



Briuselis, 2020 05 28
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**kuriuo nustatoma 2021-2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje
programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr.
282/2014**

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Šiame pasiūlyme numatyta taikymo pradžios data – 2021 m. sausio 1 d. ir jis teikiamas 27 valstybių narių Sąjungai.

- **Pagrindimas ir tikslai**

„Kad ir kas nutiktų, mes gelbėsime gyvybes“, – taip 2020 m. kovo 26 d. Europos Parlamente kalbėjo Komisijos Pirmininkė U. von der Leyen. COVID-19 krizė yra didžiausias iššūkis, su kuriuo Europos Sąjunga (ES) susidūrė nuo Antrojo pasaulinio karo, ir ji įrodė, kad jei kiekviena šalis stengsis pati viena kovoti su pandemijomis, ES bus tokia silpna, kaip jos silpniausia grandis. Visoms sveikatos sistemoms sunkiai sekėsi kovoti su šia krize ir tai vienaip ar kitaip paveikė kiekvieną pilietį.

Europa turi skirti daugiau dėmesio sveikatai, pasirūpinti, kad jos sveikatos sistemos būtų pajėgios teikti moderniausias sveikatos priežiūros paslaugas, ir būti pasirengusi kovoti su epidemijomis bei kitomis nenumatytomis grėsmėmis sveikatai pagal Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės (TST)¹. Nors bendra pasirengimo, ankstyvojo perspėjimo ir reagavimo sistema jau veikia pagal 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, COVID-19 parodė, kad reikia gerokai padidinti ES pajėgumą veiksmingai reaguoti į tokias dideles grėsmes sveikatai. Plataus užmojo savarankiška programa, kuri bus vadinama programa „ES – sveikatos labui“, bus pagrindinė priemonė šiems tikslams siekti.

Naujoji programa bus labai svarbi siekiant užtikrinti, kad ES išliktų sveikiausias regionas pasaulyje, turėtų visas įmanomas priemones sveikatos problemoms spręsti nacionaliniu ir ES lygmenimis ir būtų pasirengusi bet kokiai naujai kylančiai grėsmei sveikatai, kuri gali kelti pavojų ES gyventojams.

Įtraukus programą „ES – sveikatos labui“ į bendros sveikatos koncepciją, kurią taikant pripažįstamas žmonių ir gyvūnų sveikatos, o plačiau – ir aplinkos ryšys, ši programa gali padėti valstybėms narėms geriau pasirengti ir stiprinti jų sveikatos sistemas, taip pat padėti joms siekti su sveikata susijusių Jungtinių Tautų darnaus vystymosi tikslų (DVT). Programoje numatyti nauji veiksmai, kuriais bus užpildytos šios pandemijos metu atsivėrusios spragos, susijusios su vaistų kūrimu ir gamyba, netinkamu įrangos tiekimu ligoninėms ir nepakankamais mediciniais žmogiškaisiais ištekliais, skaitmeninių priemonių ir paslaugų, kuriomis užtikrinamas priežiūros tęstinumas, naudojimu ir poreikiu krizės metu išlaikyti prieigą prie pagrindinių prekių ir paslaugų. Tokiu būdu ES turės daugiau priemonių, kad galėtų imtis skubių, ryžtingų ir suderintų veiksmų su valstybėmis narėmis tiek rengiantis krizėms, tiek jas valdant.

Sveikatos saugumo ir sveikatos sistemų srityse kyla ne tik su reikiamu pasirengimo ir reagavimo lygiu susijusių sunkumų, bet ir kitų jų bendram veikimui trukdančių veiksnių, dėl kurių yra dar sunkiau reaguoti į krizes, visų pirma:

¹ Tarptautinės sveikatos priežiūros taisyklės (2005 m.), Pasaulio sveikatos organizacija.

- gyventojų grupių, šalių ir regionų sveikatos būklės skirtumai ir nevienodos galimybės naudotis įperkamomis kokybiškomis prevencinės ir gydomosios sveikatos priežiūros paslaugomis;
- neužkrečiamųjų ligų, įskaitant vėžį, psichikos ligas, retąsias ligas ir sveikatą lemiančių veiksnių keliamą riziką, naštą;
- netolygus sveikatos sistemų pajėgumų, įskaitant sveikatos priežiūros darbuotojus, pasiskirstymas;
- kliūtys plačiai įsisavinant skaitmenines inovacijas ir tinkamiausiai jas naudojant, taip pat jas plačiau diegiant;
- didėjanti našta sveikatai dėl blogėjančios aplinkos būklės ir taršos, visų pirma oro, vandens ir dirvožemio kokybės, taip pat dėl demografinių pokyčių.

Programoje „ES – sveikatos labui“ bus nustatytos pagrindinės veiksmų sritys, pavyzdžiui, nacionalinių sveikatos sistemų tobulinimas, kovos su užkrečiamosiomis ir neužkrečiamosiomis ligomis priemonės, vaistų ir kitų su krize susijusių produktų prieinamumas ir įperkamumas. Kadangi daugelis naujų ir novatoriškų iniciatyvų yra glaudžiai susiję su sveikatos sistemų veikimu, Komisija glaudžiai bendradarbiaus su valstybėmis narėmis, siekdama užtikrinti, kad pagal programą „ES – sveikatos labui“ teikiama parama būtų grindžiama nacionaliniais poreikiais. Komisija, įgyvendindama programos „ES – sveikatos labui“ veiksmus, taip pat bendradarbiaus su trečiosiomis valstybėmis ir tarptautiniais partneriais.

Programa turės būti dinamiška ir lanksti, kad būtų galima prisitaikyti prie naujų iššūkių ir padėti ES bei valstybėms narėms tenkinti jų kintančius poreikius ir įgyvendinti prioritetus. Programa turi padėti spręsti nelygybės problemą, pagal ją turi būti galima atlikti lyginamąją analizę, teikti paramą ir panaikinti nustatytus šalių, regionų, gyventojų grupių ir piliečių skirtumus. Ji turėtų padėti sumažinti tikėtinos gyvenimo trukmės, priežiūros ir paslaugų prieinamumo skirtumus. Joje bus numatytos priemonės, kuriomis bus padedama didinti solidarumą pasirengimo ir reagavimo į krizes srityse, taip pat rasti bendrą būdą, kaip gerinti prevenciją ir kovoti su neužkrečiamosiomis ligomis, visų pirma vėžiu, ir geriau koordinuoti įvairias politikos sritis, priemones ir finansines priemones. Galiausiai programa padės kovoti su neigiamu klimato kaitos ir blogėjančios aplinkos būklės poveikiu žmonių sveikatai.

Pagal kitą daugiametę finansinę programą (DFP) sveikatos sritis bus finansuojama pagal kelias priemones, pavyzdžiui, „Europos socialinį fondą +“ (ESF +), Europos regioninės plėtros fondą, programą „Europos horizontas“, Skaitmeninės Europos programą ir 2-ą Europos infrastruktūros tinklų priemonę. Bendras darbas pagal visas programas ir bendrai siejami skirtingų politikos sričių tikslai bus pagrindiniai veiksniai, kuriais remiantis sveikatos sričiai skirtos lėšos bus nukreipiamos į įvairias politikos sritis ir padedama siekti jų tikslų veiksmingiau nei anksčiau.

Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnyje nustatytas ES veiksmų sveikatos srityje teisinis pagrindas. Nors valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos sistemų veikimą, yra konkrečių sričių, kuriose ES gali priimti teisės aktus, o kitose Komisija gali remti valstybių narių pastangas. Jau sukurta visapusiška medicinos reikmenų ir technologijų (vaistų, medicinos

priemonių ir iš žmogaus gautų medžiagų), taip pat tabako srities teisės aktų, pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas ir didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai reglamentavimo sistema.

Pagal programą „ES – sveikatos labui“ bus remiami veiksmai, kad Komisija galėtų papildyti būtiną reglamentavimo sistemą ir prisidėti prie didelių struktūrinių poreikių, nustatytų COVID-19 krizės metu, tenkinimo.

ES agentūros, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras, Europos vaistų agentūra, Europos maisto saugos tarnyba, Europos cheminių medžiagų agentūra ir Europos darbuotojų saugos ir sveikatos agentūra atlieka svarbų vaidmenį apsaugant Europą nuo didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai ir pandemijų tiek prevencijos, tiek krizių valdymo priemonėmis.

- **Suderinamumas su galiojančiomis politikos nuostatomis**

Pagal programą „ES – sveikatos labui“ remiama politika ir prioritetai, kuriais siekiama skatinti sveikatinimą. Pagal ją bus remiamas Europos socialinių teisių ramsčio² principų ir Europos semestro aspektų, susijusių su sveikatos sritimi, įgyvendinimas siekiant užtikrinti, kad Sąjunga ir valstybės narės pasiektų 3-čią darnaus vystymosi tikslą (DVT) „Užtikrinti sveiką gyvenseną ir skatinti visų amžiaus grupių gerovę“ ir kitus su sveikata susijusius DVT. Nacionalinės kompetencijos srityse Komisija ir valstybės narės turės glaudžiau, ankstyviau ir įtraukiau bendradarbiauti nustatydamos šios programos „ES – sveikatos labui“ prioritetus, apibrėždamos geriausius priemonių naudojimo būdus ir paskiau įgyvendindamos programą.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Nors programa „ES – sveikatos labui“ yra daug platesnės aprėpties nei ankstesnė programa, ji vis dar sudaro tik apie trečdalį visų kitos DFP investicijų į sveikatą. Daugeliu atvejų sveikatai skirtų išlaidų sveikatai vykdymas pagal skirtingas programas ir fondus turi būti glaudžiai koordinuojamas, kad jos būtų visapusiškai veiksmingos ir būtų išvengta dubliavimosi. Komisija yra įsipareigojusi užtikrinti veiklos sinergiją su kitomis Sąjungos programomis, visų pirma siekiant patenkinti politikos poreikius ir sudaryti sąlygas siekti bendrų tikslų ir plėtoti bendrų sričių veiklą. Remiantis sveikatos aspektų integravimo į visų sričių politiką principu pagal šias programas³ bus teikiama finansinė parama reformoms ir investicijoms, kurios turės ilgalaikio poveikio valstybių narių ekonomikos augimo potencialui ir atsparumui. Jos taip pat leis išspręsti Europos semestre nustatytas problemas ir padės įgyvendinti programos „ES – sveikatos labui“ tikslus. Be to, programa „ES – sveikatos labui“ padės įgyvendinti Komisijos prioritetus ir spręsti su migracija ir Žaliuoju kursu susijusias problemas.

Programos „ES – sveikatos labui“ papildomumas ir sinergija su kitomis programomis gali padėti vykdyti sveikatos srities veiksmus, įskaitant prie konkrečių nacionalinių ir (arba) regioninių aplinkybių ir (arba) poreikių

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

³ Programa „Europos horizontas“, bendroji žemės ūkio politika; Europos regioninės plėtros fondas, „Europos socialinis fondas +“, Bendrosios rinkos programa, Aplinkos ir klimato politikos programa, Europos infrastruktūros tinklų priemonė, Skaitmeninės Europos programa, programa „Erasmus“, „InvestEU“ fondas ir išorės veiksmų priemonės (Kaimynystės, vystymosi ir tarptautinio bendradarbiavimo priemonė ir Pasirengimo narystei pagalbos priemonė).

pritaikytų sprendimų įgyvendinimą, taip pat dvišales ir tarpregionines iniciatyvas. Visų pirma,

- padidinus Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (SCSM/„rescEU“) pajėgumus ES ir valstybės narės bus geriau pasirengusios būsimoms krizėms ir galės greitai ir lanksčiai į jas reaguoti. Sustiprintas Sąjungos civilinės saugos mechanizmas, visų pirma jo „rescEU“ reagavimo į ekstremaliąją situacijų pajėgumai, taip pat leis Sąjungai pagerinti pasirengimą ir sukurti veiksmingą logistinę infrastruktūrą, kuri gali būti pritaikyta įvairių rūšių ekstremaliosioms situacijoms, įskaitant tas, kurioms numatytas skubios medicinos pagalbos komponentas. Tais atvejais, kai SCSM bus orientuojamas į tiesioginius reagavimo į krizes pajėgumus, kurie turės būti nedelsiant parengti ir prieinami ekstremaliosios situacijos atveju, programa „ES – sveikatos labui“ apims struktūrinius, didelio masto rezervus, įskaitant parengtą rezervinį medicinos personalą ir ekspertus, ir bazinį sveikatos priežiūros sistemų ir būtinų struktūrų atsparumą. Šie ištekliai bus itin svarbūs Sąjungos lygmeniu koordinuojant reagavimą į krizes.
- Iš Europos regioninės plėtros fondo (ERPF) bus remiami regionų sveikatos priežiūros sistemų pajėgumai, t. y. infrastruktūra, viešojo ir privačiojo sveikatos priežiūros sektorių modernizavimas ir (tarp)regioninio bendradarbiavimo tinklai. ERPF lėšos taip pat investuojamos į mokslinius tyrimus ir inovacijas, pažangių technologijų ir novatoriškų sprendimų diegimą ir skaitmeninimą, įskaitant sveikatos sektorių. Be to, fondas remia pajėgumų didinimą, techninę pagalbą ir tarpvalstybinį bendradarbiavimą.
- Bus sukurta „Europos socialinį fondo +“ (ESF +) sinergija ir papildomumas su programa „ES – sveikatos labui“ remiant, be kita ko, sveikatos priežiūros darbuotojų įgūdžių ugdymas, geresnės galimybės gauti sveikatos priežiūros paslaugų asmenims, gyvenantiems pažeidžiamomis socioekonominėmis sąlygomis ir besinaudojantiems ilgalaikės priežiūros paslaugomis. Bus ypač aktualios per Europos semestrą nustatytos problemos.
- Pagal ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonę bus teikiama finansinė parama reformoms ir investicijoms, kurios turės ilgalaikį poveikį valstybių narių ekonomikos augimo potencialui ir atsparumui, ir bus sprendžiamos Europos semestre nustatytos problemos.
- Pagal programą „Europos horizontas“ bus finansuojami moksliniai tyrimai ir inovacijos sveikatos srityje; pagal Komisijos pasiūlymą veiksmų grupėje „Sveikata“ intervencinė veikla apims šias sritis: sveikata visą gyvenimą; aplinkos ir socialiniai sveikatą lemiantys veiksniai; neužkrečiamosios ir retosios ligos; infekcinės ligos; sveikatos, priežiūros ir sveikatos sistemų srities technologiniai ir skaitmeniniai sprendimai. Programa „ES – sveikatos labui“ padės užtikrinti geriausią mokslinių tyrimų rezultatų panaudojimą ir sudarys palankesnes sąlygas sveikatos srities inovacijoms sveikatos priežiūros sistemose ir klinikinėje praktikoje įsisavinti, plėtoti ir diegti.
- Pagal Skaitmeninės Europos programą bus remiamas skaitmeninės infrastruktūros, kuria grindžiamas platus skaitmeninių technologijų

naudojimas viešojo intereso srityse, diegimas. Pagal programą, be kita ko, bus remiami kiti elementai, priemonės ir duomenų infrastruktūra, užtikrinanti įvairių sektorių duomenų erdves. Remiantis šia infrastruktūra ir bandomuoju įgyvendinimu įvairiuose sektoriuose, kurie remiami pagal Skaitmeninės Europos programą, programa „ES – sveikatos labui“ bus orientuota į dalijimąsi duomenimis ir piliečių platformų prietaikas, apimančias tokias sritis kaip saugus ir veiksmingas asmens sveikatos duomenų valdymas tarpvalstybiniu mastu; geresni duomenys siekiant paspartinti mokslinius tyrimus, pagerinti ligų prevenciją ir personalizuoti sveikatos ir priežiūros paslaugas ir skaitmeninių priemonių naudojimas piliečių įgalinimui ir personalizuotai priežiūrai laikantis duomenų apsaugos taisyklių.

- Pagal 2-ą Europos infrastruktūros tinklų priemonės programą (EITP skaitmeninio sektoriaus programą) bus finansuojami itin atsparūs gigabitinio ryšio tinklai, kad būtų sujungti socioekonominę pažangą skatinantys subjektai, įskaitant ligonines ir medicinos centrus, tose vietovėse, kuriose tokių tinklų nėra arba juos planuojama įdiegti artimiausioje ateityje; taip bus sudarytos sąlygos svarbiausioms prietaikoms, pvz., nuotoliniu būdu atliekamoms chirurginėms operacijoms ir dalijimuisi mediciniais duomenimis. Pagal ją namų ūkiai bus prijungti prie tinklo, kad būtų galima nuotoliniu būdu saugiai stebėti pacientus laikantis duomenų apsaugą reglamentuojančių teisės aktų.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Pasiūlymo teisinis pagrindas yra SESV 168 straipsnio 5 dalis, kurioje numatyta patvirtinti skatinamąsias priemones, skirtas žmonių sveikatai apsaugoti ir gerinti, pirmiausia kovoti su tarpvalstybinio pobūdžio labiausiai sveikatą pakertančiomis ligomis, priemonės, skirtas stebėsenai, išankstiniam įspėjimui dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir kovai su jomis, taip pat priemonės, kurių tiesioginis tikslas – apsaugoti visuomenės sveikatą, kai tai susiję su tabako vartojimu ir piktnaudžiavimu alkoholiu.

Pagal SESV 168 straipsnį Sąjunga turi papildyti ir remti nacionalinę sveikatos politiką, skatinti valstybių narių bendradarbiavimą ir jų programų tarpusavio koordinavimą, visapusiškai atsižvelgiant į valstybių narių atsakomybę už jų sveikatos politikos nustatymą ir už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą.

Pasiūlyme nustatyta programa „ES – sveikatos labui“ įgyvendinama taikant tiesioginį ir netiesioginį valdymą, ji apima veiksmus ir skatinamąsias priemones, kuriomis siekiama užkirsti kelią pavojui sveikatai ir apsaugoti bei gerinti žmonių sveikatą.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Pagal SESV 6 straipsnio a punktą Sąjungos kompetencijai priklauso remti, koordinuoti ar papildyti valstybių narių veiksmus, kuriais siekiama apsaugoti ir gerinti žmonių sveikatą. Pagal SESV 168 straipsnį Sąjunga turi papildyti ir remti nacionalinę sveikatos politiką.

Šio reglamento tikslai – apsaugoti Sąjungos piliečius nuo didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai; prisidėti prie aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugos remiant veiksmus, kuriais skatinamas sveikatinimas, užkertamas kelias ligoms, stiprinamos sveikatos sistemos, gerinamas vaistų ir kitų su krize susijusių produktų prieinamumas ir įperkamumas Sąjungoje ir remiama integruota ir suderinta veikla bei keitimasis geriausia praktika šioje srityje.

Atsižvelgiant į šiame pasiūlyme numatytas priemones, programos „ES – sveikatos labui“ tikslo valstybės narės vienos negali deramai pasiekti, o jo geriau galima siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones.

Programa „ES – sveikatos labui“ bus įgyvendinama taip, kad būtų visiškai paisoma valstybių narių atsakomybės už jų sveikatos politikos nustatymą ir už sveikatos paslaugų bei sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą, kaip nurodyta SESV 168 straipsnyje.

Taigi subsidiarumo principo yra laikomasi.

- **Proporcingumo principas**

Pagal proporcingumo principą šiuo pasiūlymu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti. Vadovaudamasi proporcingumo principu Komisija parengė programą „ES – sveikatos labui“, kurioje siūloma nustatyti sinergiją su kitomis programomis ir sudaryti jai sąlygas, taip pat stiprinti bendradarbiavimą su valstybėmis narėmis nustatant programos prioritetus.

Pasiūlymas yra proporcingas ir juo siekiama padidinti valstybių narių dalyvavimą jo remiamuose veiksmuose kuo labiau sumažinant dalyvavimo kliūtis, taip pat numatoma sumažinti administracinę Sąjungai ir nacionalinėms valdžios institucijoms tenkančią naštą, kad ji apsiribotų tik tuo, kas yra būtina, kad Komisija galėtų atlikti savo pareigą vykdyti Sąjungos biudžetą.

- **Priemonės pasirinkimas**

Pasirinkta priemonė – Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, kuriuo nustatoma programa „ES – sveikatos labui“.

3. RETROSPEKTYVINIO VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

– 2014-2020 m. sveikatos programa

Privalumai: Laikotarpio vidurio vertinime buvo patvirtinta veiksmų ES pridėtinė vertė, visų pirma:

- i) didesni valstybių narių pajėgumai kovoti su didelėmis tarpvalstybinėmis grėsmėmis sveikatai;
- ii) vėžio, ŽIV/AIDS ir tuberkuliozės prevencijos techninės gairės ir rekomendacijos;

- iii) papildoma parama ES sveikatos teisės aktams, reglamentuojantiems vaistus ir medicinos priemones, įgyvendinti, taip pat E. sveikatos tinklo veiklai ir sveikatos technologijų vertinimui.

Vertinime taip pat pripažinta, kad papildomos vertės suteikia priemonės, skirtos su sveikatos priežiūra susijusioms infekcijoms kontroliuoti ir koordinuotoms pastangoms kovai su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms stiprinti, ir išplėstinė parengiamoji veikla, apimanti bendruosius veiksmus ligų prevencijos ir valdymo geriausiai praktikai nustatyti ir skleisti. Pripažintas ir sąveikių bei standartizuotų sveikatos duomenų tarpvalstybinių mainų ir pastangų kurti ES masto skaitmeninę infrastruktūrą tuo tikslu teigiamas poveikis.

Trūkumai: Atlikus laikotarpio vidurio vertinimą paaiškėjo pavojus, jog ne teisėkūros sričių veiksmas, kurie galėtų būti atviresni arba platesnio pobūdžio, gali būti mažiau kryptingi. Galima būtų nustatyti kryptingesnius pridėtinės vertės kriterijus pagrindinį dėmesį skiriant trimis sritims: reagavimui į tarpvalstybines grėsmes sveikatai, masto ekonomijos gerinimui ir keitimosi geriausia praktika ir jos panaudojimo galimybių sudarymui. Būta ir tam tikrų įgyvendinimo stebėsenos duomenų netikslumų ir trūkumų, o dėl to programų valdytojams gali būti sunkiau laiku atnaujinti programos pasiekimų apžvalgą.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Pagal pradinį pasiūlymą dėl naujos DFP sveikata buvo įtraukta į „Europos socialinį fondą +“ (ESF +). Įvairios konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis buvo surengtos kartu su pagrindinėmis ES organizacijomis ir institucijomis, dirbančiomis socialinės politikos ir užimtumo srityse, ir atitinkamomis visų lygmenų valdžios institucijomis, socialiniais partneriais, pilietinės visuomenės organizacijomis, lėšų gavėjais ir galutiniais vartotojais ir piliečiais visoje ES. Bendrosios išvados, kurios taip pat aktualios naujai programai, buvo susijusios su poreikiu racionalizuoti keitimąsi žiniomis tarp šalių ir regionų, supaprastinti ir sumažinti paramos gavėjams tenkančią administracinę naštą, įskaitant mažiau apsunkinančius reikalavimus dėl duomenų rinkimo iš dalyvių. Raginama stiprinti ES priemonių sinergiją ir vengti jų dubliavimosi ir persidengimo.

Pažymėtina, kad padaryta išvada, kad dabartinės visuomenės sveikatos problemos galėtų būti veiksmingai sprendžiamos tik bendradarbiaujant ES lygmeniu. Nurodyta, kad ES pridėtinė vertė matoma reaguojant į tokius bendrus iššūkius kaip nelygybė sveikatos srityje, migracija, senėjanti visuomenė, pacientų sauga, kokybiška sveikatos priežiūra, reagavimas į dideles grėsmes sveikatai, įskaitant neužkrečiamas ligas, infekcines ligas ir atsparumą antimikrobinėms medžiagoms.

- **Nepriklausomas tyrimas**

Netaikoma.

- **Poveikio vertinimas**

Pasiūlymas dėl „Europos socialinio fondo +“ (ESF +) programos pagal naują daugiamečę finansinę programą, įskaitant sveikatos sritį, buvo pagrįstas poveikio vertinimu, kurį 2018 m. balandžio 18 d. išnagrinėjo Reglamentavimo patikros valdyba pagal Bendrosios rinkos DFP programą ir pateikė teigiamą nuomonę. Bus palikti visi pradiniam pasiūlyme numatyti sveikatos srities

tikslai pirmenybę teikiant ES ir valstybių narių reagavimui ir pasirengimui būsimoms sveikatos krizėms po COVID-19 pandemijos. Bendrieji ir konkretūs tikslai suderinti su Komisijos politiniais prioritetais, susijusiais su vaistais ir vėžiu.

- **Supaprastinimas**

Netaikoma.

- **Pagrindinės teisės**

Programa „ES – sveikatos labui“ bus prisidedama prie Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos įgyvendinimo, nes ja siekiama padidinti galimybes naudotis profilaktinės sveikatos priežiūros paslaugomis ir teise į gydymą nacionaliniais įstatymais ir praktika įtvirtintomis sąlygomis. Naujoji programa taip pat suderinta su Chartijos tikslu užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Visas programai „ES – sveikatos labui“ 2021–2027 m. laikotarpiui skirtas biudžetas yra 10 397 614 000 EUR (dabartinėmis kainomis).

1. 1 946 614 000 EUR skiriama iš 2021–2027 m. DFP 5 išlaidų kategorijos „Atsparumas, saugumas ir gynyba“;
2. 8 451 000 000 EUR gaunama iš Europos Sąjungos ekonomikos gaivinimo priemonės [/Reglamentas xxx] pajamų, kurios pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 5 dalį yra išorės asignuotosios pajamos.

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėseną, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Pasiūlyta programa „ES – sveikatos labui“ iš esmės bus įgyvendinama tiesioginio valdymo priemonėmis, visų pirma naudojant dotacijas, apdovanojimus, viešuosius pirkimus ir netiesioginio valdymo priemones.

Numatoma, kad tam tikras programos „ES – sveikatos labui“ dalis įgyvendins vykdomosios įstaigos.

Programos rezultatai ir atlikti darbai bus reguliariai vertinami pagal konkretiems darbo planams nustatytus įgyvendinimo stebėsenos rodiklius. Ypatingas dėmesys bus skiriamas atitinkamų sveikatos išlaidų programų koordinavimo stebėsenai, siekiant užtikrinti, kad nebūtų dvigubo finansavimo ir kad būtų pasiekta sinergija.

Komisija atliks laikotarpio vidurio ir galutinį Programos įvertinimą, kad įvertintų jos veiksmingumą, efektyvumą, aktualumą, suderinamumą ir pridėtinę vertę pagal Finansinio reglamento 34 straipsnio 3 dalį.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

I skyrius. Bendrosios nuostatos

Reglamentu nustatoma 2021–2027 m. Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa „ES – sveikatos labui“.

Reglamento 3 straipsnyje nustatyti šie bendrieji Programos tikslai:

- 1) apsaugoti Sąjungos žmones nuo didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai,
- 2) gerinti galimybes Sąjungoje gauti vaistų, medicinos priemonių ir kitų su krize susijusių produktų, prisidėti prie jų įperkamumo ir remti inovacijas;
- 3) stiprinti sveikatos sistemas ir sveikatos priežiūros darbuotojus, be kita ko, vykdant skaitmeninę transformaciją ir stiprinant integruotą ir koordinuotą valstybių narių darbą, tvariai įgyvendinant geriausią praktiką ir dalijantis duomenimis, siekiant pagerinti bendrą visuomenės sveikatos lygį.

4 straipsnyje nustatyti konkretūs Programos tikslai.

Programos biudžetas ir taisyklės dėl išteklių, gaunamų iš pagal Reglamentą [Europos Sąjungos ekonomikos gaivinimo priemonė] skiriamų lėšų, nustatytos 5 ir 6 straipsniuose.

Programoje gali dalyvauti juridiniai asmenys, įsisteigę valstybėje narėje arba dalyvaujančioje ES nepriklausančioje šalyje, netaikant jokių papildomų ribojimų, susijusių su galimybe dalyvauti programoje.

II skyrius. Finansavimas

Programa bus įgyvendinama taikant tiesioginį arba netiesioginį valdymą ir dažniausiai naudojamus Sąjungos biudžeto išlaidų mechanizmus, įskaitant viešuosius pirkimus, apdovanojimus ir dotacijas. Konkretios nuostatos dėl neatidėliotinų viešųjų pirkimų, derinimo operacijų galimybės ir kaupiamąjo finansavimo taisyklės nustatytos 8 ir 9 straipsniuose.

III skyrius. Veiksmai

Šiame skyriuje išdėstytos tinkamų finansuoti veiksmų, subjektų ir išlaidų taisyklės.

Reglamento I priede pateikiamas nebaigtinis veiksmų, kurie gali būti finansuojami pagal Programą, sąrašas. Veiksmai laikomi tinkamais finansuoti, jeigu jais įgyvendinami 3 ir 4 straipsniuose nustatyti tikslai.

15 straipsnyje numatyta galimybė tam tikromis sąlygomis iki dotacijos paraiškos pateikimo dienos patirtas išlaidas laikyti tinkamomis finansuoti, jeigu atitinkamais veiksmais prisidedama prie žmonių Sąjungoje apsaugos nuo didelių grėsmių sveikatai, ir kitais išimtiniais atvejais. Panašiais išimtiniais atvejais ir tam tikromis sąlygomis gali būti laikomos tinkamomis finansuoti neasocijuotosiose valstybėse įsikūrusių subjektų patirtos išlaidos.

Siekiant užtikrinti kuo didesnę paprastinimą, šiame reglamente nustatomos papildomos sąlygos arba nuo Finansinio reglamento leidžiančios nukrypti nuostatos dėl subjektų atitikties reikalavimams, kvietimų teikti paraiškas išimčių, bendro finansavimo taisyklių, finansuoti tinkamų išlaidų ir kt.

IV skyrius. Valdymas

Šiame skyriuje nustatyta, kad Komisija įpareigojama konsultuotis su valstybių narių sveikatos priežiūros institucijomis dėl Programos darbo planų, strateginių gairių ir įgyvendinimo.

V skyrius. Programavimas, stebėseną, vertinimas ir kontrolė

Reglamento II priede pateikiamas Programos rodiklių sąrašas, prie kurio pridedamas konkretesnių rodiklių, naudotinų Programos veiklos rezultatams stebėti, sąrašas. Komisijai bus suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad prireikus rodiklių sąrašas būtų iš dalies pakeistas.

Bus atliekami tarpiniai ir galutiniai vertinimai.

VI skyrius „Pereinamojo laikotarpio ir baigiamosios nuostatos“

Šiame skyriuje reikalaujama, kad Komisija vykdytų įvairiai auditorijai skirtą komunikacijos ir informavimo apie programą ir jos veiksmus veiklą (kaip nurodyta ir I priede).

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo nustatoma 2021-2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,
atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 5 dalį,
atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,
teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁴,
atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę⁵,
laikydami įprastos teisėkūros procedūros⁶,
kadangi:

- (1) pagal Europos Sąjungos sutarties 3 straipsnio 1 dalį vienas iš Sąjungos tikslų yra skatinti savo tautų gerovę;
- (2) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 9 ir 168 straipsnius ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnį (toliau – Chartija) nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis turi būti užtikrinama aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga;
- (3) SESV 168 straipsnyje nustatyta, kad Sąjunga turi papildyti ir remti nacionalinę sveikatos politiką, skatinti valstybių narių bendradarbiavimą ir jų programų tarpusavio koordinavimą, visapusiškai atsižvelgiant į valstybių narių atsakomybę už jų sveikatos politikos nustatymą ir už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą;
- (4) siekiant įvykdyti SESV 168 straipsnyje nustatytus reikalavimus, buvo toliau imamasi veiksmų, visų pirma pagal ankstesnes Sąjungos veiksmų visuomenės sveikatos srityje programas⁷;

⁴ OL C [...], [...], p. [...].

⁵ OL C [...], [...], p. [...].

⁶ m. ... d. Europos Parlamento pozicija ir ... m. ... d. Tarybos sprendimas.

⁷ 2002 m. rugsėjo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1786/2002/EB, patvirtinantis Bendrijos veiksmų visuomenės sveikatos srityje programą (2003–2008 m.) (OL L 271, 2002 10 9, p. 1); 2007 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1350/2007/EB dėl antrosios Bendrijos veiksmų programos sveikatos srityje (2008–2013 m.) (OL L 301, 2007 11 20, p. 3); 2014 m. kovo 11 d.

- (5) 2020 m. kovo 11 d. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) paskelbė, kad naujo koronaviruso (COVID-19) protrūkis yra pasaulinė pandemija. Ši pandemija *sukėlė* beprecedentę sveikatos *krizę visame pasaulyje*, atnešusią sunkių socialinių ir ekonominių padarinių ir žmonių kančių;
- (6) nors valstybės narės yra atsakingos už savo sveikatos politiką, tikimasi, kad jos užtikrins visuomenės sveikatos apsaugą parodydamos Europos solidarumą⁸. Tebesitęsiančios COVID-19 krizės metu įgyta patirtis parodė, kad reikia imtis tolesnių ryžtingų veiksmų Sąjungos lygmeniu siekiant remti valstybių narių bendradarbiavimą ir veiksmų koordinavimą, kad būtų pagerinta sunkių žmonių ligų plitimo tarpvalstybiniu mastu prevencija ir kontrolė, kovojama su kitomis didelėmis tarpvalstybinėmis grėsmėmis sveikatai ir užtikrinama Sąjungos žmonių sveikata ir gerovė;
- (7) todėl tikslinga nustatyti naują 2021–2027 m. Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programą „ES – sveikatos labui“ (toliau – Programa). Atsižvelgiant į Sąjungos veiksmų tikslus ir jos kompetenciją visuomenės sveikatos srityje, Programoje daugiausia dėmesio turėtų būti skiriama bendradarbiavimo veiksams, kurių ėmusis ES lygmeniu jie būtų naudingesni ir veiksmingesni, ir veiksams, darantiems poveikio vidaus rinkai;
- (8) šiame reglamente turėtų būti nustatytas Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programos finansinis paketas, kuris yra svarbiausias orientacinis dydis, kaip apibrėžta pasiūlyme dėl Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos tarpinstitucinio susitarimo dėl biudžetinės drausmės, bendradarbiavimo biudžeto klausimais ir patikimo finansų valdymo⁹, kurį priėmė minėtos institucijos, 16 punkte;
- (9) remiantis Reglamentu [Europos Sąjungos ekonomikos gaivinimo priemonė] ir neviršijant jam skirtų išteklių, pagal Programą turėtų būti įgyvendinamos ekonomikos atgaivinimo ir atsparumo didinimo priemonės, siekiant susidoroti su beprecedenčiu COVID-19 krizės poveikiu. Tokie papildomi ištekliai turėtų būti naudojami taip, kad būtų užtikrintas Reglamente [Europos Sąjungos ekonomikos gaivinimo priemonė] numatytų terminų laikymasis;
- (10) atsižvelgiant į tai, kad tarpvalstybinės grėsmės sveikatai yra didelės, pagal Programą turėtų būti remiamos koordinuotos Sąjungos lygmens visuomenės sveikatos priemonės, skirtos įvairiems tokių grėsmių aspektams šalinti. Siekiant didinti Sąjungos pajėgumus pasirengti sveikatos krizėms, į jas reaguoti ir jas valdyti, pagal Programą turėtų būti remiami veiksmai, kurių imamasi pasitelkiant Europos Parlamento ir Tarybos sprendime 1082/2013/ES¹⁰ nustatytus mechanizmus ir struktūras, ir kitus susijusius Sąjungos lygmeniu sukurtus mechanizmus ir struktūras. Tai galėtų būti strateginiame rezerve kaupiami būtiniausi medicinos reikmenys arba didinami

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 282/2014, kuriuo nustatoma trečioji daugiametė Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (2014–2020 m.) ir panaikinamas Sprendimas Nr. 1350/2007/EB (OL L 86, 2014 3 21, p. 1).

⁸ 2020 m. kovo 13 d. Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos Centriniam Bankui, Europos investicijų bankui ir Euro grupei „Suderintas ekonominis atsakas į COVID-19 protrūkį“, COM(2020)112 *final*, 2020 03 13.

⁹ COM(2018) 323 *final*.

¹⁰ 2013 m. spalio 22 d. Europos parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB ([OL L 293, 2013 11 5, p. 1](#)).

reagavimo į krizes pajėgumai, taikomos su skiepijimu ir imunizacija susijusios prevencinės priemonės ir griežtesnės priežiūros programos. Atsižvelgiant į tai, pagal Programą turėtų būti didinami Sąjungos, nacionalinio, regioninio ir vietos lygmens subjektų pajėgumai užkirsti kelią Sąjungos masto ir tarpsektorinėms krizėms, joms pasirengti, stebėti, valdyti ir reaguoti į jas, įskaitant nenumatytų atvejų planavimą ir pasirengimo veiklą, laikantis bendros sveikatos koncepcijos. Programa turėtų padėti sukurti integruotą kompleksinę pranešimo apie riziką sistemą, veikiančią visais sveikatos krizės etapais – prevencijos, pasirengimo ir reagavimo;

- (11) kadangi kilus sveikatos krizei neatidėliotinas sveikatos technologijų vertinimas ir klinikiniai tyrimai gali padėti greitai imtis medicininių reagavimo priemonių, pagal Programą turėtų būti teikiama parama tokiems veiksams vykdyti. Komisija priėmė pasiūlymą dėl sveikatos technologijų vertinimo¹¹, kuriuo remiamas bendradarbiavimas sveikatos technologijų vertinimo srityje Sąjungos lygmeniu;
- (12) siekiant apsaugoti pažeidžiamus asmenis, įskaitant psichikos ir lėtinėmis ligomis sergančius asmenis, pagal Programą taip pat turėtų būti skatinama imtis veiksmų, kuriais būtų švelninamas sveikatos krizės *šalutinis poveikis* tokioms pažeidžiamoms grupėms priklausančioms asmenims;
- (13) per COVID-19 krizę išryškėjo daug sunkumų užtikrinti vaistų, medicinos priemonių ir asmeninių apsaugos priemonių, kurių reikia Sąjungoje pandemijų metu, tiekimą. Todėl pagal Programą turėtų būti remiami veiksmai, kuriais skatinama su krize susijusių produktų gamyba, viešieji pirkimai ir valdymas, užtikrinant, kad šie veiksmai papildytų kitas Sąjungos priemones;
- (14) siekiant kuo labiau sušvelninti didelių tarpvalstybinių grėsmių poveikį visuomenės sveikatai, pagal Programą remiamais veiksmais turėtų būti galima koordinuoti veiklą, kuria stiprinamas valstybių narių sveikatos sistemų sąveikumas ir suderinamumas atliekant lyginamąją analizę, bendradarbiaujant ir keičiantis geriausia praktika, ir užtikrinti jų gebėjimą reaguoti į ekstremalias situacijas sveikatos srityje, įskaitant nenumatytų atvejų planavimą, pasirengimo veiklą ir sveikatos priežiūros bei visuomenės sveikatos darbuotojų kvalifikacijos kėlimą, taip pat mechanizmų, skirtų veiksmingai stebėti ir platinti ar paskirstyti krizės metu reikalingas prekes ir paslaugas, sukūrimą;
- (15) COVID-19 krizės metu įgyta patirtis parodė, kad apskritai reikia remti struktūrinę sveikatos sistemų pertvarką ir sisteminės reformas visoje Sąjungoje, kad jos būtų veiksmingesnės, prieinamesnės ir atsparesnės. Atsižvelgiant į tokią pertvarką ir reformas, pagal šią Programą ir Skaitmeninės Europos programą turėtų būti remiami veiksmai, kuriais skatinama skaitmeninė sveikatos paslaugų pertvarka ir didesnis jų sąveikumas, prisidedama prie sveikatos sistemų pajėgumų didinimo siekiant skatinti ligų prevenciją ir sveikatinimą, pasiūlyti naujus priežiūros modelius ir teikti integruotas paslaugas, pradedant bendruomeninės priežiūros ir pirminės sveikatos priežiūros paslaugomis ir baigiant labai specializuotomis į žmonių poreikius orientuotomis paslaugomis, ir užtikrinama, kad visuomenės *sveikatos sektoriaus darbuotojai* turėtų tinkamų *įgūdžių, įskaitant skaitmeninius įgūdžius*. Sukūrus Europos sveikatos duomenų erdvę, sveikatos priežiūros sistemoms, mokslininkams ir valdžios institucijoms būtų sudarytos galimybės padidinti sveikatos priežiūros prieinamumą ir kokybę. Atsižvelgiant į pagrindinę teisę į profilaktinę sveikatos priežiūrą ir medicininių

¹¹ Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, COM(2018) 51 *final*, 2018 01 31.

gydymą, įtvirtintą Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnyje, ir į bendras Europos Sąjungos sveikatos sistemų vertybes ir principus, išdėstytus 2006 m. birželio 2 d. Tarybos išvadose¹², pagal Programą turėtų būti remiami veiksmai, kuriais užtikrinamas sveikatos priežiūros visuotinumumas ir įtraukumas, kai niekam nekliudoma naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis, ir veiksmai, kuriais užtikrinama, kad būtų tinkamai gerbiamos pacientų teisės, įskaitant teises į jų duomenų privatumą;

- (16) jeigu žmonės bus sveiki ir aktyvūs ilgesnį laiką ir jiems bus suteikta galimybė aktyviai kontroliuoti savo sveikatą, tai turės teigiamą poveikį sveikatai, nelygybės sveikatos priežiūros srityje mažinimui, gyvenimo kokybei, darbo našumui, konkurencingumui ir įtraukumui, o našta nacionaliniams biudžetams bus mažesnė. Komisija įsipareigojo padėti valstybėms narėms pasiekti JT darnaus vystymosi darbotvarkėje iki 2030 m. nustatytus darnaus vystymosi tikslus, visų pirma 3-ąjį darnaus vystymosi tikslą „Užtikrinti sveiką gyvenseną ir skatinti visų amžiaus grupių gerovę“¹³. Todėl Programa turėtų prisidėti prie veiksmų, kurių imtasi siekiant šių tikslų;
- (17) neužkrečiamąsias ligas nulemia genetinių, fiziologinių, aplinkos ir elgsenos veiksnių derinys. Neužkrečiamosios ligos, pavyzdžiui, širdies ir kraujagyslių ligos, vėžys, lėtinės kvėpavimo sistemos ligos ir diabetas, Europos Sąjungoje yra vienos iš pagrindinių negalios, įvairių sveikatos problemų, išėjimo į pensiją dėl sveikatos ir ankstyvos mirties priežasčių; tai sukelia rimtų socialinių ir ekonominių padarinių. Siekiant sumažinti neužkrečiamųjų ligų poveikį asmenims ir visuomenei Sąjungoje ir pasiekti darnaus vystymosi tikslą Nr. 3 (tikslas 3.4) – iki 2030 m. trečdaliu sumažinti ankstyvą mirtingumą nuo neužkrečiamųjų ligų, labai svarbu užtikrinti integruotą atsaką, daugiausia dėmesio skiriant prevencijai visuose sektoriuose ir politikos srityse, kartu dedant pastangas stiprinti sveikatos sistemas;
- (18) todėl Programa turėtų padėti užkirsti kelią ligoms per visą asmens gyvenimą ir skatinti sveikatinimą šalinant rizikos sveikatai veiksnius, pavyzdžiui, tabako ir susijusių gaminių vartojimą ir dėl jų susidarantių teršalų poveikį, žalingą alkoholio vartojimą, neteisėtų narkotikų vartojimą; Programa taip pat turėtų padėti sumažinti su narkotikais susijusią žalą sveikatai, nesveikos mitybos įpročius ir fizinį neaktyvumą ir aplinkos taršos poveikį, ir skatinti sveikam gyvenimo būdui palankias sąlygas, kad šiose srityse būtų papildyti valstybių narių veiksmai. Programa taip pat turėtų padėti siekti Europos žaliojo kurso, strategijos „Nuo ūkio iki stalo“ ir Biologinės įvairovės strategijos tikslų;
- (19) vėžys yra antra pagrindinė mirčių priežastis valstybėse narėse po širdies ir kraujagyslių ligų. Tai taip pat viena iš neužkrečiamųjų ligų, kurią nulemia bendri rizikos veiksniai ir kurios prevencija bei kontrolė būtų naudinga daugumai piliečių. 2020 m. Komisija paskelbė Europos kovos su vėžiu planą, apimantį visą ligos ciklą, pradedant prevencija ir ankstyva diagnostika ir baigiant vėžiu sergančių pacientų ir vėžį įveikusių asmenų gydymu ir gyvenimo kokybe. Šios priemonės bus remiamos pagal šią Programą ir programos „Europos horizontas“ mokslinių vėžio tyrimų misiją;
- (20) Programa bus vykdoma užtikrinant sinergiją ir papildomumą su kitomis ES politikos sritimis ir fondais, pavyzdžiui, veiksmis, įgyvendinamais pagal Skaitmeninės

¹² Tarybos išvados dėl Europos Sąjungos sveikatos priežiūros sistemų bendrų vertybių ir principų ([OL C 146, 2006 6 22, p. 1](#)).

¹³ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Tolimesni tvarios Europos ateities užtikrinimo žingsniai. Europos veiksmai siekiant tvarumo“, COM (2016)739 final, 2016 11 22.

Europos programą, programą „Europos horizontas“, rezervą „rescEU“ pagal Sąjungos civilinės saugos mechanizmą, Skubios paramos priemonę, Europos socialinį fondą + (ESF +, taip pat sinergiją siekiant geriau apsaugoti milijonų ES darbuotojų sveikatą ir užtikrinti jų saugą), įskaitant Užimtumo ir socialinių inovacijų kryptį (EaSI), „InvestEU“ fondą, Bendrosios rinkos programą, Europos regioninės plėtros fondą (ERPF), Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonę, įskaitant Reformų įgyvendinimo priemonę, „Erasmus“, Europos solidarumo korpusą, Paramos priemonę nedarbo rizikai dėl ekstremaliosios situacijos mažinti (SURE), taip pat ES išorės veiksmų priemonės, kaip antai Kaimynystės, vystymosi ir tarptautinio bendradarbiavimo priemonę ir Pasirengimo narystei pagalbos priemonę III. Tam tikrais atvejais bus nustatytos bendros taisyklės, kad būtų užtikrintas fondų nuoseklumas ir papildomumas siekiant, kad būtų paisoma šių politikos sričių ypatumų ir būtų suderinti šių politikos sričių, programų ir fondų strateginiai reikalavimai (pvz., reikiamos sąlygos pagal ERPF ir ESF+);

- (21) pagal SESV 114 straipsnį aukštas sveikatos apsaugos lygis turėtų būti užtikrintas Sąjungos priimamais teisės aktais, skirtais vidaus rinkos sukūrimui ir veikimui. Remiantis SESV 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu, buvo parengta plačios apimties Sąjungos *acquis*, kuria garantuojami aukšti vaistų ir medicinos priemonių kokybės ir saugos standartai. Didėjant sveikatos priežiūros paslaugų paklausai, valstybių narių sveikatos priežiūros sistemoms tampa problemiška įsigyti ir įpirkti vaistų ir medicinos priemonių. Siekiant užtikrinti geresnę visuomenės sveikatos apsaugą, pacientų saugą ir įgalinimą Sąjungoje, labai svarbu, kad pacientai ir sveikatos sistemos galėtų gauti kokybiškų sveikatos priežiūros produktų ir galėtų jais visapusiškai naudotis;
- (22) todėl pagal Programą turėtų būti remiami veiksmai, kuriais stebimas vaistų, medicinos priemonių ir kitų sveikatos priežiūros produktų stygius ir užtikrinamas didesnis tų produktų prieinamumas ir įperkamumas ir apribota jų tiekimo grandinių priklausomybė nuo trečiųjų šalių. Visų pirma, siekiant spręsti nepatenkintų medicininių poreikių problemą pagal Programą turėtų būti remiami klinikiniai tyrimai, kad būtų sparčiau kuriami naujoviški veiksmingi vaistai, išduodami jų leidimai ir sudaromos galimybės jų gauti, skatinamos iniciatyvos kurti tokius vaistus, kaip antai antimikrobines medžiagas, ir skatinama skaitmeninė sveikatos priežiūros produktų pertvarka ir skatinama kurti informacijos apie vaistus stebėsenos ir rinkimo platformas;
- (23) kadangi optimaliai naudojant vaistus ir antimikrobines medžiagas naudos gauna visų pirma atskiri asmenys ir sveikatos sistemos, pagal Programą turėtų būti skatinama juos naudoti apdairiai ir veiksmingai. Atsižvelgiant į bendros sveikatos koncepcija grindžiamą Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms veiksmų planą¹⁴, priimtą 2017 m. birželio mėn. valstybių narių prašymu, ir atsižvelgiant į patirtį kovojant su antrinėmis bakterinėmis infekcijomis, susijusiomis su COVID 19, labai svarbu, kad pagal Programą būtų remiami veiksmai, kuriais siekiama apdairiai naudoti antimikrobines medžiagas žmonėms, gyvūnams gydyti ir kultūriniais augalams apsaugoti, įgyvendinant integruotą pacientų saugos ir medikų klaidų prevencijos politiką;

¹⁴ Komisijos komunikatas Tarybai ir Europos Parlamentui „Bendros sveikatos koncepcija grindžiamas Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM) veiksmų planas“, COM(2017) 339 *final*, 2017 06 29.

- (24) kadangi žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistinių medžiagų keliama aplinkos tarša yra nauja aplinkos problema, galinti daryti poveikį visuomenės sveikatai, pagal Programą turėtų būti skatinama imtis priemonių, kuriomis būtų gerinamas rizikos aplinkai, susijusios su vaistų gamyba, naudojimu ir šalinimu, vertinimas ir tinkamas valdymas, laikantis Europos Sąjungos strateginio požiūrio į vaistus aplinkoje¹⁵;
- (25) Sąjungos sveikatos srities teisės aktai daro tiesioginį poveikį visuomenės sveikatai, piliečių gyvenimui, sveikatos sistemų veiksmingumui bei tvarumui ir tinkamam vidaus rinkos veikimui. Sveikatos apsaugai Sąjungoje užtikrinti itin svarbi medicinos reikmenų ir technologijų (vaistų, medicinos priemonių ir medžiagų, gautų iš žmogaus) reguliavimo sistema, taip pat tabako teisės aktų, pacientų teisių į tarpvalstybinę sveikatos priežiūrą ir didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai reglamentavimo sistema. Todėl pagal Programą turėtų būti remiamas Sąjungos sveikatos teisės aktų rengimas, įgyvendinimas ir vykdymo užtikrinimas ir generuojami aukštos kokybės, palyginami ir patikimi duomenys, kuriais būtų grindžiama formuojama politika ir stebėsena;
- (26) tarpvalstybinis bendradarbiavimas teikiant sveikatos priežiūros paslaugas pacientams, judantiems iš vienos valstybės narės į kitą, bendradarbiavimas sveikatos technologijų vertinimo srityje ir Europos referencijos centrų tinklai (ERCT) yra pavyzdinės sritys, kuriose integruotas valstybių narių darbas atneša didelės pridėtinės vertės ir leidžia smarkiai pagerinti sveikatos sistemų veiksmingumą, taigi ir sveikatą apskritai. Todėl pagal Programą turėtų būti remiama veikla, kuria sudaromos sąlygos tokiam integruotam ir koordinuotam darbui, kuris taip pat padeda skatinti įgyvendinti didelio poveikio praktiką, kuria siekiama turimus išteklius kuo veiksmingiau paskirstyti atitinkamiems gyventojams ir teritorijoms, kad jų poveikis būtų kuo didesnis;
- (27) Europos referencijos centrų tinklai, įsteigti pagal Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvą 2011/24/ES¹⁶, yra virtualūs tinklai, apimantys sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus visoje Europoje. Jais siekiama paskatinti diskusijas apie sudėtingas arba retąsias ligas ir sutrikimus, kuriems reikia labai specializuoto gydymo, sutelktų žinių ir išteklių. Kadangi tinklai gali sudaryti daugiau galimybių nustatyti diagnozę ir teikti aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugas retosiomis ligomis sergantiems pacientams ir gali veikti kaip medicinos mokymo, mokslinių tyrimų ir informacijos sklaidos centrai, Programa turėtų padėti plačiau bendradarbiauti Europos referencijos centrų tinkluose ir kituose tarpvalstybiniuose tinkluose. Pagal Programą turėtų būti apsvairstyta galimybė į Europos referencijos centrų tinklus įtraukti ne tik retąsias ligas, bet ir užkrečiamąsias ir neužkrečiamąsias ligas, pavyzdžiui, vėžį;
- (28) šiai Programai taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, *Euratomas*) 2018/1046¹⁷ (toliau – Finansinis reglamentas). Jame nustatytos Sąjungos biudžeto vykdymo taisyklės, tarp jų – taisyklės, susijusios su dotacijomis, apdovanojimais,

¹⁵ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui „Europos Sąjungos strateginis požiūris į vaistus aplinkoje“, COM(2019)128 *final*, 2019 03 11.

¹⁶ 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45).

¹⁷ 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, *Euratomas*) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, *Euratomas*) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

viešaisiais pirkimais, netiesioginiu vykdymu, finansine parama, finansinėmis priemonėmis ir biudžeto garantijomis;

- (29) pagal šį reglamentą finansavimo būdai ir įgyvendinimo metodai turėtų būti pasirenkami pagal tai, ar jais galima pasiekti konkrečius veiksmų tikslus ir užtikrinti rezultatus, atsižvelgiant visų pirma į kontrolės sąnaudas, administracinę naštą ir numatomą reikalavimų nesilaikymo riziką. Be kita ko, turėtų būti apsvarstyta galimybė naudoti fiksuotąsias sumas, fiksuotąsias normas ir vieneto įkainius, taip pat su išlaidomis nesusijusį finansavimą, kaip nurodyta Finansinio reglamento 125 straipsnio 1 dalyje;
- (30) siekiant optimizuoti investicijų, kurios visiškai arba iš dalies finansuojamos iš Sąjungos biudžeto, pridėtinę vertę, ypač turėtų būti siekiama Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programos ir kitų Sąjungos programų, įskaitant programas, kurioms taikomas pasidalijamasis valdymas, sinergijos. Siekiant kuo labiau padidinti šią sinergiją, turėtų būti užtikrintos pagrindinės didelio poveikio priemonės, įskaitant kaupiamąjį finansavimą pagal Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programos ir kitos Sąjungos programos vieną veiksmą, kol toks kaupiamasis finansavimas nevirstų visų tinkamų finansuoti veiksmo išlaidų. Tuo tikslu šiame reglamente turėtų būti nustatytos atitinkamos taisyklės, visų pirma dėl galimybės deklaruoti tas pačias sąnaudas ar išlaidas proporcingai pagal Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programą ir kitą Sąjungos programą;
- (31) atsižvelgiant į specifinį Programos tikslą ir veiksmų pobūdį, atitinkamos valstybių narių kompetentingos institucijos kai kuriais atvejais gali geriausiai įgyvendinti susijusią veiklą. Šios pačių valstybių narių paskirtos institucijos turėtų būti laikomos paramos gavėjais pagal Finansinio reglamento 195 straipsnį, o dotacijos tokioms institucijoms turėtų būti skiriamos neskelbiant kvietimų teikti pasiūlymus;
- (32) ERCT kaip tinklus tvirtina Europos referencijos centrų tinklų valstybių narių taryba, vadovaudamasi 2014 m. kovo 10 d. Komisijos įgyvendinimo sprendime 2014/287/ES nustatyta patvirtinimo procedūra¹⁸. Todėl šie tinklai turėtų būti laikomi paramos gavėjais pagal Finansinio reglamento 195 straipsnį, o dotacijos ERCT turėtų būti skiriamos neskelbiant kvietimų teikti pasiūlymus. Tiesioginės dotacijos taip pat turėtų būti skiriamos kitiems subjektams, paskirtiems pagal Sąjungos taisykles (pvz., etaloningoms laboratorijoms ir centrams, kompetencijos centrams ir tarptautiniams tinklams);
- (33) atsižvelgiant į bendrai sutartas solidarumo vertybes siekiant teisingos ir visuotinės kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų aprėpties, sudarančios šios srities Sąjungos politikos pagrindą, ir į tai, kad Sąjungai tenka pagrindinis vaidmuo spartinant pasaulinių sveikatos problemų sprendimą¹⁹, pagal Programą turėtų būti remiamas Sąjungos indėlis į tarptautines ir pasaulines sveikatos srities iniciatyvas, kuriomis siekiama gerinti sveikatą, mažinti nelygybę ir didinti apsaugą nuo pasaulinių grėsmių sveikatai;

¹⁸ 2014 m. kovo 10 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2014/287/ES, kuriuo nustatomi Europos referencijos centrų tinklų ir jų narių steigimo bei vertinimo kriterijai ir lengvesnių sąlygų keistis informacija bei praktinėmis žiniomis apie tokių tinklų steigimą ir vertinimą sudarymo kriterijai (OL L 147, 2014 5 17, p. 79).

¹⁹ Tarybos išvados dėl ES vaidmens visuotinės sveikatos srityje, 3011-asis Užsienio reikalų tarybos posėdis, Briuselis, 2010 m. gegužės 10 d.

- (34) siekiant kuo labiau padidinti veiksmų Sąjungos ir tarptautiniu lygiu rezultatyvumą bei veiksmingumą ir įgyvendinti Programą, turėtų būti plėtojamas bendradarbiavimas su atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, pavyzdžiui, Jungtinėmis Tautomis ir jų specializuotomis agentūromis, visų pirma PSO, Pasaulio banku, Europos Taryba ir Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO). Pagal Tarybos sprendimo 2013/755/ES²⁰ 94 straipsnį užjūrio šalyse bei teritorijose (toliau – UŠT) įsisteigę asmenys ir subjektai atitinka reikalavimus gauti finansavimą, atsižvelgiant į Programos taisykles ir tikslus bei galimas priemones, taikomas valstybei narei, su kuria atitinkama užjūrio šalis ar teritorija yra susijusi;
- (35) trečiosios valstybės, kurios yra Europos ekonominės erdvės (EEE) narės, gali dalyvauti Sąjungos programose pagal EEE susitarimu nustatytą bendradarbiavimo sistemą – susitarime numatyta, kad programos įgyvendinamos pagal šį susitarimą priėmus sprendimą. Šiame reglamente turėtų būti nustatyta konkreti nuostata dėl reikiamų teisių ir prieigos suteikimo atsakingam leidimus suteikiančiam pareigūnui, Europos kovos su sukčiavimu tarnybai (OLAF) ir Europos Audito Rūmams, kad jie galėtų visapusiškai veikti pagal savo atitinkamą kompetenciją;
- (36) reikėtų glaudžiau bendradarbiauti su trečiosiomis šalimis keičiantis žiniomis ir geriausia praktika sveikatos sistemų pasirengimo ir reagavimo srityje;
- (37) pagal Finansinį reglamentą, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES, *Euratomas*) Nr. 883/2013²¹, Tarybos reglamentą (EB, *Euratomas*) Nr. 2988/95²², Tarybos reglamentą (*Euratomas*, EB) Nr. 2185/96²³ ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/1939²⁴ Sąjungos finansiniai interesai turi būti apsaugoti proporcingomis priemonėmis, įskaitant pažeidimų ir sukčiavimo prevenciją, nustatymą, ištaisymą ir tyrimą, prarastų, nepagrįstai išmokėtų ar neteislingai panaudotų lėšų susigrąžinimą ir, jei reikia, administracinių sankcijų skyrimą. Visų pirma pagal Reglamentą (ES, *Euratomas*) Nr. 2185/96 ir Reglamentą (*Euratomas*, EB) Nr. 883/2013 Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF) turi įgaliojimus atlikti administracinius tyrimus, įskaitant patikrinimus ir inspektavimus vietoje, siekdama nustatyti, ar nebūta sukčiavimo, korupcijos ar kitos neteisėtos veiklos atvejų, darančių poveikį Sąjungos finansiniams interesams. Europos prokuratūra yra įgaliota pagal Tarybos reglamentą (ES) 2017/1939 tirti Sąjungos finansiniams interesams kenkiančias nusikalstamas

²⁰ 2013 m. lapkričio 25 d. Tarybos sprendimas 2013/755/ES dėl užjūrio šalių bei teritorijų ir Europos Sąjungos asociacijos (Užjūrio asociacijos sprendimas) (OL L 344, 2013 12 19, p. 1).

²¹ 2013 m. rugsėjo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, *Euratomas*) Nr. 883/2013 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1073/1999 ir Tarybos reglamentas (*Euratomas*) Nr. 1074/1999 (OL L 248, 2013 9 18, p. 1).

²² 1995 m. gruodžio 18 d. Tarybos reglamentas (EB, *Euratomas*) Nr. 2988/95 dėl Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos (OL L 312, 1995 12 23, p. 1).

²³ 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamentas (*Euratomas*, EB) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimų vietoje siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų (OL L 292, 1996 11 15, p. 2).

²⁴ 2017 m. spalio 12 d. Tarybos reglamentas (ES) 2017/1939, kuriuo įgyvendinamas tvirtesnis bendradarbiavimas Europos prokuratūros įsteigimo srityje (OL L 283, 2017 10 31, p. 1).

veikas ir vykdyti baudžiamąjį persekiojimą, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2017/1371/ES²⁵;

- (38) pagal Finansinį reglamentą bet kuris asmuo arba subjektas, gaunantis Sąjungos lėšas, turi visapusiškai bendradarbiaudamas siekti apsaugoti Sąjungos finansinius interesus, suteikti būtinas teises ir prieigą Komisijai, OLAF, Europos Audito Rūmams ir Europos prokuratūrai, kiek tai susiję su tvirtesniame bendradarbiavime pagal Reglamentą (ES) 2017/1939 dalyvaujančiomis valstybėmis narėmis, ir užtikrinti, kad visos Sąjungos lėšų vykdymo procese dalyvaujančios trečiosios šalys suteiktų lygiavertes teises; .
- (39) šiam reglamentui taikomos Europos Parlamento ir Tarybos pagal SESV 322 straipsnį priimtos horizontaliosios finansinės taisyklės. Šiomis Finansiniame reglamente nustatytomis taisyklėmis visų pirma reglamentuojama biudžeto nustatymo ir įgyvendinimo dotacijomis, viešaisiais pirkimais, apdovanojimais ir netiesioginiu vykdymu procedūra ir numatoma finansų pareigūnų atsakomybės kontrolė. Pagal SESV 322 straipsnį priimtos taisyklės taip pat yra susijusios su Sąjungos biudžeto apsauga esant bendrų teisinės valstybės principo laikymosi valstybėse narėse trūkumų, nes teisinės valstybės principo laikymasis yra būtina išankstinė patikimo finansų valdymo ir veiksmingo ES finansavimo sąlyga;
- (40) atsižvelgiant į tai, kaip svarbu kovoti su klimato kaita, vadovaujantis Sąjungos įsipareigojimu įgyvendinti Paryžiaus susitarimą ir pasiekti Jungtinių Tautų darnaus vystymosi tikslus, Programa padės integruoti klimato srities veiksmus į Sąjungos politiką ir prisidės prie siekio skirti 25 proc. ES biudžeto išlaidų veiklai, kuria siekiama klimato politikos tikslų. Rengiant ir įgyvendinant Programą bus nustatyti atitinkami veiksmai, kurie bus dar kartą vertinami atliekant laikotarpio vidurio vertinimą;
- (41) Programos politikos tikslų taip pat gali būti siekiama pasitelkiant „InvestEU“ fondo finansines priemones ir biudžeto garantijas. Finansinė parama turėtų būti naudojama proporcingai sprendžiant rinkos nepakankamumo arba neoptimalios investavimo aplinkos problemas ir veikla neturėtų būti dubliuojama arba ja neturėtų būti išstumiamas privatus finansavimas arba sutrikdoma konkurencija vidaus rinkoje. Iš esmės veiksmai turėtų teikti aiškios europinės pridėtinės vertės;
- (42) Programa turėtų būti įgyvendinama taip, kad būtų paisoma valstybių narių atsakomybės už jų sveikatos politikos nustatymą ir už sveikatos paslaugų bei sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą;
- (43) atsižvelgiant į tarpvalstybinių grėsmių žmonių sveikatai pobūdį ir galimą mastą, valstybės narės vienos negali deramai pasiekti tikslo apsaugoti Sąjungos žmones nuo tokių grėsmių ir padidinti pasirengimą krizėms. Pagal Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatytą subsidiarumo principą taip pat gali būti imamasi Sąjungos lygmens veiksmų paremti valstybių narių pastangas siekiant aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugos, gerinti vaistų, medicinos priemonių ir kitų su krize susijusių produktų prieinamumą ir įperkamumą Sąjungoje, remti inovacijas ir remti integruotą bei koordinuotą valstybių narių darbą ir geriausios praktikos diegimą, taip pat visoje ES mažinti nelygybę sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo srityje tokiu būdu, kad būtų padidintas našumas ir pridėtinė vertė, kurios nebūtų įmanoma sukurti

²⁵ 2017 m. liepos 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2017/1371 dėl kovos su Sąjungos finansiniams interesams kenkiančiu sukčiavimu baudžiamosios teisės priemonėmis (OL L 198, 2017 7 28, p. 29).

nacionalinio lygmens veiksmais, tuo pačiu paisant valstybių narių kompetencijos ir atsakomybės Programos veiksmų srityse. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

- (44) kad būtų galima atlikti reikiamus patikslinimus programos tikslams pasiekti, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, susijusius su šio reglamento II priede nustatytų rodiklių peržiūra, keitimu ir papildomų rodiklių įtraukimu. Ypač svarbu, kad pagal šiuos deleguotuosius įgaliojimus atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais²⁶. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus turi gauti tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams turi būti sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;
- (45) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai priimti taisykles dėl Programos veiksmams įgyvendinti būtinų techninių ir administracinių priemonių ir dėl vienodų duomenų, kuriuos būtina rinkti įgyvendinamai Programai stebėti, pateikimo formų. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011²⁷;
- (46) kadangi baigia galioti trečioji Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (2014–2020 m.), nustatyta Reglamentu (ES) Nr. 282/2014, tas reglamentas tampa nebeaktualus ir turėtų būti panaikintas;
- (47) tikslinga užtikrinti, kad būtų sklandžiai ir nenutrūkstamai pereita nuo ankstesnės programos sveikatos srityje (2014–2020 m.) prie šios Programos įgyvendinimo, ir šios Programos trukmę suderinti su reglamentu²⁸ (dėl naujos DFP). Todėl Programa turėtų būti pradėta įgyvendinti nuo 2021 m. sausio 1 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatoma programa „ES – sveikatos labui“ (toliau – Programa).

²⁶ OL L 123, 2016 5 12, p. 13.

²⁷ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

²⁸

Jame nustatomi programos tikslai, 2021 m. sausio 1 d.–2027 m. gruodžio 31 d. laikotarpio biudžetas, Sąjungos programai skirto finansavimo formos ir tokio finansavimo teikimo taisyklės.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) asocijuotoji valstybė – trečioji valstybė, kuri yra susitarimo su Sąjunga, pagal kurį jai leidžiama dalyvauti Programoje pagal 7 straipsnį, šalis;
- 2) derinimo operacija – Sąjungos biudžeto lėšomis remiami veiksmai, įskaitant atliekamus derinimo priemonėmis pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 2018/1046 2 straipsnio 6 punktą, kuriais negrąžintinos paramos formos ir (arba) Sąjungos biudžeto finansinės priemonės derinamos su plėtros ar kitų viešųjų finansų įstaigų, taip pat komercinių finansų įstaigų ir investuotojų teikiamos grąžintinos paramos formomis;
- 3) sveikatos krizė – dėl žmogaus, gyvūnų, augalų, maisto arba aplinkos keliamos grėsmės sveikatai, dėl kurios institucijos turi imtis skubių veiksmų, kilusi krizė arba rimtas incidentas;
- 4) su krize susiję produktai – ligos ir jos padarinių prevencijai, diagnostikai arba gydymui per sveikatos krizę reikalingi produktai ir medžiagos, įskaitant (tačiau jais neapsiribojant): vaistus (įskaitant skiepus) ir jų tarpines medžiagas, veikliąsias vaistines medžiagas ir žaliavas, medicinos priemones, ligoninių ir medicinos reikmenis (pvz., plaučių ventiliacijos aparatus, apsauginius drabužius bei priemones, taip pat diagnostikos medžiagas bei priemones), asmenines apsaugos priemones, dezinfekavimo priemones ir jų tarpinius produktus bei jų gamybai būtinas žaliavas;
- 5) bendros sveikatos koncepcija – koncepcija, kuria pripažįstama, kad esama žmonių ir gyvūnų sveikatos tarpusavio ryšio, kad žmonės ir gyvūnai gali vieni nuo kitų užsikrėsti, todėl reikia gydyti ir vienus, ir kitus, ir kad aplinka susieja žmones ir gyvūnus;
- 6) Europos referencijos centrų tinklai – Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnyje nurodyti tinklai;
- 7) teisės subjektas – fizinis ar juridinis asmuo, įsteigtas ir tokiu pripažįstamas pagal nacionalinę teisę, Sąjungos teisę arba tarptautinę teisę, turintis juridinio asmens statusą ir galintis veikdamas savo vardu naudotis teisėmis ir turėti pareigų, arba juridinio asmens statuso neturintis subjektas pagal Finansinio reglamento 197 straipsnio 2 dalies c punktą;
- 8) trečioji valstybė – valstybė, kuri nėra Europos Sąjungos narė;
- 9) didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai – biologinės, cheminės, susijusios su aplinka ar nežinomos kilmės keliantis pavojų gyvybei ar kitais atžvilgiais didelis pavojus sveikatai, kuris plinta per valstybių narių nacionalines sienas arba kurio atveju yra didelė tokio plitimo rizika ir dėl kurio gali būti būtina koordinuoti veiksmus Sąjungos lygmeniu, siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį;
- 10) skubi parama – skubios poreikiais grindžiamos reagavimo priemonės, kuriomis papildomos nukentėjusių valstybių narių reagavimo priemonės ir kuriomis siekiama

išsaugoti gyvybę, užkirsti kelią žmonių kančioms, jas palengvinti ir išsaugoti žmonių orumą, kai to prireikia kilus 3 straipsnio 1 dalyje nurodytai didelei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai.

3 straipsnis

Bendrieji tikslai

Programa siekiama toliau nurodytų bendrųjų tikslų, jei reikia, taikant bendros sveikatos koncepciją:

- 1) apsaugoti Sąjungos žmones nuo didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai,
- 2) pagerinti galimybes Sąjungoje gauti vaistų, medicinos priemonių ir kitų su krize susijusių produktų, prisidėti prie jų įperkamumo ir remti inovacijas;
- 3) stiprinti sveikatos sistemas ir sveikatos priežiūros darbuotojus, be kita ko, vykdant skaitmeninę transformaciją ir stiprinant integruotą ir koordinuotą valstybių narių darbą, tvariai įgyvendinant geriausią praktiką ir dalijantis duomenimis, siekiant pagerinti bendrą visuomenės sveikatos lygį.

4 straipsnis

Konkretūs tikslai

3 straipsnyje nurodytų bendrųjų tikslų siekiama įgyvendinant toliau išvardytus konkrečius tikslus, jei reikia, taikant bendros sveikatos koncepciją:

- 1) stiprinti Sąjungos didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos, pasirengimo joms ir reagavimo į jas, taip pat sveikatos krizių valdymo pajėgumus, be kita ko, koordinuojant, teikiant ir dislokuojant skubios sveikatos priežiūros pajėgumus, renkant duomenis ir vykdant stebėseną;
- 2) užtikrinti, kad Sąjungoje būtų su krize susijusių produktų atsargų arba rezervų, taip pat medicinos, sveikatos priežiūros ir pagalbinių personalo rezervas, kurį būtų galima mobilizuoti krizės atveju;
- 3) remti veiksmus, kuriais siekiama užtikrinti tinkamą su krize susijusių produktų ir kitų būtinų sveikatos priežiūros reikmenų prieinamumą, pasiekiamumą ir įperkamumą;
- 4) didinti sveikatos sistemų veiksmingumą, prieinamumą, tvarumą ir atsparumą, be kita ko, remiant skaitmeninę transformaciją, skaitmeninių priemonių ir paslaugų įsisavinimą, sistemines reformas, naujų priežiūros modelių įgyvendinimą ir visuotinę sveikatos priežiūros aprėptį, ir spręsti nelygybės sveikatos srityje problemą;
- 5) remti veiksmus, kuriais siekiama stiprinti sveikatos sistemų gebėjimą gerinti ligų prevenciją ir sveikatinimą, pacientų teises ir tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, taip pat skatinti medicinos ir sveikatos priežiūros specialistų kompetenciją;
- 6) remti neužkrečiamųjų ligų, ypač vėžio, priežiūros, prevencijos, diagnostikos, gydymo ir priežiūros veiksmus;
- 7) skatinti ir remti racionalų ir veiksmingą vaistų, visų pirma antimikrobinių medžiagų, naudojimą ir aplinkai palankesnę vaistų ir medicinos priemonių gamybą bei šalinimą;

- 8) remti Sąjungos sveikatos teisės aktų rengimą, įgyvendinimą ir vykdymo užtikrinimą, teikti aukštos kokybės palyginamus ir patikimus duomenis, kuriais būtų grindžiamas politikos formavimas ir stebėseną, ir skatinti atlikti atitinkamų politikos sričių poveikio sveikatai vertinimus;
- 9) remti integruotą valstybių narių, visų pirma jų sveikatos sistemų, veiklą, įskaitant didelį poveikį turinčios prevencijos praktikos įgyvendinimą, ir Europos referencijos centrų tinklą bei kitų tarpvalstybinių tinklų veiklos stiprinimą;
- 10) remti Sąjungos indėlį į tarptautines ir pasaulines sveikatos iniciatyvas.

5 straipsnis

Biudžetas

1. Programos įgyvendinimo 2021–2027 m. finansinis paketas yra 1 946 614 000 EUR dabartinėmis kainomis.
2. 1 dalyje nurodyta suma gali būti panaudota teikiant Programai įgyvendinti skirtą techninę ir administracinę pagalbą, kaip antai parengiamąją, stebėsenos, kontrolės, audito ir vertinimo veiklą, įskaitant institucines informacinių technologijų sistemas.
3. Vykdant šio reglamento 10 straipsnio c punkte nurodytą veiklą gauti asignavimai sudaro asignuotąsias pajamas, kaip apibrėžta Reglamento (ES, *Euratomas*) 2018/1046 21 straipsnio 3 dalies a punkte ir 5 dalyje.
4. Biudžetiniai įsipareigojimai, apimantys daugiau kaip vienerius finansinius metus, gali būti suskaidyti į kelerius metus mokamas metines dalis.
5. Nedarant poveikio Reglamentui (ES, *Euratomas*) 2018/1046, veiksmų, susijusių su projektais, įtrauktais į pirmąją darbo programą, išlaidos gali būti tinkamos finansuoti nuo 2021 m. sausio 1 d.
6. Prireikus asignavimai gali būti įtraukti į biudžetą po 2027 m. ir skirti 2 dalyje nurodytoms išlaidoms padengti, kad būtų galima valdyti iki 2027 m. gruodžio 31 d. nebaigtus vykdyti veiksmus.

6 straipsnis

Europos Sąjungos gaivinimo priemonės išteklių

Reglamento [Europos Sąjungos ekonomikos gaivinimo priemonė] 2 straipsnyje nurodytos priemonės pagal Programą įgyvendinamos skiriant ne didesnę kaip 8 451 000 000 EUR (dabartinėmis kainomis) sumą, nurodytą to reglamento 3 straipsnio 2 dalies a punkto iii papunktyje, laikantis jo 5 straipsnio 4 ir 8 dalių.

Pagal Reglamento (ES, *Euratomas*) 2018/1046 21 straipsnio 5 dalį šios sumos sudaro išorės asignuotąsias pajamas.

7 straipsnis

Programos asocijuotosios trečiosios valstybės

Programoje gali dalyvauti šios asocijuotosios valstybės:

- 1) Europos laisvosios prekybos asociacijos (ELPA) narės, kurios yra Europos ekonominės erdvės (EEE) narės, Europos ekonominės erdvės susitarime nustatytais sąlygomis;

- 2) stojančiosios valstybės, valstybės kandidatės ir potencialios kandidatės pagal tų valstybių dalyvavimo Sąjungos programose bendruosius principus ir sąlygas, nustatytus atitinkamuose bendruosiuose susitarimuose ir Asociacijos tarybos sprendimuose arba panašiuose susitarimuose, ir Sąjungos bei tų valstybių susitarimuose nustatytomis konkrečiomis sąlygomis;
- 3) valstybės, kurioms taikoma Europos kaimynystės politika, pagal tų valstybių dalyvavimo Sąjungos programose bendruosius principus ir sąlygas, nustatytus atitinkamuose bendruosiuose susitarimuose ir Asociacijos tarybos sprendimuose arba panašiuose susitarimuose, ir Sąjungos bei tų valstybių susitarimuose nustatytomis konkrečiomis sąlygomis;
- 4) trečiosios valstybės konkrečiame susitarime dėl trečiosios valstybės dalyvavimo programoje nustatytomis sąlygomis, jei susitarime:
 - i) užtikrinama tinkama trečiosios valstybės, dalyvaujančios Sąjungos programose, įmokų ir naudos pusiausvyra;
 - ii) nustatytos dalyvavimo programose sąlygos, įskaitant finansinių įnašų į atskiras programas ir jų administracinių išlaidų apskaičiavimą. Pagal Reglamento (ES, *Euratomas*) 2018/1046 21 straipsnio 5 dalį šie įnašai sudaro asignuotąsias pajamas;
 - iii) trečiajai valstybei nesuteikiama teisė priimti sprendimus;
 - iv) užtikrinamos Sąjungos teisės užtikrinti patikimą finansų valdymą ir apsaugoti jos finansinius interesus.

II skyrius

FINANSAVIMAS

8 straipsnis

Sąjungos finansavimas ir jo formos

1. Programa įgyvendinama taikant tiesioginį valdymą pagal Reglamentą (ES, *Euratomas*) 2018/1046 arba taikant netiesioginį valdymą kartu su Reglamento (ES, *Euratomas*) 2018/1046 62 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytomis įstaigomis.
2. Pagal Programą gali būti teikiamas bet kurios Reglamente (ES, *Euratomas*) 2018/1046 nustatytos formos finansavimas, visų pirma dotacijos, apdovanojimai ir viešieji pirkimai.
3. Įnašai į savidraudos mechanizmą gali apimti riziką, susijusią su gavėjų mokėtinų lėšų susigrąžinimu, ir gali būti laikomi pakankama garantija pagal Reglamentą (ES, *Euratomas*) 2018/1046. Komisija nustato konkrečias mechanizmo veikimo taisykles.
4. Komisijai įgyvendinant skubios paramos operacijas per nevyriausybinės organizacijas, finansinių ir veiklos pajėgumų kriterijai laikomi įvykdytais, kai ta organizacija ir Komisija yra sudariusios galiojančią bendrąją partnerystės susitarimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1257/96.

9 straipsnis

Dotacijos

1. Programos dotacijos skiriamos ir valdomos pagal Reglamento (ES, *Euratomas*) 2018/1046 VIII antraštinę dalį.
2. Dotacijos gali būti naudojamos kartu su Europos investicijų banko arba nacionalinių skatinamojo finansavimo bankų ar kitų plėtros ir viešųjų finansų įstaigų, taip pat privačiojo sektoriaus finansų įstaigų ir privačiojo sektoriaus investuotojų, įskaitant viešojo ir privačiojo sektorių partnerystes, skiriamu finansavimu.

10 straipsnis

Viešieji pirkimai

1. Skubi parama pagal šį reglamentą gali būti teikiama bet kuria iš šių formų:
 - a) bendri su valstybėmis narėmis viešieji pirkimai, nurodyti Reglamento (ES, *Euratomas*) 2018/1046 165 straipsnio 2 dalyje, per kuriuos valstybės narės gali įgyti ar nuomotis visus bendrai įgytus pajėgumus;
 - b) valstybių narių vardu Komisijos vykdomi viešieji pirkimai, grindžiami Komisijos ir valstybių narių susitarimu;
 - c) Komisijos, kaip didmenininkės, vykdomi viešieji pirkimai, per kuriuos atsargos ir paslaugos, įskaitant nuomą, perkamos, kaupiamos, perparduodamos arba dovanojamos valstybėms narėms arba Komisijos atrinktoms organizacijoms partnerėms.
2. 1 dalies b punkte nurodytos viešųjų pirkimų procedūros atveju susijusias sutartis sudaro bet kuris iš šių subjektų:
 - a) Komisija, kai paslaugos arba prekės turi būti teikiamos arba pristatomos valstybėms narėms arba Komisijos atrinktoms organizacijoms partnerėms, arba
 - b) dalyvaujančios valstybės narės, kai jos tiesiogiai įgyja ar nuomojasi joms Komisijos nupirktus pajėgumus.
3. 1 dalies b ir c punktuose nurodytų viešųjų pirkimų procedūrų atvejais Komisija laikosi Reglamente (ES, *Euratomas*) 2018/1046 nustatytų taisyklių, taikomų jos vykdomiems viešiesiems pirkimams.

11 straipsnis

Derinimo operacijos

Derinimo operacijos pagal Programą vykdomos laikantis [reglamento dėl „InvestEU“] ir Finansinio reglamento X antraštinės dalies.

12 straipsnis

Kaupiamasis finansavimas

Veiksmams, kuriems skirtas Programos įnašas, taip pat gali būti skirtas bet kurios kitos Sąjungos programos įnašas, įskaitant pasidalijamojo valdymo principu valdomas lėšas, jei tais įnašais nekompensuojamos tos pačios išlaidos.

Tokiems pagal kitas Sąjungos programas skirtiems įnašams taikomos tų programų taisyklės.

Kaupiamasis finansavimas turi neviršyti bendros tinkamų finansuoti išlaidų sumos, o skirtingų Sąjungos programų parama gali būti apskaičiuojama proporcingai, remiantis dokumentu, kuriuo nustatomos paramos sąlygos.

III SKYRIUS

VEIKSMAI

13 straipsnis

Tinkami finansuoti veiksmai

Tinkami finansuoti yra tik tie veiksmai, kuriais siekiama 3 ir 4 straipsniuose nurodytų ir I priede išdėstytų tikslų.

14 straipsnis

Reikalavimus atitinkantys subjektai

1. Be Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 197 straipsnyje nustatytų kriterijų, taikomi šie kriterijai:
 - a) teisės subjektai, įsisteigę bet kurioje iš šių šalių:
 - i) valstybėje narėje arba su ja susijusioje užjūrio šalyje ar teritorijoje;
 - ii) Programos asocijuotojoje trečiojoje valstybėje;
 - iii) darbo programoje nurodytoje trečiojoje valstybėje, taikant 2 ir 3 dalyse nurodytas sąlygas;
 - b) bet kuris teisės subjektas, įsteigtas pagal Sąjungos teisę, arba bet kuri tarptautinė organizacija.
2. Trečiojoje valstybėje, kuri nėra asocijuotoji šalis, įsisteigę teisės subjektai išimties tvarka atitinka dalyvavimo reikalavimus, jei to reikia tam tikro veiksmo tikslams pasiekti.
3. Trečiojoje valstybėje, kuri nėra asocijuotoji Programos valstybė, įsisteigę teisės subjektai iš esmės turėtų padengti savo dalyvavimo išlaidas.
4. Fiziniai asmenys laikomi neatitinkančiais reikalavimų.
5. Pagal Programą tiesioginės dotacijos neskelbiant kvietimo teikti pasiūlymus gali būti skiriamos aiškos Sąjungos pridėtinės vertės turintiems veiksams, kuriuos bendrai finansuoja kompetentingos už sveikatą valstybėse narėse arba trečiosiose valstybėse, kurios yra Programos asocijuotosios šalys, atsakingos valdžios institucijos, atitinkamos tarptautinės sveikatos organizacijos arba tų kompetentingų valdžios institucijų įgaliosios viešosios įstaigos ir nevyriausybines įstaigas, veikiančios pavieniui arba tinklo principu.
6. Pagal Programą tiesioginės dotacijos neskelbiant kvietimo teikti pasiūlymus gali būti skiriamos Europos referencijos centrų tinklams. Tiesioginės dotacijos taip pat gali būti skiriamos kitiems tarptautiniams tinklams, sukurtiems pagal ES taisykles.
7. Pagal Programą dotacijos neskelbiant kvietimo teikti pasiūlymus gali būti skiriamos nevyriausybinių įstaigų veiklai finansuoti, kai siekiant vieno ar kelių konkrečių

Programos tikslų būtina finansinė parama, jei tos įstaigos atitinka visus šiuos kriterijus:

- i) jos yra nevyriausybinės, pelno nesiekiančios ir nepriklausomos nuo pramonės, komercinių, verslo ar kitų konfliktinių interesų;
- ii) jos dirba visuomenės sveikatos srityje, siekia bent vieno iš Programos konkrečių tikslų ir atlieka faktinį vaidmenį Sąjungos lygiu;
- iii) jos veikia Sąjungos lygiu bent pusėje valstybių narių ir jų geografinė aprėptis Sąjungos mastu yra subalansuota.

15 straipsnis

Tinkamos finansuoti išlaidos

1. Taikant Reglamento (ES, *Euratomas*) 2018/1046 186 straipsnyje nustatytus kriterijus ir laikantis to reglamento 193 straipsnio antros pastraipos a punkto, yra tinkamos finansuoti šios prieš pateikiant dotacijos paraišką patirtos išlaidos:
 - a) su veiksmis, kuriais siekiama 3 straipsnio 1 punkte nurodyto tikslo, susijusios išlaidos;
 - b) tinkamai pagrįstais išimtiniais atvejais su veiksmis, kuriais siekiama kitų tikslų, susijusios išlaidos, su sąlyga, kad tos išlaidos yra tiesiogiai susijusios su remiamų veiksmų ir veiklos įgyvendinimu.
2. Šio straipsnio 1 dalies a punkte nurodytos išlaidos, susijusios su priemonėmis, kuriomis siekiama spręsti įtariamo ligos pasireiškimo, dėl kurio galėtų kilti tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai, problemą, yra tinkamos finansuoti nuo pranešimo Komisijai apie įtariamą ligos pasireiškimą dienos, jei tas pasireiškimas arba atvejis vėliau patvirtinamas.
3. Išskirtiniais atvejais, dėl didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai kilusios krizės atveju, kaip apibrėžta Sprendimo 1082/2013/ES 3 straipsnio g punkte, neasocijuotosiose valstybėse įsikūrusių subjektų patirtos išlaidos išimties tvarka gali būti laikomos tinkamomis finansuoti, jeigu tai tinkamai pagrįsta dėl kovos su grėsmės plitimu, siekiant apsaugoti Sąjungos žmonių sveikatą.

IV SKYRIUS

VALDYMAS

16 straipsnis

Bendros politikos įgyvendinimas

Komisija konsultuojasi su valstybių narių sveikatos priežiūros institucijomis Sveikatos ugdymo, ligų prevencijos ir neužkrečiamųjų ligų valdymo iniciatyvinėje grupėje dėl Programai nustatytų darbo planų, jos prioritetų, strateginio orientavimo ir įgyvendinimo.

17 straipsnis

Programos įgyvendinimas

Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatytos taisyklės dėl:

- a) Programos veiksmams įgyvendinti reikalingų techninių ir administracinių susitarimų;
- b) duomenų, reikalingų Programos įgyvendinimui stebėti, rinkimo vienodų šablonų.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 23 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

V SKYRIUS

PROGRAMAVIMAS, STEBĖSENA, VERTINIMAS IR KONTROLĖ

18 straipsnis

Darbo programa

Programa įgyvendinama vykdant Reglamento (ES, *Euratomas*) 2018/1046 110 straipsnyje nurodytas darbo programas. Kai taikoma, darbo programose nustatoma bendra derinimo operacijoms rezervuota suma.

19 straipsnis

Stebėseną ir ataskaitų teikimas

1. Rodikliai, kuriais grindžiama Programos įgyvendinimo pažangos, padarytos siekiant 3 ir 4 straipsniuose nustatytų bendrųjų ir konkrečių tikslų, ataskaita, pateikti II priede.
2. Komisijai pagal 24 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl II priedo pakeitimų, kad reikiama atvejais rodikliai būtų pakeisti ir papildyti.
3. Veiklos rezultatų ataskaitų teikimo sistema užtikrinama, kad programos įgyvendinimo ir rezultatų stebėsenos duomenys būtų renkami veiksmingai, efektyviai ir laiku. Todėl Sąjungos lėšų gavėjams ir (jei reikia) valstybėms narėms nustatomi proporcingi ataskaitų teikimo reikalavimai.

20 straipsnis

Vertinimas

1. Vertinimai atliekami pakankamai iš anksto, kad jų rezultatus būtų galima panaudoti priimant sprendimus.
2. Tarpinis Programos vertinimas atliekamas, kai yra pakankamai informacijos apie jos įgyvendinimą, bet praėjus ne daugiau kaip ketveriems metams nuo įgyvendinimo pradžios.
3. Baigiantis įgyvendinimo laikotarpiui, bet praėjus ne daugiau kaip ketveriems metams po 1 straipsnyje nurodyto laikotarpio pabaigos, Komisija atlieka galutinį vertinimą.
4. Vertinimų išvadas ir savo pastabas Komisija pateikia Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui bei Regionų komitetui.

21 straipsnis

Auditai

Asmenų ar subjektų, tarp jų ir kitų nei Sąjungos institucijų ar įstaigų įgalioti asmenys ar subjektai, atliktais Sąjungos įnašo naudojimo auditais grindžiamas bendras užtikrinimas pagal Reglamento (ES, *Euratomas*) 2018/1046 127 straipsnį.

22 straipsnis

Sąjungos finansinių interesų apsauga

Kai trečioji valstybė Programoje dalyvauja remiantis pagal tarptautinį susitarimą priimtu sprendimu, trečioji valstybė suteikia būtinas teises ir prieigą, kurių reikia atsakingam leidimus suteikiančiam pareigūnui, Europos kovos su sukčiavimu tarnybai (OLAF), Europos Audito Rūmams, kad jie galėtų visapusiškai vykdyti savo atitinkamus įgaliojimus. Tarp OLAF teisių yra teisė atlikti tyrimus, įskaitant patikrinimus ir inspektavimus vietoje, kaip numatyta Reglamente (ES, *Euratomas*) Nr. 883/2013 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų.

23 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda programos „ES – sveikatos labui“ komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

24 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 19 straipsnio 2 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami iki 2028 m. gruodžio 31 d.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 19 straipsnio 2 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 19 straipsnio 2 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai,

kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

VI SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

24 straipsnis

Informavimas, komunikacija ir viešinimas

1. Sąjungos lėšų gavėjai nurodo Sąjungos lėšų kilmę ir užtikrina jų matomumą (visų pirma viešindami veiksmus ir jų rezultatus) teikdami nuoseklią, veiksmingą ir tikslią informaciją įvairiai auditorijai, įskaitant žiniasklaidą ir visuomenę.
2. Komisija vykdo su Programa ir jos veiksmams bei rezultatais susijusius informavimo ir komunikacijos veiksmus. Programai skirtais finansiniais ištekliais taip pat prisidedama prie institucinės komunikacijos apie Sąjungos politinius prioritetus, susijusius su 3 ir 4 straipsniuose nurodytais tikslais.

25 straipsnis

Panaikinimas

Nedarant poveikio šio reglamento 26 straipsniui, Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 panaikinamas nuo 2021 m. sausio 1 d.

26 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Šis reglamentas neturi poveikio susijusių veiksmų tęsimui ar keitimui iki jų užbaigimo pagal Reglamentą (ES) Nr. 282/2014, kuris toliau taikomas tiems veiksmams tol, kol jie užbaigiami.
2. Programos finansinio paketo lėšomis taip pat gali būti finansuojamos techninės ir administracinės paramos išlaidos, būtinos užtikrinti perėjimui nuo priemonių, patvirtintų pagal ankstesnę trečiąją Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programą (2014–2020 m.), prie šios programos.

27 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2021 m. sausio 1 d. Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Europos Parlamento vardu
Pirmininkas*

*Tarybos vardu
Pirmininkas*

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

- 1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas
- 1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys)
- 1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis
- 1.4. Tikslas (-ai)
- 1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas
- 1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė ir finansinis poveikis
- 1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)

2. VALDYMO PRIEMONĖS

- 2.1. Stebėsenos ir ataskaitų teikimo taisyklės
- 2.2. Valdymo ir kontrolės sistema
- 2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

- 3.1. Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės), kurioms daromas poveikis
- 3.2. Numatomas poveikis išlaidoms
 - 3.2.1. *Numatomo poveikio išlaidoms santrauka*
 - 3.2.2. *Numatomas poveikis veiklos asignavimams*
 - 3.2.3. *Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams*
 - 3.2.4. *Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*
 - 3.2.5. *Trečiųjų šalių įnašai*
- 3.3. Numatomas poveikis pajamoms

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Programa „ES – sveikatos labui“

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys)

5 išlaidų kategorija. Atsparumas, saugumas ir gynyba

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauju veiksmu**
- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauju veiksmu, kai bus įgyvendintas bandomasis projektas ir (arba) atlikti parengiamieji veiksmai**²⁹
- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **esamo veiksmo galiojimo pratęsimu**
- ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **veiksmo nukreipimu į naują veiksmą**

1.4. Tikslas (-ai)

1.4.1. Komisijos daugiametis (-čiai) strateginis (-iai) tikslas (-ai), kurio (-ių) siekiama šiuo pasiūlymu (šia iniciatyva)

Programa „ES – sveikatos labui“ būtų siekiama toliau nurodytų pagrindinių strateginių tikslų, jei reikia, taikant bendros sveikatos koncepciją:

- a) apsaugoti Sąjungos žmones nuo didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai,
- b) pagerinti galimybes Sąjungoje gauti vaistų, medicinos priemonių ir kitų su krize susijusių produktų, prisidėti prie jų įperkamumo ir remti inovacijas;
- c) stiprinti sveikatos sistemas ir sveikatos priežiūros darbuotojus, be kita ko, vykdant skaitmeninę transformaciją ir stiprinant integruotą ir koordinuotą valstybių narių darbą, tvariai įgyvendinant geriausią praktiką ir dalijantis duomenimis, siekiant pagerinti bendrą visuomenės sveikatos lygį.

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)

1 konkretus tikslas

Stiprinti Sąjungos didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos, pasirengimo joms ir reagavimo į jas, taip pat sveikatos krizių valdymo pajėgumus, be kita ko, koordinuojant, teikiant ir dislokuojant skubios sveikatos priežiūros pajėgumus, renkant duomenis ir vykdant stebėseną.

2 konkretus tikslas

Užtikrinti, kad Sąjungoje būtų su krize susijusių produktų atsargų arba rezervų, taip pat medicinos, sveikatos priežiūros ir pagalbinio personalo rezervas, kurį būtų galima mobilizuoti krizės atveju.

²⁹

Kaip nurodyta Finansinio reglamento 54 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

3 konkretus tikslas

Remti veiksmus, kuriais siekiama užtikrinti tinkamą su krize susijusių produktų ir kitų būtinų sveikatos priežiūros reikmenų prieinamumą, pasiekiamumą ir įperkamumą.

4 konkretus tikslas

Didinti sveikatos sistemų veiksmingumą, prieinamumą, tvarumą ir atsparumą, be kita ko, remiant skaitmeninę transformaciją, skaitmeninių priemonių ir paslaugų įsisavinimą, sisteminės reformas, naujų priežiūros modelių įgyvendinimą ir visuotinę sveikatos aprėptį, ir spręsti nelygybės sveikatos srityje problemą.

5 konkretus tikslas

Remti veiksmus, kuriais siekiama stiprinti sveikatos sistemų gebėjimą gerinti ligų prevenciją ir sveikatinimą, užtikrinti pacientų teises ir tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, taip pat skatinti medicinos ir sveikatos priežiūros specialistų kompetenciją.

6 konkretus tikslas

Remti neužkrečiamųjų ligų, ypač vėžio, priežiūros, prevencijos, diagnostikos, gydymo ir priežiūros veiksmus.

7 konkretus tikslas

Skatinti ir remti racionalų ir veiksmingą vaistų, visų pirma antimikrobinių medžiagų, naudojimą ir aplinkai palankesnę vaistų ir medicinos priemonių gamybą bei šalinimą.

8 konkretus tikslas

Remti Sąjungos sveikatos teisės aktų rengimą, įgyvendinimą ir vykdymo užtikrinimą, teikti aukštos kokybės palyginamus ir patikimus duomenis, kuriais būtų grindžiamas politikos formavimas ir stebėseną, ir skatinti atlikti atitinkamų politikos sričių poveikio sveikatai vertinimus.

9 konkretus tikslas

Remti integruotą valstybių narių, visų pirma jų sveikatos sistemų, veiklą, įskaitant didelio poveikio prevencijos praktikos įgyvendinimą, ir Europos referencijos centrų tinklą bei kitų tarpvalstybinių tinklų veiklos stiprinimą.

10 konkretus tikslas

Remti Sąjungos indėlį į tarptautines ir pasaulines sveikatos iniciatyvas.

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų padaryti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

1 konkretus tikslas

Stiprinti Sąjungos didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos, pasirengimo joms ir reagavimo į jas, taip pat sveikatos krizių valdymo pajėgumus, be kita ko, koordinuojant, teikiant ir dislokuojant skubios sveikatos priežiūros pajėgumus, renkant duomenis ir vykdant stebėseną.

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Didesni reagavimo į nelaimės pajėgumai, geresnė prevencija, ankstyvas nustatymas, reagavimas, planavimas ir pasirengimas visose valstybėse narėse.

Visos valstybės narės, teikdamos metines ataskaitas PSO, praneša, kad visapusiškai laikosi Tarptautinių sveikatos priežiūros taisyklių.

2 konkretus tikslas

Užtikrinti, kad Sąjungoje būtų su krize susijusių produktų atsargų arba rezervų, taip pat medicinos, sveikatos priežiūros ir pagalbinio personalo rezervas, kurį būtų galima mobilizuoti krizės atveju.

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Geresni krizių valdymo pajėgumai ir medicininių atsako priemonių bei reikmenų prieinamumas, taip pat gydymo pajėgumai per ligų protrūkius ir krizes.

Geresnės ES pacientų ir sveikatos sistemų galimybės gauti vaistų, atsižvelgiant į kokybę, kiekį ir įperkamumą bei ekologiškumą.

Užtikrinti įperkamų vaistų tiekimą ir sumažinti jų trūkumą visoje ES, palengvinti klinikinius tyrimus ir užtikrinti, kad vaistai ir skiepai būtų saugūs ir veiksmingi.

3 konkretus tikslas

Remti veiksmus, kuriais siekiama užtikrinti tinkamą su krize susijusių produktų ir kitų būtinų sveikatos priežiūros reikmenų prieinamumą, pasiekiamumą ir įperkamumą.

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Optimalus sveikatos priežiūros pajėgumų panaudojimas per sveikatos krizes, vengiant geografinės ir (arba) regionų pusiausvyros sutrikimų, gerėjantis bendros sveikatos priežiūros pasiūlos atsparumas ir sistemos pajėgumas reaguoti į staiga išaugusius sveikatos priežiūros paslaugų poreikius per sveikatos krizes.

4 konkretus tikslas

Didinti sveikatos sistemų veiksmingumą, prieinamumą, tvarumą ir atsparumą, be kita ko, remiant skaitmeninę transformaciją, skaitmeninių priemonių ir paslaugų įsisavinimą, sisteminės reformas, naujų priežiūros modelių įgyvendinimą ir visuotinę sveikatos priežiūros aprėptį, ir spręsti nelygybės sveikatos srityje problemą.

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Veiksmingos, prieinamos, tvarios ir atsparios sveikatos sistemos, mažesnė nelygybė sveikatos srityje valstybėse narėse ir tarp jų.

Geresnės žinios, geresni įgūdžiai ir parama gydytojams – geresnės kompiuterinės priemonės, dirbtinis intelektas ir veiksmingesnė duomenų analizė. Geresnis nuotolinių sveikatos paslaugų naudojimas valstybėse narėse.

5 konkretus tikslas

Remti veiksmus, kuriais siekiama stiprinti sveikatos sistemų gebėjimą gerinti ligų prevenciją ir sveikatinimą, užtikrinti pacientų teises ir tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, taip pat skatinti medicinos ir sveikatos priežiūros specialistų kompetenciją.

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Parama valstybėms narėms perduodant joms žinias, kurios naudingos nacionalinių reformų procesams, vykdomiems siekiant, kad sveikatos sistemos būtų efektyvesnės, prieinamesnės bei atsparesnės ir labiau būtų skatinamas sveikatinimas bei gerinama ligų prevencija ir taip ilginami sveiko gyvenimo metai.

6 konkretus tikslas

Remti neužkrečiamųjų ligų, ypač vėžio, priežiūros, prevencijos, diagnostikos, gydymo ir priežiūros veiksmus.

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Veiksmais bus padedama siekti Pasaulio sveikatos organizacijos nustatytų tikslų dėl neužkrečiamųjų ligų, darnaus vystymosi tikslų (DVT), taip pat Tabako kontrolės pagrindų konvencijoje ir jos Protokole dėl neteisėtos prekybos tabako gaminiais bei būsimo ES kovos su vėžiu plano rekomendacijose nustatytų tikslų.

7 konkretus tikslas

Skatinti ir remti apdairų ir veiksmingą vaistų, visų pirma antimikrobinių medžiagų, naudojimą ir aplinkai palankesnę vaistų ir medicinos priemonių gamybą bei šalinimą.

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Racionalesnis antimikrobinių medžiagų naudojimas taikant bendros sveikatos koncepciją, kuriant ES duomenų bazines naudojant šiuolaikines technologijas, kuriomis būtų galima vadovautis išrašant antimikrobinių medžiagų receptus.

Didesnis informuotumas ir supratimas apie sveikatos sistemoms ir visai visuomenei tenkančią naštą, susijusią su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms (AAM), leidžiantis taikyti tikslingesnes ir novatoriškesnes politikos priemones.

Parama geriau įgyvendinant esamas gaires siekiant geresnės diagnostikos ir sumažinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms lygį.

Mažinamas aplinkosauginis pėdsakas.

8 konkretus tikslas

Remti Sąjungos sveikatos teisės aktų rengimą, įgyvendinimą ir vykdymo užtikrinimą, teikti aukštos kokybės palyginamus ir patikimus duomenis, kuriais būtų grindžiamas politikos formavimas ir stebėseną, ir skatinti atlikti atitinkamų politikos sričių poveikio sveikatai vertinimus.

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Šis tikslas padės valstybėms narėms užtikrinti sveiką gyvenseną ir skatinti visų amžiaus grupių gerovę (3-asis DVT).

Įgyvendinant tarpvalstybinės sveikatos priežiūros teisės aktus turi būti visapusiškai atsižvelgiama į pacientų teises. Sistemos dėl iš žmogaus gautų medžiagų optimizavimas ir galbūt tobulinimas.

Geresnis sveikatos ir su sveikata susijusių produktų (vaistų, medicinos priemonių ir kt.) srities ES teisės aktų įgyvendinimas.

9 konkretus tikslas

Remti integruotą valstybių narių, visų pirma jų sveikatos sistemų, veiklą, įskaitant didelio poveikio prevencijos praktikos įgyvendinimą, ir Europos referencijos centrų tinklą (ERCT) bei kitų tarpvalstybinių tinklų veiklos stiprinimą.

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Padidinti pacientų, kurie turi būti tiriami ir gydomi naudojant ERCT tinklus, skaičių.

Geresni gydymo rezultatai ir geresnės žinios apie retąsias ligas.

Padidinti bendrų sveikatos technologijų vertinimo įstaigų atliekamų klinikinių vertinimų skaičių.

Aktyvesnis valstybių narių keitimasis geriausios praktikos pavyzdžiais.

10 konkretus tikslas

Remti Sąjungos indėlį į tarptautines ir pasaulines sveikatos iniciatyvas.

Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Stiprinti ES ir jos valstybių narių vaidmenį visuotinės sveikatos srityje, investuojant į bendradarbiavimą su atitinkamomis tarptautinėmis ir daugiašalėmis organizacijomis, pavyzdžiui, Jungtinėmis Tautomis ir jų specializuotomis agentūromis, visų pirma PSO, ir padėti valstybėms narėms pasiekti savo darnaus vystymosi tikslus (DVT).

1.4.4. Rezultatų ir poveikio rodikliai

Nurodyti pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo stebėjimo rodiklius.

Bendrieji tikslai

I. Apsaugoti Sąjungos žmones nuo didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai.

1 rodiklis. ES ir valstybių narių pasirengimo didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir reagavimo į jas planavimo kokybė ir išsamumas.

II. Pagerinti galimybes Sąjungoje gauti vaistų, medicinos priemonių ir kitų su krize susijusių produktų, prisidėti prie jų įperkamumo ir remti inovacijas.

2 rodiklis. Prieiga prie centralizuotai registruojamų vaistų, pvz., retųjų vaistų, pažangiosios terapijos vaistų, pediatriinių vaistų ar skiepų leidimų skaičius, nepatenkintiems poreikiams tenkinti.

III. Stiprinti sveikatos sistemas ir sveikatos priežiūros darbuotojus, be kita ko, vykdant skaitmeninę transformaciją ir stiprinant integruotą ir koordinuotą valstybių narių darbą, tvariai įgyvendinant geriausią praktiką ir dalijantis duomenimis, siekiant pagerinti bendrą visuomenės sveikatos lygį.

3 rodiklis. Veiksmų ir geriausios praktikos pavyzdžių, kuriais tiesiogiai prisidedama siekiant DVT tikslo Nr. 3.4, skaičius (vienam nariui).

4 rodiklis. Geriausios praktikos taikymas valstybėse narėse.

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai

Dabartinė COVID-19 krizė parodė, kad būsimoje finansinėje programoje sveikatai turi būti skiriama daugiau dėmesio. Programoje bus atsižvelgta į per krizę įgytą patirtį, taip pat bus teikiama parama būsimiems uždaviniams spręsti.

Per krizę įgyta patirtis parodė, kad ES turi dėti daugiau pastangų, kad sveikatos sistemos būtų pasirengusios teikti moderniausias paslaugas – vaistus, medicinos reikmenis ir technologijas (iš žmogaus gautas medicinos priemones ir medžiagas), ir būti pasirengusi susidoroti su epidemijomis ir kitomis nenumatytomis krizėmis ar iššūkiais. Patirtis taip pat parodė, kad dėl krizės dar labiau pablogėjo prieš ją egzistavusios struktūrinės problemos, susijusios su sveikatos sistemų veiksmingumu, prieinamumu ir atsparumu, ir kad poreikis jas spręsti vykdant ilgalaikę pertvarką ir investicijas yra dar svarbesnis.

Ji parodė, kad būtina turėti perspektyvią ir krizei atsparią sistemą, kad bet kokiomis aplinkybėmis būtų galima užtikrinti galimybę laiku gauti saugių, kokybiškų ir veiksmingų vaistų, taip pat spręsti vaistų bei veikliųjų vaistinių medžiagų trūkumo ir priklausomybės nuo jų importo problemas, kylančias dėl to, kad jie gaminami ne ES. Taip pat reikia stiprinti reguliavimo institucijų bendradarbiavimą ir koordinavimą kilus naujoms grėsmėms sveikatai.

Krizės metu įgyta patirtis taip pat parodė, kad pirmiausia reikia daug dėmesio skirti sveikai visuomenei. Todėl sveikatinimo ir ligų prevencijos veikla turi būti neatsiejama veikiančių sveikatos sistemų dalis. Prevencija, ypač senėjančioje visuomenėje, yra daug ekonomiškesnė nei priežiūra.

Programa taip pat turėtų būti prisidedama prie ekonomikos gaivinimo strategijos didinant ilgalaikį visos Europos sveikatos sistemų atsparumą, kad būtų sprendžiamos struktūrinės problemos, kaip antai visuomenės senėjimas, pasiekta reikiama reikalingų inovacijų ir naujų technologijų bei naujų gydymo būdų sąnaudų pusiausvyra, kintantis priežiūros paslaugų teikimo pobūdis, visuotinės sveikatos priežiūros aprėpties kliūtys ir daugiasektoriniai politikos, kuria prisidedama prie gyventojų gerovės ir sveikatos, formavimo metodai.

1.5.2. *Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame punkte „Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė“ – dalyvaujant Sąjungai užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmis.*

Priežastys imtis Europos lygmens veiksmų (*ex ante*).

Dabartinė COVID pandemija atskleidė valstybių narių pasirengimo ir reagavimo pajėgumų svarbą siekiant greitai reaguoti į ekstremalias sveikatos situacijas, dėl kurių reikia imtis veiksmų tarpvalstybiniu mastu.

Numatoma sukurti Sąjungos pridėtinė vertė (*ex post*).

Tvirta, teisiškai pagrįsta ir finansiškai gerai parengta ES pasirengimo sveikatos krizėms ir reagavimo į jas sistema, gebanti įveikti tarpvalstybines grėsmes sveikatai, įskaitant grėsmes iš ES nepriklausančių šalių, kuriose ES intervencija gali duoti apčiuopiamos naudos. ES visada turėtų būti užtikrinta socialinė ir ekonominė veikla. Gerinant valstybių narių sveikatos sistemas bus padarytas teigiamas poveikis sveikatai ir nelygybei sveikatos srityje ir kartu mažinama nacionaliniams biudžetams tenkanti našta.

Žvelgiant iš perspektyvos, kai atsigaunama po krizės, Programa labai padės užtikrinti, kad ES būtų geriau pasirengusi reaguoti į būsimas grėsmes sveikatai, darančias poveikį visai jos teritorijai arba didelei jos daliai.

Programa padės valstybėms narėms siekti sveikatos srities DVT ir papildomų tikslų, kad vidaus sveikatos politika atitiktų tarptautinius įsipareigojimus. Veikla, susijusi su sveikata lemiančiais veiksniais, ligų prevencija ir sveikatinimu, yra svarbi šio darbo dalis ir ekonomiškai efektyviausios investicijos į sveikatą.

Siekiant užtikrinti pakankamą kritinę masę ir masto ekonomiką, Programa „ES – sveikatos labui“ bus grindžiama šiuo metu vykdomu darbu, pavyzdžiui, retųjų ligų ir pasirengimo krizėms bei jų valdymo Europos referencijos centrų tinklų darbu.

Programa „ES – sveikatos labui“ bus remiamas sveikatos srities teisės aktų įgyvendinimas ir plėtojimas pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 ir 168 straipsnius, siekiant nustatyti priemones, kuriomis būtų užtikrintas vidaus rinkos veikimas ir aukšti vaistų bei medicinos reikmenų kokybės ir saugos standartai, taip pat remti, koordinuoti ar papildyti ES valstybių narių veiksmus žmonių sveikatos apsaugos ir gerinimo srityje.

1.5.3. *Suderinamumas ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis*

Programa „ES – sveikatos labui“ bus vykdoma užtikrinant sinergiją ir papildomumą su kitomis ES politikos sritimis ir fondais, pavyzdžiui, veiksmis, įgyvendinamais pagal Skaitmeninės Europos programą, programą „Europos horizontas“, rezervą „rescEU“ pagal Sąjungos civilinės saugos mechanizmą, Skubios paramos priemonę, Europos socialinį fondą + (ESF +, taip pat sinergiją siekiant geriau apsaugoti milijonų ES darbuotojų sveikatą ir užtikrinti jų saugą), įskaitant Užimtumo ir socialinių inovacijų kryptį (EaSI), „InvestEU“ fondą, Bendrosios rinkos programą, Europos regioninės plėtros fondą (ERPF), Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonę, įskaitant Reformų įgyvendinimo priemonę, „Erasmus“, Europos solidarumo korpusą, Paramos priemonę nedarbo rizikai dėl ekstremaliosios situacijos mažinti (SURE), taip pat ES išorės veiksmų priemones, kaip antai Kaimynystės, vystymosi ir tarptautinio bendradarbiavimo priemonę ir Pasirengimo narystei

pagalbos priemonę III. Tam tikrais atvejais bus nustatytos bendros taisyklės, kad būtų užtikrintas fondų nuoseklumas ir papildomumas siekiant, kad būtų paisoma šių politikos sričių ir būtų suderinti šių politikos sričių, programų ir fondų strateginiai reikalavimai (pvz., reikiamos sąlygos pagal ERPF ir ESF+);

1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė ir finansinis poveikis

☒ Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė ribota**

- ☒ galioja nuo 2021 01 01 iki 2027 12 31,
- ☒ įsipareigojimų asignavimų finansinis poveikis nuo 2021 iki 2027 m., o mokėjimų asignavimų – nuo 2021 iki 2030 m.

☐ Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė neribota**

- įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo MMMM iki MMMM,
- vėliau – visuotinis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)³⁰

☒ **Tiesioginis valdymas**, vykdomas Komisijos:

- ☒ padalinių, įskaitant Sąjungos delegacijų darbuotojus;
- ☒ vykdomųjų įstaigų.

☐ **Pasidalijamasis valdymas** kartu su valstybėmis narėmis

☒ **Netiesioginis valdymas**, biudžeto vykdymo užduotis pavedant:

- ☐ trečiosioms valstybėms arba jų paskirtiems organams;
- ☒ tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);
- ☐ EIB ir Europos investicijų fondui;
- ☒ Finansinio reglamento 70 ir 71 straipsniuose nurodytiems Sąjungos organams;
- ☐ viešosios teisės reglamentuojamoms įstaigoms;
- ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, jeigu jos pateikia pakankamas finansines garantijas;
- ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurios pateikia pakankamas finansines garantijas;
- ☐ atitinkamame pagrindiniame akte nurodytiems asmenims, kuriems pavesta vykdyti konkrečius veiksmus BUSP srityje pagal ES sutarties V antraštinę dalį.

Pastabos

Komisija gali nuspręsti dalį programos „ES – sveikatos labui“ įgyvendinimo darbo pavesti vykdomajai įstaigai.

Be to, ji gali pavesti savo decentralizuotoms agentūroms (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) užduotis, kuriomis siekiama įgyvendinti 2021–2027 m. programos „ES – sveikatos labui“ tikslus.

Netiesioginis valdymas su tarptautinėmis organizacijomis

2021–2027 m. įgyvendinant programą „ES – sveikatos labui“ bus tęsiamas ir plečiamas bendradarbiavimas su tarptautinėmis organizacijomis, pavyzdžiui, JT agentūromis, visų pirma PSO, Europos Taryba, EBPO ar kitomis atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, arba

³⁰

Informacija apie valdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“ <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

bus siekiama su jomis bendradarbiauti, pavyzdžiui, mokant nustatytus įnašus į TKPK ir (arba) Protokolą dėl neteisėtos prekybos ir kt.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir ataskaitų teikimo taisyklės

Nurodyti dažnumą ir sąlygas.

Siekiant užtikrinti, kad duomenys būtų renkami veiksmingai, efektyviai ir laiku, veiklos rezultatų planai bus rengiami remiantis atitinkama ankstesnės 2014–2020 m. Sveikatos programos praktika.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os)

2.2.1. Valdymo būdo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas

Programa „ES – sveikatos labui“ bus įgyvendinta taikant tiesioginį ir netiesioginį valdymą, naudojant Finansinio reglamento siūlomus įgyvendinimo būdus, kuriuos daugiausia sudaro dotacijos ir viešieji pirkimai. Tiesioginis valdymas leidžia sudaryti susitarimus dėl dotacijų ir (arba) sutartis su paramos gavėjais ir (arba) rangovais, tiesiogiai vykdančiais Sąjungos politikai naudingą veiklą Komisija užtikrina tiesioginę finansuojamų veiksmų rezultatų stebėseną. Finansuojamų veiksmų apmokėjimo būdai bus pritaikyti atsižvelgiant į su finansiniais sandoriais susijusią riziką.

Siekiant užtikrinti Komisijos kontrolės veiksmingumą, efektyvumą ir ekonomiškumą, kontrolės strategija bus nukreipta į *ex ante* ir *ex post* patikrų pusiausvyrą ir joje daugiausia dėmesio bus skiriama trims pagrindiniams dotacijų ir (arba) sutarčių įgyvendinimo etapams pagal Finansinį reglamentą:

- Programos politikos tikslus atitinkančių pasiūlymų ir (arba) paraiškų atranka;
- veiklos, stebėsenos ir *ex ante* kontrolės priemonės, apimančias projekto įgyvendinimą, viešuosius pirkimus, išankstinį finansavimą, tarpinius ir galutinius mokėjimus ir garantijų valdymą;
- taip pat bus atliekama atrinktų sandorių *ex post* kontrolė paramos gavėjų ir (arba) rangovų vietose. Atrenkant šiuos sandorius bus derinamas rizikos vertinimas ir atsitiktinė atranka.

2.2.2. Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą (-as) vidaus kontrolės sistemą (-as)

Įgyvendinant programą „ES – sveikatos labui“ daugiausia dėmesio skiriama viešųjų pirkimų sutarčių ir dotacijų konkrečiai veiklai ir organizacijoms skyrimui.

Viešųjų pirkimų sutartys daugiausia bus sudaromos tokiose srityse kaip vaistų, skiepų, galimų naujų gydymo būdų, apklausų, tyrimų, duomenų rinkimo, kriterijų rengimo, stebėsenos ir vertinimo veiklos, informacinių kampanijų, IT bei ryšių paslaugų ir kt. pirkimui. Rangovai daugiausia yra konsultacinės įmonės ir kitos privačios bendrovės; institutai ir laboratorijos taip pat gali būti pagrindiniai rangovai.

Dotacijos daugiausia bus skiriamos nevyriausybinėms organizacijoms, atitinkamų valstybių narių kompetentingų institucijų, Europos referencijos centrų tinklų, sveikatos organizacijų, nacionalinių agentūrų ir kt. veiklai remti. Subsidijuojamų projektų ir veiklos vykdymo laikotarpis daugiausia yra nuo vienerių iki trejų metų.

Didžiausia rizika yra:

- rizika, kad bus nevisiškai pasiekti Programos tikslai dėl nepakankamo atrinktų projektų ar sutarčių įgyvendinimo lygio arba kokybės ir (arba) vėlavimo juo įgyvendinti;

neveiksmingo arba neekonomiško skirtų lėšų, tiek susijusių su dotacijomis (sudėtingas tinkamų finansuoti faktinių išlaidų grąžinimas), tiek susijusių su pirkimais (kartais mažai ekonominės veiklos vykdytojų turi reikiamų atitinkamos srities žinių, dėl to neįmanoma palyginti siūlomų kainų), naudojimo rizika;

Komisijos reputacijai kylanti rizika, jei atskleidžiami sukčiavimo atvejai ar nusikaltimai; dėl gana gausių rangovų ir paramos gavėjų, kurių kiekvienas taiko savą kontrolės sistemą, įvairovės pasitikėjimą kelia tik dalis trečiųjų šalių vidaus kontrolės sistemų.

Komisija įdiegė vidaus procedūras, kuriomis siekiama užkirsti kelią pirmiau nustatytiems pavojams. Vidaus procedūros visiškai atitinka Finansinį reglamentą, joms priklauso kovos su sukčiavimu priemonės ir sąnaudų ir naudos kriterijai. Laikydamosi šios tvarkos, Komisija toliau nagrinėja galimybes stiprinti valdymą ir užtikrinti efektyvumo naudą. Pagrindinės kontrolės sistemos charakteristikos:

Tikrinimas prieš įgyvendinant projektą ir įgyvendinimo metu.

- Bus įdiegta tinkama projektų valdymo sistema, kurioje daugiausia dėmesio bus skiriama projektų ir sutarčių indėliui siekiant politikos tikslų, užtikrinant sistemingą visų veikėjų dalyvavimą, nustatant reguliariai teikiamas projektų valdymo ataskaitas, kurias kiekvienu konkrečiu atveju papildytų apsilankymai vietoje, įskaitant rizikos ataskaitas vyresniajai vadovybei, taip pat išlaikant tinkamą biudžeto lankstumą.

- Naudojamos Komisijos sukurtos pavyzdinės dotacijų susitarimų ir paslaugų sutarčių formos. Jose numatyta keletas kontrolinių nuostatų, pavyzdžiui, audito sertifikatai, finansinės garantijos, auditai vietoje ir OLAF atliekami tikrinimai. Supaprastintos išlaidų tinkamumo finansuoti taisyklės, pavyzdžiui, taikant vieneto įkainius, fiksuotąsias sumas, su išlaidomis nesusijusį finansavimą ir kitas Finansiniame reglamente siūlomas galimybes. Taip bus sumažintos kontrolės sąnaudos, o didžiausias dėmesys bus skiriamas patikrinimams ir kontrolei tose srityse, kuriose rizika didžiausia.

Visi darbuotojai pasirašo gero administracinio elgesio kodeksą. Darbuotojai, kurie dalyvauja atrankos procedūroje ar subsidijų susitarimų ir (arba) sutarčių valdyme, pasirašo ir interesų konflikto nebuvimo deklaraciją. Personalas reguliariai mokomas ir naudojasi tinklais pasikeisti gerąja patirtimi.

Techninis projekto įgyvendinimas tikrinamas reguliariai pagal dokumentus remiantis rangovo ir paramos gavėjų techninės pažangos ataskaitomis; be to, atskirais atvejais numatyta rengti rangovų ir (arba) paramos gavėjų susitikimus ir tikrinimą vietoje.

Tikrinimas pasibaigus projektui. Siekiant patikrinti vietoje, ar prašymai apmokėti išlaidas atitinka reikalavimus, atliekamas atrinktų sandorių *ex post* auditas. Šių patikrinimų tikslas yra išvengti esminių klaidų, susijusių su finansinių sandorių teisėtumu ir tvarkingumu, jas aptikti ir pataisyti. Kad tikrinimo poveikis būtų didesnis, atrenkant audituotinus pramos gavėjus numatoma rizika grindžiamą atranką derinti su atsitiktine atranka ir atliekant auditą vietoje, kai įmanoma, atsižvelgti į veiklos aspektus.

2.2.3. Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą)

Pagal trečiąją Sveikatos programą (2014–2020 m.) siūlomo lygmens tikrinimo metinės išlaidos sudaro apie 4–7 proc. veiklos išlaidų metinio biudžeto. Tai paaiškinama kontroliuojamų sandorių įvairove. Sveikatos srityje tiesioginis valdymas aprėpia daugelio sutarčių ir dotacijų veiksams (nuo labai mažų iki labai didelių) paskirstymą ir daugelio dotacijų veiklai išmokėjimą nevyriausybiniams organizacijoms. Su šia veikla susijusi rizika siejama su (visų pirma) mažesnių organizacijų gebėjimu veiksmingai kontroliuoti išlaidas.

Komisija mano, kad vidutinės kontrolės išlaidos greičiausiai sumažės, atsižvelgiant į išplėstą naujosios programos „ES – sveikatos labui“ taikymo sritį ir didesnę biudžetą.

Pagal trečiąją Sveikatos programą (2014–2020 m.) per 5 metus dotacijų taikant tiesioginį valdymą audito vietoje klaidų lygis buvo 1,8 proc., o viešųjų pirkimų sutarčių – mažiau nei 1 proc. Toks klaidų lygis laikomas priimtiniu, nes jis mažesnis už 2 proc. reikšmingumo lygį.

Siūlomi programos pakeitimai nedarys poveikio tam, kaip asignavimai valdomi šiuo metu. Įrodyta, kad dabartinė kontrolės sistema pajėgi užkirsti kelią klaidoms ir (arba) pažeidimams arba juos nustatyti ir taisyti. Ji bus pritaikyta siekiant įtraukti naujus veiksmus ir užtikrinti, kad likutinis klaidų lygis (po klaidų ištaisymo) neviršytų 2 proc. ribos.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Nurodyti dabartines arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones, pvz., išdėstytas Kovos su sukčiavimu strategijoje.

Kai vykdoma veikla taikant netiesioginį valdymą, Komisija imasi tinkamų priemonių, kuriomis būtų užtikrinta, kad Europos Sąjungos finansiniai interesai būtų apsaugoti taikant prevencines priemones, skirtas kovai su sukčiavimu, korupcija ir kitokia neteisėta veikla, atliekant veiksmingus patikrinimus, o nustačius pažeidimus – susigrąžinant netinkamai sumokėtas sumas ir atitinkamais atvejais taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasomąsias sankcijas. Šiuo tikslu Komisija priėmė Kovos su sukčiavimu strategiją, paskutinį kartą atnaujintą 2019 m. balandžio mėn. (COM (2019) 176), kuri visų pirma apima šias prevencines, nustatomąsias ir taisomąsias priemones:

Komisijai arba jos atstovams ir Audito Rūmams suteikiami įgaliojimai atlikti visų dotacijų gavėjų, rangovų ir subrangovų, gavusių Sąjungos lėšų, dokumentų auditą ir auditą vietoje. OLAF turės įgaliojimus vykdyti su tokiu finansavimu tiesiogiai arba netiesiogiai susijusių ekonominės veiklos subjektų patikrinimus ir inspektavimus vietoje.

Komisija taip pat įgyvendina tokias priemones:

- įgyvendinant programą priimti sprendimai ir sudaryti susitarimai bei sutartys aiškiai suteiks Komisijai, įskaitant OLAF, ir Audito Rūmams teisę atlikti auditą, patikrinimus ir inspektavimus vietoje, susigrąžinti nepagrįstai išmokėtas sumas ir prireikus taikyti administracines sankcijas;
- konkurso pasiūlymų ir paraiškų vertinimo etapu pareiškėjai ir konkurso dalyviai tikrinami pagal paskelbtus atmetimo kriterijus, remiantis deklaracijomis ir ankstyvojo nustatymo ir draudimo dalyvauti procedūroje sistema (EDES);

- išlaidų tinkamumą finansuoti reglamentuojančios taisyklės bus supaprastintos pagal Finansinio reglamento nuostatas;
- visiems su sutarčių valdymu susijusiems darbuotojams, taip pat auditoriams ir tikrintojams, vietoje tikrinantiems gavėjų deklaracijas, reguliariai rengiami mokymai sukčiavimo ir pažeidimų klausimais.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės), kurioms daromas poveikis

- Prašomos sukurti naujos biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	5 išlaidų kategorija. Atsparumas, saugumas ir gynyba	DA / NDA	ELPA šalių	valstybių kandidačių	trečiųjų valstybių	pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 2 dalies b punktą
2	Nauja biudžeto eilutė – 14 01 xx Programa „ES – sveikatos labui“ – Paramos išlaidos	NDA	Taip	Taip	Taip	Numeris
2	Nauja biudžeto eilutė – 14 04 01 Programa „ES – sveikatos labui“	DA	Taip	Taip	Taip	Numeris

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms santrauka

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	5	Atsparumas, saugumas ir gynyba
--	----------	--------------------------------

SANTE GD			2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 metai	Po 2027 metų	IŠ VISO
• Veiklos asignavimai											
14 04 01 – Metinės biudžeto procedūros	Išipareigojimai	1	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		1 849,284
	Mokėjimai	2	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	1 849,284
• Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami iš konkrečių programų paketo lėšų ³¹											
14 01 xx – Parama	Išipareigojimai = Mokėjimai	3	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		97,330
IŠ VISO asignavimų pagal biudžeto procedūras programos paketui	Išipareigojimai	= 1 + 1 a + 3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		1 946,614
	Mokėjimai	= 2 + 2a + 3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	1 946,614

Programa (jos dalis) gali būti pavesta vykdomajai įstaigai, atsižvelgiant į sąnaudų ir naudos analizės rezultatus. Paskui susiję administracinio pobūdžio asignavimai programai įgyvendinti Komisijoje ir vykdomosiose įstaigose bus atitinkamai pritaikyti.

³¹ Techninė ir (arba) administracinė parama bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai. Ši suma apima galimą įnašą vykdomajai įstaigai.

Be siūlomo Programos „ES – sveikatos labui“ reglamento 5 straipsnyje nustatyto finansinio paketo, 8 451 000 000 EUR (dabartinėmis kainomis) bus galima panaudoti kaip išorės asiguotąsias pajamas, kaip apibrėžta Finansinio reglamento 21 straipsnio 5 dalyje, gautas iš Sąjungos skolinimosi operacijų, kaip nustatyta Reglamente (ES) XXX/XX (EURI reglamentas).

Iš šios sumos iki 433 560 000 EUR gali būti skirta administracinėms išlaidoms, įskaitant išorės personalo išlaidas.

Laikantis EURI reglamento nuostatų, teisiniai įsipareigojimai, susiję su išorės asiguotosiomis pajamomis, gautomis iš skolinimosi operacijų, prisiimami iki 2024 m. gruodžio 31 d.

Išorės asiguotųjų pajamų išlaidos preliminariai paskirstomos taip (galiojančiomis kainomis):

Programa „ES – sveikatos labui“			2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 metai	Po 2027 metų	IŠ VISO
14 04 01 – Išorės asiguotosios pajamos	Įsipareigojimai	¹	1 108,63 0	2 467,47 0	2 622,28 0	1 819,06 0	0	0	0	0	8 017,440
	Mokėjimai	²	138,205	712,667	1 440,77 8	1 794,43 4	1 524,36 7	838,302	475,867	1 092,820	8 017,440
14 01 xx – Išorės asiguotųjų pajamų rėmimo eilutė	Įsipareigojimai = Mokėjimai	³	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		433,560
Iš viso išorės asiguotųjų pajamų	Įsipareigojimai	= ¹ + ³	1 167,00 0	2 527,00 0	2 683,00 0	1 881,00 0	63,000	64,000	66,000		8 451,000
	Mokėjimai	= ² + ³	196,575	772,197	1 501,49 8	1 856,37 4	1 587,36 7	902,302	541,867	1 092,820	8 451,000

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	7	„Administracinės išlaidos“
---	---	----------------------------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 metai	IŠ VISO
SANTE GD									
• Žmogiškieji ištekliai		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
• Kitos administracinės išlaidos									
IŠ VISO asignavimų pagal 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ. SANTE GD	Asignavimai	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
---	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 metai	Po 2027 metų	IŠ VISO
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos IŠLAIDŲ KATEGORIJAS – pagal biudžeto procedūras	Įsipareigojimai	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	1 957,114
	Mokėjimai	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	1 957,114

3.2.2. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

3.2.2.1. Santrauka

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimų nenaudojama
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 metai	IŠ VISO
--	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	---------

Daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJA								
Žmogiškieji ištekliai	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
Kitos administracinės išlaidos (misijos, susirinkimai)								
Daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Neįtraukta į daugiamečių finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ³²								
Žmogiškieji ištekliai ³³	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	28,000
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	97,330
Į daugiamečių finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ neįtraukta tarpinė suma	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	125,330

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

Žmogiškųjų išteklių ir kitų administracinio pobūdžio išlaidų asignavimų poreikiai bus tenkinami iš GD asignavimų, jau paskirtų veiksmui valdyti ir (arba) perskirstytų generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę lėšų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Atsakomybės ribojimas Tai SANTE GD numatomi ištekliai programai „ES – sveikatos labui“ įgyvendinti. Iš jo nedengiami ištekliai, kurių reikia norint pavesti vykdyti veiksmus decentralizuotoms agentūroms, priklausančioms SANTE GD kompetencijai (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³² Techninė ir (arba) administracinė parama bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

³³ Asignuotosios pajamos.

3.2.2.2. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškųjų išteklių nenaudojama.
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą surašyti etatų vienetais

	2021 meta i	2022 meta i	2023 metai	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 metai
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)							
Komisijos būstinė ir atstovybės	10	10	10	10	10	10	10
Delegacijos	0	0	0	0	0	0	0
Moksliniai tyrimai	0	0	0	0	0	0	0
• Išorės darbuotojai (etatų vienetais)³⁴							
Finansuojama pagal daugiametės finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	- būstinėje	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma
	- delegacijose	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma
Finansuojama iš programos paketo lėšų ³⁵	- būstinėje	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma
	- delegacijose	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma
Moksliniai tyrimai		netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma	netaikoma
Kita (asignuotosios pajamos)	50	50	50	50	50	50	50
IŠ VISO	60	60	60	60	60	60	60

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus veiksmui valdyti ir (arba) persikirstytus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę lėšų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Atsakomybės ribojimas Tai SANTE GD numatomi ištekliai programai „ES – sveikatos labui“ įgyvendinti. Iš jo nedengiami ištekliai, kurių reikia norint pavesti vykdyti veiksmus decentralizuotoms agentūroms, priklausančioms SANTE GD kompetencijai (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³⁴ CA – sutartininkas („Contract Staff“), LA – vietos darbuotojas („Local Staff“), SNE – deleguotasis nacionalinis ekspertas („Seconded National Expert“), INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („agency staff“), JED – jaunesnysis delegacijos ekspertas („Junior Expert in Delegations“).

³⁵ Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės darbuotojams, finansuojamiems iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	Politikos formavimas ir strategija, programos valdymas, taip pat valdymas, finansai, teisė, viešieji pirkimai, auditas arba koordinavimas
Išorės darbuotojai	Administracinės ir finansinės paramos užduotys

3.2.3. Trečiųjų šalių įnašai

- ☐ Pasiūlyme (iniciatyvoje) nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo
- ☒ Pasiūlyme (iniciatyvoje) numatytas bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 metai	Iš viso
EEE / ELPA	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.
Šalys kandidatės	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.
Trečiosios šalys, įskaitant kaimynines šalis	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.

3.3. Numatomas poveikis pajamoms

- ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio pajamoms.
- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
 - ☐ nuosaviems ištekliams
 - ☐ kitoms pajamoms

Kitų asignuotųjų pajamų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-oms) daromas poveikis.

--

Nurodyti poveikio pajamoms apskaičiavimo metodą.

--