



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 16. 9. 2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Návrh

NARIADENIE RADY

**o rámci opatrení na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protiopatrení dôležitých
v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni
Únie**

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Cieľom tohto návrhu nariadenia je zaviesť **rámec opatrení, ktoré sa majú aktivovať v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia** tak, že sa Únii umožní prijať potrebné opatrenia na zabezpečenie dostatočnej a včasnej dostupnosti a dodávok zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii.

Komisia 15. júna 2021 predložila oznámenie o prvých ponaučeníach z pandémie COVID-19¹, v ktorom sa uvádza potreba toho, aby Únia mala zavedené osobitné opatrenia na lepšie reagovanie v čase zdravotnej krízy. Komisia v novembri 2020 predložila návrhy silnejšej európskej zdravotnej únie a v súčasnosti v rámci svojich útvarov vytvára nový **Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie** (HERA). Tým sa zabezpečí pružná, pevná a udržateľná štruktúra zdravotnej bezpečnosti na zlepšenie dostupnosti zdravotníckych protiopatrení. Úrad by fungoval vo fáze pripravenosti aj v krízových situáciách.

Pandémia COVID-19 odhalila významné zraniteľné miesta, pokiaľ ide o európsku pripravenosť v oblasti zdravia a reakciu na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia. Opatrenia stanovené v tomto nariadení sa týkajú režimu reakcie na krízu. Doplnia rozvoj úradu HERA ako novej hnacej sily činnosti Únie zameranej na riešenie cezhraničných hrozieb.

Štruktúry EÚ, členské štáty a priemyselné odvetvie zapojené do zdravotníckych protiopatrení neboli dostatočne pripravené na zabezpečenie účinného vývoja, výroby, obstarávania a spravodlivej distribúcie kľúčových zdravotníckych protiopatrení² v reakcii na pandémiu. Pandémia odhalila aj príliš veľa roztrieštených a často rozsahovo skôr obmedzených činností v oblasti výskumu v celej Únii a obmedzené výrobné kapacity pre zdravotnícke protiopatrenia, ako aj zraniteľné miesta v súvisiacich globálnych dodávateľských reťazcoch. Tieto obmedzenia mali nakoniec za následok oneskorenú a neefektívnu reakciu, čo viedlo k stratám na životoch a poškodeniu hospodárstva.

Konkrétne sa v súvislosti so zdravotníckymi protiopatreniami dôležitými v krízovej situácii identifikovali tieto problémy.

- **Nedostatočné a rozptýlené zhromažďovanie a analýza informácií**, ktoré sú kľúčové na podporenie plánov pripravenosti a reakcie v prípade zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii, ako aj na zabezpečenie toho, že zásahmi v rámci reakcie sa primerane zabezpečí dostupnosť a prístupnosť zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii.
- **Neoptimálne intervenčné nástroje a neexistencia plne funkčných verejno-súkromných ekosystémov**, čo Únii znemožnilo prijať aktívny prístup so strategickými a s dobre informovanými intervenciami potrebnými na

¹ COM(2021) 380 final.

² Ide o lieky na humánne použitie, ako sú vymedzené v smernici 2001/83/ES, a zdravotnícke pomôcky, vymedzené v nariadení (EÚ) 2017/745, alebo iný tovar či služby na účely pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia.

mobilizovanie zdrojov a urýchlenie krátkych časových rámcov pre proces výskumu až po konečný výrobok určený pre trh.

- **Prekážky brániace rýchlej výrobe zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii**, čo môže byť spojené so zraniteľnými miestami a s ťažkosťami v oblasti výroby a dodávateľských reťazcov, núdzového financovania a regulačných rámcov, výskumu a výmeny údajov, ako aj s nedostatočnými výrobnými kapacitami najmä na začiatku pandémie COVID-19.
- **Roztrieštené a rozptýlené úsilie na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni** prehĺbené nedostatočnou koordináciou a výmenou informácií, v dôsledku čoho nebolo možné zabezpečiť dostupnosť zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii a poskytnúť k nim včasný prístup.

Niektoré kroky zamerané na riešenie týchto nedostatkov možno uskutočniť pomocou lepšej pripravenosti. Na iné sa však vyžadujú právomoci, nástroje a opatrenia, ktoré sú vhodné len pre cezhraničné núdzové situácie. Únia nemala osobitný mandát pre núdzové situácie na koordináciu činností Únie schopných zabezpečiť rýchlu dostupnosť a prístupnosť zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii pre všetky členské štáty. Každý členský štát mal odlišné kapacity potrebné na prípravu zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii, ich riadenie a reakciu prostredníctvom nich. Ani na vnútroštátnej úrovni ani na úrovni EÚ neboli ešte vytvorené kapacity na požadovanú reakciu: reakcia musela vychádzať z nedokonalých základov. Táto situácia sa pravdepodobne zopakuje: asi žiadna krajina nedokáže sama primerane riešiť všetky výzvy spojené s núdzovými situáciami v oblasti verejného zdravia, ktoré môžu mať dosah na jeden alebo viacero členských štátov, ako je to v prípade ochorenia COVID-19. Vzhľadom na rýchlo sa meniace technologické a konkurenčné prostredie je osobitná reakcia krajiny ešte náročnejšia. Nekoordinované úsilie môže takisto viesť k roztrieštenosti už aj tak zložitého trhu a k zdvojeniu verejného financovania.

Okrem toho v dôsledku globalizácie, zmeny klímy, prírodných katastrof a katastrof spôsobených ľudskou činnosťou, straty biologickej diverzity, zasahovania do biotopov, ako aj ozbrojených konfliktov a terorizmu je stále veľmi pravdepodobné, že núdzové situácie v oblasti verejného zdravia budú globálne pretrvávať, objavovať sa a hroziť, a to si vyžaduje rýchlu dostupnosť a prístupnosť zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii.

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

Tento návrh nariadenia je jedným z hlavných pilierov európskej zdravotnej únie, keďže sa ním upevňuje schopnosť Únie podporiť v čase núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia včasnú dostupnosť a prístupnosť zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii. Je navrhnuté v spojení s návrhmi predloženými Komisiou v novembri 2020: návrh nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia³ a rozšírené mandáty Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC)⁴ a Európskej agentúry pre lieky (EMA)⁵. Celkovo sa ním

³ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a o zrušení rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ [COM(2020) 727 final].

⁴ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb [COM(2020) 726 final].

posilňuje rámec krízového riadenia Únie. Pokiaľ ide o návrh rozšíreného mandátu agentúry EMA, Komisia a agentúra EMA budú úzko spolupracovať s cieľom zabezpečiť konzistentnosť a informácie na účely rozhodovania Komisie v súvislosti so zdravotníckymi protiopatreniami dôležitými v krízovej situácii. Táto úzka spolupráca sa konkrétne týka informácií a odporúčaní riadiacej skupiny pre lieky a úlohy Komisie prijímať opatrenia na zmiernenie potenciálneho alebo skutočného nedostatku liekov zaradených do zoznamu kritických liekov a potreby zdravotníckych protiopatrení v súlade s článkami 12 a 26 návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok⁶.

Navrhovanými opatreniami sa dopĺňajú tieto súčasné opatrenia Únie v oblasti reakcie na krízu a zdravia:

- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014⁷,
- zdravotnícka reakcia, ktorá sa predpokladá v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany⁸,
- nástroj núdzovej podpory v rámci Únie [nariadenie Rady (EÚ) 2016/369 o poskytovaní núdzovej podpory v rámci Únie⁹], ako aj
- navrhovaná farmaceutická stratégia pre Európu¹⁰.

Navrhované opatrenia dopĺňajú aj iné politiky a činnosti podľa Európskej zelenej dohody¹¹ v oblasti klímy a životného prostredia, ktoré budú slúžiť na podporu zlepšovania environmentálneho zdravia, prevencie chorôb a zvyšovanie odolnosti.

Tieto opatrenia poskytnú podporu členským štátom tým, že sa nimi zabezpečí spolupráca zameraná na dostupnosť a dodávky zdravotníckych protiopatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii. Komisia, Európsky parlament a Rada jednoznačne potvrdili záväzok Únie rozšíriť globálnu pripravenosť na núdzové zdravotné situácie.

• **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Navrhované opatrenia sú v súlade so všeobecnými cieľmi Únie. Patria medzi ne silnejšia európska zdravotná únia, hladké fungovanie vnútorného trhu, podpora udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti aj prostredníctvom politiky súdržnosti na podporu investícií regionálnych orgánov do verejného zdravia a podporu cezhraničnej spolupráce najmä v susedných regiónoch, celosvetová

⁵ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok [COM(2020) 725 final].

⁶ COM(2020) 725 final.

⁷ Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1.

⁸ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924.

⁹ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, s. 1.

¹⁰ COM(2020) 761 final.

¹¹ COM(2019) 640 final.

prípravenosť v oblasti zdravotnej bezpečnosti, zlepšená prípravenosť na ochranu pracovníkov¹² a ambiciózny program v oblasti výskumu a inovácií. Návrhom sa zaistia aj synergie s programom EÚ pre digitálny jednotný trh a v súvislosti s budúcim európskym priestorom pre údaje týkajúce sa zdravia tým, že sa podporia inovácie a výskum, uľahčí výmena informácií a údajov (vrátane dôkazov z praxe) a podporí rozvoj IT infraštruktúry na monitorovanie zdravotníckych protipatrení na úrovni Únie.

Týmito opatreniami sa ďalej posilní aj rámec prípravenosti a reakcie na hrozby biologického, chemického alebo neznámeho pôvodu na úrovni Únie, ako aj v oblasti zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia v rámci koordinovaného prístupu jednoho zdravia. Tento rámec zahŕňa aj Európsky akčný plán „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR)¹³, ako aj akčný plán EÚ na zlepšenie prípravenosti na chemické, biologické, rádiologické a jadrové bezpečnostné riziká¹⁴.

Mnohé oblasti politiky EÚ v súčasnosti vyvodzujú ponaučenia z krízy a z potreby pripraviť osobitné opatrenia, ktoré majú byť zavedené v prípade krízovej situácie.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Vzhľadom na to, že cieľom návrhu tohto nariadenia je zabezpečiť poskytovanie a včasnú dostupnosť a prístupnosť zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii na riešenie hospodárskych vplyvov spôsobených núdzovými situáciami v oblasti verejného zdravia, vychádza z článku 122 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Rada môže v súlade s článkom 122 ods. 1 ZFEÚ prijímať opatrenia vhodné na riešenie hospodárskej situácie, najmä ak sa vyskytnú vážne ťažkosti pri dodávke určitých produktov.

• Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)

Núdzové situácie v oblasti verejného zdravia v rozsahu, aký vyvolala pandémia COVID-19, majú vplyv na všetky členské štáty. Opatreniami jednotlivých členských štátov by sa neriešili výzvy vyplývajúce z takejto núdzovej situácie a ani by sa len nimi samotnými nezaistila dostatočná reakcia. Jednostranná činnosť prostredníctvom iniciatív členských štátov zameraných na zabezpečenie dostatočnej a včasnej dostupnosti a dodávok zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii prináša riziko zvýšenia vnútornej hospodárskej súťaže a neoptimálnej reakcie na úrovni Únie. Takáto jednostranná činnosť môže v konečnom dôsledku viesť k významným hospodárskym dôsledkom a mať dosah na zdravie občanov Únie.

Najmä vo výrazne prepojenom a vzájomne závislom svete sa cez hranice pohybujú ľudia i tovar, čo uľahčuje rýchly obeh patogénov a kontaminovaných výrobkov po celom svete. Aby sa zabránilo ďalšiemu šíreniu a minimalizovali dôsledky týchto hrozieb, musia byť opatrenia v oblasti verejného zdravia na vnútroštátnej úrovni cezhranične koordinované a v oblasti zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii. Ak je to vhodné z hľadiska hospodárskej situácie, koordinovaná

¹² COM(2021) 323 final, Strategický rámec EÚ v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci na obdobie 2021 – 2027.

Bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci v meniacom sa trhu práce.

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

¹⁴ COM(2017) 610 final.

reakcia na úrovni Únie na zabezpečenie dostupnosti a prístupnosti zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii môže pomôcť zabrániť nekoordinovaným investíciám v členských štátoch.

- **Proporcionalita**

Návrh predstavuje primeranú reakciu na riešenie problémov opísaných v oddiele 1, najmä tým, že sa ním zavedie rámec, ktorý Únii umožní prijímať potrebné opatrenia na zabezpečenie dostatočnej a včasnej dostupnosti a dodávok zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, ak je to vhodné z hľadiska hospodárskej situácie.

V súlade so zásadou proporcionality stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii tento návrh a navrhované opatrenia neprekračujú rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

- **Výber nástroja**

Tento návrh má formu nariadenia Rady. Táto forma sa považuje za najvhodnejší nástroj, pretože kľúčovým prvkom návrhu je zaviesť postupy a štruktúry spolupráce na spoločnej úrovni Únie zamerané na reakcie na cezhraničné núdzové zdravotné situácie. Opatrenia si nevyžadujú vykonávanie vnútroštátnych opatrení a môžu sa uplatňovať priamo.

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

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Rámec opatrení, ktoré sa majú aktivovať na posilnenie reakcie v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, ako taký nebol predmetom konzultácie, ale s príslušnými skupinami zainteresovaných strán prebehla dôkladná konzultácia o založení úradu HERA, aby sa zaistilo, že ich názory budú prezentované a zohľadnené v procese tvorby politík. Táto spätná väzba poskytla prehľad o núdzových opatreniach, ktoré sa považujú za nevyhnutné na zaistenie účinnej reakcie, a bola zdrojom informácií pre návrh tohto nariadenia.

Konkrétne sa vykonali tieto konzultačné činnosti:

- štvortýždňová lehota na poskytnutie spätnej väzby, pokiaľ ide o úvodné posúdenie vplyvu (od 27. januára do 24. februára 2021),
- šesťtýždňová internetová verejná konzultácia (od 31. marca do 12. mája 2021), v rámci ktorej bolo prijatých 135 príspevkov od zainteresovaných strán¹⁵, ako aj
- ciele konzultácie so zainteresovanými stranami prostredníctvom vytvorenia skupiny na vysokej úrovni s členskými štátmi, skupiny „Sherpa“ so zástupcami odvetvia, ako aj dvojstranné stretnutia s členskými štátmi, medzinárodnými aktérmi a Európskym parlamentom.

¹⁵

Faktická súhrnná správa o verejnej konzultácii o Úrade pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-public-consultation_sk.

Návrh Komisie na vytvorenie úradu HERA bol vo všeobecnosti podporený, pričom zainteresované strany poukazovali na jasnú pridanú hodnotu tejto iniciatívy, ako aj na potrebu, aby Únia rozšírila svoje činnosti týkajúce sa zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii na účely pripravenosti a krízového riadenia. Vzhľadom na všeobecný názor, že na úrovni Únie je potrebná rýchla a účinná reakcia, Komisia navrhuje súbor núdzových opatrení, ktoré sa môžu aktivovať v prípade núdzových zdravotných situácií na zabezpečenie rýchlej a účinnej reakcie.

- **Získavanie a využívanie odborných znalostí**

Neuvádza sa

- **Posúdenie vplyvu**

Vzhľadom na naliehavosť potreby posilniť núdzový rámec v rámci prípravy na budúce núdzové situácie v oblasti verejného zdravia nie je k tomuto návrhu priložené formálne posúdenie vplyvu, keďže ho nebolo možné uskutočniť v časovom rámci, ktorý bol k dispozícii pred prijatím tohto návrhu. Pokiaľ však ide o zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, v návrhu sa zohľadňuje posúdenie vplyvu vykonané v rámci prípravy na prijatie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745¹⁶ a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746¹⁷. Návrh takisto vychádza z odporúčaní zahrnutých v spoločnom stanovisku s názvom *Improving pandemics preparedness and management* (Zlepšenie prípravy na pandémie a jej zvládnutie) skupiny hlavných vedeckých poradcov (GCSA)¹⁸, Európskej skupiny pre etiku vo vede a v nových technológiách (ESE) a osobitného poradcu predsedníčky Európskej komisie v otázke reakcie na COVID-19.

- **Základné práva**

Návrh prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí, ako aj k dodržiavaniu najprísnejších noriem v oblasti ochrany ľudských práv a občianskych slobôd, ako sú zakotvené v Charte základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“). Opatreniami podľa tohto nariadenia sa môže obmedziť sloboda podnikania a zmluvná sloboda, ktoré sú chránené článkom 16 Charty, a právo vlastníť majetok chránené článkom 17 Charty. Akékoľvek obmedzenie týchto práv bude v súlade s článkom 52 ods. 1 stanovené zákonom, bude rešpektovať podstatu týchto práv a slobôd a bude v súlade so zásadou proporcionality.

Ak činnosti, ktoré sa majú uskutočniť podľa tohto nariadenia, zahŕňajú spracúvanie osobných údajov, zákonnosť takéhoto spracúvania bude založená na aktoch, ktorými sa pridávajú úlohy rôznym zapojeným aktérom, a nie na tomto nariadení. Každé takéto spracúvanie musí byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie v oblasti ochrany osobných údajov, konkrétne s nariadením Európskeho parlamentu

¹⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹⁸ <https://op.europa.eu/sk/publication-detail/-/publication/a1016d77-2562-11eb-9d7e-01aa75ed71a1>.

a Rady (EÚ) 2018/1725¹⁹ a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679²⁰.

4. VPLYV NA ROZPOČET

V prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie by Rada s cieľom zabezpečiť potrebnú flexibilitu a rýchlosť vykonávania mohla spustiť aj financovanie prostredníctvom nástroja núdzovej podpory v rámci Únie (IES)²¹. Keďže IES nemá v prípade aktivácie vyčlenený ročný rozpočet, Komisia bude analyzovať nevyhnutnosť presunu finančných prostriedkov z existujúcich programov alebo využije osobitné nástroje. Ako sa uvádza v článku 4 nariadenia Rady (EÚ) 2016/369, príspevky môžu poskytnúť aj členské štáty (a iní verejní alebo súkromní darcovia ako vonkajšie pripísané príjmy) v súlade s článkom 21 ods. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046²².

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Vykonávacie plány a opatrenia týkajúce sa monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Komisia plánuje vykonať v roku 2025 alebo najneskôr po prvej aktivácii núdzových opatrení preskúmanie rámca opatrení týkajúcich sa zdravotníckych protiopatrení v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Hlavné zistenia sa zhrnú v správe určenej Európskemu parlamentu a Rade.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

V návrhu rámca na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protiopatrení v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia sa uvádzajú tieto kľúčové opatrenia:

- zriadenie Rady pre zdravotné krízy, aby sa v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia zabezpečila koordinácia a integrácia prístupov k zdravotníckym protiopatreniam dôležitým v krízovej situácii na úrovni Únie,
- vytvorenie mechanizmov monitorovania, aktivácia núdzovej podpory, obstarávanie a nákup zdravotníckych protiopatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii vrátane rýchleho a dôkladného posúdenia dodávateľských reťazcov a výrobnnej kapacity výrobcov, prípadne aj návštevami na mieste pred uzavretím predbežnej dohody o nákupe alebo inovatívneho partnerstva,

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

²⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/769 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

²¹ Nariadenie Rady (EÚ) 2016/369 z 15. marca 2016 o poskytovaní núdzovej podpory v rámci Únie (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, s. 1).

²² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

- aktivácia nástrojov EU FAB s cieľom sprístupniť rezervované pohotovostné výrobné kapacity na zabezpečenie dodávok zdravotníckych protiopatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii,
- aktivácia núdzových výskumných a inovačných plánov v dialógu s členskými štátmi a využívanie celoúnijných sietí klinického skúšania a predpisov a platforiem na rýchle zdieľanie údajov, ako aj
- opatrenia týkajúce sa výroby zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii vrátane vytvorenia inventára produkcie a výrobných zariadení zdravotníckych protiopatrení, surovín, spotrebného materiálu, pomôcok, vybavenia a infraštruktúry dôležitých v krízovej situácii a vrátane opatrení zameraných na zvýšenie ich výroby v EÚ.

Návrh

NARIADENIE RADY

o rámci opatrení na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 122 ods. 1,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

keďže:

- (1) *Ad hoc* opatrenia, ktoré Komisia prijala s cieľom obmedziť šírenie pandémie COVID-19, boli reaktívne a Únia nebola, najmä v počiatočnej fáze pandémie, dostatočne pripravená na zabezpečenie účinného vývoja, výroby, obstarávania a distribúcie zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii. Pandémia odhalila aj nedostatočný dohľad nad výskumnými činnosťami a výrobnými kapacitami, ako aj zraniteľné miesta súvisiace s globálnymi dodávateľskými reťazcami.
- (2) Získané skúsenosti však ukázali potrebu rámca na zabezpečenie poskytovania zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, aby Únia mohla prijímať opatrenia, ktoré sú potrebné na zabezpečenie dostatočnej a včasnej dostupnosti a dodávok zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, ak je to vhodné z hľadiska hospodárskej situácie.
- (3) V prípade uznania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie môže Rada na návrh Komisie rozhodnúť, že aktivuje rámec opatrení v rozsahu, v akom sú tieto opatrenia vhodné z hľadiska hospodárskej situácie. Používanie opatrení na základe tohto rámca by malo byť časovo obmedzené na 6 mesiacov a po uplynutí tohto obdobia ich možno vzhľadom na situáciu predĺžiť.
- (4) Rámec opatrení by mal zahŕňať zriadenie Rady pre zdravotné krízy, ktorá sa bude zaoberať zdravotníckymi protiopatreniami dôležitými v krízovej situácii, aby sa zabezpečila koordinácia a integrácia prístupov na úrovni Únie. Má to osobitný význam vzhľadom na rozloženie zodpovedností medzi vnútroštátnou úrovňou a úrovňou Únie. S cieľom podporiť Radu pre zdravotné krízy by Komisia mala byť oprávnená zriadiť podskupiny, v prípade potreby aj pre priemyselné aspekty.
- (5) Komisia by mala zabezpečiť, aby sa vytvoril zoznam zdravotníckych protiopatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii a aby sa monitorovala ich ponuka a dopyt. Tak by sa mal získať komplexný prehľad o potrebných zdravotníckych protiopatreniach dôležitých v krízovej situácii a predstava o tom, do akej miery Únia dokáže uspokojovať túto potrebu a usmerňovať príslušné rozhodovanie počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia.
- (6) Vzhľadom na mandát Európskej agentúry pre lieky (EMA) a jej úlohu pri monitorovaní a zmiernovaní potenciálneho a skutočného nedostatku liekov,

zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vrátane vytvorenia zoznamov kritických liekov a kritických zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [nariadenie o EMA (COM/2020/725)]²³ by sa pri vykonávaní opatrení stanovených v tomto nariadení mala zabezpečiť úzka spolupráca a koordinácia medzi Komisiou a agentúrou EMA. Ak sa využije možnosť zriaďovať Radu pre zdravotné krízy počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, mali by byť na základe nariadenia (EÚ) č. .../... [nariadenie o EMA] na jej zasadnutia ako pozorovatelia prizvaní títo zástupcovia: zástupca výkonnej riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, zástupca pracovnej skupiny pre núdzové situácie a zástupca výkonnej riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov. Tým by sa mal dopĺňať plynulý prenos údajov a informácií počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, a to aj prostredníctvom integrovaných informačných systémov.

- (7) Opatrenia by mali zohľadňovať aj štruktúry a mechanizmy stanovené aktmi Únie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia (COM/2020/727)]²⁴, a o rozšírenom mandáte Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) stanovenom nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [nariadenie ECDC (COM/2020/726)]²⁵ s cieľom zabezpečiť koordináciu reakcie v rámci Výboru pre zdravotnú bezpečnosť a Poradného výboru pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, pričom sa zohľadní vstup ECDC o epidemiologickom dohľade. Na zasadnutia Rady pre zdravotné krízy by mali byť pozvaní Riaditeľ Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a zástupca Poradného výboru pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia zriadeného podľa nariadenia (EÚ) č. .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia]. Ako pozorovateľ by mal byť do Rady pre zdravotné krízy prizvaný člen Výboru pre zdravotnú bezpečnosť.
- (8) Mala by sa zabezpečiť aktivácia núdzových výskumných a inovačných plánov, ako aj zmena účelu a aktivácia sietí klinického skúšania a vykonávanie klinického skúšania, aby sa obmedzili prípady akékoľvek oneskorenia vo fáze vývoja zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii. Na získanie prístupu k údajom (z praxe) na účely rýchlej analýzy možno pri výskumných a inovačných činnostiach využívať digitálnu infraštruktúru európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia a platformy fungujúce v rámci európskeho cloudu pre otvorenú vedu, ako aj iné dostupné digitálne platformy EÚ. V tejto súvislosti by sa mala zabezpečiť úzka koordinácia Komisie s ECDC a EMA ako agentúrou zodpovednou za vedecké poradenstvo a vedecké hodnotenie nových liekov a liekov s novou indikáciou, ako aj v súvislosti s regulačnými aspektmi, pokiaľ ide o povoľovanie liekov vrátane zriadenia nových výrobných miest pre povolené lieky, a s cieľom zaručiť prijateľnosť klinických skúšaní a dôkazov generovaných v rámci nich na účely povoľovania nových liekov

²³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../... z ... o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok [Ú. v. EÚ: vložte číslo, dátum a odkaz na uverejnenie].

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../... z ... o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a o zrušení rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ [Ú. v. EÚ: vložte číslo, dátum a odkaz na uverejnenie].

²⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../... z ... o zmene nariadenia (ES) č. 851/2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb [Ú. v. EÚ: vložte číslo, dátum a odkaz na uverejnenie].

alebo liekov s novou indikáciou. Tak by sa kľúčovým aktérom a relevantnej infraštruktúre malo umožniť, aby boli v čase núdzových situácií v oblasti verejného zdravia pripravení okamžite konať, a zároveň by sa obmedzilo akékoľvek zdržanie.

- (9) Mali by sa zabezpečiť účinné postupy obstarávania zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii a Komisii by sa mal zveriť mandát na rokovanie, aby mohla konať ako centrálny orgán pre obstarávanie za členské štáty, pričom sa budú uplatňovať pravidlá a postupy v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046²⁶, ako aj nariadenia Rady (EÚ) 2016/369²⁷.
- (10) Tieto pravidlá a postupy môžu byť podporené akýmkoľvek potrebnými prípravnými krokmi vrátane návštev na mieste vo výrobných zariadeniach zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii. To by malo umožniť rýchle obstarávanie a nákup zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v celej Únii a podporiť prístupnosť v členských štátoch s hlavným cieľom zabezpečiť čo najrýchlejšie poskytnutie protipatrení v požadovanom množstve a so všetkými potrebnými zárukami.
- (11) Počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie môže byť dopyt po zdravotných protipatreniach dôležitých v krízovej situácii vyšší než ponuka. V takej situácii je nevyhnutný prudký nárast výroby vrátane výroby zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii a Komisia by mala byť poverená aktiváciou prudkého nárastu výrobných kapacít Únie v súvislosti so zdravotníckymi protipatreniami dôležitými v krízovej situácii vrátane zabezpečenia odolných dodávateľských reťazcov pre potrebné suroviny a doplnkový materiál, a to pomocou nástroja EU FAB. Ako sa uvádza v oznámení inkubátor HERA – spoločné predvídanie hrozby variantov COVID-19²⁸, projekt EU FAB je sieť neustále pripravených výrobných kapacít na výrobu vakcín a liekov na európskej úrovni schopných vyrábať jeden alebo viacero medicínskych produktov, ktorú môže využívať jeden alebo viacero používateľov.
- (12) Na zmiernenie rizík spojených s prerušením činnosti zameranej na vývoj alebo s problémami dodávok zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia sú potrebné vhodné nástroje duševného vlastníctva, najmä ak verejné orgány poskytnú finančnú podporu na vývoj a výrobu takýchto protipatrení. Komisia by preto mala mať možnosť požadovať, aby sa za spravodlivých a primeraných podmienok udeľovali licencie na právo duševného vlastníctva a know-how v súvislosti so zdravotníckymi protipatreniami dôležitými v krízovej situácii, ktorých vývoj a výrobu financuje Komisia v odôvodnených výnimočných prípadoch ako záchrannú sieť a stimulujúci prvok.
- (13) V nariadení Rady (EÚ) 2016/369²⁹ sa stanovuje flexibilný rámec pre núdzovú finančnú podporu. Umožňuje poskytovať podporu, ktorú nemožno realizovať

²⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 PE/13/2018/REV/1 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

²⁷ Nariadenie Rady (EÚ) 2016/369 z 15. marca 2016 o poskytovaní núdzovej podpory v rámci Únie (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, s. 1).

²⁸ COM/2021/78 final.

²⁹ Nariadenie Rady (EÚ) 2016/369 z 15. marca 2016 o poskytovaní núdzovej podpory v rámci Únie (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, s. 1).

prostredníctvom existujúcich výdavkových programov. Takýto nástroj by mal byť k dispozícii, ak sa na úrovni Únie uzná núdzová situácia v oblasti verejného zdravia v rozsahu, ktorý je vhodný z hľadiska hospodárskej situácie.

- (14) Počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia sú neoddeliteľným prvkom riadenia dopytu a ponuky podrobné prehľady o aktuálnych a krátkodobých budúcich výrobných kapacitách Únie týkajúcich sa zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii. Preto by sa mal vytvoriť inventár zariadení na výrobu zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii, ktorý by sa pravidelne aktualizoval na základe povinného prenosu informácií príslušnými hospodárskymi subjektmi.
- (15) Nedostatok dodávok surovín, spotrebného materiálu, prístrojov, vybavenia alebo infraštruktúry môže mať vplyv na výrobu zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii. Keď sa zistí nedostatok dodávok alebo existencia jeho rizika, mala by sa inventarizácia vzťahovať aj na tieto prvky. Dopĺňa sa tým podrobný prehľad aktuálnych výrobných kapacít Únie a jej výrobných kapacít v blízkej budúcnosti s cieľom umožniť zahrnutie prvkov súvisiacich s ponukou, ktoré môžu mať vplyv na výrobné kapacity, a zlepšiť riadenie dopytu a ponuky zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii na úrovni Únie.
- (16) Na základe podrobných prehľadov výrobných kapacít, surovín, spotrebného materiálu, vybavenia a infraštruktúry môžu byť potrebné ďalšie opatrenia na posilnenie dodávateľských reťazcov a výrobných kapacít. Ak trh nezabezpečí alebo nemôže zabezpečiť primerané dodávky potrebných zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii, Komisia by mala mať možnosť implementovať v týchto oblastiach opatrenia, ktoré slúžia na zvýšenie dostupnosti a prístupnosti zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

- 1. Týmto nariadením sa stanovuje rámec na zabezpečenie dodávok zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia (ďalej len „núdzový rámec“).
- 2. Opatrenia uvedené v odseku 1 zahŕňajú:
 - a) zriadenie Rady pre zdravotné krízy;
 - b) monitorovanie, obstarávanie a nákup zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii;
 - c) aktiváciu núdzových výskumných a inovačných plánov vrátane využívania celoúnijných sietí klinického skúšania a platforiem na zdieľanie údajov;
 - d) núdzová podpora a financovanie;
 - e) opatrenia týkajúce sa výroby, dostupnosti a dodávok zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii vrátane vytvorenia inventára produkcie a výrobných zariadení, surovín, spotrebného materiálu, vybavenia a infraštruktúry dôležitých v krízovej situácii a vrátane opatrení zameraných na zvýšenie ich výroby v Únii.
- 3. Opatrenia uvedené v odseku 1 sa môžu aktivovať len v rozsahu, v akom sú vhodné z hľadiska hospodárskej situácie.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „monitorovanie“ je monitorovanie podľa vymedzenia v článku 3 bode 5 nariadenia (EÚ) č. .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia];
2. „núdzová situácia v oblasti verejného zdravia“ je núdzová situácia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie uznaná Európskou komisiou v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) č. .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia];
3. „zdravotnícke protipatrenia“ sú popri osobných ochranných prostriedkoch a substanciiach ľudského pôvodu zdravotnícke protipatrenia v zmysle článku 3 ods. 8 nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia];
4. „suroviny“ sú materiály potrebné na výrobu požadovaných množstiev zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii;
5. „údaje z praxe“ sú údaje týkajúce sa zdravotného stavu pacientov alebo poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktoré pochádzajú z iných zdrojov ako z klinického skúšania.

Článok 3

Aktivácia núdzového rámca

1. V prípade uznania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia môže Rada na návrh Komisie prijať nariadenie, ktorým sa aktivuje núdzový rámec, ak je to vhodné z hľadiska hospodárskej situácie.
2. Rada v nariadení, ktorým sa aktivuje núdzový rámec, stanovuje, ktoré z opatrení uvedených v článkoch 5 až 11 a 13 sú vhodné z hľadiska hospodárskej situácie, a teda ktoré opatrenia sa majú aktivovať.
3. Trvanie aktivácie je 6 mesiacov a môže sa obnoviť v súlade s postupom stanoveným v článku 4.
4. Nariadením o aktivácii núdzového rámca nie je dotknuté rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ³⁰ ani celková koordináčna úloha Koordináčného centra pre reakcie na núdzové situácie v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany.

Článok 4

Predĺženie a uplynutie aktivácie núdzového rámca

1. Najneskôr 1 týždeň pred uplynutím obdobia, na ktoré bol núdzový rámec aktivovaný, Komisia predkladá Rade správu, v ktorej posudzuje, či by sa aktivácia núdzového rámca mala predĺžiť. V správe sa analyzuje najmä situácia týkajúca sa verejného zdravia a hospodárske dôsledky krízy v oblasti verejného zdravia v Únii ako celku a v jednotlivých členských štátoch.

³⁰ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924).

2. Ak sa v uvedenom posúdení dospeje k záveru, že je vhodné predĺžiť aktiváciu núdzového rámca, Komisia môže Rade navrhnúť predĺženie. Predĺženie nesmie presiahnuť 6 mesiacov. Rada môže opakovane rozhodnúť, že predĺži aktiváciu núdzového rámca, ak je to vhodné z hľadiska hospodárskej situácie.
3. Komisia môže navrhnúť Rade, aby prijala nariadenie, ktorým sa aktivujú dodatočné opatrenia stanovené v článkoch 5 až 11 a 13 popri tých opatreniach, ktoré už aktivovala, ak je to vhodné z hľadiska hospodárskej situácie.
4. Po uplynutí obdobia, na ktoré je núdzový rámec aktivovaný, sa opatrenia prijaté v súlade s článkami 5 až 11 a 13 prestávajú uplatňovať, pokiaľ ich aktivovala Rada.

Článok 5

Zriadenie Rady pre zdravotné krízy

1. Keď sa aktivuje toto opatrenie, zriaďuje sa Rada pre zdravotné krízy. Zabezpečuje koordináciu činnosti Rady, Komisie, príslušných agentúr a orgánov Únie a členských štátov s cieľom zabezpečiť poskytovanie zdravotníckych protipatrení a prístup k nim.

Koordinácia je zameraná najmä na podporu Komisie pri príprave opatrení, ktoré sa majú prijať podľa článkov 6 až 11 a 13.

2. Radu pre zdravotné krízy tvorí Komisia a jeden zástupca z každého členského štátu. Komisiu zastupuje jej predseda resp. predsedníčka, člen Komisie zodpovedný za oblasť zdravia a prípadne ďalší členovia Komisie.

Komisia zabezpečuje účasť všetkých príslušných inštitúcií a orgánov Únie vrátane Európskej agentúry pre lieky, Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a Poradného výboru pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia zriadeného podľa nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia] ako pozorovateľov v Rade pre zdravotné krízy. Komisia pozýva do Rady pre zdravotné krízy zástupcu Európskeho parlamentu a člena Výboru pre zdravotnú bezpečnosť ako pozorovateľov.

Každý členský štát menuje do Rady pre zdravotné krízy jedného vysokopostaveného zástupcu a jedného náhradníka.

3. Rada pre zdravotné krízy zabezpečuje koordináciu a výmenu informácií so štruktúrami zriadenými podľa:
 - a) nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o EMA] počas trvania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, pokiaľ ide o lieky a zdravotnícke pomôcky;
 - b) nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia];
 - c) rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ, a najmä s Koordináčnym centrom pre reakcie na núdzové situácie s cieľom preklenúť operačné medzery v prístupe k zdravotníckym protipatreniam a surovinám a v prípade potreby zabezpečiť zodpovedajúce monitorovacie a koordinačné úlohy na mieste.
4. Komisia môže vzhľadom na prerokúvanú tému prizvať odborníkov so špecifickými odbornými znalosťami vrátane zástupcov agentúr a orgánov Únie, vnútroštátnych orgánov vrátane centrálnych obstarávacích organizácií a organizácií alebo združení zdravotnej starostlivosti, medzinárodných organizácií, odborníkov zo súkromného

sektora, ako aj iné zainteresované strany, aby sa *ad hoc* zapojili do práce Rady pre zdravotné krízy alebo podskupín.

5. Rada pre zdravotné krízy sa stretáva, keď si to vyžaduje situácia, na žiadosť Komisie alebo niektorého členského štátu.
6. Rade pre zdravotné krízy predsedá Komisia.
7. Sekretariát Rady pre zdravotné krízy zabezpečuje Komisia.
8. Komisia môže s cieľom podporiť prácu Rady pre zdravotné krízy zriadiť pracovné skupiny na účel skúmania konkrétnych otázok na základe úloh vymedzených v odseku 1.

Článok 6

Mechanizmus monitorovania zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii

1. Keď sa aktivuje toto opatrenie, Komisia po porade s Radou pre zdravotné krízy vypracuje a pravidelne aktualizuje zoznam zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii, ako aj vzor na monitorovanie ich ponuky a dopytu vrátane výrobnnej kapacity, zásob, možných kritických aspektov alebo rizika narušenia dodávateľských reťazcov a dohôd o nákupe.
2. Zoznam uvedený v odseku 1 musí zahŕňať užší zoznam osobitných zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii na prípravu opatrení, ktoré sa majú prijať v súlade s týmto článkom a článkami 7 až 11 a 13, pričom sa zohľadnia informácie získané podľa:
 - a) nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o EMA], a najmä jeho článku XX [číslo článkov sa potvrdia po prijatí], pokiaľ ide o monitorovanie a zmierňovanie nedostatku kritických liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*;
 - b) nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o ECDC], a najmä jeho článku 3 písm. e), pokiaľ ide o dostupné ukazovatele kapacity členských štátov v súvislosti so zdravotnými službami potrebnými pri riadení hrozieb spojených s prenosnými ochoreniami a reakcie na ne.
3. Členské štáty poskytujú Komisii informácie založené na vzore monitorovania uvedenom v odseku 1.
4. Ak má členský štát v úmysle prijať opatrenia zamerané na obstarávanie, nákup alebo výrobu zdravotníckych protipatrení alebo surovín dôležitých v krízovej situácii, informuje o tom Radu pre zdravotné krízy a konzultuje s ňou.
5. Na žiadosť Komisie jej agentúra EMA poskytuje informácie týkajúce sa monitorovania liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vrátane ich dopytu a ponuky, a to v súlade s článkom XX [číslo článku sa potvrdí po prijatí] nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o EMA].
6. Komisia zhromažďuje informácie pomocou zabezpečeného informačného systému a monitoruje všetky relevantné informácie týkajúce sa ponuky zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii a dopytu po nich v rámci Únie aj mimo nej. Komisia v prípade potreby zabezpečuje interoperabilitu informačného systému s elektronickými systémami monitorovania a nahlasovania vyvinutými agentúrou EMA podľa článku 9 písm. c) [číslo článku sa potvrdia po prijatí] nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o EMA].

7. Komisia poskytuje Európskemu parlamentu a Rade informácie o výsledkoch monitorovania zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii prostredníctvom integrovanej politickej reakcie na krízu stanovenej vo vykonávacom rozhodnutí Rady (EÚ) 2018/1993³¹.

Komisia prostredníctvom integrovanej politickej reakcie na krízu sprístupňuje Európskemu parlamentu a Rade modelovanie a prognózy týkajúce sa potrieb zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii, v prípade potreby s podporou príslušných agentúr Únie.

Článok 7

Obstarávanie, nákup a výroba zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii

1. Keď sa aktivuje toto opatrenie, Komisia ustanovuje mandát na rokovanie v mene členských štátov, ktoré chcú byť zastúpené Komisiou (ďalej len „zúčastnené členské štáty“), aby mohla pôsobiť ako centrálna obstarávacia organizácia pre zdravotnícke protipatrenia dôležité v krízovej situácii prostredníctvom aktivácie existujúcich zmlúv alebo rokovaní o nových zmluvách s využitím všetkých dostupných nástrojov, ako je napríklad článok 4 nariadenia (EÚ) 2016/369; postup spoločného obstarávania uvedený v článku 12 nariadenia (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia] alebo európske partnerstvá v oblasti inovácií.
2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, vykonáva Komisia obstarávanie podľa tohto nariadenia v súlade s pravidlami stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046³² pre jej vlastné obstarávanie. Môžu sa použiť tieto spôsoby zjednodušenia postupov verejného obstarávania:
 - a) odchylna od článku 137 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 možnosť preukázať alebo poskytnúť dôkazy o kritériách vylúčenia a výberu po podpise zmluvy, a to za predpokladu, že pred zadaním zákazky bolo v tejto súvislosti predložené čestné vyhlásenie;
 - b) odchylna od článku 172 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 môže Komisia podľa potreby upraviť zmluvu s cieľom prispôbiť sa vývoju núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia;
 - c) odchylna od článku 165 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 možnosť pridať verejných obstarávateľov, ktorí nie sú uvedení v súťažných podkladoch, po podpise zmluvy;
 - d) odchylna od článku 172 ods. 1 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 sú verejní obstarávatelia oprávnení požiadať o dodanie tovaru alebo poskytnutie služieb od dátumu zaslania návrhov zmlúv, ktoré sú výsledkom obstarávania uskutočneného na účely tohto nariadenia, a to najneskôr do 24 hodín od zadania zákazky.

³¹ Vykonávacie rozhodnutie Rady (EÚ) 2018/1993 z 11. decembra 2018 o dojednaniach EÚ o integrovanej politickej reakcii na krízu (Ú. v. EÚ L 320, 17.12.2018, s. 28).

³² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

3. Komisia môže v súlade s mandátom na rokovanie, ktorý jej bol udelený, uzatvárať v mene všetkých zúčastnených členských štátov kúpne zmluvy s hospodárskymi subjektmi vrátane jednotlivých výrobcov zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii, ktoré sa týkajú nákupu takýchto protipatrení alebo predbežného financovania výroby alebo vývoja takýchto protipatrení výmenou za právo na výsledok, a môže byť za uzatváranie takýchto zmlúv zodpovedná.

S cieľom pripraviť plnenie týchto úloh môžu zástupcovia Komisie alebo odborníci vymenovaní Komisiou vykonávať návštevy na mieste vo výrobných zariadeniach zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii.
4. Komisia môže aktivovať nástroje EU FAB s cieľom sprístupniť rezervované pohotovostné výrobné kapacity na zabezpečenie dodávok zdravotníckych protipatrení a surovín dôležitých v krízovej situácii, a to podľa dohodnutých množstiev a v súlade s časovým harmonogramom zmlúv EU FAB, a je za túto aktiváciu takisto zodpovedná. V prípade týchto dohodnutých množstiev zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii sa uplatňujú osobitné postupy verejného obstarávania.
5. Keď Komisia poskytuje finančné prostriedky na výrobu a/alebo vývoj zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii, má právo žiadať za spravodlivých a primeraných podmienok udelenie licencie na právo duševného vlastníctva a know-how v súvislosti takýmto zdravotníckymi protipatreniami, ak hospodársky subjekt preruší činnosť súvisiacu ich vývojom alebo nedokáže zabezpečiť ich dostatočné a včasné poskytnutie v súlade s podmienkami uzatvorenej dohody. Ďalšie podmienky a postupy týkajúce sa výkonu tohto práva môžu byť stanovené v osobitných dohodách s hospodárskymi subjektmi.
6. Komisia vykonáva postupy obstarávania a uzatvára výsledné dohody s hospodárskymi subjektmi v mene zúčastnených členských štátov. Komisia vyzýva členské štáty, ktoré sú členmi Rady pre zdravotné krízy zriadenej podľa článku 5, aby nominovali zástupcov, ktorí sa zapájajú do prípravy postupov obstarávania, ako aj do rokovaní o dohodách o nákupe. Za nasadenie a používanie zdravotníckych protipatrení dôležitých v krízovej situácii zostávajú zodpovedné zúčastnené členské štáty.

Článok 8

Aktivácia núdzových výskumných a inovačných plánov a využívanie celoúnijných sietí klinického skúšania a platforiem na zdieľanie údajov

1. Keď sa aktivuje toto opatrenie, Komisia a členské štáty aktivujú aspekty núdzového výskumu a inovácií plánu Únie v oblasti pripravenosti a reakcie uvedeného v nariadení (EÚ) .../... [nariadenie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia].
2. Komisia podporuje prístup k relevantným údajom z klinického skúšania, ale aj k údajom z praxe. Ak je to možné, Komisia vychádza z existujúcich výskumných iniciatív v oblasti pripravenosti, ako sú celoúnijné siete klinického skúšania a pozorovacie štúdie alebo strategické kohorty podporované digitálnymi platformami a infraštruktúrami, ako je vysokovýkonná výpočtová technika, ktoré umožňujú otvorenú výmenu vyhľadateľných, prístupných, interoperabilných a opätovne použiteľných údajov (tzv. FAIR údaje), ako aj z činností príslušných vnútroštátnych orgánov podporujúcich dostupnosť údajov a prístup k nim vrátane zdravotných údajov.

3. Pri stanovovaní opatrení týkajúcich sa klinického skúšania Komisia zapája osobitnú skupinu agentúry EMA pre mimoriadne situácie zriadenú nariadením (EÚ) .../... [nariadenie o EMA] a zabezpečuje koordináciu s ECDC.
4. Účasť Únie na aspektoch núdzového výskumu a inovácií plánu Únie v oblasti pripravenosti a reakcie s členskými štátmi a jej príspevok k týmto aspektom musí byť v súlade s pravidlami a postupmi rôznych programov viacročného finančného rámca.

Článok 9

Inventár produkcie a výrobných zariadení zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii

1. Keď sa aktivuje toto opatrenie, Komisia môže po konzultácii s Radou pre zdravotné krízy vytvoriť inventár a na tento účel požiadať výrobcov zdravotných protiopatrení dôležitých v krízovej situácii, aby do 5 dní informovali Komisiu o skutočnej celkovej výrobnnej kapacite a možných existujúcich zásobách zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii a ich zložiek vo svojich výrobných zariadeniach v Únii a v zariadeniach tretích krajín, ktoré prevádzkujú, alebo majú s nimi zmluvu alebo od nich nakupujú dodávky, a aby Komisii zaslali harmonogram očakávaného objemu výroby na nasledujúce 3 mesiace pre každé výrobné zariadenie Únie.
2. Na žiadosť Komisie informuje každý výrobca zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii Komisiu prostredníctvom pravidelných aktualizácií najneskôr do 5 dní o každom výrobnom zariadení Únie pre zdravotnícke protiopatrenia dôležité v krízovej situácii, ktoré prevádzkuje, pričom poskytuje aj informácie o jeho výrobnnej kapacite, pokiaľ ide o zdravotnícke protiopatrenia dôležité v krízovej situácii. V prípade liekov tieto informácie zahŕňajú zariadenia na hotové lieky, ako aj účinné farmaceutické látky.
3. Komisia pravidelne informuje Európsky parlament a Radu o výrobe zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii a o očakávanej miere výroby v rámci Únie a v prípade dodávok zo zariadení tretích krajín informuje o tom, či ide o hotový výrobok, medziprodukty alebo iné komponenty, ako aj o kapacite výrobných zariadení Únie a tretích krajín na zdravotnícke protiopatrenia dôležité v krízovej situácii, pričom primerane chráni citlivé obchodné informácie výrobcov.

Článok 10

Inventár surovín, spotrebného materiálu, pomôcok, vybavenia a infraštruktúry

Keď sa aktivuje toto opatrenie, Komisia rozširuje inventár stanovený v článku 9 na suroviny, spotrebný materiál, pomôcky, vybavenie a infraštruktúru dôležité v krízovej situácii, ak sa domnieva, že existuje riziko nedostatku dodávok surovín, spotrebného materiálu, pomôcok, vybavenia dôležitých v krízovej situácii alebo riziko akýchkoľvek problémov s infraštruktúrou.

Článok 11

Opatrenia na zabezpečenie dostupnosti a poskytovania zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii

1. Keď sa aktivuje toto opatrenie, Komisia v prípade, že usúdi, že existuje riziko nedostatku surovín, spotrebného materiálu, prístrojov, vybavenia a infraštruktúry dôležitých v krízovej situácii, čo najrýchlejšie implementuje spolu s príslušnými

členskými štátmi osobitné opatrenia na zabezpečenie účinnej reorganizácie dodávateľských reťazcov a výrobných liniek a využíva existujúce zásoby na zvýšenie dostupnosti a dodávok zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii.

2. Opatrenia uvedené v odseku 1 musia zahŕňať najmä:
 - a) uľahčovanie rozširovania alebo zmeny zamerania existujúcich výrobných kapacít alebo vytvárania nových výrobných kapacít pre zdravotnícke protiopatrenia dôležité v krízovej situácii;
 - b) uľahčenie rozširovania existujúcich alebo vytvárania nových kapacít súvisiacich s činnosťami, zavedenie opatrení na zabezpečenie regulačnej flexibility zameraných na podporu výroby a uvádzania zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii na trh;
 - c) vykonávanie iniciatív v oblasti obstarávania, rezervovanie zásob a výrobných kapacít s cieľom koordinovať prístupy a poskytovanie kritických dodávok, služieb a zdrojov na výrobu zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii;
 - d) uľahčenie spolupráce príslušných spoločností pri spoločnom úsilí priemyselného odvetvia o zabezpečenie dostupnosti a dodávok zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii a
 - e) uľahčenie udeľovania licencií na právo duševného vlastníctva a know-how v súvislosti so zdravotníckymi protiopatreniami dôležitými v krízovej situácii.
3. Komisia môže poskytovať finančné stimuly potrebné na zabezpečenie rýchlej implementácie opatrení uvedených v odseku 2.

Článok 12

Preskúmanie

Najneskôr do roku 2025 a potom každých päť rokov Komisia vykonáva revíziu tohto nariadenia a predkladá správu o hlavných zisteniach tejto revízie Európskemu parlamentu a Rade.

Článok 13

Aktivácia núdzovej podpory

Keď sa aktivuje toto opatrenie, aktivuje sa núdzová podpora podľa nariadenia (EÚ) 2016/369 na financovanie výdavkov potrebných na riešenie núdzových situácií v oblasti verejného zdravia v súlade s týmto nariadením.

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti

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

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Radu
predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1.	RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY	3
1.1.	Názov návrhu/iniciatívy	3
1.2.	Príslušné oblasti politiky	3
1.3.	Návrh/iniciatíva sa týka.....	3
1.4.	Ciele	3
1.4.1.	Všeobecné ciele.....	3
1.4.2.	Špecifické ciele	3
1.4.3.	Očakávané výsledky a vplyv:	3
1.4.4.	Ukazovatele výkonnosti	4
1.5.	Dôvody návrhu/iniciatívy.....	5
1.5.1.	Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvej fázy vykonávania iniciatívy	5
1.5.2.	Prínos zapojenia Únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.	5
1.5.3.	Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti.....	5
1.5.4.	Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergie s inými vhodnými nástrojmi.....	5
1.5.5.	Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia	5
1.6.	Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy	6
1.7.	Plánovaný spôsob riadenia.....	6
2.	OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA	7
2.1.	Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ.....	7
2.2.	Systémy riadenia a kontroly	7
2.2.1.	Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly	7
2.2.2.	Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie	7
2.2.3.	Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí)	9
2.3.	Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam.....	9
3.	ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY	10
3.1.	Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov	10
3.2.	Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky	11

3.2.1.	Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky	11
3.2.2.	Odhadované výsledky financované z operačných rozpočtových prostriedkov	17
3.2.3.	Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky	18
3.2.4.	Súladi s platným viacročným finančným rámcom	21
3.2.5.	Príspevky od tretích strán	21
3.3.	Odhadovaný vplyv na príjmy	22

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA)

1.2. Príslušné oblasti politiky

Okruh 1: Jednotný trh, inovácie a digitálna ekonomika

Okruh 2b: Odolnosť a hodnoty

1.3. Návrh/iniciatíva sa týka

☒ **novej akcie**

☐ **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu³³**

☐ **predĺženia trvania existujúcej akcie**

☐ **zlúčenia jednej alebo viacerých akcií do ďalšej/novej akcie alebo presmerovania jednej alebo viacerých akcií na ďalšiu/novú akciu**

1.4. Ciele

1.4.1. Všeobecné ciele

Cieľom úradu HERA by bolo zlepšiť verejné zdravie posilnením pripravenosti a reakcie EÚ na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, ktoré sú prírodného pôvodu či vyvolané úmyselne.

1.4.2. Špecifické ciele

Špecifický cieľ č.

1. Zabezpečiť včasnú dostupnosť a spravodlivý prístup k zdravotníckym protipatreniam počas cezhraničného ohrozenia zdravia.
2. Zlepšiť zhromažďovanie, analýzu a výmenu informácií o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, identifikovať a riešiť závislosť od surovín, ako aj výzvy/zlyhania trhu a regulácie.
3. Zlepšiť vývoj a výrobu zdravotníckych protipatrení vytvorením štruktúr na integráciu projektov výskumu a technologického vývoja.
4. Koordinovať akciu v oblasti zdravotníckych protipatrení medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, verejnými obstarávateľmi, zainteresovanými stranami z priemyselných a výskumných odvetví, ako aj globálnymi aktérmi.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv:

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

Špecifický cieľ č. 1:

Zabezpečiť včasnú dostupnosť a spravodlivý prístup k zdravotníckym protipatreniam počas cezhraničného ohrozenia zdravia.

³³

Podľa článku 58 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

Očakávané výsledky a vplyv:

Lepšia pripravenosť z hľadiska dostupnosti a dodávok (obstarávanie, vytváranie zásob, rezervácia) kritických zdravotníckych protiopatrení.

Špecifický cieľ č. 2:

Zlepšiť zhromažďovanie, analýzu a výmenu informácií o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, identifikovať a riešiť závislosť od surovín, ako aj výzvy/zlyhania trhu a regulácie.

Očakávané výsledky a vplyv:

Anticipačné posúdenie hrozieb, mapovanie situácie, získavanie informácií o trhu, predvídanie závažných cezhraničných ohrození zdravia na úrovni EÚ.

Špecifický cieľ č. 3:

Zlepšiť vývoj a výrobu zdravotníckych protiopatrení vytvorením štruktúr na integráciu projektov výskumu a technologického vývoja.

Očakávané výsledky a vplyv:

Lepšia integrácia pokročilého výskumu, inovácií a vývoja zodpovedajúcich technológií a protiopatrení (vrátane výskumu a vývoja v konečnej fáze, klinického skúšania a regulačných postupov).

Zabezpečenie výroby, vytvorenie flexibilných a rozšíriteľných výrobných kapacít EÚ na výrobu protiopatrení dôležitých v krízovej situácii (vrátane surovín dôležitých v krízovej situácii), ktoré sú primerané na reagovanie na núdzové zdravotné situácie.

Špecifický cieľ č. 4:

Koordinovať akciu v oblasti zdravotníckych protiopatrení medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, verejnými obstarávateľmi, zainteresovanými stranami z priemyselných a výskumných odvetví, ako aj globálnymi hráčmi.

Očakávané výsledky a vplyv:

Budovanie kapacít v členských štátoch napr. prostredníctvom odbornej prípravy a výmeny odborných znalostí.

Medzinárodná angažovanosť a posilnenie prístupu k zdravotníckym protiopatreniam a ich vývoja, ako aj posúdenie hrozieb, dohľad a budovanie kapacít.

1.4.4. Ukazovatele výkonnosti

Uved'te ukazovatele na monitorovanie pokroku a dosiahnutých výsledkov.

Všeobecné ciele:

I. Posilnenie pripravenosti a reakcie EÚ na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, ktoré sú prírodného pôvodu či vyvolané úmyselne.

Ukazovateľ č. 1: Dostatočná a včasná dostupnosť kritických zdravotníckych protiopatrení v prípade krízy.

Ukazovateľ č. 2: Rozšírená výroba/vytváranie zásob/rezervácia kritických zdravotníckych protiopatrení na zabezpečenie spravodlivého prístupu k nim.

Ukazovateľ č. 3: Zlepšené plánovanie pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v oblasti zdravotníckych protiopatrení na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ.

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. *Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvej fázy vykonávania iniciatívy*

Súčasná kríza spôsobená pandémiou COVID-19 ukázala, že pripravenosť a reagovanie na núdzové zdravotné situácie musia mať vyššiu prioritu. Ukázalo sa, že na reakciu na núdzové zdravotné situácie je potrebný koordinovaný postup na úrovni EÚ. Odhalila nedostatky v predvídaní vrátane rozsahu dopytu/ponuky a nástrojov pripravenosti a reakcie. Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA) je ústredným prvkom posilnenia európskej zdravotnej únie s lepšou pripravenosťou a reakciou EÚ na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia tým, že umožní rýchlu dostupnosť a distribúciu potrebných protipatrení a prístup k nim.

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

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

Súčasná pandémia COVID-19 ukázala význam pripravenosti a kapacít členských štátov v oblasti reakcie s cieľom rýchlo reagovať na núdzové zdravotné situácie, ktoré si vyžadujú cezhraničné zapojenie.

Očakávaný prínos vytvorený Úniou (*ex-post*):

Silný, právne podložený a finančne dobre vybavený rámec pre pripravenosť a reakciu EÚ na zdravotnú krízu, ktorý bude schopný zvládnuť cezhraničné ohrozenia zdravia vrátane hrozieb z krajín mimo EÚ, keď môže zásah EÚ priniesť hmatateľnú pridanú hodnotu. Sociálna a hospodárska činnosť v EÚ by mala byť vždy zabezpečená. Z hľadiska obnovy po kríze úrad HERA významne prispeje k lepšej pripravenosti EÚ čeliť budúcim ohrozeniam zdravia s vplyvom na celé jej územie alebo jeho veľkú časť.

1.5.3. *Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti*

Žiadne podobné skúsenosti v minulosti.

1.5.4. *Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi*

Úrad HERA bude využívať finančné prostriedky v rámci existujúcich programov v rámci VFR na roky 2021 – 2027, ako sú program EU4Health, Horizont Európa – klaster Zdravie, UCPM/RescEU. Bude fungovať v synergii a komplementárnosti s existujúcimi politikami a fondmi EÚ, ako sú akcie vykonávané v rámci programu Digitálna Európa, Fondu InvestEU, Programu pre jednotný trh, Európskeho fondu regionálneho rozvoja alebo Mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti.

1.5.5. *Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia*

1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy

☐ Návrh/iniciatíva s **obmedzeným trvaním**

☒ **neobmedzené trvanie**

- Odhaduje sa, že počiatočná fáza vykonávania bude trvať od septembra 2021 do polovice roka 2023
- a potom bude implementácia pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánovaný spôsob riadenia³⁴

☒ **Priame riadenie** na úrovni Komisie

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

☐ **Zdieľané riadenie** s členskými štátmi

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

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

Poznámky

Časť činností, ktoré má riadiť úrad HERA a ktoré sú v súčasnosti plánované v rámci osobitného programu EÚ (EU4Health/Horizont), je delegovaná na výkonné agentúry. Úrad HERA môže rozhodnúť o ďalšom delegovaní časti vykonávania svojich programov na výkonnú agentúru.

Okrem toho môže poveriť decentralizované agentúry (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, EMCDDA, európske stredisko pre monitorovanie klímy a zdravia) úlohami zameranými na dosiahnutie cieľov úradu HERA.

Nepriame riadenie s medzinárodnými organizáciami:

³⁴ Vysvetlenie spôsobov riadenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovom sídle BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

Na účely vykonávania jeho mandátu sa zaistí, rozšíri alebo rozvinie spolupráca s medzinárodnými organizáciami, ako sú agentúry OSN, najmä WHO, Rada Európy, OECD, alebo s akýmkoľvek inými relevantnými medzinárodnými organizáciami.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ

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

S cieľom zaistiť, aby bol zber údajov účinný, efektívny a včasný, sa vypracujú výkonnostné rámce v rámci programov, ktoré vykonáva úrad HERA, a to na základe príslušných postupov programov v období 2021 – 2027.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

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

Úrad HERA sa bude implementovať prostredníctvom priameho a nepriameho riadenia s využitím spôsobov implementácie, ktoré ponúka nariadenie o rozpočtových pravidlách, pričom ide najmä o granty a verejné obstarávanie. Priame riadenie umožňuje uzatvárať dohody/zmluvy o grante s prijímateľmi/dodávateľmi priamo zapojenými do činností, ktoré slúžia politikám Únie. Komisia zabezpečuje priame monitorovanie výsledku financovaných opatrení. Spôsoby platieb týkajúcich sa financovaných opatrení sa upravujú podľa rizík spojených s finančnými transakciami.

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

- výber návrhov/ponúk, ktoré zodpovedajú politickým cieľom programu,
- prevádzkové kontroly, monitorovacie kontroly a kontroly *ex ante*, ktoré zahŕňajú vykonávanie projektov, verejné obstarávanie, zálohové, priebežné a záverečné platby, riadenie záruk,

na vzorke transakcií sa vykonávajú aj kontroly *ex post* v priestoroch prijímateľov/dodávateľov. Výber týchto transakcií bude vychádzať z kombinácie posúdenia rizika a náhodného výberu.

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

Implementácia úradu HERA sa zameriava na pridelovanie verejných zákaziek, ako aj na viacero grantov na konkrétne činnosti a pre konkrétne organizácie.

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

Granty sa budú poskytovať hlavne na podporné činnosti pre príslušné orgány členských štátov, zdravotnícke organizácie, národné agentúry atď. Obdobie

realizácie dotovaných projektov a činností sa pohybuje väčšinou od jedného do troch rokov.

Hlavné riziká:

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

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

Kontroly pred vykonávaním projektov a počas vykonávania projektov:

- Zavedie sa vhodný systém riadenia projektov zameraný na to, aby projekty a zmluvy prispievali k cieľom politiky, pričom sa zabezpečí systematické zapojenie všetkých aktérov, zavedie sa pravidelné podávanie správ o riadení projektov, ktoré sa podľa individuálneho posúdenia doplní o návštevy na mieste, vrátane správ o rizikách vrcholovému manažmentu, so zachovaním primeranej rozpočtovej pružnosti.
- Využijú sa modelové dohody o grante a zmluvy o poskytnutí služby vypracované v rámci Komisie. Stanovuje sa v nich viacero kontrolných ustanovení, ako sú auditorské osvedčenia, finančné záruky, audity na mieste, ako aj kontroly úradu OLAF. Zjednodušujú sa pravidlá, ktorými sa upravuje oprávnenosť nákladov, napríklad použitím jednotkových nákladov, jednorazových platieb, príspevkov, ktoré nie sú spojené s nákladmi, a iných možností, ktoré ponúka nariadenie o rozpočtových pravidlách. Znížia sa tým náklady na kontroly a kontroly sa sústreďia na vysokorizikové oblasti.
- Všetci zamestnanci sa prihlásia ku kódexu dobrého úradného postupu. Zamestnanci zapojení do výberového postupu alebo riadenia dohôd/zmlúv o grante podpíšu (aj) vyhlásenie o neexistencii konfliktu záujmov. Zamestnanci sa pravidelne odborne pripravujú a používajú siete na výmenu najlepších postupov.
- V pravidelných intervaloch sa vykonáva administratívna kontrola technického vykonávania projektu na základe správ dodávateľov a prijímateľov o technickom pokroku; okrem toho sa v jednotlivých prípadoch plánujú stretnutia s dodávateľmi/prijímateľmi a návštevy na mieste.

Kontroly pri ukončení projektu: Audity *ex post* sa vykonávajú na vzorke transakcií s cieľom overiť na mieste oprávnenosť žiadostí o úhradu nákladov. Cieľom týchto kontrol je predchádzať vecným chybám týkajúcim sa zákonnosti a správnosti

finančných transakcií a tieto chyby odhaľovať a napraviť. Na dosiahnutie vysokého vplyvu kontrol sa predpokladá, že pri výbere prijímateľov, u ktorých sa má vykonať audit, sa spojí výber založený na rizikách s výberom náhodnej vzorky, a že počas auditu na mieste sa podľa možnosti bude vždy venovať pozornosť prevádzkovým aspektom.

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

Ako referenciu uvádzame, že ročné náklady na navrhovanú úroveň kontrol v rámci programu v oblasti zdravia na roky 2014 – 2020 predstavovali približne 4 až 7 % ročného rozpočtu na operačné výdavky. Zdôvodňovalo sa to rôznorodosťou transakcií, ktoré sa majú skontrolovať, a vykonávaním prostredníctvom priameho riadenia zahŕňajúceho pridelenie mnohých zmlúv a grantov na akcie od veľmi malého až po veľmi veľký rozsah. Komisia sa domnieva, že priemerné náklady na kontroly pravdepodobne klesnú vzhľadom na rozšírený rozsah pôsobnosti a zvýšený rozpočet programov.

Úrad HERA vyčlení úvery v rámci viacerých programov na zabezpečenie svojho vykonávania. Súčasný systém kontroly týchto programov by mal byť schopný chybám a/alebo nezrovnalostiam predchádzať a/alebo ich odhaľovať a prípadné chyby a/alebo nezrovnalosti naprávať. Zabezpečí, aby zostatková miera chybovosti (po oprave) zostala pod úrovňou 2 %.

2.3. **Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam**

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

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

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

Komisia vykonáva aj súbor opatrení, ako sú:

– rozhodnutia, dohody a zmluvy vyplývajúce z vykonávania programu výslovne oprávnia Komisiu vrátane úradu OLAF a Dvor audítorov na vykonávanie auditov, kontrol na mieste a inšpekcií, ako aj na vymáhanie neoprávnene vyplatených súm a v prípade potreby na ukladanie administratívnych sankcií,

- vo fáze hodnotenia výzvy na predkladanie návrhov/ponúk sa žiadatelia a uchádzači kontrolujú podľa uverejnených kritérií vylúčenia na základe vyhlásení a systému včasného odhaľovania rizika a vylúčenia (EDES),
- pravidlá, ktorými sa riadi oprávnenosť nákladov, sa zjednodušia v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- všetkým zamestnancom zapojeným do spravovania zmlúv, ako aj audítorm a kontrolórom, ktorí overujú vyhlásenia prijímateľov na mieste, sa poskytuje pravidelná odborná príprava v otázkach týkajúcich sa podvodov a nezrovnalostí.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

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

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
		DRP/NRP	krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
1	01 02 02 10 – Horizont Európa	DRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	NIE
2b	06 06 01 – program EU4Health	DRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	NIE
2b	06 05 01 – mechanizmus Únie v oblasti civilnej ochrany (rescEU)	DRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	NIE
	Ďalšie programy, ako sa uvádza v oznámení, oddiel xx (upresnia sa rozpočtové riadky)					
Rozpočtové riadky na použitie v čase krízovej situácie (v nasledujúcich tabuľkách sa neplánujú žiadne rozpočtové prostriedky)						
2b	06 07 01 – nástroj núdzovej podpory v rámci Únie	DRP	NIE	NIE	NIE	NIE

3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke (všetky uvedené rozpočtové prostriedky sa pokrývajú prerozdelením prostriedkov v rámci Horizontu – klaster 4: Zdravie, UCPM, EU4Health a ďalších programov)

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta):

Okruh viacročného finančného rámca	1	Jednotný trh, inovácie a digitálna ekonomika
---	----------	---

GR: RTD			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	po roku 2027	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky (úvery C1 a NGEU)											
01 02 02 10 – Horizont Európa ³⁵³⁶	Závazky	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		1 709,027
	Platby	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	1 709,027
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov											
01 01 – výdavky na podporu	Závazky = Platby	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		p.m.

³⁵ Môže sa prispievať aj z ďalších rozpočtových riadkov v rámci programu Horizont Európa.

³⁶ Táto suma zahŕňa potenciálny príspevok pre výkonnú agentúru, ako aj technickú a/alebo administratívnu pomoc a výdavky určené na financovanie vykonávania programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum, ktoré sa zaúčtujú na riadky výdavkov na podporu (v p.m.).

Rozpočtové prostriedky z rozpočtových postupov na finančné krytie programu SPOLU	Závazky	= 1 + 1a + 3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		1 709,027
	Platby	= 2 + 2a + 3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	1 709,027

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	2b	Odolnosť a hodnoty
---	-----------	---------------------------

GR: SANTE			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>po roku 2027</i>	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky (úvery C1)											
06 06 01 – program EU4Health ³⁷	Závazky	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		2 795,218
	Platby	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	2 795,218
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov											
06 01 05 – podpora	Závazky = Platby	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		p.m.
Rozpočtové prostriedky	Závazky	= 1 + 1a + 3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	2 795,218

³⁷ Táto suma zahŕňa potenciálny príspevok pre výkonnú agentúru, ako aj technickú a/alebo administratívnu pomoc a výdavky určené na financovanie vykonávania programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum, ktoré sa zaúčtujú na riadok výdavkov na podporu (v p.m.).

z rozpočtových postupov na finančné krytie programu SPOLU	Platby	= 2 + 2a +3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	2 795,218
--	--------	----------------	--	--------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	------------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	2b	Odolnosť a hodnoty
---	-----------	---------------------------

GR: ECHO			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	po roku 2027	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky (úvery NGEU)											
06 05 01 – UCPM/RescEU ³⁸	Závázky	(1)		630,000	636,000	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		1 266,000
	Platby	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		1 266,000
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov											
06 01 04 – podpora	Závázky = Platby	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		p.m.

³⁸ Táto suma zahŕňa náklady na technickú a/alebo administratívnu pomoc a výdavky určené na financovanie vykonávania programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum, ktoré sa zaúčtujú na riadok výdavkov na podporu (v p.m.).

Rozpočtové prostriedky z rozpočtových postupov na finančné krytie programu SPOLU	Závázky	= 1 + 1a + 3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		1 266,000
	Platby	= 2 + 2a + 3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		1 266,000

Okruh viacročného finančného rámca	2b	Odolnosť a hodnoty
---	-----------	---------------------------

GR			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>po roku 2027</i>	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky											
06 07 01 – nástroj núdzovej podpory v rámci Únie	Závázky	(1)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		p.m.
	Platby	(2)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		p.m.
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov											
06 01 03 – podpora	Závázky = Platby	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		p.m.
Rozpočtové prostriedky z rozpočtových postupov na finančné krytie programu SPOLU	Závázky	= 1 + 1a + 3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		p.m.
	Platby	= 2 + 2a + 3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		p.m.

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	po roku 2027	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky (úvery C1)											
Ďalšie programy, ako sa uvádza v oznámení (upresnia sa rozpočtové riadky)	Závázky	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167		247,000
	Platby	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	247,000
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov ³⁹											
	Závázky = Platby	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		p.m.
Rozpočtové prostriedky z rozpočtových postupov na finančné krytie programu SPOLU	Závázky	= 1 + 1a + 3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	247,000
	Platby	= 2 + 2a + 3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	247,000

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU (všetky operačné okruhy)	Závázky	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Platby	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov SPOLU (všetky operačné okruhy)			(6)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		p.m.
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 6 viacročného finančného rámca SPOLU (referenčná suma)	Závázky	= 4 + 6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Platby	= 5 + 6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

³⁹ Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie vykonávania programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum. Táto suma zahŕňa potenciálny príspevok pre výkonnú agentúru

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

Tento oddiel sa vyplní použitím rozpočtových údajov administratívnej povahy, ktoré sa najprv uvedú v [prílohe k legislatívnemu finančnému výkazu](#) (príloha V k interným predpisom), ktorá je nahraná do DECIDE na účely medziúťvarovej konzultácie.

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	SPOLU
HERA									
• Ľudské zdroje		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Ostatné administratívne výdavky			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 7 – HERA SPOLU	Rozpočtové prostriedky	5,776	11,966	15,508	15,508	15,508	15,508	15,508	95,282

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 7 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závazky spolu = Platby spolu)	5,776	11,966	15,508	15,508	15,508	15,508	15,508	95,282
---	--------------------------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>po roku 2027</i>	SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV viacročného finančného rámca SPOLU – z rozpočtových postupov	Závazky	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	Platby	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

[illegible]

3.2.2. Odhadované výsledky financované z operačných rozpočtových prostriedkov

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

[illegible]

⁴⁰ Výstupy sú produkty, ktoré sa majú dodať, a služby, ktoré sa majú poskytnúť (napr.: počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

⁴¹ Ako je uvedené v bode 1.4.2. „Osobitné ciele...“.

3.2.3. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky

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

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

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

OKRUH 7 viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Ostatné administratívne výdavky		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Medzisúččet OKRUHU 7 viacročného finančného rámca	5,776	11,966	15,508	15,508	15,508	15,508	15,508	95,282

Mimo OKRUHU 7⁴² viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Ostatné administratívne výdavky		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Medzisúččet mimo OKRUHU 7 viacročného finančného rámca	1,240	1,344	1,498	1,498	1,498	1,498	1,498	10,074

SPOLU	7,016	13,310	17,006	17,006	17,006	17,006	17,006	105,356
--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

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

3.2.3.1. Odhadované potreby ľudských zdrojov

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.

⁴²

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

- X Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Odhady sa vyjadrujú v jednotkách ekvivalentu plného pracovného času

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
20 01 02 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)	38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (delegácie)							
01 01 01 01 (nepriamy výskum)	6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uved'te)							
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)⁴³							
20 02 01 (ZZ, VNE, DAZ z celkového finančného krytia)		26	26	26	26	26	26
20 02 03 (ZZ, MZ, VNE, DAZ, PED v delegáciách)							
XX 01 xx yy zz⁴⁴	– ústredie						
	– delegácie						
01 01 01 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)	4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (ZZ, VNE, DAZ – priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uved'te)							
SPOLU	48	96	120	120	120	120	120

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

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

Úrad HERA a GR SANTE podpíšu memorandum o porozumení s cieľom zabezpečiť administratívnu podporu úloh HERA. V tejto súvislosti sa zachová desať pracovných miest v rámci GR SANTE (navyše k 120 pracovným miestam na úrade HERA) pre úlohy, ktoré budú určené neskôr v oblastiach rozpočtu a finančného riadenia, správy dokumentov, IT služieb, ochrany údajov a/alebo v iných oblastiach.

⁴³ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

⁴⁴ Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Potrebné personálne obsadenie úradu HERA budú tvoriť najmä experti (úroveň AD) v týchto oblastiach: klinickí vedci, odborníci na infekčné choroby, odborníci na virológiu, odborníci na epidemiológiu, dátoví vedci, inžinieri, špecialisti na oblasť regulácie a kvality, odborníci na výrobu, logistiku a riadenie dodávateľských reťazcov, právni experti (napr. experti na obstarávanie, experti na právo EÚ v oblasti farmaceutiky atď.), projektoví manažéri, experti na núdzové zdravotné situácie, experti v oblasti verejného zdravia, experti na politiku v oblasti celosvetového zdravia, experti na zdravotné systémy a experti na komunikáciu. Medzi expertmi v oblasti zdravia prebieha osobitná súťaž, ktorej laureáti budú predstavení v roku 2022. V prípade, že sa nenájde dostatočný počet úradníkov na obsadenie pracovných miest, môže sa spustiť výber dočasných zamestnancov a/alebo budú dočasní zamestnanci 2b prijatí na trvalé pracovné miesta.
Externí zamestnanci	Potrebná je úzka spolupráca úradu HERA s členskými štátmi. Vytvorením 12 miest VNE sa prispeje k uskutočneniu tejto spolupráce a zároveň sa umožní prizvanie odborníkov z vnútroštátnych správnych orgánov. Okrem toho bude 20 zmluvných zamestnancov zabezpečovať úlohy v oblasti prevádzkovej administratívy a technickej podpory.

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

Návrh/iniciatíva:

- ☒ môže byť v plnej miere financovaná prerozdelením v medziach príslušného okruhu viacročného finančného rámca (VFR).

Prerozdelenie rozpočtových prostriedkov v rámci klastra Zdravie programu Horizont, programov UCPM a EU4Health; okrem toho prerozdelenia v obmedzenejšom rozsahu v rámci ďalších programov (bude presnejšie vymedzené, ale mohli by zahŕňať program Digitálna Európa, Program pre jednotný trh atď.).

- a/alebo použitie osobitných nástrojov vymedzených v nariadení o VFR.

V čase krízovej situácie by sa nástroj núdzovej podpory v rámci Únie mohol okrem iného mobilizovať a financovať prostredníctvom dostupnej rezervy v rámci príslušného okruhu alebo osobitných nástrojov.

- ☐ si vyžaduje revíziu VFR.

Vysvetlite potrebu a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

3.2.5. Príspevky od tretích strán

Návrh/iniciatíva:

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

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

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU								

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- ☒ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má finančný vplyv na príjmy, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:
 - ☐ vplyv na vlastné zdroje,
 - ☐ vplyv na iné príjmy,
 - uveďte, či sú príjmy pripísané rozpočtovým riadkom výdavkov ☐

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový príjmov:	riadok	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v bežnom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ⁴⁵					
			2021	2022	2023	2024	2025	2026
Článok								

V prípade pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

--

Ďalšie poznámky (napr. spôsob/vzorec použitý na výpočet vplyvu na príjmy alebo akékoľvek ďalšie informácie).

--

⁴⁵

Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 20 % na náklady na výber.