



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 4 de junio de 2020
(OR. en)

8595/20

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

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: secretaria general de la Comisión Europea,
firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director

Fecha de recepción: 28 de mayo de 2020

A: D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la
Unión Europea

N.º doc. Ción.: COM(2020) 405 final

Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL
CONSEJO relativo a la creación de un programa de acción de la Unión en
el ámbito de la salud para el período 2021-2027 y por el que se deroga el
Reglamento n.º 282/2014 («programa La UE por la Salud»)

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2020) 405 final.

Adj.: COM(2020) 405 final



Bruselas, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a la creación de un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud
para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento n.º 282/2014 («programa
La UE por la Salud»)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La presente propuesta prevé una fecha de aplicación a partir del 1 de enero de 2021 y se presenta para una Unión de veintisiete Estados miembros.

- **Razones y objetivos**

«Nada nos detendrá en nuestro afán por salvar vidas», declaró la presidenta von der Leyen en su alocución ante el Parlamento Europeo el 26 de marzo de 2020. La crisis de la COVID-19 es el mayor desafío al que se ha enfrentado la Unión Europea (UE) desde la Segunda Guerra Mundial, y ha puesto de manifiesto que, si cada país pretende luchar contra las pandemias por sí solo, la UE será tan débil como el eslabón más débil. Todos los sistemas de salud han tenido dificultades para hacer frente a esta crisis, y esto ha afectado de un modo u otro a los ciudadanos.

Europa tiene que dar mayor prioridad a la salud, disponer de sistemas sanitarios capaces de proporcionar una asistencia de vanguardia y estar preparada para reaccionar frente a las epidemias y otras amenazas imprevisibles para la salud, en consonancia con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI)¹. Si bien ya existe un marco general de preparación, alerta precoz y respuesta en virtud de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, la COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de reforzar considerablemente la capacidad de la Unión para responder con eficacia a estas amenazas sanitarias graves. El instrumento clave para lograrlo será un ambicioso programa autónomo denominado La UE por la Salud.

El nuevo programa será esencial para garantizar que la Unión Europea siga siendo la región más saludable del mundo, disponga de todos los instrumentos posibles para hacer frente a los retos sanitarios a nivel nacional y de la UE y esté preparada frente a cualquier nueva amenaza emergente para la salud que pueda poner en peligro a su población.

Integrado en el enfoque «Una salud», que reconoce la interconexión entre la salud humana, la salud animal y, de forma más general, el medio ambiente, el programa La UE por la Salud puede ayudar a los Estados miembros en la transición hacia una mejor preparación y el refuerzo de sus sistemas de salud, así como en la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas relacionados con la salud. El programa prevé nuevas acciones destinadas a subsanar las carencias que ha destapado esta pandemia en relación con el desarrollo y la producción de medicamentos, el suministro adecuado de equipos en los hospitales y la disponibilidad de profesionales sanitarios suficientes, el recurso a herramientas y servicios digitales que aseguren la continuidad de los cuidados y la necesidad de mantener el acceso a bienes y servicios esenciales en tiempos de crisis. Esto permitirá a la UE disponer de más instrumentos para actuar con rapidez, decisión y en coordinación con los Estados miembros, tanto en la preparación como en la gestión de las crisis.

¹ Reglamento Sanitario Internacional (2005), Organización Mundial de la Salud.

Además del nivel de preparación y de respuesta necesario, la seguridad sanitaria y los sistemas de salud presentan otros desafíos que dificultan su funcionamiento general y requieren una respuesta adecuada más exigente a las crisis; se trata en particular de los siguientes:

- las desigualdades en el estado de salud entre grupos de población, países y regiones, así como en el acceso a una asistencia sanitaria de carácter preventivo y curativo que sea asequible y de buena calidad;
- la carga que representan las enfermedades no transmisibles, como el cáncer, la salud mental, las enfermedades raras y los riesgos derivados de los factores determinantes de la salud;
- la distribución desigual de la capacidad de los sistemas de asistencia sanitaria, también en lo que atañe a los profesionales de la salud;
- los obstáculos a la implantación a gran escala y la utilización óptima de las innovaciones digitales, así como a su expansión;
- la creciente carga para la salud derivada de la degradación y la contaminación ambiental, en particular la calidad del aire, el agua y el suelo, y también de los cambios demográficos.

El programa La UE por la Salud definirá ámbitos de actuación claves, como la mejora de los sistemas nacionales de salud, medidas contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles y la disponibilidad a precios asequibles de medicamentos y otros productos pertinentes para la crisis. Puesto que muchas de las propuestas nuevas e innovadoras están íntimamente relacionadas con el funcionamiento de los sistemas sanitarios, la Comisión trabajará en estrecha colaboración con los Estados miembros para garantizar que el apoyo prestado por el Programa se proporcione atendiendo a las necesidades nacionales. La Comisión también colaborará con los terceros países y los socios internacionales en la ejecución de las acciones del programa La UE por la Salud.

El Programa deberá ser dinámico y flexible para adaptarse a los nuevos retos emergentes y para servir a la Unión y a los Estados miembros en sus necesidades y prioridades cambiantes. Deberá abordar las desigualdades realizando evaluaciones comparativas, prestando apoyo y colmando las brechas que existen entre países, regiones, grupos de población y ciudadanos. Se espera que el Programa contribuya a reducir las diferencias en la esperanza de vida y el acceso a los cuidados y servicios. Proporcionará las herramientas necesarias para aumentar la solidaridad en la preparación y la respuesta a las crisis, así como para encontrar elementos comunes que permitan mejorar la prevención y luchar contra las enfermedades no transmisibles, en particular el cáncer, y para reforzar la coordinación entre las diferentes políticas, herramientas e instrumentos financieros. Por último, contribuirá a combatir los efectos perjudiciales del cambio climático y la degradación ambiental para la salud humana.

La financiación de la salud en el próximo marco financiero plurianual (MFP) incluye varios instrumentos como el Fondo Social Europeo Plus (FSE+), el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, los programas Horizonte Europa y Europa Digital y el Mecanismo «Conectar Europa» 2. El trabajo transversal en todos los programas y los objetivos compartidos en el conjunto de las medidas

serán elementos clave para canalizar los fondos destinados a la salud en todas las políticas y apoyar la consecución de sus objetivos de manera más eficaz que antes.

El artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) proporciona la base jurídica para las acciones de la UE en el ámbito de la salud. Si bien los Estados miembros son responsables del funcionamiento de sus sistemas de salud, existen ámbitos específicos en los que la Unión puede legislar, y otros en los que la Comisión puede apoyar los esfuerzos realizados a nivel nacional. Existe ya un marco reglamentario completo aplicable a los productos sanitarios y las tecnologías médicas (medicamentos, dispositivos médicos y sustancias de origen humano), así como a la legislación sobre el tabaco, los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud.

El programa La UE por la Salud apoyará las acciones que permitan a la Comisión complementar el marco reglamentario necesario y contribuir a dar respuesta a las necesidades estructurales significativas identificadas durante la crisis de la COVID-19.

Las agencias de la UE, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la Agencia Europea de Medicamentos, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y la Agencia Europea de Salud y Seguridad en el Trabajo tienen que desempeñar un papel clave en la defensa de Europa contra las amenazas transfronterizas graves para la salud y las pandemias, tanto en lo que se refiere a la prevención como a la gestión de las crisis.

- **Coherencia con las disposiciones vigentes**

El programa La UE por la Salud apoya las políticas y prioridades destinadas a promover la salud. Impulsará la aplicación de los principios del pilar europeo de derechos sociales², del Semestre Europeo en lo que respecta al ámbito de la salud, con el fin de que la Unión y los Estados miembros alcancen las metas del tercer objetivo de desarrollo sostenible, a saber, «garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos en todas las edades» y otros ODS relacionados con la salud. En los ámbitos de competencia nacional, la Comisión y los Estados miembros tendrán que colaborar de manera más estrecha, temprana e inclusiva para establecer las prioridades, definir la mejor manera de utilizar los instrumentos disponibles y ejecutar posteriormente el Programa.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

El programa La UE por la Salud, aunque mucho más amplio que su predecesor, todavía no representa más que aproximadamente un tercio de las inversiones en salud del próximo MFP. En muchos casos, los gastos sanitarios previstos en el marco de los diferentes programas y fondos deberán ejecutarse de forma estrechamente coordinada para ser plenamente eficaces y evitar duplicaciones. La Comisión se ha comprometido a garantizar sinergias operativas con otros programas de la Unión, entre otras cosas para responder a las necesidades políticas y propiciar la consecución de objetivos comunes y ámbitos comunes de actividad. Sobre la base del principio de «la salud en todas las políticas»,

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

estos programas³ proporcionarán ayuda financiera a las reformas y las inversiones que tengan un efecto duradero en el potencial de crecimiento y la resiliencia de la economía de los Estados miembros. Abordarán asimismo los desafíos identificados en el Semestre Europeo y contribuirán a los objetivos del programa La UE por la Salud. El Programa también contribuirá a las prioridades de la Comisión, incluida la respuesta a los desafíos de la migración y el Pacto Verde.

De manera complementaria y en sinergia con el programa La UE por la Salud, otros programas podrán apoyar acciones en el ámbito de la salud, incluida la aplicación de soluciones adaptadas a contextos o necesidades específicas a nivel nacional o regional, así como iniciativas bilaterales e interregionales. En particular:

- Mediante el refuerzo de los recursos del Mecanismo de Protección Civil de la Unión (MPCU/rescEU), la UE y los Estados miembros estarán mejor preparados y capacitados para reaccionar rápidamente y de manera flexible ante una futura crisis. Con la mejora del MPCU, y sobre todo de sus medios de intervención de urgencia rescEU, la Unión dispondrá de una preparación reforzada y una infraestructura logística eficaz para hacer frente a los distintos tipos de emergencias, incluidas las que tengan un componente de emergencia médica. Mientras que el MPCU se centrará en las capacidades directas de respuesta a las crisis, que tendrán que estar preparadas y disponibles inmediatamente en caso de emergencia, el programa La UE por la Salud incorporará reservas estructurales a gran escala, incluida una reserva de personal médico y de expertos preparados para actuar, y la resiliencia subyacente de los sistemas de atención sanitaria y las estructuras necesarias. Estos recursos serán cruciales para poder dar una respuesta coordinada a las crisis a escala de la Unión.
- El Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) apoyará la capacidad de los sistemas de asistencia sanitaria en las regiones por lo que se refiere a las infraestructuras, la modernización de los sectores de asistencia sanitaria públicos y privados y las redes de cooperación (inter)regional. El FEDER también realiza inversiones en investigación e innovación, implantación de tecnologías avanzadas y soluciones innovadoras, y digitalización, incluso en el ámbito de la salud. Además, apoya el desarrollo de capacidades, la asistencia técnica y la cooperación transfronteriza.
- El Fondo Social Europeo Plus (FSE+) creará sinergias y complementariedades con el programa La UE por la Salud apoyando, entre otras cosas, el desarrollo de las capacidades de los profesionales sanitarios y un mejor acceso a la atención sanitaria de las personas en situaciones de vulnerabilidad socioeconómica, así como a los cuidados de larga duración. Los desafíos identificados a través del Semestre Europeo serán particularmente importantes.

³ El programa Horizonte Europa, la política agrícola común, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, el Fondo Social Europeo Plus, el Programa sobre el Mercado Único, el Programa de Medio Ambiente y Acción por el Clima, el Mecanismo «Conectar Europa», el programa Europa Digital, el programa Erasmus, el Fondo InvestEU, y los instrumentos de acción exterior (el Instrumento de Vecindad, Desarrollo y Cooperación Internacional y el Instrumento de Ayuda Preadhesión).

- El Mecanismo de Recuperación y Resiliencia proporcionará apoyo financiero a reformas e inversiones que tengan un impacto duradero en el potencial de crecimiento y la resiliencia de la economía de los Estados miembros, y permitirá abordar los desafíos señalados en el Semestre Europeo.
- El programa Horizonte Europa financiará la investigación y la innovación en el ámbito de la salud: la salud a lo largo de toda la vida; los determinantes ambientales y sociales de la salud; las enfermedades no transmisibles y las enfermedades raras; las enfermedades infecciosas; las herramientas, tecnologías y soluciones digitales para la salud y la asistencia y para los sistemas sanitarios son los ámbitos de intervención que ha señalado la Comisión en su propuesta sobre un clúster «Salud». El programa La UE por la Salud contribuirá a garantizar una utilización óptima de los resultados de la investigación y a facilitar la adopción, la expansión y la implantación de la innovación en materia de salud en los sistemas de asistencia sanitaria y en la práctica clínica.
- El programa Europa Digital facilitará el despliegue de infraestructuras digitales que permitan el uso generalizado de tecnologías digitales en los ámbitos de interés público. Entre otros elementos, el programa apoyará herramientas e infraestructuras de datos que favorezcan la creación de espacios de datos en diferentes sectores. Sobre la base de esta infraestructura y de aplicaciones piloto en diferentes sectores en el marco del programa Europa Digital, el programa La UE por la Salud se centrará en crear aplicaciones para la puesta en común de datos, así como plataformas ciudadanas en ámbitos como la gestión segura y eficaz de los datos sanitarios personales a través de las fronteras; mejorar la calidad de los datos para la investigación, la prevención de enfermedades y la asistencia sanitaria personalizada; y usar herramientas digitales para el empoderamiento de los ciudadanos y la asistencia centrada en las personas, respetando las normas sobre protección de datos.
- El programa digital del Mecanismo «Conectar Europa» 2 (MCE Digital) financiará redes Gigabit de gran resiliencia para conectar motores socioeconómicos, como hospitales y centros médicos, en zonas en las que no existen tales redes o en las que está previsto su despliegue en un futuro próximo; esto permitirá introducir aplicaciones esenciales, como las intervenciones quirúrgicas controladas a distancia, así como el intercambio de datos médicos. También llevará la conectividad a los hogares, haciendo posible el seguimiento a distancia de los pacientes de manera segura y conforme a la legislación en materia de protección de datos.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La base jurídica de la propuesta es el artículo 168, apartado 5, del TFUE, que contempla la adopción de medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas, medidas relativas a la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, a la alerta en caso de tales amenazas y a la lucha contra las mismas, así

como medidas que tengan directamente como objetivo la protección de la salud pública en lo que se refiere al tabaco y al consumo excesivo de alcohol.

En virtud del artículo 168 del TFUE, la Unión debe complementar y apoyar las políticas nacionales en materia de salud, fomentar la cooperación entre los Estados miembros y facilitar la coordinación entre sus programas, respetando plenamente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de sus políticas de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica.

El programa La UE por la Salud establecido en la propuesta, ejecutado en régimen de gestión directa e indirecta, contempla acciones y medidas de fomento destinadas a prevenir los riesgos para la salud y a proteger y mejorar la salud humana.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

De conformidad con el artículo 6, letra a), del TFUE, la Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros con vistas a la protección y la mejora de la salud humana. En virtud del artículo 168 del TFUE, la Unión debe complementar y apoyar las políticas nacionales de salud.

Los objetivos del presente Reglamento son proteger a la población de la Unión frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud; contribuir a un alto nivel de protección de la salud pública apoyando acciones destinadas a promover la salud, prevenir enfermedades, reforzar los sistemas sanitarios, mejorar la disponibilidad a precios asequibles de medicamentos y otros productos pertinentes para las crisis y fomentar el trabajo integrado y coordinado y el intercambio de buenas prácticas a este respecto.

Habida cuenta de las medidas contempladas en la propuesta, los objetivos del programa La UE por la Salud no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que pueden lograrse mejor a escala de la Unión y, por consiguiente, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea.

La ejecución del programa La UE por la Salud respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, conforme a lo dispuesto en el artículo 168 del TFUE.

Por consiguiente, se respeta plenamente el principio de subsidiariedad.

- **Proporcionalidad**

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, esta propuesta no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos. La Comisión ha tenido en cuenta el principio de proporcionalidad en la concepción del programa La UE por la Salud, que propone identificar y propiciar las sinergias con otros programas y reforzar la colaboración con los Estados miembros en la definición de sus prioridades.

La propuesta es proporcionada y pretende aumentar la participación de los Estados miembros en las acciones que apoya, reduciendo en la medida de lo posible los obstáculos a tal efecto; prevé además una reducción de la carga administrativa para la Unión y las autoridades nacionales, limitándola a lo

necesario para que la Comisión pueda ejercer su responsabilidad en la ejecución del presupuesto de la Unión.

- **Elección del instrumento**

El instrumento elegido para establecer el programa La UE por la Salud es un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo.

3. **RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES RETROSPECTIVAS, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

- **Evaluaciones *ex post* / controles de calidad de la legislación existente**

- El Programa de Salud 2014-2020.

Puntos fuertes: La evaluación intermedia confirmó el valor añadido europeo de las acciones, principalmente en forma de:

- i) un aumento de la capacidad de los Estados miembros para afrontar las amenazas transfronterizas graves para la salud;
- ii) orientaciones y recomendaciones técnicas para la prevención del cáncer, el VIH/sida y la tuberculosis;
- iii) un mayor apoyo a la legislación sanitaria de la Unión relativa a los medicamentos y productos sanitarios, así como a las actividades de la red de sanidad electrónica (eHealth) y la evaluación de las tecnologías sanitarias.

La evaluación *ex-post* también reconoció el valor añadido de las herramientas diseñadas para controlar las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y redoblar los esfuerzos de coordinación en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, así como del amplio trabajo preliminar realizado mediante acciones conjuntas para detectar y transferir las mejores prácticas de prevención y gestión de enfermedades. Asimismo, reconoció la contribución positiva de las acciones dirigidas a aumentar el intercambio transfronterizo interoperable y normalizado de datos sanitarios, y de los esfuerzos dirigidos a la creación de infraestructuras digitales a escala de la UE a tal fin.

Puntos débiles: En los ámbitos no legislativos en los que las acciones se pueden definir de una manera más abierta o amplia, la evaluación intermedia reveló el peligro de que sean menos específicas. Es posible simplificar los criterios del valor añadido y orientarlos a tres ámbitos clave: afrontar las amenazas transfronterizas graves para la salud, mejorar las economías de escala e impulsar el intercambio y la implantación de las mejores prácticas. También se registraron algunos fallos y carencias en el seguimiento de los datos de ejecución, que pueden dificultar que los gestores del programa mantengan actualizado el compendio de los logros de este.

- **Consultas con las partes interesadas**

La propuesta inicial para el próximo MFP incluía la salud en el Fondo Social Europeo Plus (FSE+). En aquel momento, se llevaron a cabo consultas de las partes interesadas con las principales organizaciones e instituciones de la UE que trabajan en el ámbito de la política social y de empleo y con las autoridades públicas competentes de todos los niveles de gobierno,

interlocutores sociales, organizaciones de la sociedad civil, beneficiarios y usuarios finales de la financiación, así como ciudadanos del conjunto de la Unión. Las conclusiones generales, que también son pertinentes para el nuevo programa, se referían a la necesidad de racionalizar el intercambio de conocimientos entre países y regiones, así como de simplificar y reducir la carga administrativa para los beneficiarios, incluidos unos requisitos menos onerosos para la recogida de datos procedentes de los participantes. Hubo un llamamiento para reforzar las sinergias y evitar la duplicación y los solapamientos entre los instrumentos de la UE.

Se llegó principalmente a la conclusión de que las cuestiones de salud pública solo pueden tratarse de manera efectiva mediante la colaboración a escala de la UE y se afirmó que la Unión puede aportar un valor añadido para afrontar retos comunes, como las desigualdades en materia de sanidad, la migración, el envejecimiento de la población, la seguridad de los pacientes, la buena calidad de la asistencia sanitaria y las amenazas graves para la salud, tales como las enfermedades no transmisibles, las enfermedades infecciosas y la resistencia a los antimicrobianos.

- **Asesoramiento externo**

n.a.

- **Evaluación de impacto**

La propuesta relativa al programa del Fondo Social Europeo Plus (FSE+) en el marco del próximo marco financiero plurianual, que incluye la salud, fue respaldada por una evaluación de impacto que examinó el Comité de Control Reglamentario el 18 de abril de 2018, en el marco del Programa del MFP sobre el Mercado Único, y sobre la que emitió un dictamen favorable. Todos los objetivos de salud de la propuesta inicial se mantienen y se da prioridad a la respuesta y preparación de la UE y los Estados miembros frente a futuras crisis sanitarias, como consecuencia de la pandemia de la COVID-19. Los objetivos generales y específicos se han ajustado a las prioridades políticas de la Comisión en relación con los productos farmacéuticos y el cáncer.

- **Simplificación**

n.a.

- **Derechos fundamentales**

El programa La UE por la Salud contribuirá a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, ya que su objetivo es mejorar el acceso a los cuidados de salud preventivos y el derecho a beneficiarse de un tratamiento médico en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Este nuevo programa también está en consonancia con el objetivo de la Carta de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana en la definición y aplicación de todas las políticas y actividades de la Unión.

4. **REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

El presupuesto total asignado al programa La UE por la Salud asciende a 10 397 614 000 EUR (a precios corrientes) para el período 2021-2027.

1. 1 946 614 000 EUR provendrán de la rúbrica 5 «Resiliencia, Seguridad y Defensa» del MFP 2021-2027;
2. 8 451 000 000 EUR provendrán de los ingresos generados por el Instrumento de Recuperación de la Unión Europea [/Reglamento xxx], que constituyen ingresos afectados externos de conformidad con el artículo 21, apartado 5, del Reglamento Financiero.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

El programa La UE por la Salud propuesto se ejecutará principalmente mediante gestión directa, recurriendo, en particular, a subvenciones, premios y contratos públicos, así como a la gestión indirecta.

Está previsto que las agencias ejecutivas ejecuten una parte del Programa.

Los resultados y las realizaciones del Programa se evaluarán periódicamente mediante indicadores definidos para los planes de trabajo específicos a fin de realizar el seguimiento de la ejecución. Se prestará especial atención al seguimiento de la coordinación de los programas de gasto sanitario pertinentes para garantizar que no se produce una doble financiación y que se establecen sinergias.

La Comisión realizará una evaluación intermedia y una evaluación final del Programa con el fin de evaluar su eficacia, eficiencia, pertinencia, coherencia y valor añadido, de conformidad con el artículo 34, apartado 3, del Reglamento Financiero.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Capítulo I. Disposiciones generales

El Reglamento establece el programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2021-2027 (programa La UE por la Salud).

Los objetivos generales del Programa se establecen en el artículo 3 del Reglamento y son los siguientes:

- 1) proteger a la población de la Unión frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud;
- 2) mejorar la disponibilidad en la Unión de medicamentos, productos sanitarios y otros productos pertinentes para la crisis, contribuir a su asequibilidad y apoyar la innovación;
- 3) reforzar los sistemas sanitarios y el personal sanitario, entre otras cosas mediante la transformación digital y la mayor integración y coordinación del trabajo entre los Estados miembros, la aplicación constante de las mejores prácticas y el intercambio de datos, para aumentar el nivel general de salud pública.

El artículo 4 establece los objetivos específicos del Programa.

El presupuesto del Programa y las normas relativas a los recursos procedentes de los importes disponibles a través del Reglamento [sobre el Instrumento de Recuperación de la Unión Europea] se establecen en los artículos 5 y 6.

La participación en el Programa está abierta a las entidades jurídicas establecidas en un Estado miembro o en un tercer país participante, sin más restricciones al acceso al Programa.

Capítulo II. Financiación

El Programa se ejecutará mediante gestión directa o indirecta y utilizará los mecanismos de gasto más habitualmente utilizados del presupuesto de la Unión, entre otros, contratación pública, premios y subvenciones. En los artículos 8 y 9 se prevén disposiciones específicas para la contratación de urgencia, la posibilidad de financiación mixta y las normas sobre financiación acumulativa.

Capítulo III. Acciones

Este capítulo establece normas sobre las acciones, las entidades y los costes admisibles.

En el anexo I del Reglamento figura una lista no exhaustiva de las acciones que pueden financiarse con cargo al Programa. Las acciones se consideran admisibles en la medida en que apliquen los objetivos establecidos en los artículos 3 y 4.

En lo que respecta a los costes, el artículo 15 prevé la posibilidad, en determinadas condiciones, de considerar subvencionables los costes realizados antes de la fecha de presentación de la solicitud de subvención, en el caso de acciones que contribuyan a la protección de las personas en la Unión frente a amenazas graves para la salud y en otros casos excepcionales. En casos excepcionales similares, y de nuevo en determinadas condiciones, los costes incurridos en relación con una crisis transfronteriza por entidades establecidas en países no asociados también pueden considerarse subvencionables.

A fin de lograr la máxima simplificación, en el Reglamento se establecen condiciones adicionales o excepciones al Reglamento Financiero por lo que respecta a los requisitos de admisibilidad relativos a las entidades, las excepciones al requisito de convocatoria de propuestas, la legislación en materia de cofinanciación, los costes subvencionables, etc.

Capítulo IV. Gobernanza

Este capítulo establece la obligación de que la Comisión consulte a las autoridades sanitarias de los Estados miembros sobre los planes de trabajo del Programa, así como sobre sus prioridades y orientaciones estratégicas, y su aplicación.

Capítulo V. Programación, seguimiento, evaluación y control

En el anexo II del Reglamento figura una lista de indicadores del Programa, complementada con una lista de indicadores más específicos que deben utilizarse para supervisar el rendimiento del Programa. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con el fin de modificar la lista de indicadores cuando sea necesario.

Se realizarán evaluaciones intermedias y finales.

Capítulo VI. Disposiciones transitorias y finales

Este capítulo dispone que la Comisión llevará a cabo actividades de comunicación e información dirigidas a múltiples destinatarios del Programa y a sus acciones (como también se especifica en el anexo I).

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la creación de un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento n.º 282/2014 («programa La UE por la Salud»)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁴,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁵,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario⁶,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 3, apartado 1, del Tratado de la Unión Europea, uno de los objetivos de la Unión es promover el bienestar de sus pueblos.
- (2) De conformidad con los artículos 9 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (la Carta), en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión se debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.
- (3) El artículo 168 del TFUE dispone que la Unión debe complementar y apoyar las políticas nacionales en materia de salud, fomentar la cooperación entre los Estados miembros y facilitar la coordinación entre sus programas, respetando plenamente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de sus políticas de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica.
- (4) Se han emprendido acciones continuadas, en particular en el marco de los anteriores programas de acción de la Unión en el ámbito de la salud pública, para cumplir los requisitos del artículo 168 del TFUE⁷.

⁴ DO C [...], [...], p. [...].

⁵ DO C [...], [...], p. [...].

⁶ Posición del Parlamento Europeo de y Decisión del Consejo de....

- (5) El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote del nuevo coronavirus (COVID-19) una pandemia mundial. Esta pandemia ha *provocado* una crisis sanitaria a nivel mundial sin precedentes con graves consecuencias socioeconómicas y un enorme sufrimiento humano.
- (6) Si bien los Estados miembros son responsables de sus políticas sanitarias, se espera que protejan la salud pública en un espíritu de solidaridad europea⁸. La experiencia adquirida con la actual crisis de la COVID-19 ha demostrado que es necesario adoptar una nueva acción firme a nivel de la Unión para apoyar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros con el fin de mejorar la prevención y el control de la propagación transfronteriza de enfermedades humanas graves, luchar contra otras amenazas transfronterizas graves para la salud y salvaguardar la salud y el bienestar de la población de la Unión.
- (7) Conviene, por tanto, crear un nuevo programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud, denominado La UE por la Salud («el Programa») para el período 2021-2027. En consonancia con los objetivos de la acción de la Unión y sus competencias en el ámbito de la salud pública, el Programa debe hacer hincapié en las acciones que generan ventajas y mejoras de eficiencia a través de la colaboración y la cooperación a escala de la Unión, así como en las acciones con repercusiones en el mercado interior.
- (8) El presente Reglamento debe establecer una dotación financiera para el programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud, que ha de constituir el importe de referencia privilegiado a tenor del apartado 16 del Acuerdo Interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera⁹.
- (9) De conformidad con el Reglamento [sobre el Instrumento de Recuperación de la Unión Europea] y dentro de los límites de los recursos asignados en el mismo, deben llevarse a cabo medidas de recuperación y resiliencia en el marco del Programa para abordar el impacto sin precedentes de la crisis de la COVID-19. Dichos recursos adicionales deben utilizarse de modo que se garantice el cumplimiento de los plazos establecidos en el Reglamento [sobre el Instrumento de Recuperación de la Unión Europea].
- (10) Debido a la gravedad de las amenazas transfronterizas para la salud, el Programa debe apoyar medidas de salud pública coordinadas a escala de la Unión para abordar diferentes aspectos de dichas amenazas. Con vistas a reforzar la capacidad de la Unión para prepararse, responder y gestionar las crisis sanitarias, el Programa debe prestar apoyo a las medidas adoptadas en el marco de los mecanismos y estructuras creados

⁷ Decisión n.º 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008) (DO L 271 de 9.10.2002, p. 1); Decisión n.º 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013) (DO L 301 de 20.11.2007, p. 3); Reglamento (UE) n.º 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, relativo a la creación de un tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n.º 1350/2007/CE (DO L 86 de 21.3.2014, p. 1).

⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Banco Central Europeo, al Banco Europeo de Inversiones y al Eurogrupo -Respuesta económica coordinada al brote de COVID-19 [COM(2020) 112 final, de 13.3.2020].

⁹ COM(2018) 323 final.

en virtud de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰, y de otros mecanismos y estructuras pertinentes establecidos a nivel de la Unión. Esto podría incluir la constitución de reservas estratégicas de suministros médicos esenciales o la creación de capacidad de respuesta a las crisis, medidas preventivas relacionadas con la vacunación e inmunización y programas reforzados de vigilancia. En este contexto, el Programa debe promover la capacidad de prevención, preparación, vigilancia, gestión y respuesta intersectorial en el conjunto de la Unión de los actores a escala nacional, regional, local y de la Unión, incluidos planes de contingencia y ejercicios de preparación acordes con el enfoque «Una salud». Debe facilitar la creación de un marco integrado transversal de comunicación de los riesgos que funcione en todas las fases de una crisis sanitaria: prevención, preparación y respuesta.

- (11) Puesto que en un momento de emergencia por crisis sanitaria, la evaluación de las tecnologías sanitarias, así como los ensayos clínicos, pueden contribuir al rápido desarrollo de contramedidas médicas, el Programa debe prestar apoyo para facilitar dichas acciones. La Comisión ha adoptado una propuesta¹¹ sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) destinada a apoyar la cooperación en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias a nivel de la Unión.
- (12) Con el fin de proteger a las personas en situación de vulnerabilidad, incluidas las que padecen enfermedades mentales y crónicas, el Programa también debe promover acciones que aborden *las repercusiones colaterales* de las crisis sanitarias para las personas pertenecientes a dichos grupos vulnerables.
- (13) La crisis de la COVID-19 ha puesto de manifiesto muchas dificultades para garantizar el suministro de medicamentos, productos sanitarios y equipos de protección individual necesarios en la Unión durante la pandemia. Por consiguiente, el Programa debe prestar apoyo a acciones que fomenten la producción, la adquisición y la gestión de productos pertinentes para la crisis y que garanticen la complementariedad con otros instrumentos de la Unión.
- (14) A fin de minimizar las consecuencias para la salud pública de las amenazas transfronterizas graves para la salud, las acciones que se benefician de un apoyo en el marco del Programa deben poder incluir la coordinación de actividades que refuercen la interoperabilidad y la coherencia de los sistemas de salud de los Estados miembros a través de la evaluación comparativa, la cooperación y el intercambio de las mejores prácticas, y asegurar su capacidad para responder a emergencias sanitarias, lo que incluye planes de contingencia, ejercicios de preparación y la mejora de las capacidades de los profesionales de la atención sanitaria y del ámbito de la salud pública, así como el establecimiento de mecanismos eficaces de control y de distribución o atribución, en función de lo que se precise, de los bienes y servicios necesarios en tiempos de crisis.
- (15) La experiencia adquirida con la crisis de la COVID-19 indica que existe una necesidad general de apoyar la transformación estructural y las reformas sistémicas de los sistemas sanitarios en el conjunto de la Unión con el fin de mejorar su eficacia, accesibilidad y resiliencia. En el contexto de estas transformaciones y reformas, y en

¹⁰ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE ([DOL 293 de 5.11.2013, p. 1](#)).

¹¹ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE [COM(2018) 51 final, de 31.1. 2018].

sinergia con el programa Europa Digital, el Programa debe promover acciones que impulsen la *transformación digital* de los servicios sanitarios y refuercen su interoperabilidad, debe contribuir a aumentar la capacidad de los sistemas de salud para fomentar la prevención de enfermedades y la promoción de la salud, debe ofrecer nuevos modelos de asistencia y servicios integrados, basados en las necesidades de las personas, que incluyan desde la atención sanitaria comunitaria y primaria hasta los servicios altamente especializados, y debe asegurar la eficacia de los *profesionales de la salud pública* dotados de las *capacidades adecuadas, incluidas las digitales*. El desarrollo de un espacio europeo de datos de salud proporcionaría a los sistemas sanitarios, los investigadores y las autoridades públicas los medios para mejorar la disponibilidad y la calidad de la asistencia. Habida cuenta del derecho fundamental de las personas para acceder a una atención sanitaria preventiva y a al tratamiento médico consagrado en el artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y teniendo en cuenta los valores y principios comunes de los sistemas de salud de la Unión Europea definidos en las Conclusiones del Consejo de 2 de junio de 2006¹², el Programa debe apoyar acciones que aseguren la universalidad e inclusividad de la asistencia sanitaria, lo que significa que nadie quede excluido del acceso a los cuidados de salud, y que los derechos de los pacientes, incluida la confidencialidad de sus datos, se respeten debidamente.

- (16) Mantener a las personas sanas y activas durante más tiempo y capacitarlas para que participen activamente en la gestión de su salud tendrá efectos positivos en la salud, la reducción de las desigualdades en este ámbito, la calidad de vida, la productividad, la competitividad y la inclusividad, al tiempo que reducirá la presión ejercida en los presupuestos nacionales. La Comisión se ha comprometido a ayudar a los Estados miembros a alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible establecidos en la Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible, en particular el objetivo de desarrollo sostenible 3: «garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades»¹³. Por consiguiente, el Programa debe contribuir a las acciones emprendidas para alcanzar estos objetivos.
- (17) Las enfermedades no transmisibles son el resultado de una combinación de factores genéticos, fisiológicos, ambientales y de comportamiento. Estas enfermedades no transmisibles, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes son las principales causas de discapacidad, mala salud, jubilación por motivos de salud y muerte prematura en la Unión, y generan unos costes sociales y económicos considerables. Para mitigar el impacto de las enfermedades no transmisibles en las personas y la sociedad en la Unión y alcanzar la meta 3.4 del objetivo 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles de aquí a 2030, es fundamental proporcionar una respuesta integrada centrada en la prevención en todos los sectores y ámbitos políticos, combinada con esfuerzos para reforzar los sistemas sanitarios.
- (18) Por consiguiente, el Programa debe contribuir a la prevención de enfermedades a lo largo de toda la vida de una persona y a la promoción de la salud, abordando los

¹² Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea ([DO C 146 de 22.6.2006, p. 1](#)).

¹³ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - Próximas etapas para un futuro europeo sostenible. Acción europea para la sostenibilidad [COM(2016) 739 final, de 22.11.2016].

factores de riesgo para la salud, como el consumo de tabaco y productos afines y la exposición a sus emisiones, el consumo nocivo de alcohol y el consumo de drogas ilícitas. El Programa debe contribuir asimismo a reducir los perjuicios para la salud derivados del consumo de drogas, los hábitos alimentarios poco saludables y la falta de actividad física, así como de la exposición a la contaminación ambiental, y debe fomentar los entornos propicios a estilos de vida saludables, como complemento a la acción de los Estados miembros en estos ámbitos. En este sentido, el Programa debe contribuir también a los objetivos del Pacto Verde Europeo y la estrategia «De la granja a la mesa».

- (19) El cáncer es la segunda causa principal de mortalidad en los Estados miembros, después de las enfermedades cardiovasculares. También es una de las enfermedades no transmisibles que comparten factores de riesgo comunes y cuya prevención y control redundaría en beneficio de la mayoría de los ciudadanos. En 2020, la Comisión anunció el «Plan europeo de cribado del cáncer», que abarcaría todo el ciclo de la enfermedad, desde la prevención y el diagnóstico precoz hasta el tratamiento y la calidad de vida de los pacientes y supervivientes. Las medidas deben beneficiarse del Programa y de la misión sobre el Cáncer del programa Horizonte Europa.
- (20) El Programa funcionará en sinergia y complementariedad con otros programas, fondos y políticas de la UE, como las acciones ejecutadas en el marco de los programas Europa Digital y Horizonte Europa, la reserva de rescEU en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión, el Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente, el Fondo Social Europeo Plus (FSE+, también en lo que se refiere a las sinergias para mejorar la protección de la salud y la seguridad de millones de trabajadores en la UE), incluido el capítulo Empleo e Innovación Social (EaSI), el Fondo InvestEU, el programa sobre el Mercado Único, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), el Instrumento para la Recuperación y la Resiliencia y su herramienta para la introducción de reformas, el programa Erasmus, el Cuerpo Europeo de Solidaridad, el Instrumento de Apoyo Temporal para Mitigar los Riesgos de Desempleo en una Emergencia (SURE) y los instrumentos de la acción exterior de la UE, como el Instrumento de Vecindad, Desarrollo y Cooperación Internacional (IVDCI) y el Instrumento de Ayuda Preadhesión III. Cuando sea pertinente, se establecerán normas comunes a fin de asegurar la coherencia y complementariedad entre los fondos, velando por que se respeten las especificidades de estos ámbitos de intervención, y con el objetivo de una adaptación a los requisitos estratégicos de tales políticas, programas y fondos, como las condiciones favorables previstas en el marco del FEDER y del FSE+.
- (21) De conformidad con el artículo 114 del TFUE, debe garantizarse un elevado nivel de protección de la salud en la legislación que adopte la Unión relativa al establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Sobre la base del artículo 114 del TFUE y del artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, se ha desarrollado un importante acervo de la Unión que garantiza un alto nivel de calidad y seguridad de los medicamentos y los productos sanitarios. Ante la demanda en aumento de asistencia sanitaria, los sistemas de salud de los Estados miembros se enfrentan a retos en cuanto a la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y productos sanitarios. Para garantizar una mejor protección de la salud pública, así como la seguridad y el empoderamiento de los pacientes en la Unión, es esencial que los pacientes y los sistemas de salud tengan acceso a productos sanitarios de alta calidad y puedan beneficiarse plenamente de ellos.

- (22) Por consiguiente, es preciso que el Programa apoye acciones para supervisar la escasez de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sanitarios y garantizar una mayor disponibilidad y asequibilidad de estos productos, al tiempo que limita la dependencia de sus cadenas de suministro de terceros países. En concreto, con el fin de satisfacer las necesidades médicas no cubiertas, el Programa debe proporcionar apoyo a los ensayos clínicos para acelerar el desarrollo, la autorización y el acceso a medicamentos innovadores y eficaces, promover incentivos para el desarrollo de medicamentos como los antimicrobianos y fomentar la transformación digital de los productos y plataformas de asistencia sanitaria para el seguimiento y la recogida de información sobre medicamentos.
- (23) El uso óptimo de medicamentos, y de antimicrobianos en particular, resulta beneficioso para las personas y los sistemas sanitarios, por lo que el Programa debe promover su uso prudente y eficaz. En consonancia con el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos¹⁴, que se adoptó en junio de 2017 a petición de los Estados miembros, y a la luz de la experiencia adquirida con las infecciones secundarias bacterianas relacionadas con la COVID 19, es esencial que el Programa apoye acciones destinadas a la utilización prudente de los antimicrobianos en seres humanos, animales y cultivos, en el marco de una política integrada sobre seguridad de los pacientes y prevención de errores médicos.
- (24) Dado que la contaminación ambiental provocada por sustancias farmacéuticas humanas y veterinarias es un problema medioambiental emergente que puede repercutir en la salud pública, el Programa debe fomentar medidas para reforzar la evaluación y la gestión adecuada de los riesgos ambientales asociados a la producción, el uso y la eliminación de medicamentos, en consonancia con el enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente¹⁵.
- (25) La legislación de la Unión en materia de salud tiene un impacto inmediato en la salud pública, en las vidas de los ciudadanos, en la eficacia y la resiliencia de los sistemas de salud y en el buen funcionamiento del mercado interior. El marco reglamentario relativo a los medicamentos y las tecnologías médicas (medicamentos, productos sanitarios y sustancias de origen humano), así como a la legislación sobre el tabaco, los derechos de los pacientes sobre la asistencia sanitaria transfronteriza y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, es esencial para la protección de la salud en la Unión. Por consiguiente, el Programa debe apoyar el desarrollo, la aplicación y la garantía de cumplimiento de la legislación de la Unión en materia de salud y proporcionar datos de alta calidad, comparables y fiables para respaldar la formulación de políticas y la supervisión.
- (26) La cooperación transfronteriza en la prestación de asistencia sanitaria a los pacientes que se desplazan entre Estados miembros, la colaboración en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) y las redes europeas de referencia (RER) son ejemplos de ámbitos en los que el trabajo integrado entre los Estados miembros ha demostrado tener un gran valor añadido y un gran potencial para aumentar la eficiencia de los

¹⁴ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo: Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos [COM(2017) 339 final, de 29.6.2017].

¹⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, y al Comité Económico y Social Europeo «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente», COM(2019)128 final, de 11.3.2019.

sistemas sanitarios y, por tanto, de la salud en general. Por consiguiente, el Programa debe apoyar las actividades que permitan este trabajo integrado y coordinado, que también sirve para fomentar la aplicación de prácticas de gran impacto cuya finalidad sea distribuir de la manera más eficaz posible los recursos disponibles para la población y las zonas afectadas con el fin de maximizar su impacto.

- (27) Las redes europeas de referencia, creadas en virtud de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶, son redes virtuales en las que participan proveedores de asistencia sanitaria en toda Europa. Su misión es facilitar el debate sobre afecciones y enfermedades raras o complejas que requieren un tratamiento muy especializado y una concentración de conocimientos y recursos. Dado que las redes pueden mejorar el acceso al diagnóstico y la prestación de asistencia sanitaria de calidad a los pacientes con enfermedades raras, y pueden ser puntos de contacto para la formación y la investigación médicas y la difusión de información, el Programa debe contribuir a aumentar el trabajo en red a través de las RER y otras redes transnacionales. Debe considerar la ampliación de las RER más allá de las enfermedades raras a las enfermedades transmisibles y no transmisibles, como el cáncer.
- (28) El Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷ (en lo sucesivo, «el Reglamento Financiero») se aplica al presente instrumento. Establece normas sobre la ejecución del presupuesto de la Unión, entre otras, las relativas a subvenciones, premios, contratos públicos, ejecución indirecta, ayuda financiera, instrumentos financieros y garantías presupuestarias.
- (29) Los tipos de financiación y los métodos de ejecución previstos en el presente Reglamento deben elegirse en función de su capacidad para alcanzar los objetivos específicos de las acciones y para obtener los resultados perseguidos, teniendo en cuenta, en particular, los costes de los controles, la carga administrativa y el riesgo de incumplimiento previsto. A este respecto, debe tomarse también en consideración la utilización de importes a tanto alzado, tipos fijos y costes unitarios, así como una financiación no vinculada a los costes, tal como se contempla en el artículo 125, apartado 1, del Reglamento Financiero.
- (30) A fin de optimizar el valor añadido y las repercusiones de las inversiones financiadas total o parcialmente con cargo al presupuesto de la Unión, es preciso buscar sinergias, especialmente entre el programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud y otros programas de la Unión, incluidos los sujetos a un régimen de gestión compartida. Para maximizar estas sinergias, deben garantizarse mecanismos clave que las fomenten, incluida la financiación acumulativa de una acción de este programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud y de otro programa de la Unión, en la medida en que dicha financiación acumulada no supere los costes subvencionables totales de la acción. A tal fin, el presente Reglamento debe establecer normas adecuadas, especialmente sobre la posibilidad de declarar el mismo coste o gasto de forma

¹⁶ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

¹⁷ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

proporcional al programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud y otro programa de la Unión.

- (31) Teniendo en cuenta la naturaleza específica de los objetivos y las acciones cubiertos por el Programa, las respectivas autoridades competentes de los Estados miembros son las más indicadas en algunos casos para implementar las actividades correspondientes. Así pues, dichas autoridades, designadas por los Estados miembros, deben ser consideradas beneficiarios identificados a tenor de lo dispuesto en el artículo 195 del Reglamento Financiero y las subvenciones deben concederse a dichas autoridades sin publicación previa de convocatorias de propuestas.
- (32) Las RER son aprobadas como redes por el Consejo de Estados miembros de las redes europeas de referencia, según el procedimiento establecido en la Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión, de 10 de marzo de 2014¹⁸. Por tanto, dichas redes deben ser consideradas beneficiarios identificados a tenor de lo dispuesto en el artículo 195 del Reglamento Financiero y las subvenciones deben concederse a las RER sin publicación previa de convocatorias de propuestas. También deben concederse subvenciones directas a otras entidades designadas de conformidad con las normas de la Unión (por ejemplo, laboratorios y centros de referencia, centros de excelencia y redes transnacionales).
- (33) Teniendo en cuenta los valores comunes de solidaridad acordados en favor de una cobertura equitativa y universal de servicios sanitarios de calidad como base para las políticas de la Unión en este ámbito, y dado que la Unión desempeña un papel central para acelerar los avances frente a los desafíos de la salud a nivel mundial¹⁹, el Programa debe apoyar la contribución de la Unión a las iniciativas sanitarias internacionales y mundiales con vistas a mejorar la salud, reducir las desigualdades y aumentar la protección frente a las amenazas mundiales para la salud.
- (34) A fin de maximizar la eficacia y la eficiencia de las acciones a escala internacional y de la Unión, es preciso reforzar la colaboración con las organizaciones internacionales pertinentes, como las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Banco Mundial, el Consejo de Europa y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) para la ejecución del Programa. De conformidad con el artículo 94 de la Decisión 2013/755/UE del Consejo²⁰, las personas y entidades establecidas en los países y territorios de ultramar (PTU) pueden optar a financiación con sujeción a las normas y objetivos del Programa y los posibles acuerdos aplicables al Estado miembro al que el PTU esté vinculado.
- (35) Los terceros países que son miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) pueden participar en los programas de la Unión en el marco de la cooperación establecida en virtud del Acuerdo del EEE, que prevé la ejecución de los programas mediante una

¹⁸ Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión, de 10 de marzo de 2014, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes (DO L 147 de 17.5.2014, p. 79).

¹⁹ Conclusiones del Consejo sobre el papel de la UE en la salud mundial, 3011.ª reunión del Consejo de Asuntos Exteriores, Bruselas, 10 de mayo de 2010.

²⁰ Decisión 2013/755/UE del Consejo, de 25 de noviembre de 2013, relativa a la asociación de los países y territorios de ultramar con la Unión Europea («Decisión de Asociación ultramar») (DO L 344 de 19.12.2013, p. 1).

decisión en virtud de dicho Acuerdo. Debe introducirse en el presente Reglamento una disposición específica relativa a la concesión de los derechos y el acceso necesarios para que el ordenador competente, la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), así como el Tribunal de Cuentas Europeo (TCE) ejerzan plenamente sus respectivas competencias de manera exhaustiva.

- (36) Debe reforzarse la cooperación con terceros países para el intercambio de conocimientos y mejores prácticas en materia de preparación y respuesta de los sistemas de salud.
- (37) De conformidad con el Reglamento Financiero, el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹, el Reglamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 del Consejo²², el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo²³ y el Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo²⁴, los intereses financieros de la Unión deben protegerse con medidas proporcionadas, tales como la prevención, detección, corrección e investigación de irregularidades, incluido el fraude, la recuperación de los fondos perdidos, indebidamente pagados o mal utilizados y, en su caso, la imposición de sanciones administrativas. En particular, de conformidad con el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 y el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013, la OLAF está facultada para llevar a cabo investigaciones administrativas, incluidos controles y verificaciones *in situ*, con el fin de establecer la posible existencia de fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que vaya en detrimento de los intereses financieros de la Unión. La Fiscalía Europea está facultada, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, para investigar y enjuiciar las infracciones penales que afecten a los intereses financieros de la Unión, tal como establece la Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵.
- (38) De conformidad con el Reglamento Financiero, toda persona o entidad que reciba fondos de la Unión debe cooperar plenamente en la protección de los intereses financieros de esta, conceder los derechos y el acceso necesarios a la Comisión, la OLAF, el Tribunal de Cuentas Europeo y la Fiscalía Europea por lo que respecta a los Estados miembros que participan en la cooperación reforzada de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1939 y garantizar que las terceras partes implicadas en la ejecución de los fondos de la Unión concedan derechos equivalentes. .
- (39) Se aplican al presente Reglamento las normas financieras horizontales adoptadas por el Parlamento Europeo y el Consejo con arreglo al artículo 322 del TFUE. Estas normas se establecen en el Reglamento Financiero y determinan, en particular, el

²¹ Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

²² Reglamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas (DO L 312 de 23.12.1995, p. 1).

²³ Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

²⁴ Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

²⁵ Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2017, sobre la lucha contra el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión a través del Derecho penal (DO L 198 de 28.7.2017, p. 29).

procedimiento para establecer y ejecutar el presupuesto por medio de subvenciones, contratos públicos, premios y ejecución indirecta, y prevén la realización de controles relativos a la responsabilidad de los agentes financieros. Las normas adoptadas sobre la base del artículo 322 del TFUE también se refieren a la protección del presupuesto de la Unión en caso de deficiencias generalizadas por lo que respecta al estado de Derecho en los Estados miembros, ya que el respeto del estado de Derecho es una condición previa esencial para una buena gestión financiera y de la eficacia de la financiación de la Unión.

- (40) Dada la importancia de la lucha contra el cambio climático, en consonancia con el compromiso de la Unión de aplicar el Acuerdo de París y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, el presente Programa debe contribuir a integrar la acción por el clima en las políticas de la Unión y a alcanzar el objetivo global de que el 25 % del gasto del presupuesto de la UE contribuya a los objetivos climáticos. Durante la preparación y la ejecución del Programa, está previsto definir acciones pertinentes que han de revisarse de nuevo en el contexto de la evaluación intermedia.
- (41) Los objetivos estratégicos del Programa también pueden abordarse por medio de instrumentos financieros y garantías presupuestarias en el marco del Fondo InvestEU. La ayuda financiera debe utilizarse para subsanar las deficiencias del mercado o las situaciones de inversión mejorables, de manera proporcionada, y las acciones no deben duplicar ni desplazar la financiación privada, ni tampoco distorsionar la competencia en el mercado interior. En general, las acciones deben tener un claro valor añadido europeo.
- (42) La ejecución del Programa debe hacerse de forma que se respeten las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política en materia de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica.
- (43) Habida cuenta de la naturaleza y la magnitud potencial de las amenazas transfronterizas para la salud humana, el objetivo de proteger a las personas en la Unión frente a tales amenazas y de aumentar la preparación y la prevención frente a las crisis no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos. De conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, también se puede actuar a nivel de la Unión con el fin de apoyar los esfuerzos de los Estados miembros para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud pública, mejorar la disponibilidad y la asequibilidad en la Unión de medicamentos, productos sanitarios y otros productos pertinentes para la crisis, apoyar la innovación y el trabajo integrado y coordinado y la aplicación de las mejores prácticas entre los Estados miembros, así como reducir las desigualdades en el acceso a la salud en el conjunto de la Unión, de manera que se obtengan mejoras de eficiencia y de valor añadido que no podrían generarse a nivel nacional, respetando al mismo tiempo la competencia y la responsabilidad de los Estados miembros en los ámbitos cubiertos por el Programa. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (44) A fin de que puedan introducirse los posibles ajustes necesarios para alcanzar los objetivos del Programa, es preciso delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la revisión, modificación y adición de los indicadores establecidos en el anexo II del presente Reglamento. En el ejercicio de dichos poderes delegados, es especialmente importante

que la Comisión lleve a cabo las consultas pertinentes durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016²⁶. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo deben recibir toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos deben tener acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

- (45) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para que adopte normas sobre las disposiciones técnicas y administrativas necesarias para la ejecución de las acciones del Programa y sobre modelos uniformes para la recopilación de los datos necesarios para el seguimiento de su ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷.
- (46) Dado que el tercer Programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud (2014-2020), establecido por el Reglamento (UE) n.º 282/2014, finaliza, dicho Reglamento queda obsoleto y debe derogarse.
- (47) Conviene garantizar una transición fluida y sin interrupciones entre el programa anterior en el ámbito de la salud (2014-2020) y el presente Programa, y ajustar la duración de este al Reglamento²⁸ (nuevo MFP). Por lo tanto, el Programa debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2021.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento crea el programa La UE por la Salud (en lo sucesivo, «el Programa»).

Establece los objetivos del Programa, el presupuesto para el período comprendido entre el 1 de enero de 2021 y el 31 de diciembre de 2027, las formas de financiación de la Unión para el Programa y las normas para la concesión de dicha financiación.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

²⁶ DO L 123 de 12.5.2016, p. 13.

²⁷ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

²⁸

- 1) «país asociado»: todo tercer país que sea parte en un acuerdo celebrado con la Unión que le permita participar en el Programa, de conformidad con el artículo 7;
- 2) «operación de financiación mixta»: una acción apoyada por el presupuesto de la Unión, incluso en el marco de mecanismos de financiación mixta conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 6, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, que combina formas de ayuda no reembolsable o instrumentos financieros con cargo al presupuesto de la Unión con formas de ayuda reembolsable de instituciones de desarrollo u otras instituciones financieras públicas, así como de instituciones financieras comerciales e inversores;
- 3) «crisis sanitaria»: cualquier crisis o incidente grave que surja de una amenaza de origen humano, animal, vegetal, alimentario o ambiental, que tenga una dimensión sanitaria y que requiera la actuación urgente de las autoridades;
- 4) «productos pertinentes para la crisis»: los productos y las sustancias necesarios, en el contexto de una crisis sanitaria, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y sus consecuencias, incluidos los siguientes, entre otros: medicamentos, incluidas las vacunas, y sus productos intermedios, sus ingredientes farmacéuticos activos y sus materias primas; productos sanitarios; equipos hospitalarios y médicos (por ejemplo, respiradores, ropa y equipos de protección, y materiales e instrumentos de diagnóstico); equipos de protección individual; desinfectantes, sus productos intermedios y las materias primas necesarias para su producción;
- 5) «enfoque "Una salud"»: un enfoque que reconoce que la salud humana y la salud animal están interconectadas, que las enfermedades pueden transmitirse de los humanos a los animales y viceversa y, por tanto, deben tratarse en ambos, y que el medio ambiente vincula a los seres humanos con los animales;
- 6) «redes europeas de referencia»: las redes contempladas en el artículo 12 de la Directiva 2011/24;
- 7) «entidad jurídica»: toda persona física o jurídica constituida y reconocida como tal en virtud del Derecho nacional, el Derecho de la Unión o el Derecho internacional, dotada de personalidad jurídica y que, actuando en nombre propio, pueda ejercer derechos y estar sujeta a obligaciones, o una entidad que carezca de personalidad jurídica de conformidad con lo dispuesto en el artículo 197, apartado 2, letra c), del Reglamento Financiero;
- 8) «tercer país»: todo país que no sea miembro de la Unión Europea;
- 9) «amenaza transfronteriza grave para la salud»: una amenaza para la vida u otro peligro grave para la salud de origen biológico, químico, ambiental o desconocido que se propaga o implica un riesgo significativo de propagarse a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros y que puede requerir coordinación a nivel de la Unión para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana;
- 10) «asistencia urgente»: una respuesta urgente basada en las necesidades que complementa la respuesta de los Estados miembros afectados con el fin de preservar la vida, de prevenir y aliviar el sufrimiento humano y de salvaguardar la dignidad humana dondequiera que surja una necesidad como resultado de una amenaza transfronteriza grave para la salud contemplada en el artículo 3, apartado 1.

Artículo 3

Objetivos generales

El Programa perseguirá los siguientes objetivos generales, conforme al enfoque «Una salud» cuando proceda:

- 1) proteger a la población de la Unión frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud;
- 2) mejorar la disponibilidad en la Unión de medicamentos, productos sanitarios y otros productos pertinentes para la crisis, contribuir a su asequibilidad y apoyar la innovación;
- 3) reforzar los sistemas sanitarios y el personal sanitario, entre otras cosas mediante la transformación digital y la mayor integración y coordinación del trabajo entre los Estados miembros, la aplicación constante de las mejores prácticas y el intercambio de datos, para aumentar el nivel general de salud pública.

Artículo 4

Objetivos específicos

Los objetivos generales contemplados en el artículo 3 se perseguirán mediante los siguientes objetivos específicos, conforme al enfoque «Una salud» cuando proceda:

- 1) reforzar la capacidad de la Unión para prevenir, prepararse y responder a las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como para gestionar las crisis sanitarias, entre otras cosas mediante la coordinación, la prestación de asistencia sanitaria de emergencia y el despliegue de capacidad al respecto, la recopilación de datos y la vigilancia;
- 2) garantizar la disponibilidad en la Unión de reservas o existencias de productos pertinentes para la crisis, y una reserva de personal médico, sanitario y de apoyo que pueda movilizarse en caso de crisis;
- 3) apoyar acciones destinadas a garantizar la disponibilidad, la accesibilidad y la asequibilidad adecuadas de los productos pertinentes para la crisis y otros suministros sanitarios necesarios;
- 4) reforzar la eficacia, la accesibilidad, la sostenibilidad y la resiliencia de los sistemas sanitarios, incluso mediante el apoyo a la transformación digital, la adopción de herramientas y servicios digitales, reformas sistémicas, la aplicación de nuevos modelos de asistencia y de la cobertura sanitaria universal, y la reducción de las desigualdades en materia de salud;
- 5) apoyar acciones destinadas a reforzar la capacidad de los sistemas sanitarios para fomentar la prevención de enfermedades y la promoción de la salud, los derechos de los pacientes y la asistencia sanitaria transfronteriza, y promover la excelencia de los profesionales médicos y sanitarios;
- 6) apoyar la acción para la vigilancia, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y los cuidados de enfermedades no transmisibles y, en particular, del cáncer;
- 7) fomentar y apoyar el uso prudente y eficiente de los medicamentos, y en particular de los antimicrobianos, y la producción y eliminación de los medicamentos y los productos sanitarios de forma más respetuosa con el medio ambiente;

- 8) apoyar el desarrollo, la aplicación y la garantía de cumplimiento de legislación sanitaria de la Unión y proporcionar datos de calidad, comparables y fiables para respaldar la elaboración y el seguimiento de políticas, y promover el uso de evaluaciones de impacto sobre la salud de las políticas pertinentes;
- 9) apoyar el trabajo integrado entre los Estados miembros y, en particular, sus sistemas sanitarios, incluida la aplicación de prácticas de prevención de gran impacto, y ampliar la participación a través de las redes europeas de referencia y otras redes transnacionales;
- 10) apoyar la contribución de la Unión a las iniciativas sanitarias internacionales y mundiales.

Artículo 5

Presupuesto

1. La dotación financiera para la ejecución del Programa durante el período 2021-2027 será de 1 946 614 000 EUR a precios corrientes.
2. La cantidad a que hace referencia el apartado 1 podrá utilizarse para proporcionar asistencia técnica y administrativa a la ejecución del Programa, por ejemplo para las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación, incluidos los sistemas informáticos institucionales.
3. Los créditos derivados de las actividades contempladas en el artículo 10, letra c), del presente Reglamento constituirán ingresos afectados en el sentido del artículo 21, apartado 3, letra a), y apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.
4. Los compromisos presupuestarios que sobrepasen un ejercicio financiero podrán desglosarse en tramos anuales durante varios ejercicios.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, los gastos relativos a acciones que resulten de proyectos incluidos en el primer programa de trabajo serán admisibles a partir del 1 de enero de 2021.
6. En caso necesario, podrán consignarse en el presupuesto créditos después de 2027 a fin de cubrir los gastos contemplados en el apartado 2 y permitir así la gestión de las acciones no finalizadas a 31 de diciembre de 2027.

Artículo 6

Recursos con cargo al Instrumento de Recuperación de la Unión Europea

Las medidas contempladas en el artículo 2 del Reglamento [sobre el Instrumento de Recuperación de la Unión Europea] se ejecutarán en el marco del Programa hasta el importe máximo de 8 451 000 000 EUR a precios corrientes a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iii), de dicho Reglamento, a reserva de lo dispuesto en su artículo 5, apartado 4, y en su artículo 8.

Estos importes constituirán ingresos afectados externos de conformidad con el artículo 21, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Artículo 7

Terceros países asociados al Programa

El Programa estará abierto a la participación de los países asociados siguientes:

- 1) los países miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que son miembros del Espacio Económico Europeo (EEE), con arreglo a las condiciones establecidas en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo;
- 2) los países adherentes, los países candidatos y los candidatos potenciales, conforme a los principios generales y los términos y las condiciones generales de participación de dichos países en los programas de la Unión establecidos en los respectivos acuerdos marco y decisiones del Consejo de Asociación, o en acuerdos similares, y de conformidad con las condiciones específicas establecidas en los acuerdos entre la Unión y ellos;
- 3) los países cubiertos por la política europea de vecindad, conforme a los principios generales y los términos y las condiciones generales de participación de dichos países en los programas de la Unión establecidos en los respectivos acuerdos marco y decisiones del Consejo de Asociación, o en acuerdos similares, y de conformidad con las condiciones específicas establecidas en los acuerdos entre la Unión y ellos;
- 4) terceros países, conforme a las condiciones establecidas en un acuerdo específico en el que se contemple la participación del tercer país en cualquier programa, a condición de que el acuerdo:
 - i) garantice un justo equilibrio en cuanto a contribuciones y beneficios del tercer país que participe en los programas de la Unión;
 - ii) establezca las condiciones de participación en los programas, incluido el cálculo de las contribuciones financieras a cada programa y sus costes administrativos. Estas contribuciones constituirán ingresos afectados de conformidad con el artículo 21, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046;
 - iii) no confiera al tercer país poder decisorio;
 - iv) vele por los derechos de la Unión para garantizar una buena gestión financiera y proteger sus intereses financieros.

Capítulo II

FINANCIACIÓN

Artículo 8

Ejecución y formas de financiación de la Unión

1. El Programa se ejecutará mediante gestión directa de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 o mediante gestión indirecta con los organismos mencionados en el artículo 62, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.
2. El Programa podrá proporcionar financiación en cualquiera de las formas establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, en particular subvenciones, premios y contratación pública.
3. Las contribuciones a un mecanismo de seguro mutuo podrán cubrir el riesgo asociado a la recuperación de fondos adeudados por los receptores y podrán considerarse garantía suficiente en el marco del Reglamento (UE,

Euratom) 2018/1046. La Comisión fijará normas específicas para el funcionamiento del mecanismo.

4. Cuando la Comisión ejecute operaciones de asistencia urgente a través de organizaciones no gubernamentales, los criterios relativos a la capacidad financiera y operativa se considerarán cumplidos si existe un contrato marco de colaboración en vigor entre dicha organización y la Comisión con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1257/96.

Artículo 9

Subvenciones

1. Las subvenciones en el marco del Programa se concederán y gestionarán de conformidad con el título VIII del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.
2. Las subvenciones podrán utilizarse en combinación con financiación del Banco Europeo de Inversiones o de los bancos nacionales de fomento u otras instituciones financieras públicas y de desarrollo, así como de instituciones financieras del sector privado y de inversores del sector privado, incluso a través de asociaciones público-privadas.

Artículo 10

Contratación pública

1. La asistencia urgente en virtud del presente Reglamento podrá prestarse en cualquiera de las siguientes formas:
 - a) contratación conjunta con los Estados miembros conforme al artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, por la que los Estados miembros podrán adquirir, alquilar o arrendar financieramente en su totalidad las capacidades adquiridas conjuntamente;
 - b) contratación por parte de la Comisión, en nombre de los Estados miembros, basada en un acuerdo entre la Comisión y los Estados miembros;
 - c) contratación por parte de la Comisión como mayorista, mediante la compra, el almacenamiento y la reventa o la donación de suministros y servicios, incluidos los de alquiler, a los Estados miembros o a organizaciones asociadas seleccionadas por la Comisión.
2. Cuando se recurra al procedimiento de contratación contemplado en el apartado 1, letra b), los contratos subsiguientes se celebrarán con arreglo a una de las dos modalidades siguientes:
 - a) por la Comisión, de forma que los servicios o bienes se presten o entreguen a los Estados miembros o a las organizaciones asociadas seleccionadas por la Comisión;
 - b) por los Estados miembros participantes, de forma que adquieran, alquilen o arrienden financieramente, de manera directa, las capacidades contratadas para ellos por la Comisión.
3. Cuando se recurra a los procedimientos de contratación contemplados en el apartado 1, letras b) y c), la Comisión seguirá las normas del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 para sus propios procedimientos de contratación pública.

Artículo 11

Operaciones de financiación mixta

Las operaciones de financiación mixta en el marco del presente Programa se ejecutarán de conformidad con el [Reglamento InvestEU] y con el título X del Reglamento Financiero.

Artículo 12

Financiación acumulativa

Una acción que haya recibido una contribución del Programa también podrá recibir una contribución de cualquier otro programa de la Unión, incluso en régimen de gestión compartida, a condición de que las contribuciones no sufragan los mismos gastos.

Las normas de cada programa contributivo de la Unión se aplicarán a su contribución respectiva a la acción.

La financiación acumulativa no excederá del total de los gastos admisibles de la acción, y la ayuda procedente de los diferentes programas de la Unión podrá calcularse a prorrata de conformidad con los documentos en los que se establecen sus condiciones.

CAPÍTULO III

ACCIONES

Artículo 13

Acciones admisibles

Solo serán admisibles para financiación las acciones encaminadas a cumplir los objetivos contemplados en los artículos 3 y 4, junto con los establecidos en el anexo I.

Artículo 14

Entidades admisibles

1. Además de los criterios establecidos en el artículo 197 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, se aplicarán los criterios siguientes:
 - a) entidades jurídicas establecidas en cualquiera de los siguientes países:
 - i) un Estado miembro o un país o territorio de ultramar que dependa de él,
 - ii) un tercer país asociado al Programa,
 - iii) un tercer país enumerado en el programa de trabajo en las condiciones especificadas en los apartados 2 y 3;
 - b) cualquier entidad jurídica creada en virtud del Derecho de la Unión o cualquier organización internacional.
2. Excepcionalmente, las entidades jurídicas establecidas en un tercer país que no esté asociado podrán ser admisibles cuando ello sea necesario para la consecución de los objetivos de una acción determinada.
3. Las entidades jurídicas establecidas en un tercer país no asociado al Programa deberán, en principio, asumir el coste de su participación.

4. Las personas físicas no serán admisibles.
5. En el Programa se podrán conceder subvenciones directas sin convocatoria de propuestas para financiar acciones que tengan un claro valor añadido de la Unión cofinanciadas por las autoridades competentes en materia de salud en los Estados miembros o en los terceros países asociados al Programa, por organizaciones internacionales de salud pertinentes o por organismos del sector público y organismos no gubernamentales, actuando de manera individual o en red, según el mandato de dichas autoridades competentes.
6. En el Programa se podrán conceder subvenciones directas sin convocatoria de propuestas a las redes europeas de referencia. También se podrán conceder subvenciones directas a otras redes transnacionales establecidas de conformidad con las normas de la UE.
7. En el Programa se podrán conceder subvenciones sin convocatoria de propuestas para financiar el funcionamiento de organismos no gubernamentales cuando la ayuda financiera sea necesaria para la consecución de uno o varios de los objetivos específicos del Programa, siempre que dichos organismos cumplan todos los criterios siguientes:
 - i) sean no gubernamentales, sin ánimo de lucro, independientes de la industria, el comercio y las empresas, y estén exentos de cualquier otro conflicto de interés;
 - ii) se dediquen al ámbito de la salud pública, persigan al menos uno de los objetivos específicos del Programa y desempeñen una función efectiva a nivel de la Unión;
 - iii) actúen a escala de la Unión y en la mitad de los Estados miembros, como mínimo, y presenten una cobertura geográfica equilibrada en la Unión.

Artículo 15

Costes admisibles

1. Además de los criterios establecidos en el artículo 186 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, y de conformidad con el artículo 193, párrafo segundo, letra a), de dicho Reglamento, los costes incurridos antes de la fecha de presentación de la solicitud de subvención serán admisibles:
 - a) en relación con las acciones destinadas a lograr el objetivo contemplado en el artículo 3, apartado 1;
 - b) en relación con las acciones destinadas a lograr otros objetivos, en casos excepcionales debidamente justificados, siempre que dichos costes estén directamente vinculados a la ejecución de las acciones y actividades subvencionadas.
2. Los costes contemplados en el apartado 1, letra a), del presente artículo, en relación con las medidas destinadas a abordar la presunta aparición de una enfermedad que pueda desencadenar una amenaza transfronteriza para la salud, serán admisibles a partir de la fecha de notificación a la Comisión de la presunta aparición de la enfermedad, a condición de que la aparición o la presencia de la enfermedad se confirmen posteriormente.
3. En casos excepcionales, durante una situación de crisis provocada por una amenaza transfronteriza grave para la salud, tal como se define en el artículo 3, letra g), de la

Decisión 1082/2013/UE, los costes incurridos por entidades establecidas en países no asociados podrán considerarse excepcionalmente admisibles si están debidamente justificados por razones de lucha contra la propagación de los riesgos para la protección de la salud de las personas en la Unión.

CAPÍTULO IV

GOBERNANZA

Artículo 16

Aplicación conjunta de políticas

La Comisión consultará a las autoridades sanitarias de los Estados miembros en el Grupo director sobre promoción de la salud, prevención de enfermedades y gestión de las enfermedades no transmisibles sobre los planes de trabajo establecidos para el Programa y sus prioridades y orientaciones estratégicas, así como sobre su aplicación.

Artículo 17

Ejecución del Programa

La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer normas sobre:

- a) las disposiciones técnicas y administrativas necesarias para la ejecución de las acciones del Programa;
- b) plantillas uniformes para recopilar los datos necesarios para el seguimiento de la ejecución del Programa.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 23, apartado 2.

CAPÍTULO V

PROGRAMACIÓN, SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y CONTROL

Artículo 18

Programa de trabajo

El Programa se ejecutará mediante los programas de trabajo a que se refiere el artículo 110 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046. Los programas de trabajo indicarán, cuando proceda, el importe total reservado a las operaciones de financiación mixta.

Artículo 19

Seguimiento e informes

1. Los indicadores para informar sobre los progresos del Programa en la consecución de los objetivos generales y específicos establecidos en los artículos 3 y 4 figuran en el anexo II.

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 en lo que respecta a las modificaciones del anexo II con el fin de modificar o completar los indicadores cuando se considere necesario.
3. El sistema de información sobre el rendimiento garantizará que los datos para el seguimiento de la ejecución del programa y los resultados se recopilan de manera eficiente, efectiva y oportuna. A tal fin, deberán imponerse requisitos de información proporcionados a los receptores de los fondos de la Unión y, en su caso, a los Estados miembros.

Artículo 20

Evaluación

1. Las evaluaciones se llevarán a cabo con arreglo a unos plazos que permitan tenerlas en cuenta en el proceso de toma de decisiones.
2. La evaluación intermedia del Programa se llevará a cabo una vez que se disponga de suficiente información sobre su ejecución, pero, a más tardar, cuatro años después del inicio de la ejecución.
3. Tras la conclusión del período de ejecución, pero, a más tardar, cuatro años después del plazo previsto en el artículo 1, la Comisión llevará a cabo una evaluación final del programa.
4. La Comisión comunicará las conclusiones de las evaluaciones, junto con sus observaciones, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

Artículo 21

Auditorías

Las auditorías sobre la utilización de la contribución de la Unión por parte de personas o entidades, incluidas las que no hubieran sido mandatadas por las instituciones u órganos de la Unión, constituirán la base de la fiabilidad global con arreglo a lo dispuesto en el artículo 127 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Artículo 22

Protección de los intereses financieros de la Unión

Los terceros países que participen en el Programa mediante una decisión con arreglo a un acuerdo internacional otorgarán los derechos necesarios y el acceso requerido al ordenador responsable, a la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), así como al Tribunal de Cuentas Europeo, para que puedan ejercer de forma exhaustiva sus competencias respectivas. En el caso de la OLAF, tales derechos incluirán el derecho a realizar investigaciones, incluidos controles y verificaciones *in situ*, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la OLAF.

Artículo 23

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité del Programa La UE por la Salud. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 24

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 19, apartado 2, se otorgan a la Comisión hasta el 31 de diciembre de 2028.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 19, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación, de 13 de abril de 2016.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 19, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 24

Información, comunicación y publicidad

1. Los receptores de la financiación de la Unión deberán mencionar el origen de la financiación (en particular, al promover las acciones y sus resultados) y garantizar su visibilidad facilitando información coherente, efectiva y específica a múltiples destinatarios, incluidos los medios de comunicación y el público.
2. La Comisión llevará a cabo acciones de información y comunicación en relación con el Programa, sus acciones y sus resultados. Los recursos financieros asignados al Programa también deberán contribuir a la comunicación institucional de las prioridades políticas de la Unión, en la medida en que estén relacionadas con los objetivos mencionados en los artículos 3 y 4.

Artículo 25

Derogación

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 282/2014 con efectos a partir del 1 de enero de 2021, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 26 del presente Reglamento.

Artículo 26

Disposiciones transitorias

1. El presente Reglamento no afectará a la continuación o la modificación de las acciones de que se trate, hasta su cierre, en virtud del Reglamento (UE) n.º 282/2014, que seguirá aplicándose a las acciones en cuestión hasta su cierre.
2. La dotación financiera del Programa podrá cubrir también los gastos de asistencia técnica y administrativa necesarios para garantizar la transición entre el Programa y las medidas adoptadas en el marco de su predecesor, el tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2014-2020.

Artículo 27

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será de aplicación a partir del 1 de enero de 2021. El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Política(s) afectada(s)
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
 - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
 - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*
 - 3.2.3. *Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
 - 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
 - 3.2.5. *Contribución de terceros*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Programa La UE por la Salud

1.2. Política(s) afectada(s)

Rúbrica 5: Resiliencia, Seguridad y Defensa

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

- La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**
- La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**²⁹
- La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**
- La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa

El programa La UE por la Salud trataría de contribuir a los siguientes objetivos estratégicos principales, conforme al enfoque «Una salud» cuando proceda:

- a) proteger a la población de la Unión frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud;
- b) mejorar la disponibilidad en la Unión de medicamentos, productos sanitarios y otros productos pertinentes para la crisis, contribuir a su asequibilidad y apoyar la innovación;
- c) reforzar los sistemas sanitarios y el personal sanitario, entre otras cosas mediante la transformación digital y la mayor integración y coordinación del trabajo entre los Estados miembros, la aplicación constante de las mejores prácticas y el intercambio de datos, para aumentar el nivel general de salud pública.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º 1:

Reforzar la capacidad de la Unión para prevenir, prepararse y responder a las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como para gestionar las crisis sanitarias, entre otras cosas mediante la coordinación, la prestación de asistencia sanitaria de emergencia y el despliegue de capacidad al respecto, la recopilación de datos y la vigilancia;

Objetivo específico n.º 2:

²⁹ Tal como se contempla en el artículo 54, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

Garantizar la disponibilidad en la Unión de reservas o existencias de productos pertinentes para la crisis, y una reserva de personal médico, sanitario y de apoyo que pueda movilizarse en caso de crisis;

Objetivo específico n.º 3:

Apoyar acciones destinadas a garantizar la disponibilidad, la accesibilidad y la asequibilidad adecuadas de los productos pertinentes para la crisis y otros suministros sanitarios necesarios;

Objetivo específico n.º 4:

Reforzar la eficacia, la accesibilidad, la sostenibilidad y la resiliencia de los sistemas sanitarios, incluso mediante el apoyo a la transformación digital, la adopción de herramientas y servicios digitales, reformas sistémicas, la aplicación de nuevos modelos de asistencia y de la cobertura sanitaria universal, y la reducción de las desigualdades en materia de salud;

Objetivo específico n.º 5:

Apoyar acciones destinadas a reforzar la capacidad de los sistemas sanitarios para fomentar la prevención de enfermedades y la promoción de la salud, los derechos de los pacientes y la asistencia sanitaria transfronteriza, y promover la excelencia de los profesionales médicos y sanitarios;

Objetivo específico n.º 6:

Apoyar la acción para la vigilancia, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y los cuidados de enfermedades no transmisibles y, en particular, del cáncer;

Objetivo específico n.º 7:

Fomentar y apoyar el uso prudente y eficiente de los medicamentos, y en particular de los antimicrobianos, y la producción y eliminación de los medicamentos y los productos sanitarios de forma más respetuosa con el medio ambiente;

Objetivo específico n.º 8:

Apoyar el desarrollo, la aplicación y la garantía de cumplimiento de legislación sanitaria de la Unión y proporcionar datos de calidad, comparables y fiables para respaldar la elaboración y el seguimiento de políticas, y promover el uso de evaluaciones de impacto sobre la salud de las políticas pertinentes;

Objetivo específico n.º 9:

Apoyar el trabajo integrado entre los Estados miembros y, en particular, sus sistemas sanitarios, incluida la aplicación de prácticas de prevención de gran impacto, y

ampliar la participación a través de las redes europeas de referencia y otras redes transnacionales;

Objetivo específico n.º 10:

Apoyar la contribución de la Unión a las iniciativas sanitarias internacionales y mundiales.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

Objetivo específico n.º 1:

Reforzar la capacidad de la Unión para prevenir, prepararse y responder a las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como para gestionar las crisis sanitarias, entre otras cosas mediante la coordinación, la prestación de asistencia sanitaria de emergencia y el despliegue de capacidad al respecto, la recopilación de datos y la vigilancia.

Resultado(s) e incidencia esperados:

Mejora de las capacidades de respuesta urgente, mejora de la prevención, la detección precoz, la respuesta, la planificación y la preparación en todos los Estados miembros.

Todos los Estados miembros notifican el pleno cumplimiento del Reglamento Sanitario Internacional mediante la presentación de informes anuales a la OMS.

Objetivo específico n.º 2:

Garantizar la disponibilidad en la Unión de reservas o existencias de productos pertinentes para la crisis, y una reserva de personal médico, sanitario y de apoyo que pueda movilizarse en caso de crisis.

Resultado(s) e incidencia esperados:

Mejores capacidades de gestión de crisis y disponibilidad de contramedidas y productos médicos, así como capacidades de tratamiento para su uso durante brotes de enfermedades y crisis.

Mejora del acceso a los medicamentos para los pacientes y los sistemas sanitarios de la UE, en términos de calidad, cantidad y asequibilidad, y respeto del medio ambiente.

Garantía del suministro de medicamentos asequibles y reducción de la escasez en toda la UE, facilitación de los ensayos clínicos y garantía de medicamentos y vacunas seguros y eficaces.

Objetivo específico n.º 3:

Apoyar acciones destinadas a garantizar la disponibilidad, la accesibilidad y la asequibilidad adecuadas de los productos pertinentes para la crisis y otros suministros sanitarios necesarios.

Resultado(s) e incidencia esperados:

Utilización óptima de las capacidades de asistencia sanitaria durante crisis sanitarias, evitando desequilibrios geográficos o regionales, mejorando la resiliencia de la oferta general de asistencia sanitaria y la capacidad del sistema para absorber picos repentinos en la demanda de asistencia sanitaria durante crisis sanitarias.

Objetivo específico n.º 4:

Reforzar la eficacia, la accesibilidad, la sostenibilidad y la resiliencia de los sistemas sanitarios, incluso mediante el apoyo a la transformación digital, la adopción de herramientas y servicios digitales, reformas sistémicas, la aplicación de nuevos modelos de asistencia y de la cobertura sanitaria universal, y la reducción de las desigualdades en materia de salud.

Resultado(s) e incidencia esperados:

Sistemas sanitarios eficaces, accesibles, sostenibles y resilientes, reducción de las desigualdades en materia de salud dentro de los Estados miembros y entre ellos.

Mayores conocimientos, mejores capacidades y apoyo a los profesionales clínicos mediante la utilización de herramientas informáticas, la inteligencia artificial y un análisis más eficiente de los datos. Aumento del uso de la teleasistencia en los Estados miembros.

Objetivo específico n.º 5:

Apoyar acciones destinadas a reforzar la capacidad de los sistemas sanitarios para fomentar la prevención de enfermedades y la promoción de la salud, los derechos de los pacientes y la asistencia sanitaria transfronteriza, y promover la excelencia de los profesionales médicos y sanitarios.

Resultado(s) e incidencia esperados:

Apoyo a los Estados miembros mediante la transferencia de conocimientos útiles para los procesos nacionales de reforma encaminados a lograr sistemas sanitarios más eficaces, accesibles y resilientes, y a mejorar la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, aumentando así los años de vida sana.

Objetivo específico n.º 6:

Apoyar la acción para la vigilancia, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y los cuidados de enfermedades no transmisibles y, en particular, del cáncer.

Resultado(s) e incidencia esperados:

Las acciones contribuirán a cumplir los objetivos establecidos por la Organización Mundial de la Salud sobre enfermedades no transmisibles, los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), el Convenio Marco para el Control del Tabaco y su Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos de Tabaco, y las recomendaciones del futuro plan de la UE contra el cáncer.

Objetivo específico n.º 7:

Fomentar y apoyar el uso prudente y eficiente de los medicamentos, y en particular de los antimicrobianos, y la producción y eliminación de los medicamentos y los productos sanitarios de forma más respetuosa con el medio ambiente.

Resultado(s) e incidencia esperados:

Uso más prudente de los antimicrobianos mediante el enfoque «Una salud», desarrollando bases de datos de la Unión que utilicen tecnologías modernas para orientar la prescripción de antimicrobianos.

Mayor sensibilización y comprensión sobre la carga que supone la resistencia a los antimicrobianos para los sistemas sanitarios y la sociedad en general, lo que propicia medidas políticas más específicas e innovadoras.

Contribución a una mejor aplicación de las orientaciones existentes, para mejorar el diagnóstico y reducir el nivel de resistencia a los antimicrobianos.

Reducción de la huella ambiental.

Objetivo específico n.º 8:

Apoyar el desarrollo, la aplicación y la garantía de cumplimiento de legislación sanitaria de la Unión y proporcionar datos de calidad, comparables y fiables para respaldar la elaboración y el seguimiento de políticas, y promover el uso de evaluaciones de impacto sobre la salud de las políticas pertinentes.

Resultado(s) e incidencia esperados:

Este objetivo ayudará a los Estados miembros a garantizar la vida sana y a promover el bienestar para todos en todas las edades (ODS 3).

Los derechos de los pacientes se reflejarán plenamente en la aplicación de la legislación sanitaria transfronteriza. Optimización y posible mejora del marco sobre sustancias de origen humano.

Mejora del grado de aplicación de la legislación de la UE en el ámbito de la salud y los productos relacionados con la salud (medicamentos, productos sanitarios, etc.).

Objetivo específico n.º 9:

Apoyar el trabajo integrado entre los Estados miembros y, en particular, sus sistemas sanitarios, incluida la aplicación de prácticas de prevención de gran impacto, y ampliar la participación a través de las redes europeas de referencia y otras redes transnacionales.

Resultado(s) e incidencia esperados:

Aumento del número de pacientes que serán diagnosticados y tratados por las redes europeas de referencia.

Mejores resultados de los tratamientos y mejora de los conocimientos sobre enfermedades raras.

Aumento del número de evaluaciones clínicas realizadas conjuntamente por los organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias.

Mayor intercambio de mejores prácticas entre Estados miembros.

Objetivo específico n.º 10:

Apoyar la contribución de la Unión a las iniciativas sanitarias internacionales y mundiales.

Resultado(s) e incidencia esperados:

Refuerzo de la función de la UE y sus Estados miembros en la salud mundial invirtiendo en la cooperación con las organizaciones internacionales y multilaterales pertinentes, como las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la OMS, y ayuda a los Estados miembros en el cumplimiento de los objetivos de desarrollo sostenible (ODS).

1.4.4. Indicadores de resultados e incidencia

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

Objetivos generales:

I. Proteger a la población de la Unión frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud;

Indicador 1: Calidad y exhaustividad de la planificación de la UE y los Estados miembros en materia de preparación y respuesta ante amenazas transfronterizas graves para la salud.

II. Mejorar la disponibilidad en la Unión de medicamentos, productos sanitarios y otros productos pertinentes para la crisis, contribuir a su asequibilidad y apoyar la innovación.

Indicador 2: Acceso a medicamentos autorizados de manera centralizada, por ejemplo, número de autorizaciones de medicamentos huérfanos, medicamentos de terapia avanzada, medicamentos de uso pediátrico o vacunas, para necesidades no satisfechas.

III. Reforzar los sistemas sanitarios y el personal sanitario, entre otras cosas mediante la transformación digital y la mayor integración y coordinación del trabajo entre los Estados miembros, la aplicación constante de las mejores prácticas y el intercambio de datos, para aumentar el nivel general de salud pública.

Indicador 3: Número de acciones y mejores prácticas que contribuyen directamente al ODS 3.4 por Estado miembro.

Indicador 4: Aplicación de las mejores prácticas por los Estados miembros de la UE.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo

La actual crisis de COVID-19 ha demostrado que la salud debe recibir mayor prioridad en el futuro marco financiero. El Programa reflejará las enseñanzas extraídas de la crisis y prestará apoyo para los desafíos futuros.

La experiencia extraída de la crisis ha demostrado que la UE debe hacer más a fin de preparar los sistemas sanitarios para ofrecer el nivel más avanzado en cuanto a servicios, medicamentos, productos médicos y tecnologías (productos sanitarios y sustancias de origen humano), y a fin de estar lista para hacer frente a epidemias y otras crisis o desafíos imprevisibles. También ha demostrado que los desafíos estructurales anteriores a la crisis en términos de eficacia, accesibilidad y resiliencia de los sistemas sanitarios se han visto exacerbados por la crisis y que la necesidad de abordarlos, mediante la transformación y las inversiones a largo plazo, es aún más crucial.

Ha puesto de manifiesto la necesidad de disponer de un sistema resistente a las crisis y duradero en el futuro para garantizar el acceso oportuno a medicamentos seguros, de calidad y eficaces en cualquier circunstancia, así como para abordar la escasez y la dependencia de las importaciones de medicamentos y de ingredientes farmacéuticos activos debido a que se fabrican fuera de la UE. También es necesaria una cooperación y una coordinación reforzadas entre las autoridades reguladoras en caso de nuevas amenazas para la salud.

La experiencia con la crisis ha demostrado asimismo la necesidad de centrarse en primer lugar en una población sana. Por lo tanto, las actividades de promoción de la buena salud y de prevención de las enfermedades deben formar parte integrante de unos sistemas de salud que funcionen bien. La prevención es mucho más rentable que la asistencia, especialmente en una población que envejece.

El Programa también debe contribuir a la estrategia de recuperación prestando apoyo a la resiliencia a largo plazo de los sistemas sanitarios de toda Europa para enfrentarse a desafíos estructurales como el envejecimiento de la población, el logro del equilibrio adecuado entre la innovación necesaria y el coste de las nuevas tecnologías y los nuevos tratamientos, la naturaleza cambiante de la prestación de asistencia, los obstáculos a la cobertura sanitaria universal, y los enfoques multisectoriales para elaborar políticas que contribuyan al bienestar y la salud de la población.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, la seguridad jurídica, la mejora de la eficacia o las complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

Motivos para actuar a nivel europeo (*ex ante*):

La actual pandemia de COVID ha puesto de relieve la importancia de la preparación y la capacidad de respuesta de los Estados miembros para reaccionar con rapidez a las emergencias sanitarias, lo que requiere un compromiso transfronterizo.

Valor añadido de la Unión que se prevé generar (*ex post*):

Un marco firme, jurídicamente sólido y financieramente bien dotado para la preparación y respuesta de la UE ante crisis sanitarias, capaz de hacer frente a amenazas sanitarias transfronterizas, incluidas las procedentes de fuera de su territorio, en las que la intervención de la Unión pueda añadir un valor tangible. La actividad social y económica en la UE debe quedar garantizada en todo momento. La mejora de los sistemas sanitarios en los Estados miembros tendrá efectos positivos

sobre la salud en general y las desigualdades sanitarias, y reducirá las presiones para los presupuestos nacionales.

Desde la perspectiva de la recuperación después de la crisis, el Programa contribuirá de manera importante a garantizar que la UE esté mejor preparada para hacer frente a futuras amenazas para la salud que afecten a la totalidad o a gran parte de su territorio.

El Programa ayudará a los Estados miembros a alcanzar el objetivo de los ODS relacionado con la salud y sus metas, de modo que las políticas sanitarias internas se ajusten a los compromisos internacionales. El trabajo relativo a los factores determinantes de la salud, la prevención de enfermedades y la promoción de la salud es un componente importante de esta actividad y constituye la inversión en salud más rentable.

El programa La UE por la Salud se basará en los trabajos en curso, como las redes europeas de referencia para enfermedades raras y la preparación y gestión de crisis, a fin de garantizar una masa crítica y economías de escala suficientes.

El programa La UE por la Salud apoyará la aplicación y el desarrollo de la legislación en materia de salud con arreglo a los artículos 114 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), a fin de establecer medidas para garantizar el funcionamiento del mercado interior y garantizar un alto nivel de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios, y para apoyar, coordinar o complementar las acciones de los Estados miembros de la UE en favor de la protección y la mejora de la salud humana.

1.5.3. Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

El programa La UE por la Salud funcionará en sinergia y complementariedad con otras políticas y fondos de la Unión, como las acciones ejecutadas en el marco de los programas Europa Digital y Horizonte Europa, la reserva de rescEU en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión, el Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente, el Fondo Social Europeo Plus (FSE+, también en lo que se refiere a las sinergias para mejorar la protección de la salud y la seguridad de millones de trabajadores en la UE), incluido el capítulo Empleo e Innovación Social (EaSI), el Fondo InvestEU, el programa sobre el Mercado Único, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), el Instrumento para la Recuperación y la Resiliencia y su herramienta para la introducción de reformas, el programa Erasmus, el Cuerpo Europeo de Solidaridad, el Instrumento de Apoyo Temporal para Mitigar los Riesgos de Desempleo en una Emergencia (SURE) y los instrumentos de la acción exterior de la UE, como el Instrumento de Vecindad, Desarrollo y Cooperación Internacional (IVDCI) y el Instrumento de Ayuda Preadhesión III. Cuando sea pertinente, se establecerán normas comunes a fin de asegurar la coherencia y complementariedad entre los fondos, velando por que se respeten las especificidades de estos ámbitos de intervención, y con el objetivo de una adaptación a los requisitos estratégicos de tales políticas, programas y fondos, como las condiciones favorables previstas en el marco del FEDER y del FSE+.

1.6. Duración e incidencia financiera

Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

- en vigor desde el 1.1.2021 hasta el 31.12.2027
- Incidencia financiera desde 2021 hasta 2027 para créditos de compromiso y desde 2021 hasta 2030 para créditos de pago.

Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde AAAA hasta AAAA
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)³⁰

Gestión directa a cargo de la Comisión

- por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- por las agencias ejecutivas.

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
- el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
- los organismos de la Unión a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;
- organismos de Derecho público;
- organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
- organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.

Observaciones

La Comisión podrá decidir delegar parte de la ejecución del programa La UE por la Salud en una agencia ejecutiva.

Además, puede confiar a sus agencias descentralizadas (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) tareas destinadas a alcanzar los objetivos del programa La UE por la Salud para 2021-2027.

Gestión indirecta con organizaciones internacionales:

³⁰ Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb:

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

Durante la aplicación del programa La UE por la Salud para 2021-2027, la cooperación con organizaciones internacionales como los organismos de las Naciones Unidas, en particular la OMS, el Consejo de Europa, la OCDE o cualquier otra organización internacional pertinente, continuará, se ampliará o se iniciará, por ejemplo, mediante el pago de cuotas al Protocolo sobre Comercio Ilícito del Convenio Marco para el Control del Tabaco.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.

Los marcos de rendimiento se desarrollarán basándose en las prácticas pertinentes del programa de salud anterior, correspondiente a 2014-2020, para garantizar que los datos se recaben de manera eficiente, eficaz y oportuna.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del modo o los modos de gestión, el mecanismo o los mecanismos de aplicación de la financiación, las modalidades de pago y la estrategia de control propuestos

El programa La UE por la Salud se ejecutará mediante gestión directa e indirecta, utilizando los modos de ejecución ofrecidos por el Reglamento Financiero, principalmente las subvenciones y la contratación pública. La gestión directa permite establecer acuerdos de subvención/contratos con los beneficiarios/contratistas directamente implicados en actividades de interés para las políticas de la Unión. La Comisión garantiza el seguimiento directo del resultado de las acciones financiadas. Las modalidades de pago de las acciones financiadas se adaptarán a los riesgos correspondientes a las transacciones financieras.

A fin de garantizar la eficacia, eficiencia y economía de los controles de la Comisión, la estrategia de control se orientará hacia un equilibrio de controles *ex ante* y *ex post* y se centrará en tres fases clave de la ejecución de subvenciones/contratos, de conformidad con el Reglamento Financiero:

- la selección de propuestas/licitaciones que se ajusten a los objetivos políticos del programa;
- los controles operativos, el seguimiento y los controles *ex ante* que tienen por objeto la ejecución de los proyectos, la contratación pública, la financiación previa, los pagos intermedios y finales, y la gestión de garantías;
- los controles *ex post* en los locales de los beneficiarios/contratistas también se llevarán a cabo sobre una muestra de transacciones. La selección de dichas transacciones combinará una evaluación del riesgo y una selección aleatoria.

2.2.2. Información relativa a los riesgos identificados y al sistema o los sistemas de control interno establecidos para mitigarlos

La aplicación del programa La UE por la Salud se centra en la adjudicación de contratos públicos, así como de varias subvenciones, para actividades y organizaciones específicas.

Los contratos públicos se celebrarán principalmente en ámbitos como adquisición de medicamentos, vacunas, posibles tratamientos nuevos, encuestas, estudios, recopilación de datos, ejercicios de evaluación comparativa, actividades de seguimiento y evaluación, campañas de información, servicios informáticos y de comunicación, etc. Los contratistas son principalmente empresas de consultoría y otras empresas privadas; los institutos y laboratorios también podrían ser contratistas principales.

Las subvenciones se concederán principalmente para actividades de apoyo a organizaciones no gubernamentales, a las autoridades competentes respectivas de los Estados miembros, a las redes europeas de referencia, a las organizaciones sanitarias, a las agencias nacionales, etc. El período de ejecución de los proyectos y las actividades subvencionados varía entre uno y tres años, en su mayor parte.

Los principales riesgos son los siguientes:

- riesgo de no lograr plenamente los objetivos del programa debido a una adopción insuficiente, a la calidad de los proyectos o contratos seleccionados, o a retrasos en la ejecución de estos;
- riesgo de uso ineficiente o mala gestión económica de los fondos adjudicados, tanto en el caso de las subvenciones (complejidad de las normas de financiación) como para la contratación pública (número limitado de proveedores económicos con los conocimientos especializados necesarios, de modo que no hay posibilidades suficientes de comparar las ofertas de precios en algunos sectores);
- riesgo para la reputación de la Comisión, si se descubren fraudes o actividades delictivas; cuando los sistemas de control interno de terceras partes solo ofrezcan garantías parciales debido al elevado número de contratistas y beneficiarios heterogéneos, cada uno con su propio sistema de control.

La Comisión puso en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude. En este marco, la Comisión continúa explorando posibilidades para mejorar la gestión y conseguir una mayor eficiencia. El marco de control financiero se caracteriza fundamentalmente por los aspectos siguientes:

Controles antes y durante la ejecución de los proyectos:

- Se pondrá en marcha un sistema adecuado de gestión de proyectos que esté centrado en las contribuciones de los proyectos y los contratos a los objetivos políticos, garantice la participación sistemática de todos los actores, establezca la presentación periódica de informes sobre gestión de proyectos completada con visitas *in situ*, en función de cada caso, incluidos informes sobre los riesgos a la alta dirección, y que mantenga una flexibilidad presupuestaria adecuada.
- Se desarrollan modelos de acuerdos de subvención y de contratos de servicio dentro de la Comisión. En ellos se contemplan una serie de disposiciones de control tales como los certificados de auditoría, las garantías financieras, las auditorías *in situ* y las inspecciones de la OLAF. Las normas que regulan la subvencionabilidad de los gastos se están simplificando, por ejemplo, mediante la utilización de costes unitarios, cantidades fijas únicas, contribuciones no vinculadas a los costes y otras posibilidades ofrecidas por el Reglamento Financiero. Con ello se reducirá el coste de los controles y se hará hincapié en la supervisión y el control de las zonas de alto riesgo.
- Todo el personal firma el código de buena conducta administrativa. Además, el personal que participa en el procedimiento de selección o de gestión de los acuerdos de subvención o contratos debe (también) firmar una declaración de ausencia de conflictos de interés. El personal asiste regularmente a sesiones de formación y participa en redes de intercambio de las mejores prácticas.

- La Administración verifica a intervalos regulares la ejecución técnica de los proyectos a partir de informes técnicos intermedios que recibe de contratistas y beneficiarios; también se celebran reuniones y se visita *in situ* a los contratistas/beneficiarios en casos individuales.

Controles al final del proyecto: Se llevan a cabo auditorías *ex post* sobre una muestra de transacciones para verificar sobre el terreno la admisibilidad de las declaraciones de gastos. Con estos controles, se pretende prevenir, detectar y corregir los errores materiales relativos a la legalidad y la regularidad de las transacciones financieras. A fin de conseguir una gran repercusión de los controles, la selección de los beneficiarios que vayan a ser objeto de verificaciones prevé combinar una selección basada en el riesgo con un muestreo aleatorio, y prestar atención a los aspectos operativos siempre que sea posible durante las auditorías *in situ*.

2.2.3. Estimación y justificación de los costes y beneficios de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel de riesgo de error esperado (al pago y al cierre)

Los costes anuales del nivel sugerido de controles en el marco del tercer programa de salud, 2014-2020, representaron aproximadamente entre el 4 y el 7 % del presupuesto anual del gasto operativo. Ello está justificado por la diversidad de transacciones que han de someterse a control. En efecto, en el ámbito de la salud, la gestión directa lleva aparejada la concesión de numerosos contratos y subvenciones para acciones desde muy pequeñas hasta muy grandes, y el pago de numerosas subvenciones de funcionamiento a organizaciones no gubernamentales. El riesgo relacionado con estas actividades se refiere a la capacidad de las organizaciones más pequeñas (en particular) para controlar eficazmente los gastos.

La Comisión considera probable que disminuya el coste medio de los controles, habida cuenta de la ampliación del ámbito de aplicación y del incremento presupuestario del nuevo programa La UE por la Salud.

En el tercer programa de salud, 2014-2020, en un período de cinco años, la tasa de error de las auditorías *in situ* de las subvenciones en régimen de gestión directa fue del 1,8 %, mientras que en el caso de los contratos públicos se situó por debajo del 1 %. Este nivel de error se consideró aceptable, ya que fue inferior al nivel de tolerancia del 2 %.

Las modificaciones del programa propuestas no afectarán al modo actual de gestión de los créditos. El sistema de control existente ha demostrado ser capaz de prevenir o detectar errores o irregularidades, y en caso de que existieran, rectificarlos. Se adaptará para incluir las nuevas acciones y garantizar que la tasa de error residual (una vez corregida) se mantenga por debajo del umbral del 2 %.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, de la estrategia de lucha contra el fraude.

En cuanto a las actividades en gestión directa e indirecta, la Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que los intereses financieros de la Unión Europea queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas,

proporcionadas y disuasorias. A tal efecto, la Comisión adoptó una estrategia de lucha contra el fraude, actualizada por última vez en abril de 2019 [COM(2019) 176], que abarca, en particular, las medidas de prevención, detección y corrección siguientes:

La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos e *in situ*, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión. La OLAF estará autorizada a realizar controles e inspecciones *in situ* de los operadores económicos interesados directa o indirectamente por tal financiación.

La Comisión también aplica una serie de medidas como:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos que resulten de la ejecución del Programa facultarán expresamente a la Comisión, en particular a la OLAF, y al Tribunal de Cuentas a realizar auditorías, comprobaciones *in situ* e inspecciones, a recuperar fondos pagados indebidamente y, en su caso, a imponer sanciones administrativas;
- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o de contrato, se comprobará la admisibilidad de los solicitantes o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del Sistema de Exclusión y Detección Precoz (EDES);
- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero;
- se ofrecerá con regularidad formación sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifiquen las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
			de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
	Rúbrica 5: Resiliencia, Seguridad y Defensa	CD/CND				
2	Nueva línea presupuestaria: 14 01 xx Programa La UE por la Salud: Gastos de apoyo	CND	Sí	Sí	Sí	No
2	Nueva línea presupuestaria: 14 04 01 Programa La UE por la Salud	CD	Sí	Sí	Sí	No

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	5	Resiliencia, Seguridad y Defensa
--	----------	----------------------------------

DG: SANTE			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Después de 2027	TOTAL
• Créditos de operaciones											
14 04 01 — Procedimientos presupuestarios anuales	Compromisos	(1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		1 849,284
	Pagos	(2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	1 849,284
•Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ³¹											
14 01 xx — Apoyo	Compromisos = Pagos	(3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		97,330
TOTAL de los créditos de procedimientos presupuestarios para la dotación del programa	Compromisos	=1+1 a +3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		1 946,614
	Pagos	=2+2 a +3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	1 946,614

El programa podría delegarse (parcialmente) en una agencia ejecutiva, a reserva del resultado de un análisis de rentabilidad. A continuación, los créditos administrativos correspondientes para la ejecución del programa en la Comisión y las agencias ejecutivas se adaptarán como corresponda.

Además de la dotación financiera definida en el artículo 5 de la propuesta de Reglamento sobre el programa La UE por la Salud, se dispondrá de 8 451 000 000 EUR (a precios corrientes) como ingresos afectados externos, en el sentido de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 5, del

³¹ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa. Este importe incluye la contribución potencial a una agencia ejecutiva.

Reglamento Financiero, derivados de las operaciones de empréstito de la Unión establecidas en el Reglamento (UE) XXX/XX (Reglamento EURI).

De este importe, hasta 433 560 000 EUR podrán destinarse a gastos administrativos, incluidos los gastos de personal externo.

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento EURI, los compromisos jurídicos cubiertos por los ingresos afectados externos derivados del empréstito se celebrarán, a más tardar, el 31 de diciembre de 2024.

El desglose indicativo del gasto para los ingresos afectados externos es el siguiente (a precios corrientes):

Programa La UE por la Salud			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Después de 2027</i>	TOTAL
14 04 01 – Ingresos afectados externos	Compromisos	(1)	1 108,63 0	2 467,47 0	2 622,28 0	1 819,06 0	0	0	0	0	8 017,440
	Pagos	(2)	138,205	712,667	1 440,77 8	1 794,43 4	1 524,36 7	838,302	475,867	1 092,820	8 017,440
14 01 xx — Línea de apoyo a ingresos afectados externos	Compromisos = Pagos	(3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		433,560
Total de ingresos afectados externos	Compromisos	=1+3	1 167,00 0	2 527,00 0	2 683,00 0	1 881,00 0	63,000	64,000	66,000		8 451,000
	Pagos	=2+3	196,575	772,197	1 501,49 8	1 856,37 4	1 587,36 7	902,302	541,867	1 092,820	8 451,000

Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
DG SANTE									
• Recursos humanos		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
• Otros gastos administrativos									
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7, DG SANTE	Créditos	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Después de 2027</i>	TOTAL
TOTAL de créditos para las RÚBRICAS del marco financiero plurianual – de procedimientos presupuestarios	Compromisos	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	1 957,114
	Pagos	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	1 957,114

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.2.1. Resumen

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

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

RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual								
Recursos humanos	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
Otros gastos administrativos (misiones, reuniones)								
Subtotal para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Al margen de la RÚBRICA 7³² del marco financiero plurianual								
Recursos humanos ³³	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	28,000
Otros gastos de carácter administrativo	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	97,330
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	125,330

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

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Exención de responsabilidad: Esto representa una estimación de los recursos para la DG SANTE destinados a la ejecución del programa La UE por la Salud. No cubre los recursos necesarios para ninguna delegación de acciones en las agencias descentralizadas en el ámbito de competencias de la DG SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³² Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

³³ Ingresos afectados.

3.2.2.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)							
Sede y Oficinas de Representación de la Comisión	10	10	10	10	10	10	10
Delegaciones	0	0	0	0	0	0	0
Investigación	0	0	0	0	0	0	0
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, EJC)³⁴							
Financiado mediante la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	- en la sede	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	- en las Delegaciones	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Financiado mediante la dotación del programa ³⁵	- en la sede	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
	- en las Delegaciones	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Investigación	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Otros (ingresos afectados)	50	50	50	50	50	50	50
TOTAL	60	60	60	60	60	60	60

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Exención de responsabilidad: Esto representa una estimación de los recursos para la DG SANTE destinados a la ejecución del programa La UE por la Salud. No cubre los recursos necesarios para ninguna delegación de acciones en las agencias descentralizadas en el ámbito de competencias de la DG SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³⁴ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JED = joven experto en delegación.

³⁵ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	Formulación de políticas y estrategia, gestión y gobernanza del programa, financiación, legislación, contratación pública, auditoría o coordinación
Personal externo	Tareas de apoyo administrativo y financiero

3.2.3. Contribución de terceros

- La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros.
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Total
EEE/AELC	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria
Países candidatos	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria
Terceros países, incluidos los países vecinos	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria
TOTAL de los créditos cofinanciados	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria	Pro memoria

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en ingresos diversos

En el caso de los ingresos diversos «asignados», especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.