



Bruksela, dnia 10.3.2020 r.
COM(2020) 88 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

Realizacja trzeciego Programu działań UE w dziedzinie zdrowia w 2017 r.

{SWD(2020) 52 final}

WPROWADZENIE

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono wykonanie rocznego programu prac na rok 2017 (AWP 2017) w ramach trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) ustanowionego w drodze rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014¹. Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Komisja musi składać komitetowi ds. programu działań w dziedzinie zdrowia sprawozdania² na temat realizacji wszystkich działań finansowanych w ramach programu oraz informować Parlament Europejski i Radę. Niniejsze sprawozdanie jest realizacją tego ostatniego wymogu i zawiera informacje na temat budżetu na rok 2017 i jego wykorzystania.

W dokumencie roboczym służb Komisji załączonym do niniejszego sprawozdania przedstawiono najważniejsze działania współfinansowane w ramach trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia, w przypadku którego ostateczne rezultaty zostały udostępnione w 2017 r. Ponadto zawiera on informacje na temat działań przeprowadzonych w ramach głównych priorytetów tematycznych uwzględnionych w kolejnych decyzjach w sprawie finansowania (promocja zdrowia i profilaktyka chorób zakaźnych, w tym związanych z konsumpcją tytoniu, odżywianiem i zdrowiem psychicznym; ochrona przed transgranicznymi zagrożeniami zdrowia; bezpieczeństwo pacjenta; ocena technologii medycznych; wyniki dotacji na działalność). Dokument ten zawiera również tabele przeglądowe, w których przedstawiono szczegółowo wszystkie współfinansowane działania i umowy.

W ramach AWP 2017 rozpoczęto sześć wspólnych działań, na które w ramach współfinansowania UE przeznaczono łącznie 20 229 410,14 EUR:

- wspólne działanie na rzecz równości w dziedzinie zdrowia w Europie (ang. Joint Action Health Equity Europe, JAHEE),
- europejskie wspólne działanie na rzecz szczepień (ang. European Joint Action on vaccination, JAV),
- wspólne działanie wspierające sieć e-zdrowie (ang. Joint Action supporting the eHealth Network, e-Health),
- wspólne działanie na rzecz przekazywania informacji na potrzeby działania (ang. Joint Action Information for Action, InfAct),
- wspólne działanie w odniesieniu do innowacyjnego partnerstwa na rzecz walki z rakiem (ang. Joint Action Innovative Partnership for Action Against Cancer, iPAAC), oraz

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

²<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0282&from=PL>, rozdział V, art. 17.

- wspólne działanie na rzecz przygotowania i działań w miejscach wprowadzenia (ang. Joint Action Preparedness and action at points of entry, Healthy Gateways).

Te wspólne działania, wraz z innymi działaniami finansowanymi w 2017 r., dotyczyły kilku celów programów działań w dziedzinie zdrowia.

Nowe wspólne działania iPAAC i JAHEE, odnoszące się do profilaktyki nowotworowej i nierówności w zakresie zdrowia, dotyczą kwestii związanych z ważnymi czynnikami warunkującymi stan zdrowia, takimi jak tytoń, odżywianie i alkohol, a także dostępu do programów badań przesiewowych oraz opieki onkologicznej i wsparcia w tym zakresie, wspierając cel 1 (*Promocja zdrowia i profilaktyka chorób*).

W ramach celu 2 (*Ochrona obywateli Unii przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia*) w 2017 r. skoncentrowano się na rozwiązaniu problemu uchylania się od szczepień oraz poprawie gotowości i zdolności do zwalczania zagrożeń zdrowia w miejscach wprowadzenia i wyprowadzenia w UE (morskich, lotniczych i naziemnych przejściach granicznych).

W ramach celu 3 (*Przyczynianie się do realizacji innowacyjnych, efektywnych i stabilnych systemów opieki zdrowotnej*) uruchomiono dwa ważne wspólne działania, na rzecz e-zdrowia oraz informacji na temat zdrowia na potrzeby działania, natomiast dotację bezpośrednią wykorzystano na zacieśnienie współpracy z Radą Europy w zakresie produktów farmaceutycznych.

W ramach wspierania celu 4 programu działań w dziedzinie zdrowia (*Ułatwianie obywatelom Unii dostępu do lepszej i bezpieczniejszej opieki zdrowotnej*) we współpracy z DG GROW rozpoczęto pierwszą kampanię komunikacyjno-informacyjną dotyczącą nowego rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych³.

W 2017 r. Agencja Wykonawcza ds. Konsumentów, Zdrowia, Rolnictwa i Żywności (Chafea) opublikowała drugie zaproszenie do składania wniosków w sprawie ramowej umowy o partnerstwie dotyczącej dotacji na działalność dla organizacji pozarządowych, obejmującej lata 2018–2021.

Komisja i Chafea zapewniają rozpowszechnianie wyników programu na szeroką skalę poprzez odpowiednie działania w zakresie komunikacji i upowszechniania. Państwa członkowskie i państwa trzecie uczestniczące w programie zachęca się również do zaangażowania się w rozpowszechnianie wyników współfinansowanych działań oraz do poszukiwania synergii z innymi programami

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

finansowania UE. Obejmuje to organizację krajowych dni informacyjnych we współpracy z siecią krajowych punktów kontaktowych⁴.

Równolegle do tych inicjatyw Komisja zapewnia monitorowanie wdrażania trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia. W 2017 r. rozpoczęto realizację dwóch zadań związanych z oceną: „Badanie dotyczące gromadzenia danych” w celu określenia wariantów strategicznych polityki zdrowotnej w wieloletnich ramach finansowych na lata 2021–2027 oraz drugą zewnętrzną ocenę Chafea.

⁴ Krajowe punkty kontaktowe (KPK) dysponują specjalistyczną wiedzą na temat Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia w państwach członkowskich i krajach uczestniczących. Przedstawiciele KPK wyznaczają ich krajowe Ministerstwa Zdrowia. Szczególną rolą KPK jest wspomaganie Agencji Wykonawczej ds. Konsumentów, Zdrowia, Rolnictwa i Żywności (Chafea) w zakresie: realizacji Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na szczeblu krajowym, upowszechniania wyników Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia, informowania na temat wpływu wywieranego przez Program działań Unii w dziedzinie zdrowia w ich państwach.

Spis treści

INTRODUCTION.....	1
HIGHLIGHTS OF THE YEAR.....	4
BUDGET IMPLEMENTATION	10
1. Priorities.....	10
2. Execution of the Operational budget by financing mechanism.....	13
3. Beneficiaries	14
OTHER MAIN FEATURES.....	15

NAJWAŻNIEJSZE INFORMACJE

W AWP 2017 odniesiono się szeroko do czterech celów szczegółowych Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia. Celem włączenia sześciu wspólnych działań, na które uruchomiono wkład UE w wysokości ponad 20 mln EUR, jest wspieranie gotowości właściwych organów państw członkowskich i innych krajów uczestniczących w programie do współpracy w kluczowych obszarach polityki.

Rozpoczęcie **wspólnego działania na rzecz szczepień** (EU-JAV)⁵ uzupełnia i wspiera komunikat Komisji w sprawie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień⁶ oraz zalecenie Rady w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień⁷, a także inicjatywę wspólnych zamówień na medyczne środki zapobiegawcze⁸.

Kontekst

Szczepienia są głównym narzędziem podstawowej profilaktyki chorób zakaźnych i najbardziej opłacalnym środkiem ochrony zdrowia publicznego. Dzięki powszechnym szczepieniom wyeliminowano ospę prawdziwą, Europa jest wolna od polio i niemal całkowicie wyeliminowano wiele innych chorób zakaźnych, a w niektórych przypadkach śmiertelnych.

Pomimo tych osiągnięć kilka państw UE i państw sąsiadujących boryka się obecnie z niespotykanymi wcześniej ogniskami chorób zwalczanych drogą szczepień wskutek niskiego stanu zaszczepienia. Nierówny dostęp do szczepionek i spadek zaufania publicznego do bezpieczeństwa szczepionek są powodem do niepokoju i dużym wyzwaniem dla organów zdrowia publicznego.

Cel

Celem koordynowanego przez INSERM (Francja) wspólnego działania na rzecz szczepień, w którym biorą udział 23 państwa (w tym 20 państw członkowskich UE), jest stworzenie konkretnych narzędzi służących wzmocnieniu reagowania na szczeblu krajowym na wyzwania związane ze szczepieniami w Europie, a tym samym poprawie zdrowia ludności.

Środki

W ramach wspólnego działania trwają obecnie prace w następujących obszarach:

⁵ <https://eu-jav.com/>

⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów: Ściślejsza współpraca w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień, COM(2018) 245 final z 26.4.2018.

⁷ Zalecenie Rady z dnia 7 grudnia 2018 r. w sprawie ściślejszej współpracy w zakresie przeciwdziałania chorobom zwalczanym drogą szczepień (Dz.U. C 466 z 28.12.2018, s. 1).

⁸ https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement_pl

- nawiązanie stałej współpracy odpowiednich organów państw członkowskich;
- określenie podstawowych zasad prognozowania zapotrzebowania na szczepionki;
- opracowanie koncepcji i prototypu hurtowni danych do celów wymiany danych/informacji na temat podaży szczepionek i popytu na nie między zainteresowanymi stronami w całej UE;
- określenie wspólnych etapów i kryteriów ustalania priorytetów w dziedzinie badań i rozwoju w zakresie szczepionek;
- opracowanie koncepcji i pierwowzoru ram dla ustalania priorytetów w dziedzinie badań i rozwoju w zakresie szczepionek;
- określenie specyfikacji strukturalnych, technicznych i prawnych w zakresie wymogów dotyczących danych dla elektronicznych rejestrów szczepionek / baz danych / systemów informacji na temat szczepień;
- stworzenie ram współpracy w oparciu o zaufanie, od badań naukowych po najlepsze praktyki i wdrażanie.

Wspólne działanie na rzecz równości w dziedzinie zdrowia w Europie (JAHEE)⁹ opiera się na współpracy 25 państw członkowskich UE w celu poprawy zdrowia i dobrostanu obywateli Unii oraz osiągnięcia większej równości efektów zdrowotnych we wszystkich grupach społecznych.

Kontekst

Skutki nierówności w zakresie zdrowia w samych państwach europejskich, jak i pomiędzy nimi są powszechnie znane¹⁰, a zmniejszenie tych nierówności jest priorytetem przekrojowym w programie działań UE¹¹ i wielu innych państw. Pomimo rosnącej świadomości i obaw dotyczących wpływu nierówności w zakresie zdrowia, reakcje polityczne w Europie są bardzo zróżnicowane.

Cel

W ramach wspólnego działania trwają obecnie prace w następujących obszarach:

- poprawa planowania i kształtowania polityki zwalczania nierówności w zakresie zdrowia na poziomie europejskim, krajowym, regionalnym i lokalnym;
- wdrażanie działań, które zapewniają najlepszą możliwość zwalczania nierówności w zakresie zdrowia w każdym państwie uczestniczącym;

⁹ <https://jahee.iss.it/>

¹⁰ Nierówności w zakresie zdrowia w UE, sprawozdanie Michaela Marmota: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/social_determinants/docs/healthinequalitiesineu_2013_en.pdf

¹¹ W Europejskim Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR) na lata 2014–2020 uznano, że zmniejszenie nierówności w zakresie zdrowia jest jednym z szeregu priorytetów.

- wzmacnianie podejścia opartego na współpracy w zwalczaniu nierówności w zakresie zdrowia oraz ułatwianie wymiany informacji i uczenia się między państwami uczestniczącymi (podejście oparte na wymianie informacji i uczeniu się);
- ułatwianie możliwości przenoszenia najlepszych praktyk między państwami uczestniczącymi.

Środki

Aby osiągnąć cele wspólnego działania, państwa uczestniczące otrzymują wsparcie w zakresie:

- monitorowania nierówności w zakresie zdrowia poprzez opracowanie i wykorzystanie dostosowanych do kontekstu krajowego, długofalowych wskaźników zdrowotnych do oceny polityki zdrowotnej i ustalania jej priorytetów;
- określania krajowych strategii, obszarów polityki i modeli dobrych praktyk w zakresie zdrowego środowiska życia, w tym doradztwo dla decydentów i zainteresowanych stron;
- ograniczania nierówności w zakresie zdrowia związanych z dostępem do usług zdrowotnych i społecznych poprzez formułowanie dostosowanych regionalnych, krajowych i lokalnych strategii, obszarów polityki i programów;
- zwiększania zdolności państw uczestniczących do opracowywania i stosowania podejścia „Zdrowie i równość we wszystkich obszarach polityki”.

W ramach celu 3 Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (przyczynianie się do realizacji innowacyjnych, efektywnych i stabilnych systemów opieki zdrowotnej) wsparto **współpracę z Radą Europy w zakresie produktów farmaceutycznych**, podpisując trzyletnią umowę o udzielenie dotacji z wkładem UE w wysokości 3 300 000 EUR.

Kontekst

Dyrektywa 2001/83/WE w sprawie produktów leczniczych¹² oraz dyrektywa 2001/82/WE w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych¹³ przypisują kluczową rolę farmakopei europejskiej¹⁴ w zakresie zapewnienia jakości produktów leczniczych w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG). Unia Europejska jest stroną „Konwencji o opracowaniu farmakopei europejskiej” w ramach

¹² Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

¹³ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

¹⁴ <https://www.edqm.eu/en>

Rady Europy zgodnie z decyzją Rady 94/358/WE¹⁵. Rada Europy / Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej¹⁶ zapewnia sekretariat farmakopei europejskiej.

Cel

Celem działania jest:

- zapewnienie stosowania norm i materiałów referencyjnych o zharmonizowanej jakości w odniesieniu do produktów biologicznych zgodnie z działaniami UE na rzecz ochrony zwierząt;
- zapewnienie odpowiedniego i skutecznego nadzoru nad jakością leków wprowadzanych do obrotu w Europie; oraz
- utrzymanie i dalsza poprawa zharmonizowanej identyfikacji produktów leczniczych w Europie i na świecie.

Środki

W ramach tego działania wspiera się:

- program normalizacji biologicznej poprzez udostępnianie nowych metod kontroli jakości produktów biologicznych, jak również norm referencyjnych, które są potrzebne do realizacji metod oceny jakości w farmakopei europejskiej.

Przedmiotowy program na lata 2018–2020 będzie obejmował prace nad ustanowieniem takich norm referencyjnych. Są one potrzebne, ponieważ niemal wyczerpano zasoby ustanowionych wcześniej norm lub stworzono nowe/poprawione monografie farmakopei europejskiej, które wymagają takich norm¹⁷;

- Urzędowe Laboratoria Kontroli Środków Leczniczych (OMCL) w ramach ich roli polegającej na monitorowaniu jakości produktów leczniczych na rynku europejskim poprzez specjalną sieć OMCL.

W latach 2018–2020 sieć OMCL będzie analizowała nowo dopuszczone do obrotu produkty lecznicze, produkty lecznicze o złożonej recepturze lub złożonym procesie wytwarzania, produkty wytwarzane przy użyciu nowej technologii produkcji lub kontroli lub produkty, w odniesieniu do których wcześniej napotkano trudności w zakresie metodyki testowania;

¹⁵ Decyzja Rady 94/358/WE z dnia 16 czerwca 1994 r. przyjmująca w imieniu Wspólnoty Europejskiej Konwencję dotyczącą opracowania Farmakopei Europejskiej (Dz.U. L 158 z 25.6.1994, s. 17).

¹⁶ Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej jest dyrekcją Rady Europy, <https://www.edqm.eu/>

¹⁷ Szczególny nacisk kładzie się na opracowywanie takich metod, które mogą zastąpić, ograniczyć i udoskonalić doświadczenia na zwierzętach w ramach kontroli jakości produktów biologicznych, zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

- wdrożenie we wszystkich Urzędowych Laboratoriach Kontroli Środków Leczniczych systemu zarządzania jakością promującego dzielenie się pracą, doświadczeniem, wyposażeniem i kosztami nadzoru nad lekami;
- rolę Urzędowych Laboratoriów Kontroli Środków Leczniczych w wykrywaniu sfałszowanych produktów leczniczych zgodnie z przepisami UE (dyrektywy 2001/83/WE i 2001/82/WE);
- projekt „Terminologia”, który stanowi podstawę zharmonizowanej identyfikacji produktów leczniczych na całym świecie, przede wszystkim do celów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Dzięki prowadzeniu bazy standardowych terminów zawierającej zharmonizowane terminy i definicje (w odniesieniu do postaci farmaceutycznych, dróg podania i sposobów podawania, opakowań i jednostek prezentacji), działanie usprawnia czynności związane z bezpieczeństwem po wprowadzeniu do obrotu i globalne monitorowanie podejrzanych zdarzeń niepożądanych spowodowanych przez produkty lecznicze.

W ramach celu 4 Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (ułatwianie obywatelom Unii dostępu do lepszej i bezpieczniejszej opieki zdrowotnej) we współpracy z DG GROW rozpoczęto **kampanię komunikacyjną dotyczącą nowego rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych**. Trzyletnia kampania obejmuje etap dostosowania w celu wdrożenia wspomnianego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i wiąże się z inwestycją w wysokości około 1 600 000 EUR w latach 2017–2019.

Kontekst

Kampania ta była wynikiem przyjęcia w kwietniu 2017 r. dwóch nowych rozporządzeń: rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia (UE) 2017/746¹⁸ w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Celem kampanii jest upewnienie się, że wszystkie podmioty, a przede wszystkim wszyscy producenci, wiedzą o zmianach, nowych wymaganiach i harmonogramach przyjęcia nowych rozporządzeń. W przypadku rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych datą rozpoczęcia stosowania jest maj 2020 r., a w przypadku rozporządzenia w sprawie diagnostyki *in vitro* – maj 2022 r., ale istnieje kilka przepisów przejściowych dotyczących wcześniejszego wdrożenia, które wszystkie zainteresowane strony muszą w pełni zrozumieć.

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

Przyjęcie tych rozporządzeń pokazuje, że UE podejmuje działania w celu zapewnienia, aby wyroby medyczne znajdujące się na rynku były bezpieczniejsze dla pacjentów i pracowników służby zdrowia. Kampania informacyjno-komunikacyjna wpisała się w priorytety przewodniczącego Komisji Europejskiej Jean-Claude'a Junckera w zakresie „Zatrudnienia, wzrostu gospodarczego i inwestycji” oraz „Rynku wewnętrznego”.

Cel

Celem inicjatywy komunikacyjnej jest uniknięcie zakłóceń na rynku wyrobów medycznych po ostatnich zmianach legislacyjnych. Konieczne jest dostarczenie informacji wszystkim zainteresowanym podmiotom, których dotyczą zmiany wprowadzone tymi nowymi rozporządzeniami. Dotyczy to producentów w UE i na świecie, ale także importerów, dystrybutorów, upoważnionych przedstawicieli, jednostek notyfikowanych, podmiotów przetwarzających wyroby jednorazowego użytku, instytucji zdrowia publicznego, pracowników służby zdrowia i właściwych organów.

Środki

Aby osiągnąć swoje cele, kampania obejmuje m.in.:

- przygotowanie strategii komunikacyjnej na potrzeby kampanii;
- stworzenie bazy danych podmiotów mających obsługiwać kampanię, w tym właściwych organów, organizacji zawodowych i branżowych oraz organizacji pacjentów;
- pomoc wybranym głównym zainteresowanym stronom w przygotowaniu konferencji dotyczących nowych rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych (rozporządzenie (UE) 2017/745 i rozporządzenie (UE) 2017/746);
- przygotowanie dostosowanych zestawów materiałów informacyjnych dla każdego rodzaju docelowego podmiotu;
- przygotowanie ukazującego się dwa razy w roku biuletynu informacyjnego dotyczącego kampanii informacyjnej;
- przygotowanie pakietu medialnego uzupełnionego o monitoring i analizę mediów oraz dostosowane do potrzeb odbiorców pakiety medialne;
- organizacja seminariów internetowych lub szkoleń internetowych.

WYKONANIE BUDŻETU

Ogólny budżet trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) wynosi 449,4 mln EUR. Kwota ta obejmuje 30 mln EUR na koszty operacyjne Agencji Wykonawczej ds. Konsumentów, Zdrowia, Rolnictwa i Żywności (Chafea), która z upoważnienia Komisji zarządza Programem działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020). Od 2005 r. Chafea zapewnia Komisji pomoc techniczną, naukową i administracyjną w realizacji Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia¹⁹. Organizuje ona coroczne zaproszenia do składania wniosków, koordynuje ocenę wniosków, negocjuje i podpisuje umowy o udzielenie dotacji oraz nimi zarządza, a także rozpowszechnia rezultaty podjętych działań. Jest również odpowiedzialna za szereg procedur zamówień publicznych.

Budżet przewidziany w planie prac na 2017 r.²⁰ wyniósł 61 904 085,00 EUR, w tym:

- wydatki operacyjne: 60 404 085,00 EUR, czyli kwota odpowiadająca linii budżetowej 17 03 01 trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) (*Zachęcanie do innowacji w dziedzinie zdrowia, poprawa stabilności systemów zdrowotnych oraz ochrona obywateli Unii przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia*);
- wydatki administracyjne: 1 500 000,00 EUR, czyli kwota odpowiadająca wydatkom na wsparcie linii budżetowej 17 01 04 02 trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020).

Całkowity budżet operacyjny wyniósł **60 404 085,00 EUR**, w tym 1 574 508,00 EUR środków państw EFTA/EOG.

Z tej kwoty, w ramach rocznego programu prac na rok 2017, rozdysponowano 60 386 800,00 EUR. Chafea rozdysponowała część tego budżetu w wysokości 46 764 719,17 EUR, podczas gdy DG SANTE rozdysponowała 13 622 080,83 EUR na część zamówień publicznych i inne działania. Z ogólnych środków na zobowiązania wykorzystano kwotę 60 063 178,12 EUR, natomiast nie wykorzystano środków w wysokości 323 621,88 EUR (0,54 %).

¹⁹ Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie ustanowienia Agencji Wykonawczej ds. Konsumentów, Zdrowia i Żywności oraz uchylecia decyzji 2004/858/WE (Dz.U. L 341 z 18.12.2013, s. 69).

²⁰ Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 26 stycznia 2017 r. dotycząca programu prac na 2017 r. w ramach trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) oraz wkładu finansowego UE do Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu, służąca jako decyzja w sprawie finansowania, C(2017) 316 final:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/programme/docs/wp2017_en.pdf

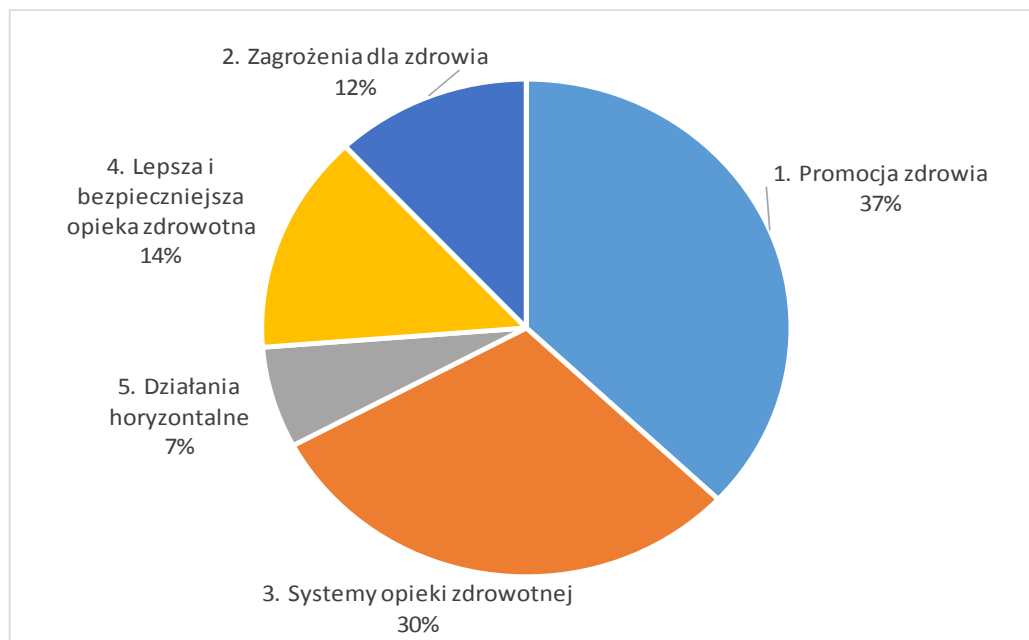
1. Priorytety

W 2017 r. łączny wykonany budżet operacyjny (60 063 178,12 EUR) został rozdzielony pomiędzy cztery szczegółowe cele Programu w sposób następujący:

1. **Promocja zdrowia** – 22 282 477,74 EUR (**37 % budżetu operacyjnego**) na promowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i tworzenie środowiska sprzyjającego zdrowemu trybowi życia, przy uwzględnieniu zasady „zdrowie we wszystkich politykach”.
2. **Zagrożenia dla zdrowia** – 7 198 549,97 EUR (**12 % budżetu operacyjnego**) na ochronę obywateli Unii przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia.
3. **Systemy opieki zdrowotnej** – 18 059 351,37 EUR (**30 % budżetu operacyjnego**) na przyczynianie się do realizacji innowacyjnych, efektywnych i stabilnych systemów opieki zdrowotnej.
4. **Lepsza i bezpieczniejsza opieka zdrowotna** – 8 560 567,66 EUR (**14 % budżetu operacyjnego**) na ułatwianie obywatelom Unii dostępu do lepszej i bezpieczniejszej opieki zdrowotnej.

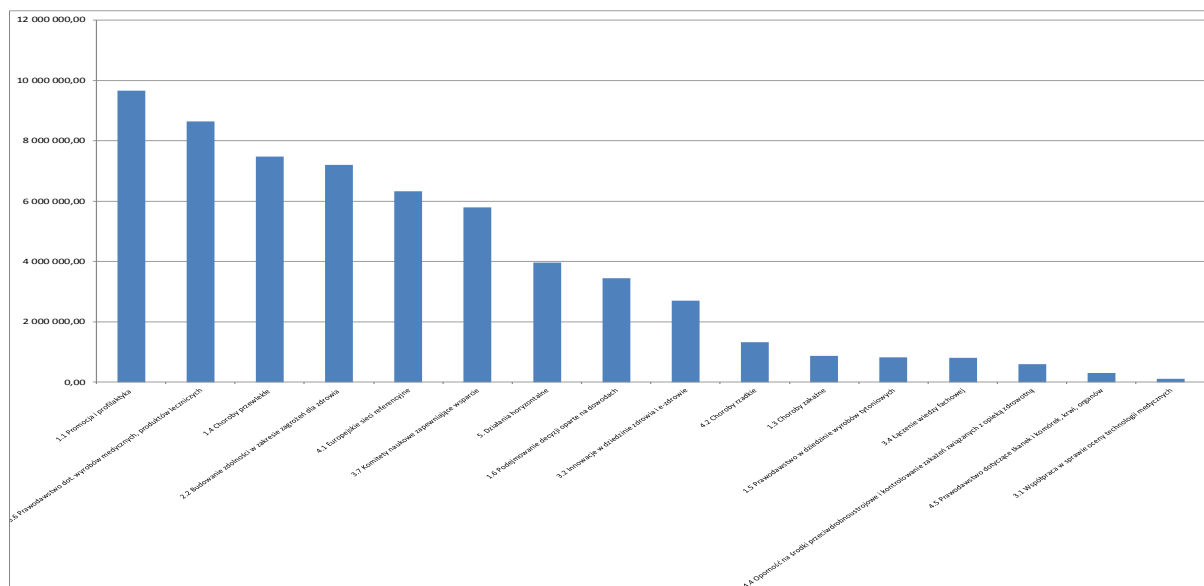
Ponadto wartość działań horyzontalnych (IT, komunikacja) i działań przekrojowych wyniosła 3 962 231,38 EUR (**7 % budżetu operacyjnego**).

Wykres 1: Budżet operacyjny w podziale na cele trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia w 2017 r.



Na poniższym wykresie przedstawiono informacje na temat środków z Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia zainwestowanych w charakterze wkładu UE w poszczególne priorytety tematyczne w 2017 r.

Wykres 2: Budżet operacyjny według priorytetów tematycznych w 2017 r.



Aby osiągnąć opisane cele, wdrażanie programu odbywa się z wykorzystaniem szerokiego zakresu instrumentów finansowania. Są one następujące:

- dotacje na projekty, w tym szczególne umowy o udzielenie dotacji dla jednego beneficjenta dla europejskich sieci referencyjnych;
- dotacje operacyjne w ramach wsparcia organizacji pozarządowych;
- działania współfinansowane z organami państw członkowskich (wspólne działania);
- umowy bezpośrednie z organizacjami międzynarodowymi;
- zamówienia publiczne; oraz
- inne działania, takie jak wsparcie komitetów naukowych, umowy administracyjne ze Wspólnym Centrum Badawczym, budżet subdelegowany na rzecz Eurostatu i działania przekrojowe, takie jak dotacje na konferencje prezydencji.

Przy wyborze działań do finansowania korzystano z konkurencyjnych kryteriów i procedur przyznawania finansowania. Wyjątkiem od tej zasady były wspólne działania, umowy o udzielenie dotacji bezpośrednich i konferencje organizowane przez prezydencje Rady ze względu na szczególne zasady lub na przykład istnienie monopolu. W przypadku wspólnych działań zapewnienie jakości współfinansowanych działań odbywa się poprzez zorganizowanie procesu wzajemnej weryfikacji, w ramach którego projekty wniosków poddaje się ocenie pod kątem kryteriów przyznawania AWP przeprowadzanej przez kontrolerów zewnętrznych, pracowników merytorycznych SANTE i Chafea.

Wydatki administracyjne obejmowały wydatki na badania (w tym zewnętrzną ocenę Chafea i ocenę skutków Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia), spotkania ekspertów, koszty i tłumaczenia informacji i publikacji oraz pomoc techniczno-administracyjną w zakresie systemów informatycznych.

2. Wykonanie budżetu operacyjnego według mechanizmu finansowania

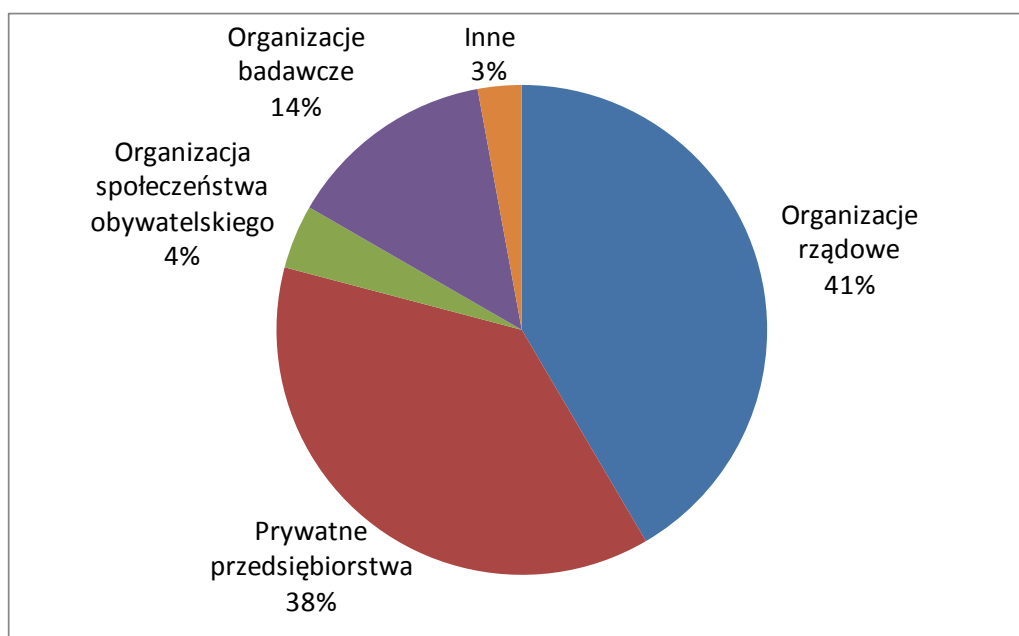
Rodzaj mechanizmu finansowania	Wykonanie (w EUR)	Udział mechanizmu w łącznym wykonanym budżecie
Zaproszenia do składania wniosków:	10 316 224,31	17,18 %
Dotacje na projekty	0,00	0,00 %
Szczegółowe umowy o udzielenie dotacji na działania Europejskiej Sieci Referencyjnej (ESR) na podstawie ramowej umowy o partnerstwie w podziale na cele	4 504 311,91	7,50 %
Dotacje operacyjne	5 811 912,40	9,68 %
Dotacje na wspólne działania	20 229 410,14	33,68 %
Dotacje na konferencje dla państw członkowskich sprawujących prezydencję w UE	210 059,00	0,35 %
Umowy o udzielenie dotacji bezpośrednich	9 300 000,00	15,48 %
Zamówienia (zamówienia publiczne na usługi), nagrody i działania horyzontalne	14 580 482,75	24,28 %
<i>Objęte zarządzaniem Chafea</i>	5 863 073,68	9,76 %
<i>Objęte zarządzaniem DG SANTE</i>	8 717 409,07	14,51 %
Inne działania oraz działania przekrojowe, z wyjątkiem konferencji prezydencji	5 427 001,92	9,04 %
<i>Objęte zarządzaniem Chafea</i>	663 836,33	1,11 %
<i>Objęte zarządzaniem DG SANTE</i>	4 763 165,59	7,93 %
Wykonany budżet AWP 2017	60 063 178,12	99,46 %
Łączny dostępny budżet AWP 2017	60 386 800,00	
Środki niewykorzystane	323 621,88	0,54 %
<i>przez Chafea</i>	182 115,71	56,27 %
<i>przez DG SANTE</i>	141 506,17	43,73 %

3. Beneficjenci

W 2017 r. Chafea i DG SANTE podpisały ponad 238 różnych dotacji i umów z różnymi beneficjentami i usługodawcami: organizacjami rządowymi, instytucjami szkolnictwa wyższego, organizacjami pozarządowymi, przedsiębiorstwami prywatnymi i indywidualnymi ekspertami²¹. Innymi beneficjentami są organizacje międzynarodowe i służby UE (na podstawie umów bezpośrednich). Łączna liczba beneficjentów wynosi 450, z czego dwie główne kategorie stanowią prywatne firmy konsultingowe (zamówienia publiczne) i organizacje rządowe (wspólne działania).

Wykres 3 przedstawia przegląd poszczególnych grup beneficjentów.

Wykres 3: Rodzaje beneficjentów w ramach trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia w 2017 r.



²¹ Ta częściowa liczba umów, tj. 238, nie obejmuje umów z indywidualnymi ekspertami uczestniczącymi w komitetach naukowych, osobami oceniającymi zaproszenia do składania wniosków itp.

POZOSTAŁE CECHY GŁÓWNE

Celem programu prac na rok 2017 jest przyczynianie się – w dziedzinie zdrowia – do realizacji priorytetów Komisji określonych w wytycznych politycznych przewodniczącego Junckera²² oraz w piśmie określającym zadania komisarza odpowiedzialnego za zdrowie i bezpieczeństwo żywności²³.

W celu wsparcia kluczowych działań politycznych wybrano działania współfinansowane z właściwymi organami państw członkowskich (sześć wspólnych działań). Te wspólne działania²⁴ objęły 217 beneficjentów, w tym ich podmioty powiązane, i odzwierciedlają zainteresowanie państw członkowskich aktywnym zaangażowaniem się we wspólne działania w dziedzinach zwalczania nowotworów, nierówności w zakresie zdrowia, szczepień i gotowości, e-zdrowia oraz informacji dotyczących zdrowia.

Po przyjęciu strategii rozpowszechniania trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (w czerwcu 2017 r.) oraz powiązanego z nim rocznego planu rozpowszechniania na ten sam rok Chafea i DG SANTE uzgodniły ulepszoną metodę planowania i przygotowywania działań w zakresie rozpowszechniania. Aby wspierać ten cel, Chafea przygotowała:

- ulepszoną bazę danych dotyczącą projektów, umożliwiającą zainteresowanym stronom zorganizowany dostęp do wyników projektu;
- zestaw wizualizacji ilustrujących poszczególne tematy objęte Programem działań Unii w dziedzinie zdrowia;
- szkolenia online (materiały wideo zamieszczone na jej stronie internetowej mające pomóc wnioskodawcom i beneficjentom);
- regularne wiadomości w internecie lub mediach społecznościowych służące poinformowaniu zainteresowanych stron o działaniach i wynikach projektów;
- Chafea uczestniczyła również w Dniu Europy w Luksemburgu, zorganizowanym we współpracy z SANTE.

Koncentrując się na kluczowych priorytetach w zakresie komunikowania wskazanych przez DG SANTE, oprócz kilku innych wydarzeń, Chafea przygotowała:

²² https://ec.europa.eu/commission/publications/president-junckers-political-guidelines_pl

²³ https://ec.europa.eu/info/departments/health-and-food-safety/what-we-do-health-and-food-safety_en

²⁴ W 2017 r. przeprowadzono sześć wspólnych działań, w których łącznie wzięło udział 160 wyznaczonych właściwych organów, co dało 217 beneficjentów, po włączeniu podmiotów powiązanych. W 2017 r. we wspólnych działaniach wzięło udział średnio 36 partnerów.

- warsztaty i stoisko wystawowe poświęcone rejestrom chorób rzadkich w Madrycie (Hiszpania), które w marcu przyciągnęły 160 uczestników;
- warsztaty i stoisko wystawowe w ramach międzynarodowej konferencji poświęconej opiece zintegrowanej, która odbyła się w maju w Dublinie w Irlandii (211 uczestników);
- spotkanie klastrowe zatytułowane „Migracja i zdrowie: drogi do integracji”, które odbyło się we wrześniu w Brukseli (Belgia);
- spotkanie klastrowe dotyczące chorób niezakaźnych, które odbyło się w październiku w Odense (Dania).

Jeśli chodzi o monitorowanie realizacji programu, Chafea, z pomocą ekspertów zewnętrznych, dokonała przeglądu dotacji na działalność przyznanych na podstawie ramowych umów o partnerstwie na lata 2014–2017.

W wyniku przeglądu stwierdzono, że cele określone w ramowych umowach o partnerstwie są istotne dla celów Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia, jak również dla celów polityki UE w zakresie zdrowia publicznego; że organizacje będące beneficjentami wdrożyły wieloletnie programy prac określone w umowach z drobnymi odstępstwami; oraz że opracowano wysokiej jakości sprawozdania i narzędzia. Zidentyfikowano również obszary wymagające poprawy: procesy administracyjne, powiązania między wyborem NGO a priorytetami programu oraz ramy monitorowania.

Więcej informacji na temat wyników ramowych umów o partnerstwie można znaleźć w bazie danych Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia²⁵.

²⁵ https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/health/search?context=HOME&texttosearch=operating+grant