeringssituationer, på ett proportionellt sätt och utan att duplicera eller utestänga privat finansiering, eller snedvrider konkurrensen på den inre marknaden. Generellt bör åtgärder ha ett tydligt europeiskt mervärde.

²⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/1371 av den 5 juli 2017 om bekämpande genom straffrättsliga bestämmelser av bedrägeri som riktar sig mot unionens finansiella intressen (EUT L 198, 28.7.2017, s. 29).

- (42) Programmet bör genomföras med respekt för medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik och för att organisera och ge hälso- och sjukvård.
- (43) Med tanke på arten och den potentiella omfattningen av gränsöverskridande hot mot människors hälsa kan målet att skydda människor i unionen mot sådana hot och att öka krisförebyggande och krisberedskap inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna på egen hand. I enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen kan åtgärder på unionsnivå också vidtas för att stödja medlemsstaternas insatser för att uppnå en hög skyddsnivå för folkhälsan, förbättra tillgången i unionen till ekonomiskt överkomliga läkemedel, medicintekniska produkter och andra krisnödvändiga produkter, stödja innovation och stödja integrerat och samordnat arbete och genomförande av bästa praxis bland medlemsstaterna samt öka jämlikheten i fråga om tillgång till hälso- och sjukvård i hela EU på ett sätt som skapar effektivitetsvinster och mervärde som inte kan uppnås genom åtgärder på nationell nivå, samtidigt som medlemsstaternas behörighet och ansvar på de områden som omfattas av programmet respekteras. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (44) I syfte att möjliggöra eventuella anpassningar som är nödvändiga för att uppnå programmets mål bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på översyn, ändring och komplettering av de indikatorer som anges i bilaga II till denna förordning. När kommissionen utövar dessa delegerade befogenheter är det särskilt viktigt att den genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, även på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning²⁶. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (45) För att det ska säkerställas enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att anta bestämmelser om tekniska och administrativa arrangemang som är nödvändiga för att genomföra åtgärderna i programmet och om enhetliga mallar för insamling av de uppgifter som behövs för att övervaka genomförandet av programmet. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011²⁷.
- (46) Eftersom det tredje programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020), som inrättades genom förordning (EU) nr 282/2014, snart avslutas blir den förordningen föråldrad och bör upphöra att gälla.
- (47) Det bör säkerställas en smidig, oavbruten övergång mellan det tidigare programmet på hälsoområdet (2014–2020) och programmet, och löptiden för programmet bör

²⁶ EUT L 123, 12.5.2016, s. 13.

²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

anpassas till förordning²⁸ (den nya fleråriga budgetramen). Programmet bör därför tillämpas från och med den 1 januari 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

Genom denna förordning inrättas programmet EU för hälsa (nedan kallat *programmet*).

Här fastställs målen för programmet, budgeten för perioden 1 januari 2021–31 december 2027, formerna för unionsfinansiering av programmet och reglerna för tillhandahållande av sådan finansiering.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *associerat land*: tredjeland som är part i ett avtal med unionen som gör det möjligt för landet att delta i programmet i enlighet med artikel 7.
2. *blandfinansieringsinsats*: åtgärder som stöds genom unionens budget, inbegripet inom ramen för blandfinansieringsinstrument enligt artikel 2.6 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046, i vilka icke-återbetalningspliktiga former av stöd och/eller finansieringsinstrument från unionens budget sammanförs med återbetalningspliktiga former av stöd från institutioner för utvecklingsfinansiering eller andra offentliga finansinstitut, kommersiella finansinstitut och investerare.
3. *hälsokris*: kris eller allvarig incident till följd av ett hot som har mänskligt, animaliskt, vegetabiliskt, livsmedelsmässigt eller miljömässigt ursprung som har en hälsodimension och som kräver omedelbara åtgärder från myndigheternas sida.
4. *krisnödvändiga produkter*: produkter och substanser som i samband med en hälsokris är nödvändiga för att förebygga, diagnosticera eller behandla en sjukdom och dess konsekvenser, inklusive men inte begränsat till läkemedel, inklusive vacciner, och deras intermediärer, aktiva farmaceutiska substanser och insatsvaror, medicintekniska produkter, sjukhusutrustning, medicinsk utrustning (såsom respiratorer, skyddskläder, skyddsutrustning samt material och verktyg för diagnos), personlig skyddsutrustning, desinfektionsmedel och deras intermediärer och insatsvaror som är nödvändiga för att framställa dem.

²⁸

5. *One health-modell*: modell som utgår från att människors och djurs hälsa är sammankopplade, att sjukdomar kan överföras mellan människor och djur och därför måste hanteras hos båda och att miljön är den sammankopplande länken mellan människor och djur.
6. *europiska referensnätverk*: nätverk som avses i artikel 12 i direktiv 2011/24.
7. *rättslig enhet*: en fysisk person eller en juridisk person som inrättats och erkänts som sådan enligt nationell rätt, unionsrätt eller internationell rätt, som har rättskapacitet och som för egen räkning kan utöva rättigheter och ha skyldigheter, eller en enhet utan rättskapacitet i enlighet med artikel 197.2 c i budgetförordningen.
8. *tredjeland*: land som inte är medlem i Europeiska unionen.
9. *allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa*: en livshotande eller i andra avseenden allvarlig fara för hälsan av biologiskt, kemiskt, miljömässigt eller okänt ursprung som sprids eller medför en betydande risk för spridning över medlemsstaternas nationella gränser, och som kan kräva samordning på unionsnivå för att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska kunna säkerställas.
10. *krisstöd*: en behovsbaserad krisreaktion som kompletterar de berörda medlemsstaternas reaktioner, i syfte att bevara liv, förebygga och lindra mänskligt lidande samt slå vakt om människovärdet varhelst ett behov uppstår till följd av sådana allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som avses i artikel 3.1.

Artikel 3

Allmänna mål

Programmet ska uppnå följande allmänna mål, i förekommande fall i enlighet med One health-modellen:

1. Skydda människor i unionen mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
2. Förbättra tillgången i unionen till läkemedel, medicintekniska produkter och andra krisnödvändiga produkter, bidra till att göra dem överkomliga i pris samt stödja innovation.
3. Stärka hälso- och sjukvårdssystemen och hälso- och sjukvårdspersonalen, bl.a. genom digital omvandling och ett mer integrerat och samordnat arbete mellan medlemsstaterna, kontinuerlig tillämpning av bästa praxis och utbyte av uppgifter, för att öka den allmänna nivån på folkhälsan.

Artikel 4

Särskilda mål

De allmänna mål som avses i artikel 3 ska uppnås genom följande särskilda mål, i förekommande fall i enlighet med One health-modellen:

1. Förstärka unionens förmåga att förebygga, ha beredskap inför och reagera på allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och att hantera hälsokriser, t.ex. genom samordning, tillhandahållande och utnyttjande av hälso- och sjukvårdskapacitet i krissituationer, insamling av uppgifter och övervakning.
2. Säkerställa att det i unionen finns tillgång till reserver eller lager av krisnödvändiga produkter och en reserv av hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersonal som kan mobiliseras vid en kris.
3. Stödja åtgärder för att säkerställa adekvat tillgång och åtkomst till ekonomiskt överkomliga krisnödvändiga produkter och andra nödvändiga hälso- och sjukvårdsartiklar.
4. Stärka hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet, tillgänglighet, hållbarhet och resiliens, t.ex. genom stöd till digital omvandling, användning av digitala verktyg och tjänster, systemreformer, genomförande av nya vårdmodeller och allmän hälso- och sjukvård samt ökad jämlikhet i hälsa.
5. Stödja åtgärder för att stärka hälso- och sjukvårdssystemens förmåga att förebygga sjukdomar, att främja hälsa, patienternas rättigheter och gränsöverskridande hälso- och sjukvård samt att främja spetskompetens hos hälso- och sjukvårdspersonal.
6. Stödja åtgärder för övervakning, förebyggande, diagnos och behandling och vård av icke-överförbara sjukdomar, särskilt cancer.
7. Främja och stödja återhållsam och effektiv användning av läkemedel, särskilt antimikrobiella läkemedel, och miljövänligare produktion och bortskaffande av läkemedel och medicintekniska produkter.
8. Stödja utveckling, genomförande och efterlevnad av unionens hälsoskyddslagstiftning, tillhandahålla jämförbara och tillförlitliga uppgifter av hög kvalitet till grund för beslutsfattande och övervakning samt främja användningen av hälsokonsekvensbedömningar av relevanta politiska strategier.
9. Stödja integrerat arbete mellan medlemsstaterna, särskilt deras hälso- och sjukvårdssystem, bl.a. tillämpning av förebyggande rutiner med stort genomslag, och utöka nätverksarbetet genom de europeiska referensnätverken och andra gränsöverskridande nätverk.
10. Stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ.

Artikel 5

Budget

1. Finansieringsramen för genomförandet av programmet för perioden 2021–2027 ska vara 1 946 614 000 EUR i löpande priser.
2. Det belopp som avses i punkt 1 får användas för tekniskt och administrativt stöd till genomförandet av programmet, såsom förberedelser, övervakning, kontroll, revision och utvärdering, inklusive gemensamma informationstekniska system.

3. Anslag som härrör från verksamhet enligt artikel 10 c i den här förordningen ska utgöra inkomster avsatta för särskilda ändamål i den mening som avses i artikel 21.3 a och 21.5 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.
4. Budgetmässiga åtaganden som sträcker sig över mer än ett budgetår får delas upp över flera år i årliga delåtaganden.
5. Utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EU, Euratom) 2018/1046 kan utgifter för åtgärder till följd av projekt som ingår i det första arbetsprogrammet vara stödberättigande från och med den 1 januari 2021.
6. Vid behov får anslag föras in i budgeten efter 2027 för att täcka utgifter enligt punkt 2 för förvaltning av åtgärder som inte slutförts den 31 december 2027.

Artikel 6

Resurser från Europeiska unionens återhämtningsinstrument

De åtgärder som avses i artikel 2 i förordning [Europeiska unionens återhämtningsinstrument] ska genomföras inom ramen för programmet med ett belopp på upp till 8 451 000 000 EUR i löpande priser enligt artikel 3.2 a iii i den förordningen, med förbehåll för artikel 5.4 och 5.8 i samma förordning.

Dessa belopp ska utgöra externa inkomster avsatta för särskilda ändamål i enlighet med artikel 21.5 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 7

Tredjeländer som är associerade till programmet

Programmet ska vara öppet för följande associerade länder:

1. Medlemmar av Europeiska frihandelssammanslutningen (Efta) som är medlemmar i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), i enlighet med villkoren i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
2. Anslutande länder, kandidatländer och potentiella kandidater, i enlighet med de allmänna principer och villkor som fastställs i respektive ramavtal och associeringsrådsbeslut för dessa länders deltagande i unionens program, eller liknande avtal, och i enlighet med de särskilda villkor som fastställs i avtal mellan unionen och dessa länder.
3. Länder som omfattas av den europeiska grannskapspolitiken, i enlighet med de allmänna principer och villkor som fastställs för dessa länders deltagande i unionens program i enlighet med ramavtal och associeringsrådsbeslut för respektive land, eller liknande avtal, och i enlighet med de särskilda villkor som fastställs i avtal mellan unionen och dessa länder.
4. Tredjeländer, i enlighet med de villkor som fastställs i särskilda avtal som omfattar tredjeländernas deltagande i program, förutsatt att avtalet

- i) säkerställer en rättvis balans mellan bidrag från och förmåner till det tredjeland som deltar i unionsprogrammen,
- ii) fastställer villkoren för deltagande i programmen, inklusive beräkningen av ekonomiska bidrag till enskilda program och de administrativa kostnaderna för dem; dessa bidrag ska utgöra inkomster avsatta för särskilda ändamål i enlighet med artikel 21.5 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046,
- iii) inte ger tredjelandet beslutsbefogenheter,
- iv) garanterar unionens rätt att säkerställa en sund ekonomisk förvaltning och att skydda sina ekonomiska intressen.

Kapitel II

FINANSIERING

Artikel 8

Genomförande av och former för unionsfinansiering

1. Programmet ska genomföras genom direkt förvaltning i enlighet med förordning (EU, Euratom) 2018/1046 eller indirekt förvaltning genom organ som avses i artikel 62.1 c i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.
2. Programmet får tillhandahålla finansiering i alla former som anges i förordning (EU, Euratom) 2018/1046, särskilt bidrag, priser och upphandling.
3. Bidrag till en ömsesidig försäkringsmekanism får täcka risken i samband med återkrav av medel från mottagare och får betraktas som en tillräcklig garanti enligt förordning (EU, Euratom) 2018/1046. Kommissionen ska fastställa särskilda regler för mekanismens verksamhet.
4. När kommissionen genomför krisstödsinsatser genom icke-statliga organisationers försorg, ska kriterierna för den finansiella och operativa kapaciteten anses vara uppfyllda om det finns ett gällande ramavtal för partnerskap mellan organisationen och kommissionen i enlighet med förordning (EG) nr 1257/96.

Artikel 9

Bidrag

1. Bidrag inom programmet ska tilldelas och förvaltas i enlighet med avdelning VIII i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.
2. Bidrag får användas tillsammans med finansiering från Europeiska investeringsbanken, nationella utvecklingsbanker eller andra utvecklingsinstitut och offentliga finansinstitut samt från privata finansinstitut och investerare, även genom offentlig-privata partnerskap.

Artikel 10

Upphandling

1. Krisstöd enligt den här förordningen får beviljas i någon av följande former:
 - a) Gemensam upphandling med medlemsstaterna enligt artikel 165.2 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046, varigenom medlemsstaterna fullt ut får förvärva, hyra eller leasa den gemensamt upphandlade kapaciteten.
 - b) Upphandling som kommissionen gör för medlemsstaternas räkning på grundval av ett avtal mellan kommissionen och medlemsstaterna.
 - c) Upphandling som kommissionen gör i egenskap av grossist genom att köpa, lagra, återförsälja eller skänka förnödenheter och tjänster, inklusive sådant som är till uthyrning, till medlemsstater eller av kommissionen utvalda partnerorganisationer.
2. Vid ett upphandlingsförfarande enligt punkt 1 b ska de efterföljande kontrakten ingås av någon av följande parter:
 - a) Av kommissionen, varigenom tjänsterna eller varorna ska överlämnas eller levereras till medlemsstater eller till partnerorganisationer som väljs ut av kommissionen.
 - b) Av de deltagande medlemsstaterna, varigenom de direkt ska förvärva, hyra eller leasa den kapacitet som kommissionen upphandlar för deras räkning.
3. Vid de upphandlingsförfaranden som avses i punkt 1 b och c ska kommissionen tillämpa reglerna i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 för sin egen upphandling.

Artikel 11

Blandfinansieringsinsatser

Blandfinansieringsinsatser inom ramen för programmet ska genomföras i enlighet med [förordningen om fonden InvestEU] och avdelning X i budgetförordningen.

Artikel 12

Kumulativ finansiering

En åtgärd som har fått ett bidrag från programmet får också erhålla bidrag från ett annat unionsprogram, även inom ramen för delad förvaltning, förutsatt att bidragen inte täcker samma kostnader.

Reglerna för varje bidragande unionsprogram ska tillämpas för dess respektive bidrag till åtgärden.

Den kumulativa finansieringen får inte överstiga de totala stödberättigande kostnaderna för åtgärden och stödet från de olika unionsprogrammen får beräknas proportionellt i enlighet med de dokument som anger villkoren för stödet.

KAPITEL III

ÅTGÄRDER

Artikel 13

Stödberättigande åtgärder

Endast åtgärder som genomför de mål som avses i artiklarna 3 och 4, inklusive målen i bilaga I, ska berättiga till finansiering.

Artikel 14

Stödberättigade enheter

1. Utöver de kriterier som anges i artikel 197 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ska följande kriterier tillämpas:
 - a) Rättsliga enheter som är etablerade i något av följande länder:
 - i) En medlemsstat eller ett utomeuropeiskt land eller territorium som är knutet till den.
 - ii) Ett tredjeland som är associerat till programmet.
 - iii) Ett tredjeland som förtecknas i arbetsprogrammet på de villkor som anges i punkterna 2 och 3.
 - b) Varje rättslig enhet som inrättats i enlighet med unionsrätten eller varje internationell organisation.
2. Rättsliga enheter som är etablerade i ett tredjeland som inte är ett associerat land får i undantagsfall delta när det är nödvändigt för att nå målen för en viss åtgärd.
3. Rättsliga enheter som är etablerade i ett tredjeland som inte är associerat till programmet bör i princip bära kostnaderna för sitt deltagande.
4. Fysiska personer är inte stödberättigade.
5. Inom ramen för programmet får direkta bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång för finansiering av åtgärder som har ett tydligt mervärde för unionen och som samfinansieras av de behöriga myndigheter som ansvarar för hälso- och sjukvård i medlemsstaterna eller i de tredjeländer som är associerade till programmet, av berörda internationella hälsoorganisationer eller av organ inom den offentliga sektorn och icke-statliga organisationer som agerar enskilt eller som ett nätverk på uppdrag av dessa behöriga myndigheter.

6. Inom ramen för programmet får direkta bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång till europeiska referensnätverk. Direkta bidrag får också beviljas till andra gränsöverskridande nätverk som inrättats i enlighet med EU:s regler.
7. Inom ramen för programmet får bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång för att finansiera icke-statliga organ i de fall då det finansiella stödet är nödvändigt för att ett eller flera av programmets särskilda mål ska uppnås, så länge som de organen uppfyller samtliga följande kriterier:
 - i) De är icke-statliga, drivs inte i vinstsyfte och är oberoende av näringslivs-, handels- och företagsintressen eller andra motstridiga intressen.
 - ii) De bedriver folkhälsoverksamhet, strävar efter att uppnå minst ett av de särskilda målen för programmet och fyller en faktisk funktion på unionsnivå.
 - iii) De bedriver verksamhet på unionsnivå och i minst hälften av medlemsstaterna och har en balanserad geografisk täckning i unionen.

Artikel 15

Stödberättigande kostnader

1. Utöver de kriterier som anges i artikel 186 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046, och i enlighet med artikel 193 andra stycket led a i den förordningen, ska kostnader som uppkommit innan ansökan lämnades in vara stödberättigande
 - a) för åtgärder som genomför det mål som avses i artikel 3.1,
 - b) för åtgärder som genomför andra mål, i vederbörligen motiverade undantagsfall, förutsatt att kostnaderna är direkt kopplade till genomförandet av de åtgärder och den verksamhet som får stöd.
2. Kostnader enligt punkt 1 a i denna artikel i anslutning till åtgärder som syftar till att hantera misstänkt förekomst av en sjukdom som skulle kunna utgöra ett gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska vara stödberättigande från och med den dag då den misstänkta förekomsten anmäls till kommissionen, förutsatt att förekomsten senare bekräftas.
3. Under en kris som orsakats av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, enligt definitionen i artikel 3 g i beslut 1082/2013/EU, får kostnader som uppstår för enheter i icke-associerade länder i undantagsfall anses vara stödberättigande om de är vederbörligen motiverade för att motverka riskspridningen och skydda människors hälsa i unionen.

KAPITEL IV

STYRNING

Artikel 16

Genomförande av den gemensamma politiken

När det gäller den arbetsplan som fastställts för programmet och dess prioriteringar, strategiska riktlinjer och genomförande ska kommissionen samråda med medlemsstaternas hälsomyndigheter i styrgruppen för främjande av hälsa, förebyggande av sjukdomar och hantering av icke-överförbara sjukdomar.

Artikel 17

Genomförande av programmet

Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa regler för

- a) de tekniska och administrativa arrangemang som är nödvändiga för att genomföra åtgärderna i programmet,
- b) enhetliga mallar för insamling av uppgifter som är nödvändiga för att övervaka genomförandet av programmet.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 23.2.

KAPITEL V

PROGRAMPLANERING, ÖVERVAKNING, UTVÄRDERING OCH KONTROLL

Artikel 18

Arbetsprogram

Programmet ska genomföras med hjälp av sådana arbetsprogram som avses i artikel 110 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046. I tillämpliga fall ska det totala belopp som reserveras för blandfinansieringsinsatser fastställas i arbetsprogrammen.

Artikel 19

Övervakning och rapportering

1. Indikatorer för rapportering om programmets uppfyllelse av de allmänna och särskilda målen i artiklarna 3 och 4 fastställs i bilaga II.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24 med avseende på ändringar av bilaga II för att vid behov ändra och komplettera indikatorerna.
3. Rapporteringssystemet ska säkerställa att uppgifterna för övervakning av programmets genomförande och resultat samlas in på ett ändamålsenligt och effektivt sätt och i tid. För detta ändamål ska proportionella rapporteringskrav ställas på mottagarna av unionens medel och, i förekommande fall, medlemsstaterna.

Artikel 20

Utvärdering

1. Utvärderingar ska göras i tillräckligt god tid för att kunna beaktas i beslutsprocessen.
2. En interimsvärdering av programmet ska göras när det finns tillräcklig information om genomförandet av programmet, dock senast fyra år efter att programmet börjat genomföras.
3. Vid utgången av genomförandeperioden, dock senast fyra år efter utgången av den period som anges i artikel 1, ska kommissionen göra en slutlig utvärdering.
4. Kommissionen ska överlämna slutsatserna från dessa utvärderingar tillsammans med sina egna kommentarer till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

Artikel 21

Revision

Revisioner av användningen av unionens medel som utförts av personer eller enheter, även av andra än dem som agerar på uppdrag av unionens institutioner eller organ, ska ligga till grund för den övergripande försäkran som avses i artikel 127 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 22

Skydd av unionens ekonomiska intressen

När ett tredjeland deltar i programmet genom ett beslut enligt ett internationellt avtal ska tredjelandet bevilja de rättigheter och den tillgång som krävs för att den behöriga utanordnaren, Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och Europeiska revisionsrätten ska kunna utöva sina respektive befogenheter på ett heltäckande sätt. När det gäller Olaf ska dessa rättigheter innefatta rätten att utföra utredningar, däribland kontroller och inspektioner på plats, i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf).

Artikel 23

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för programmet EU för hälsa. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 24

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 19.2 ska ges till kommissionen till och med den 31 december 2028.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 19.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 19.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

KAPITEL VI

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 24

Information, kommunikation och publicitet

1. Mottagarna av unionsfinansiering ska framhålla att finansieringen kommer från unionen och säkerställa dess synlighet (i synnerhet när de främjar åtgärderna och deras resultat) genom att tillhandahålla enhetlig, verkningsfull och riktad information till olika målgrupper, däribland medierna och allmänheten.
2. Kommissionen ska vidta informations- och kommunikationsåtgärder avseende programmet och dess åtgärder och resultat. Medel som tilldelats programmet ska också bidra till spridningen av information om unionens politiska prioriteringar, i den mån de har anknytning till de mål som avses i artiklarna 3 och 4.

Artikel 25

Upphävande

Förordning (EU) nr 282/2014 ska upphöra att gälla med verkan den 1 januari 2021, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 26 i den här förordningen.

Artikel 26

Övergångsbestämmelser

1. Denna förordning ska inte påverka det fortsatta genomförandet eller ändringar av de berörda åtgärderna fram till dess att de har avslutats i enlighet med förordning (EU) nr 282/2014 som ska fortsätta att tillämpas på de berörda åtgärderna fram till dess att de avslutas.
2. Finansieringsramen för programmet får också omfatta utgifter för tekniskt och administrativt bistånd som är nödvändiga för övergången mellan programmet och de åtgärder som antagits inom ramen för det föregående programmet, det tredje programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020).

Artikel 27

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2021. Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 1.1. Förslagets eller initiativets beteckning
- 1.2. Berörda politikområden
- 1.3. Typ av förslag eller initiativ
- 1.4. Mål
- 1.5. Motivering till förslaget eller initiativet
- 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen
- 1.7. Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

- 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering
- 2.2. Administrations- och kontrollsystem
- 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel
- 3.2. Beräknad inverkan på utgifterna
 - 3.2.1. *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*
 - 3.2.2. *Beräknad inverkan på driftsanslagen*
 - 3.2.3. *Beräknad inverkan på anslag av administrativ natur*
 - 3.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
 - 3.2.5. *Bidrag från tredje part*
- 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Programmet EU för hälsa

1.2. Berörda politikområden

Rubrik 5: Resiliens, säkerhet och försvar

1.3. Typ av förslag eller initiativ

☐ Ny åtgärd

☐ Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd²⁹

☐ Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

☒ Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

1.4. Mål

1.4.1. Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till

Programmet EU för hälsa är avsett att bidra till följande viktiga strategiska mål, i förekommande fall i enlighet med One health-modellen:

a) Skydda människor i unionen mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

b) Förbättra tillgången i unionen till läkemedel, medicintekniska produkter och andra krisnödvändiga produkter, bidra till att göra dem överkomliga i pris samt stödja innovation.

c) Stärka hälso- och sjukvårdssystemen och hälso- och sjukvårdspersonalen, bl.a. genom digital omvandling och ökat integrerat och samordnat arbete mellan medlemsstaterna, kontinuerlig tillämpning av bästa praxis och utbyte av uppgifter, för att öka den offentliga hälso- och sjukvårdens allmänna nivå.

1.4.2. Specifikt/specifika mål:

Specifikt mål nr 1:

Förstärka unionens förmåga att förebygga, ha beredskap inför och reagera på allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, t.ex. genom samordning,

²⁹

I den mening som avses i artikel 54.2 a och b i budgetförordningen.

tillhandahållande och utnyttjande av hälso- och sjukvårdskapacitet i krissituationer, insamling av uppgifter och övervakning.

Specifikt mål nr 2:

Säkerställa att det i unionen finns tillgång till reserver eller lager av krisnödvändiga produkter och en reserv av hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersonal som kan mobiliseras vid en kris.

Specifikt mål nr 3:

Stödja åtgärder för att säkerställa adekvat tillgång och åtkomst till ekonomiskt överkomliga krisnödvändiga produkter och andra nödvändiga hälso- och sjukvårdsartiklar.

Specifikt mål nr 4:

Stärka hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet, tillgänglighet, hållbarhet och resiliens, t.ex. genom stöd till digital omvandling, användning av digitala verktyg och tjänster, systemreformer, genomförande av nya vårdmodeller och allmän hälso- och sjukvård samt ökad jämlikhet i hälsa.

Specifikt mål nr 5:

Stödja åtgärder för att stärka hälso- och sjukvårdssystemens förmåga att förebygga sjukdomar, att främja hälsa, patienternas rättigheter och gränsöverskridande hälso- och sjukvård samt främja spetskompetens hos hälso- och sjukvårdspersonal.

Specifikt mål nr 6:

Stödja åtgärder för övervakning, förebyggande, diagnos och behandling och vård av icke-överförbara sjukdomar, särskilt cancer.

Specifikt mål nr 7:

Främja och stödja återhållsam och effektiv användning av läkemedel, särskilt antimikrobiella läkemedel, och miljövänligare produktion och bortskaffande av läkemedel och medicintekniska produkter.

Specifikt mål nr 8:

Stödja utveckling, genomförande och efterlevnad av unionens hälsoskyddslagstiftning, tillhandahålla jämförbara och tillförlitliga uppgifter av hög kvalitet till grund för politiska beslut och övervakning samt främja användningen av hälsokonsekvensbedömningar av relevanta politiska strategier.

Specifikt mål nr 9:

Stödja integrerat arbete mellan medlemsstaterna, särskilt deras hälso- och sjukvårdssystem, bl.a. tillämpning av förebyggande rutiner med stort genomslag, och utöka nätverksarbetet genom de europeiska referensnätverken och andra gränsöverskridande nätverk.

Specifikt mål nr 10:

Stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Specifikt mål nr 1:

Förstärka unionens förmåga att förebygga, ha beredskap inför och reagera på allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, t.ex. genom samordning, tillhandahållande och utnyttjande av hälso- och sjukvårdskapacitet i krissituationer, insamling av uppgifter och övervakning.

Verkan eller resultat som förväntas

Förstärkt insatskapacitet i krissituationer, bättre förebyggande, tidig upptäckt, insatser, planering och beredskap i alla medlemsstater.

Samtliga medlemsstater rapporterar att det internationella hälsoreglementet följs fullt ut, genom årlig rapportering till WHO.

Specifikt mål nr 2:

Säkerställa att det i unionen finns tillgång till reserver eller lager av krisnödvändiga produkter och en reserv av hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersonal som kan mobiliseras vid en kris.

Verkan eller resultat som förväntas

Bättre krishanteringsförmåga och tillgång till medicinska motåtgärder och leveranser samt behandlingskapacitet vid sjukdomsutbrott och kriser.

Bättre tillgång till läkemedel för EU:s patienter och hälso- och sjukvårdssystem när det gäller kvalitet, kvantitet, pris och miljövänlighet.

Säkerställa leveranser av läkemedel till rimlig kostnad och minska bristerna i hela EU, underlätta kliniska prövningar och säkerställa att läkemedel och vacciner är säkra och effektiva.

Specifikt mål nr 3:

Stödja åtgärder för att säkerställa adekvat tillgång och åtkomst till ekonomiskt överkomliga krisnödvändiga produkter och andra nödvändiga hälso- och sjukvårdsartiklar.

Verkan eller resultat som förväntas

Optimal användning av hälso- och sjukvårdskapaciteten vid hälsokriser, så att man undviker geografiska/regionala obalanser och ökar resiliensen i det totala

vårdutbudet och systemets kapacitet att hantera plötsliga toppar av vårdbehov vid hälsokriser.

Specifikt mål nr 4:

Stärka hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet, tillgänglighet, hållbarhet och resiliens, t.ex. genom stöd till digital omvandling, användning av digitala verktyg och tjänster, systemreformer, genomförande av nya vårdmodeller och allmän hälso- och sjukvård samt ökad jämlikhet i hälsa.

Verkan eller resultat som förväntas

Effektiva, tillgängliga, hållbara och resilienta hälso- och sjukvårdssystem, ökad jämlikhet i hälsa inom och mellan medlemsstaterna.

Bättre kunskaper, bättre kompetens och stöd till läkare med hjälp av datorbaserade verktyg, artificiell intelligens och effektivare analys av data. Ökad användning av telemedicin i medlemsstaterna.

Specifikt mål nr 5:

Stödja åtgärder för att stärka hälso- och sjukvårdssystemens förmåga att förebygga sjukdomar, att främja hälsa, patienternas rättigheter och gränsöverskridande hälso- och sjukvård samt främja spetskompetens hos hälso- och sjukvårdspersonal.

Verkan eller resultat som förväntas

Stödja medlemsstaterna när det gäller kunskapsöverföring som är till nytta för de nationella reformerna för mer ändamålsenliga, mer tillgängliga och mer motståndskraftiga hälso- och sjukvårdssystem samt bättre hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande åtgärder, och på så sätt öka antalet friska levnadsår.

Specifikt mål nr 6:

Stödja åtgärder för övervakning, förebyggande, diagnos och behandling och vård av icke-överförbara sjukdomar, särskilt cancer.

Verkan eller resultat som förväntas

Åtgärderna kommer att bidra till att uppnå de mål som fastställts av WHO när det gäller icke-överförbara sjukdomar, målen för hållbar utveckling, ramkonventionen om tobakskontroll och dess protokoll om olaglig handel med tobaksvaror samt rekommendationerna i EU:s framtida cancerplan.

Specifikt mål nr 7:

Främja och stödja återhållsam och effektiv användning av läkemedel, särskilt antimikrobiella läkemedel, och miljövänligare produktion och bortskaffande av läkemedel och medicintekniska produkter.

Verkan eller resultat som förväntas

En mer återhållsam användning av antimikrobiella medel genom en One Health-modell genom utveckling av EU-databaser som med hjälp av modern teknik ger vägledning för förskrivning av antimikrobiella medel.

Ökad medvetenhet om och förståelse för hur antimikrobiell resistens påverkar hälso- och sjukvårdssystemen och samhället i stort, vilket leder till mer riktade, innovativa politiska åtgärder.

Bättre tillämpning av befintliga riktlinjer, bättre diagnos och minskad antimikrobiell resistens.

Minska miljöavtrycket.

Specifikt mål nr 8:

Stödja utveckling, genomförande och efterlevnad av unionens hälsoskyddslagstiftning, tillhandahålla jämförbara och tillförlitliga uppgifter av hög kvalitet till grund för politiska beslut och övervakning samt främja användningen av hälsokonsekvensbedömningar av relevanta politiska strategier.

Verkan eller resultat som förväntas

Detta mål kommer att hjälpa medlemsstaterna att säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar (mål 3 för hållbar utveckling).

Patienternas rättigheter återspeglas fullt ut i genomförandet av lagstiftningen om gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Optimering och eventuellt förbättring av ramverket för ämnen av mänskligt ursprung.

Förbättrad tillämpning av EU-lagstiftningen på området för hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvårdsrelaterade produkter (läkemedel, medicintekniska produkter osv.).

Specifikt mål nr 9:

Stödja integrerat arbete mellan medlemsstaterna, särskilt deras hälso- och sjukvårdssystem, bl.a. tillämpning av förebyggande rutiner med stort genomslag, och utöka nätverksarbetet genom de europeiska referensnätverken och andra gränsöverskridande nätverk.

Verkan eller resultat som förväntas

Ökat antal patienter som diagnostiseras och behandlas av nätverken.

Bättre resultat av behandlingar och ökad kunskap om sällsynta sjukdomar.

Fler kliniska granskningar genomförs gemensamt av organ för utvärdering av medicinska metoder.

Ökat utbyte av bästa praxis mellan medlemsstaterna.

Specifikt mål nr 10:

Stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ.

Verkan eller resultat som förväntas

Stärkt roll för EU och dess medlemsstater när det gäller global hälsa genom samarbete med relevanta internationella och multilaterala organisationer som FN och dess fackorgan, särskilt WHO, och hjälp till medlemsstaterna att nå de egna målen för hållbar utveckling.

1.4.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

Allmänna mål

I. Skydda människor i unionen mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Indikator 1: Kvaliteten och fullständigheten i EU:s och medlemsstaternas beredskaps- och åtgärdsplanering när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

II. Förbättra tillgången i unionen till läkemedel, medicintekniska produkter och andra krisnödvändiga produkter, bidra till att göra dem överkomliga i pris samt stödja innovation.

Indikator 2: Tillgången till centralt godkända läkemedel, t.ex. antalet godkännanden av sär-läkemedel, läkemedel för avancerad terapi, läkemedel för pediatrik användning eller vaccin, för behov som inte tillgodosetts.

III. Stärka hälso- och sjukvårdssystemen och hälso- och sjukvårdspersonalen, bl.a. genom digital omvandling och ökat integrerat och samordnat arbete mellan medlemsstaterna, kontinuerlig tillämpning av bästa praxis och utbyte av uppgifter, för att öka den offentliga hälso- och sjukvårdens allmänna nivå.

Indikator 3: Antal åtgärder och bästa praxis som direkt bidrar till målen för hållbar utveckling 3.4/medlem.

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Covid-19-krisen har visat att hälsa måste ges högre prioritet i den framtida budgetramen. Programmet kommer att återspegla de lärdomar som dragits av krisen och ge stöd till kommande utmaningar.

Erfarenheterna av krisen har visat att EU måste göra mer för att hälso- och sjukvårdssystemen ska vara redo att tillhandahålla toppmoderna läkemedel och medicinsk teknik (medicintekniska produkter och ämnen av mänskligt ursprung) och förbereda sig för epidemier och andra oförutsebara kriser eller utmaningar. Det har också visat sig att de strukturella utmaningar som rådde före krisen i fråga om hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet, tillgänglighet och resiliens har förvärrats av krisen och att det är ännu mer angeläget att ta itu med dem genom långsiktiga förändringar och investeringar.

Krisen har visat att det finns behov av ett framtidssäkrat och kriståligt system för att säkerställa snabb tillgång till säkra, högkvalitativa och effektiva läkemedel under alla omständigheter och att man måste hantera brister på och importberoendet av läkemedel och aktiva farmaceutiska substanser på grund av att tillverkningen sker utanför EU. Det behövs också ett stärkt samarbete och samordning mellan tillsynsmyndigheterna i händelse av nya framväxande hälsohot.

Krisen har också visat att man i första hand måste fokusera på att ha en frisk befolkning. Därför måste hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande åtgärder vara en integrerad del av fungerande hälso- och sjukvårdssystem. Förebyggande är mycket mer kostnadseffektivt än vård, särskilt hos en åldrande befolkning.

Programmet bör också bidra till återhämtningsstrategin genom att stödja hälso- och sjukvårdssystemens långsiktiga resiliens i hela Europa för att ta itu med strukturella utmaningar såsom den åldrande befolkningen, uppnå rätt balans mellan nödvändig innovation och kostnaden för ny teknik och nya behandlingar, vårdens föränderliga karaktär, hindren för allmän hälso- och sjukvård, sektorsövergripande strategier för att utveckla strategier som bidrar till befolkningens välbefinnande och hälsa.

1.5.2. Mervärdet i unionens intervention (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med "mervärdet i unionens intervention" i denna punkt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.

Skäl för åtgärder på europeisk nivå (ex ante):

Covid-pandemin har visat hur viktigt det är att medlemsstaterna har beredskaps- och insatskapacitet för att snabbt reagera på hälsokriser som kräver engagemang över gränserna.

Förväntat mervärde för unionen (ex post):

En stark, rättsligt sund och ekonomiskt välutrustad ram för EU:s beredskap och insatser på hälsoområdet som kan hantera gränsöverskridande hot mot hälsan, även från länder utanför EU, där EU:s insatser kan ge ett konkret mervärde. Den sociala och ekonomiska verksamheten i EU bör alltid tryggas. En förbättring av hälso- och sjukvårdssystemen i medlemsstaterna kommer att få positiva effekter på den allmänna hälsan och öka jämlikheten i hälsa, samtidigt som trycket på de nationella budgetarna minskar.

Utifrån ett återhämtningsperspektiv efter krisen kommer programmet att bidra till att säkerställa att EU i framtiden är bättre förberett att hantera hälsorisker som påverkar hela eller stora delar av dess territorium.

Programmet kommer att stödja medlemsstaterna när det gäller att nå målet för hållbar utveckling med delmål, så att den interna hälsopolitiken överensstämmer med internationella åtaganden. Arbetet med faktorer som påverkar hälsan, förebyggande av sjukdomar och främjande av hälsa är en viktig del av detta arbete och den mest kostnadseffektiva hälsoinvesteringen.

Programmet EU för hälsa kommer att bygga på det pågående arbetet, t.ex. de europeiska referensnätverken för sällsynta sjukdomar och krisberedskap och krishantering, för att säkerställa tillräcklig kritisk massa och stordriftsfördelar.

Programmet kommer att stödja genomförandet och utvecklingen av lagstiftningen om hälsa i enlighet med artiklarna 114 och 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), fastställa åtgärder för att säkerställa en fungerande inre marknad och säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicinsk utrustning samt stödja, samordna eller komplettera medlemsstaternas åtgärder för att skydda och förbättra människors hälsa.

1.5.3. Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter

Programmet EU för hälsa kommer att samverka med och komplettera annan EU-politik och andra EU-program och EU-fonder, t.ex. åtgärder som genomförs inom ramen för programmet för ett digitalt Europa, Horisont Europa, rescEU-reserven inom ramen för unionens civilskyddsmekanism, instrumentet för krisstöd, Europeiska socialfonden + (ESF +, inklusive när det gäller synergieffekter för att bättre skydda miljontals arbetstagares hälsa och säkerhet i EU), inklusive delen för sysselsättning och social innovation (EaSI), InvestEU-fonden, programmet för den inre marknaden, Europeiska regionala utvecklingsfonden (Eruf), faciliteten för återhämtning och resiliens inklusive reformverktyget, Erasmus, Europeiska solidaritetskåren, stöd för att minska risken för arbetslöshet i en krissituation (SURE) och EU:s instrument för yttre åtgärder, såsom instrumentet för grannskapspolitik, utvecklingssamarbete och internationellt samarbete och instrumentet för stöd inför anslutningen. När så är lämpligt kommer gemensamma regler att fastställas för att säkerställa att fonderna är samstämmiga och kompletterar varandra, samtidigt som man ser till att särdragen i dessa politikområden respekteras, och med avseende på en anpassning till dessa politikområdens och fonders strategiska krav, t.ex. de nödvändiga villkoren i Eruf och ESF+.

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

☒ Förslag eller initiativ som pågår under **begränsad tid**

- ☒ Från och med 1.1.2021 till och med 31.12.2027.
- ☒ Budgetkonsekvenser från och med 2021 till och med 2027 för åtagandebemyndiganden och från och med 2021 till och med 2030 för betalningsbemyndiganden.

☐ Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**

- Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ,
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet³⁰

☒ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

- ☒ av dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer;
- ☒ av genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☒ **Indirekt förvaltning** genom delegering av budgetgenomförandet till

- ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett
- ☒ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)
- ☐ EIB och Europeiska investeringsfonden
- ☒ unionsorgan som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen
- ☐ offentligrättsliga organ
- ☐ privaträttsliga organ som anförtrots uppgifter som faller inom offentlig förvaltning och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrots genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som lämnar tillräckliga ekonomiska garantier

³⁰ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

- ☐ personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten

Anmärkningar

Kommissionen får besluta att delegera en del av genomförandet av programmet EU för hälsa till ett genomförandeorgan.

Dessutom kan kommissionen ge sina decentraliserade byråer (EMA, ECDC, Efsa, Echa) uppgifter som syftar till att uppnå målen inom ramen för programmet EU för hälsa 2021–2027.

Indirekt förvaltning med internationella organisationer:

För genomförandet av programmet EU för hälsa 2021–2027 kommer samarbetet med internationella organisationer som FN-organ, särskilt WHO, Europarådet, OECD eller andra relevanta internationella organisationer, att fortsätta eller utökas, t.ex. genom utbetalning av bedömda bidrag till ramkonvention om tobakskontroll/protokollet mot olaglig handel.

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder

Resultatramarna kommer att utvecklas med utgångspunkt i de relevanta metoderna i folkhälsoprogrammet 2014–2020, så att det säkerställs att uppgifterna samlas in på ett effektivt och ändamålsenligt sätt och i tid.

2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1. Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås

Programmet EU för hälsa kommer att genomföras genom direkt och indirekt förvaltning med hjälp av de genomförandemetoder som erbjuds genom budgetförordningen, främst bidrag och upphandling. Direkt förvaltning gör det möjligt att etablera bidragsavtal/kontrakt med bidragsmottagare/entreprenörer som deltar i verksamhet som gagnar unionens politikområden. Kommissionen säkerställer direkt övervakning av resultaten av de finansierade åtgärderna. Betalningsvillkoren med avseende på de finansierade åtgärderna kommer att anpassas till de risker som är förknippade med de finansiella transaktionerna.

För att säkerställa ändamålsenlighet, effektivitet och sparsamhet i kommissionens kontroller kommer kontrollstrategin att inriktas på en balans mellan förhands- och efterhandskontroller och inriktas på tre centrala faser i genomförandet av bidrag/kontrakt, i enlighet med budgetförordningen:

- Val av förslag/anbud som passar programmets politiska mål.
- Operativa kontroller och övervaknings- och förhandskontroller som omfattar projektgenomförande, offentlig upphandling, förfinansiering, mellanliggande betalningar och slutbetalningar, hantering av garantier.
- Kontroller i efterhand hos stödmottagare/entreprenör kommer också att genomföras på ett urval transaktioner. Vid urvalet av dessa transaktioner kommer man att kombinera riskbedömning och slumpmässigt urval.

2.2.2. Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna

Genomförandet av programmet EU för hälsa är inriktat på tilldelning av kontrakt för offentlig upphandling samt ett antal bidrag till särskilda verksamheter och organisationer.

De offentliga upphandlingskontrakten kommer huvudsakligen att ingås på områden som upphandling av läkemedel, vacciner, potentiella nya behandlingar, undersökningar, studier, insamling av uppgifter, benchmarking, övervakning och bedömning, informationskampanjer, it- och kommunikationstjänster osv.

Entreprenörerna är främst konsultföretag och andra privata företag. Institut och laboratorier kan också vara huvudentreprenörer.

Bidrag kommer huvudsakligen att beviljas för stödåtgärder till icke-statliga organisationer, behöriga myndigheter i medlemsstaterna, europeiska referensnätverk, hälso- och sjukvårdsorganisationer, nationella organ osv. Utförandeperioden för de subventionerade projekten och verksamheterna varierar mellan ett och tre år.

De största riskerna är

- risken för att programmets mål inte uppnås till fullo på grund av otillräckligt utnyttjande eller otillräcklig kvalitet eller förseningar i genomförandet av de utvalda projekten eller kontrakten,
- risken för att de medel som beviljats inte används effektivt eller på ett ekonomiskt sätt, både när det gäller bidrag (tungrodda förfaranden för ersättning av faktiska stödberättigande kostnader) och när det gäller upphandling (svårt att jämföra prisbud i de fall där det bara finns ett begränsat antal ekonomiska aktörer som har de specialistkunskaper som krävs),
- risken för att kommissionens rykte skadas om bedrägeri eller kriminell verksamhet upptäcks; att tredje parter har ett internt kontrollsystem ger bara en partiell garanti på grund av det tämligen stora antalet heterogena entreprenörer och stödmottagare som alla har ett eget kontrollsystem.

Kommissionen har infört interna förfaranden som ska täcka de risker som identifieras ovan. De interna förfarandena är i full överensstämmelse med budgetförordningen och inkluderar åtgärder för bedrägeribekämpning och kostnads-/nyttoöverbäganden. Inom denna ram fortsätter kommissionen att utforska möjligheterna att förbättra förvaltningen och uppnå effektivitetsvinster. Kontrollsystemet viktigaste egenskaper är:

Kontroller före och under genomförandet av projekten:

- Ett lämpligt system för projektförvaltning kommer att inrättas med inriktning på bidrag från projekt och kontrakt till de politiska målen, säkerställande av ett systematiskt deltagande av alla aktörer, upprättande av regelbunden projektledningsrapportering kompletterad med besök på plats från fall till fall, inklusive riskrapportering till den verkställande ledningen, samt upprätthållande av en lämplig budgetflexibilitet.
- Mallar för bidragsavtal och tjänstekontrakt som används har utarbetats av kommissionen. De innehåller en rad bestämmelser om kontrollerna, exempelvis vad gäller revisionsintyg, finansiella garantier, kontroller på plats och inspektioner utförda av Olaf. Reglerna om bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas, t.ex. genom användning av enhetskostnader, klumpsummor, bidrag som inte är kopplade till kostnader och andra möjligheter som erbjuds genom budgetförordningen. Detta kommer att minska kostnaderna för kontroller och sätta fokus på verifieringar och kontroller inom högriskområden.
- All personal åtar sig att följa en kodex för god förvaltningssed. Personal som deltar i urvalsprocessen eller i förvaltningen av bidragsöverenskommelserna eller

kontrakten undertecknar dessutom en försäkran om att inga intressekonflikter föreligger. Personalen får regelbunden fortbildning och nätverk används för utbyte av bästa praxis.

- Det tekniska genomförandet av projekten följs upp med jämna mellanrum med hjälp av lägesrapporter som lämnas in av uppdragstagare och bidragsmottagare; dessutom kommer möten med uppdragstagare/bidragsmottagare och besök på plats att anordnas från fall till fall.

Kontroller vid projektets slut: Efterhandsrevisioner utförs av ett urval transaktioner för att på plats kontrollera om ersättningsanspråk är stödberättigande. Syftet med dessa kontroller är att förebygga, spåra och korrigera väsentliga felaktigheter som rör de ekonomiska transaktionernas laglighet och korrekthet. Med syfte att uppnå en hög kontrolleffekt görs urvalet av bidragsmottagare som ska kontrolleras genom att ett riskbaserat urval kombineras med ett stickprov, och operativa aspekter uppmärksammas när så är möjligt vid revisionen på plats.

2.2.3. Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)

De årliga kostnaderna för de föreslagna kontrollerna inom det tredje hälsoprogrammet 2014–2020 stod för cirka 4–7 % av den årliga budgeten för driftsutgifterna. Detta motiveras av att transaktionerna som ska kontrolleras är olika. När det gäller hälsoområdet innebär direkt förvaltning tilldelning av ett stort antal kontrakt och bidrag till åtgärder från mycket små till mycket stora, liksom utbetalning av ett stort antal driftbidrag till icke-statliga organisationer. Risken i samband med dessa aktiviteter gäller kapaciteten hos (framför allt) mindre organisationer att kontrollera utgifterna effektivt.

Kommissionen anser att de genomsnittliga kostnaderna för kontroller sannolikt kommer att minska med tanke på det utvidgade tillämpningsområdet och den ökade budgeten för det nya programmet EU för hälsa.

I det tredje hälsoprogrammet 2014–2020 var felprocenten vid kontroller på plats av bidrag som omfattades av direkt förvaltning 1,8 % på femårsbasis, medan den var lägre än 1 % för upphandlingskontrakten. Denna felprocent anses vara acceptabel, eftersom den understiger väsentlighetsnivån på 2 %.

De ändringar som föreslås av programmet kommer inte att ändra det nuvarande sättet att förvalta anslagen. Det befintliga kontrollsystemet har visat sig vara adekvat för att förebygga och/eller upptäcka fel och/eller oriktigheter, och i förekommande fall korrigera dessa. Det kommer att anpassas så att det omfattar de nya åtgärderna och säkerställer att kvarstående felprocent (efter korrigering) ligger under tröskelvärdet på 2 %.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade), t.ex. från strategi för bedrägeribekämpning.

När det gäller direkt eller indirekt förvaltning ska kommissionen ska säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande administrativa och ekonomiska sanktioner. För detta ändamål har kommissionen antagit en strategi för bedrägeribekämpning, senast uppdaterad i april 2019 (COM (2019) 176), som särskilt omfattar följande åtgärder för förebyggande, upptäckt och korrigerande åtgärder:

Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att granska handlingar och utföra kontroller på plats hos alla bidragsmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som mottagit medel från unionen. Olaf ska ha befogenhet att genomföra kontroller och inspektioner på plats av ekonomiska aktörer som direkt eller indirekt berörs av sådan finansiering.

Kommissionen genomför också en rad åtgärder, bl.a. de följande:

- Beslut, avtal och kontrakt som följer av genomförandet av programmet kommer uttryckligen att ge kommissionen, inklusive Olaf, och revisionsrätten rätt att utföra revisioner, kontroller på plats och inspektioner och att återkräva felaktigt utbetalda belopp och i förekommande fall ålägga administrativa sanktioner.
- I samband med utvärderingen av anbud eller förslag kommer det att kontrolleras att sökande och anbudsgivare inte omfattas av de uteslutningskriterier som meddelats. Kontrollen sker på basis av deklARATIONER och systemet för tidig upptäckt och uteslutning.
- Reglerna för bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen.
- All personal som sysslar med avtalsförvaltning samt revisorer och kontrollanter som kontrollerar stödmottagarnas deklARATIONER på plats ska få regelbunden utbildning i frågor som rör bedrägeri och oriktigheter.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Nya budgetrubriker som föreslås

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Rubrik 5: Resiliens, säkerhet och försvar	Diff./Icke-diff.	från Efta-länder	från kandidat-länder	från tredje-länder	enligt artikel 21.2 b i budget-förordningen
2	Ny budgetrubrik: 14 01 xx Programmet EU för hälsa – Stödutgifter	Icke-diff.	Ja	Ja	Ja	Nej
2	Ny budgetrubrik: 14 04 01 Programmet EU för hälsa	Diff.	Ja	Ja	Ja	Nej

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	5	Resiliens, säkerhet och försvar
---	----------	---------------------------------

GD: Hälsa och livsmedelssäkerhet			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Efter 2027</i>	TOTALT
• Driftsanslag											
14 04 01 – årliga budgetförfaranden	Åtaganden	1.	20 163	30 849	52 444	85 588	491 064	578 800	590 376		1 849 284
	Betalningar	2.	4 056	12 928	24 360	42 368	140 831	303 186	411 044	910 511	1 849 284
• Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ³¹											
14 01 xx – stöd	Åtaganden = Betalningar	3.	1 061	1 624	2 760	4 505	25 845	30 463	31 072		97 330
TOTALA anslag från budgetförfaranden för ramanslagen för programmet	Åtaganden	=1+1 a +3	21 224	32 473	55 204	90 093	516 909	609 263	621 448		1 946 614
	Betalningar	=2+2 a +3	5 117	14 552	27 120	46 873	166 676	333 649	442 116	910 511	1 946 614

Programmet kan (delvis) delegeras till ett genomförandeorgan, med förbehåll för resultatet av en kostnads-nyttoanalys. Därefter kommer de administrativa anslagen för programmets genomförande inom kommissionen och genomförandeorganen att anpassas enligt detta.

³¹ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder. Detta belopp omfattar det potentiella bidraget till ett genomförandeorgan.

Utöver den finansieringsram som anges i artikel 5 i den föreslagna förordningen om programmet EU för hälsa kommer 8 451 000 000 EUR (i löpande priser) att finnas tillgängliga som externa inkomster avsatta för särskilda ändamål, i den mening som avses i artikel 21.5 i budgetförordningen, som härrör från unionens upplåning i enlighet med förordning (EU) XXX/XX.

Upp till 433 560 000 EUR får avsättas för administrativa utgifter, inklusive kostnader för extern personal.

I enlighet med bestämmelserna i den förordningen ska de rättsliga åtaganden som täcks av externa inkomster avsatta för särskilda ändamål som härrör från upplåning ingå senast den 31 december 2024.

Den preliminära fördelningen av utgifterna för externa inkomster avsatta för särskilda ändamål är följande (i löpande priser):

Programmet EU för hälsa			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Efter 2027</i>	TOTALT
14 04 01 – externa inkomster avsatta för särskilda ändamål	Åtaganden	1.	1 108 630	2 467 470	2 622 280	1 819 060	0	0	0	0	8 017 440
	Betalningar	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 – budgetstöd externa inkomster avsatta för särskilda ändamål	Åtaganden = Betalningar	3.	58 370	59 530	60 720	61 940	63 000	64 000	66 000		433 560
Totala externa inkomster avsatta för särskilda ändamål	Åtaganden	=1 + 3	1 167 000	2 527 000	2 683 000	1 881 000	63 000	64 000	66 000		8 451 000
	Betalningar	=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

Rubrik i den fleråriga budgetramen	7	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTALT
GD Hälsa och livsmedelssäkerhet									
• Personalresurser		1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500
• Övriga administrativa utgifter									
TOTALA anslag för RUBRIK 7 – GD Hälsa och livsmedelssäkerhet	Anslag	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500

TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500
---	---------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Efter 2027	TOTALT
TOTALA anslag för RUBRIKER i den fleråriga budgetramen – från budgetförfaranden	Åtaganden	22 724	33 973	56 704	91 593	518 409	610 763	622 948	0	1 957 114
	Betalningar	6 617	16 052	28 620	48 373	168 176	335 149	443 616	910 511	1 957 114

3.2.2. Beräknad inverkan på anslag av administrativ natur

3.2.2.1. Sammanfattning

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

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

RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500
Övriga administrativa utgifter (tjänsteresor, möten)								
Delsumma RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500

Utanför RUBRIK 7³² of the multiannual financial framework								
Personalresurser ³³	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	28 000
Övriga utgifter av administrativ natur	1 061	1 624	2 760	4 505	25 845	30 463	31 072	97 330
Delsumma utanför RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	5 061	5 624	7 760	8 505	29 845	34 463	35 072	125 330

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

Personalbehov och andra administrativa kostnader ska täckas genom anslag inom generaldirektoratet vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av anslag inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

³² Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

³³ Inkomster avsatta för särskilda ändamål.

Friskrivning: Detta motsvarar de beräknade resurserna för GD Hälsa och livsmedelssäkerhet för genomförandet av programmet EU för hälsa. Det täcker inte de resurser som behövs för att delegera uppgifter till de decentraliserade organen inom ramen för GD Hälsa och livsmedelssäkerhets uppdrag (EMA, ECDC, Efsa, Echa).

3.2.2.2. Beräknat personalbehov

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)								
Vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna		10	10	10	10	10	10	10
Vid delegationer		0	0	0	0	0	0	0
Forskning		0	0	0	0	0	0	0
• Extern personal (i heltidsekvivalenter) ³⁴								
Som finansieras genom RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	– vid huvudkontoret	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt
	– vid delegationer	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt
Som finansieras genom ramanslagen för programmet ³⁵	– vid huvudkontoret	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt
	– vid delegationer	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt
Forskning		ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt	ej tillämpligt
Annat (inkomster avsatta för särskilda ändamål)		50	50	50	50	50	50	50
TOTALT		60	60	60	60	60	60	60

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet vilka redan har avdelats för förvaltningen av åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Friskrivning: Detta motsvarar de beräknade resurserna för GD Hälsa och livsmedelssäkerhet för genomförandet av programmet EU för hälsa. Det täcker inte de resurser som behövs för att delegera uppgifter till de decentraliserade organen inom ramen för GD Hälsa och livsmedelssäkerhets uppdrag (EMA, ECDC, Efsa, Echa).

³⁴ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].
³⁵ Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Politikutveckling och strategi, programförvaltning och styrning, ekonomi, juridik, upphandling, revision eller samordning
Extern personal	Administrativt och finansiellt stöd

3.2.3. Bidrag från tredje part

- ☐ Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- ☒ Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Totalt
EES/Efta	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalningar
Kandidatländer	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalningar
Tredjeländer, inklusive grannländer	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalningar
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalning ar	betalningar

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☒ Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - ☐ Påverkan på egna medel
 - ☐ Påverkan på ”diverse inkomster”

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

--

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

--