



Brussel, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor de periode 2021-2027 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (“EU4Health-programma”)

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Dit voorstel, dat van toepassing zou moeten worden op 1 januari 2021, wordt voorgelegd voor een Unie van 27 lidstaten.

- **Motivering en doel van het voorstel**

“Wij zullen al het mogelijke doen om levens te redden,” zei voorzitter Von der Leyen in haar toespraak voor het Europees Parlement op 26 maart 2020. De COVID-19-crisis is de grootste uitdaging voor de Europese Unie (EU) sinds de Tweede Wereldoorlog en heeft aangetoond dat als elk land een pandemie op zichzelf probeert te bestrijden, de EU zo sterk is als de zwakste schakel. Geen enkel gezondheidstelsel was opgewassen tegen deze crisis, en dit heeft elke burger op een of andere manier getroffen.

Europa moet gezondheid hoger op de agenda zetten, zodat binnen haar gezondheidstelsels uiterst geavanceerde zorg kan worden geboden en zij, in overeenstemming met de Internationale Gezondheidsregeling (IGR)¹, epidemieën en andere onvoorziene gezondheidsbedreigingen het hoofd kan bieden. Hoewel het algemene kader voor paraatheid, vroegtijdige waarschuwing en reactie reeds is vastgesteld bij Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, is met COVID-19 duidelijk geworden dat de EU haar vermogen om doeltreffend op dergelijke ernstige gezondheidsbedreigingen te reageren, aanzienlijk moet vergroten. Een ambitieus, op zichzelf staand programma, dat “EU4Health” zal heten, zal het belangrijkste instrument vormen om dat te verwezenlijken.

Het nieuwe programma is van essentieel belang om te waarborgen dat de EU de gezondste regio van de wereld blijft, over alle mogelijke instrumenten beschikt om de gezondheidsuitdagingen op nationaal en EU-niveau aan te pakken en is voorbereid op nieuwe gezondheidsbedreigingen die een gevaar voor de EU-bevolking kunnen vormen.

Het EU4Health-programma is gebaseerd op de “één gezondheid”-benadering die uitgaat van een wisselwerking tussen de menselijke gezondheid en de diergezondheid en, breder, het milieu, en kan de lidstaten ondersteunen bij de verhoging van hun paraatheid, de versterking van hun gezondheidstelsels en de verwezenlijking van de duurzameontwikkelingsdoelstellingen van de Verenigde Naties op het gebied van gezondheid. Het programma voorziet in nieuwe acties om de door deze pandemie blootgelegde lacunes aan te pakken op het gebied van de ontwikkeling en vervaardiging van geneesmiddelen, de adequate voorziening van uitrusting in ziekenhuizen en voldoende beschikbaarheid van medisch personeel, de toepassing van digitale instrumenten en diensten om de continuïteit van de zorg te verzekeren, en de noodzaak om ook in tijden van crisis de toegang tot essentiële goederen en diensten te waarborgen. De EU zal zo beschikken over een groter arsenaal aan instrumenten om samen met de lidstaten snel, beslissend en gecoördineerd op te treden bij zowel de voorbereiding als het beheer van crises.

¹ Internationale Gezondheidsregeling (2005), Wereldgezondheidsorganisatie.

Afgezien van het vereiste niveau van paraatheid en reactie, zijn er nog een aantal andere uitdagingen die de algemene werking van gezondheidsbeveiligingssystemen en gezondheidszorgstelsels verhinderen en een passende reactie op crises in het algemeen bemoeilijken. Die uitdagingen zijn met name:

- een ongelijke gezondheidstoestand tussen bevolkingsgroepen, landen en regio's, en ongelijke toegang tot betaalbare, kwalitatieve preventieve en curatieve gezondheidszorg;
- lasten als gevolg van niet-overdraagbare ziekten, zoals kanker, geestelijke gezondheid, zeldzame ziekten en risico's van gezondheidsbepalende factoren;
- een ongelijke verdeling van de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels, met inbegrip van de gezondheidswerkers;
- belemmeringen voor de brede toepassing, het optimale gebruik en de opschaling van digitale innovaties;
- de toenemende druk op de gezondheid als gevolg van de aantasting en verontreiniging van het milieu, met name de lucht-, water- en bodemkwaliteit, en als gevolg van demografische verschuivingen.

Het EU4Health-programma zal belangrijke actiegebieden omvatten zoals de verbetering van de nationale gezondheidszorgstelsels, maatregelen tegen overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten en de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen en andere in een crisis relevante producten. Aangezien veel van de nieuwe, innovatieve voorstellen sterk verband houden met de werking van de gezondheidszorgstelsels, zal de Commissie nauw samenwerken met de lidstaten om te waarborgen dat de steun van het EU4Health-programma op de nationale behoeften is afgestemd. De Commissie zal voor de uitvoering van de acties van het EU4Health-programma ook met derde landen en internationale partners samenwerken.

Het programma moet dynamisch en flexibel zijn zodat het kan worden aangepast aan nieuwe uitdagingen en steeds is afgestemd op de veranderende behoeften en prioriteiten van de EU en lidstaten. Het moet gericht zijn op het aanpakken van ongelijkheden door middel van benchmarking, steunverlening en het dichten van de vastgestelde lacunes tussen landen, regio's, bevolkingsgroepen en burgers. Het moet helpen om de kloof op het gebied van levensverwachting en toegang tot zorg en diensten te dichten. Het zal instrumenten aanreiken voor meer solidariteit bij paraatheid en crisisrespons, alsook bij het vinden van een gemeenschappelijke basis voor betere preventie en bij het aanpakken van niet-overdraagbare ziekten, met name kanker. Daarnaast zal het een betere coördinatie tussen verschillende beleidsmaatregelen en financiële en andere instrumenten mogelijk maken. Ten slotte helpt het de negatieve gevolgen van de klimaatverandering en de aantasting van het milieu voor de menselijke gezondheid aan te pakken.

De financiering voor gezondheid in het kader van het volgende meerjarig financieel kader (MFK) omvat verschillende instrumenten zoals het Europees Sociaal Fonds Plus (ESF+), het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling, Horizon Europa, het programma Digitaal Europa en de Connecting Europe Facility 2. Bij de toekenning van financiering aan

gezondheidsbeleidsmaatregelen en de ondersteuning van de doeltreffendere verwezenlijking van de beleidsdoelstellingen zal voornamelijk worden bekeken of de beleidsmaatregelen programmaoverschrijdend werken en gemeenschappelijke doelstellingen hebben.

Artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) vormt de rechtsgrondslag voor de EU-maatregelen op het gebied van gezondheid. Hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor de werking van hun gezondheidszorgstelsels, zijn er specifieke gebieden waarop de EU wetgeving kan vaststellen, en andere waarop de Commissie de inspanningen van de lidstaten kan ondersteunen. Er bestaat al een alomvattend regelgevingskader voor medische producten en technologieën (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong), alsook een wetgeving inzake tabak, de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg en ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

Het EU4Health-programma zal acties ondersteunen die de Commissie toelaten het noodzakelijke regelgevingskader aan te vullen en de aanzienlijke structurele behoeften die tijdens de COVID-19-crisis zijn vastgesteld, aan te pakken.

De EU-agentenschappen, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, het Europees Geneesmiddelenbureau, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Agentschap voor chemische stoffen en het Europees Agentschap voor de veiligheid en de gezondheid op het werk moeten op het gebied van zowel preventie als crisisbeheer een sleutelrol spelen bij de bescherming van Europa tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en pandemieën.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het EU4Health-programma ondersteunt gezondheidsbevorderende beleidsmaatregelen en prioriteiten. Het ondersteunt de uitvoering van de gezondheidsdimensie van de Europese pijler van sociale rechten² en het Europees semester zodat de Unie en de lidstaten de derde doelstelling voor duurzame ontwikkeling (“Verzeker een goede gezondheid en promoot welzijn voor alle leeftijden”) en andere gezondheidsgerelateerde doelstellingen voor duurzame ontwikkeling behalen. Op de gebieden die onder de nationale bevoegdheid vallen, zullen de Commissie en de lidstaten nauwer, vroegtijdiger en op een meer inclusieve wijze moeten samenwerken bij het vaststellen van de prioriteiten voor dit EU4Health-programma, bij het bepalen van de beste manieren om de instrumenten te gebruiken, en bij de daaropvolgende uitvoering van het programma.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Het EU4Health-programma, dat veel ruimer dan zijn voorganger is, vertegenwoordigt nog steeds slechts ongeveer een derde van alle gezondheidsinvesteringen van het volgende MFK. In veel gevallen moeten de gezondheidsuitgaven in het kader van verschillende programma's en fondsen op een nauw gecoördineerde wijze worden uitgevoerd om volledig doeltreffend te zijn en overlapping te voorkomen. De Commissie verbindt zich ertoe te

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

zorgen voor operationele synergieën met andere programma's van de Unie, met name om in de beleidsbehoeften te voorzien en het streven naar gemeenschappelijke doelstellingen en gemeenschappelijke activiteitengebieden mogelijk te maken. Deze programma's³, die voortbouwen op het beginsel "gezondheid op alle beleidsgebieden", zullen hervormingen en investeringen met een duurzaam effect op het groeipotentieel en de veerkracht van de economie van de lidstaten financieel ondersteunen. Zij zullen ook de uitdagingen die in het Europees semester zijn vastgesteld, aanpakken en de doelstellingen van het EU4Health-programma helpen te verwezenlijken. Het EU4Health-programma zal ook bijdragen aan de prioriteiten van de Commissie, zoals het aanpakken van de migratie-uitdagingen en de Green Deal.

Andere programma's kunnen in complementariteit en synergie met het EU4Health-programma steun verlenen aan acties op het gebied van gezondheidsbeleid, met inbegrip van de uitvoering van oplossingen op maat voor specifieke nationale/regionale omstandigheden en behoeften, en aan bilaterale en interregionale initiatieven. Die andere programma's zijn met name:

- het Uniemechanisme voor civiele bescherming (Union Civil Protection Mechanism of UCPM/rescEU), waarvan de capaciteiten zijn versterkt zodat de EU en de lidstaten beter zullen zijn voorbereid op een nieuwe crisis en snel en flexibel erop zullen kunnen reageren. Het bijgewerkte UCPM, en met name de rescEU-capaciteit voor noodsituaties van het mechanisme, zal er ook voor zorgen dat de Unie beter is voorbereid en beschikt over een goede logistieke infrastructuur voor verschillende soorten noodsituaties, met inbegrip van noodsituaties met een medische component. Terwijl bij het UCPM de nadruk ligt op de rechtstreekse responscapaciteiten die onmiddellijk inzetbaar en beschikbaar moeten zijn in geval van een noodsituatie, zal het EU4Health-programma betrekking hebben op structurele, grootschalige reserves, met inbegrip van een reserve van onmiddellijk inzetbaar medisch personeel en deskundigen, en de onderliggende veerkracht van de gezondheidszorgstelsels en noodzakelijke structuren. Deze middelen zullen van cruciaal belang zijn voor een gecoördineerde crisisrespons op Unieniveau;
- het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling (EFRO), dat de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels in de regio's zal ondersteunen wat betreft infrastructuur, modernisering van de openbare en de particuliere gezondheidssector, en (inter-)regionale samenwerkingsnetwerken. Het EFRO voorziet ook in investeringen in onderzoek en innovatie, de toepassing van geavanceerde technologieën en innovatieve oplossingen, en digitalisering, onder meer in de

³ Het programma Horizon Europa, het gemeenschappelijk landbouwbeleid, het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling, het Europees Sociaal Fonds Plus, het programma voor de eengemaakte markt, het programma voor het milieu en klimaatactie, de Connecting Europe Facility, het programma Digitaal Europa, het Erasmus-programma, het InvestEU-fonds en de instrumenten voor extern optreden (het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking en het instrument voor pretoetredingssteun).

gezondheidszorg. Daarnaast ondersteunt het capaciteitsopbouw, technische bijstand en grensoverschrijdende samenwerking;

- het Europees Sociaal Fonds Plus (ESF+), dat synergieën en complementariteit met het EU4Health-programma zal creëren door onder andere de ontwikkeling van vaardigheden voor gezondheidswerkers te ondersteunen en de gezondheidszorg voor personen in sociaal-economisch kwetsbare situaties en langdurige zorg toegankelijker te maken. De uitdagingen die in het kader van het Europees semester zijn vastgesteld, zullen bijzonder relevant zijn;
- de faciliteit voor herstel en veerkracht, die hervormingen en investeringen met een duurzaam effect op het groeipotentieel en de veerkracht van de economie van de lidstaten financieel zal ondersteunen en uitdagingen die in het kader van het Europees semester zijn vastgesteld, zal aanpakken;
- Horizon Europa, dat onderzoek en innovatie in de gezondheidszorg zal financieren: gezondheid gedurende de hele levensloop, gezondheidsbepalende sociale en milieufactoren, niet-overdraagbare en zeldzame ziekten, infectieziekten, en instrumenten, technologieën en digitale oplossingen voor gezondheid, zorg en gezondheidszorgstelsels zijn de actiegebieden in het voorstel van de Commissie voor een cluster “Gezondheid”. Het EU4Health-programma zal een optimaal gebruik van onderzoeksresultaten waarborgen en de toepassing, opschaling en uitrol van gezondheidsinnovaties in gezondheidszorgstelsels en klinische praktijken bevorderen;
- het programma Digitaal Europa, dat de uitrol zal ondersteunen van digitale infrastructuur die ten grondslag ligt aan het brede gebruik van digitale technologieën op gebieden van algemeen belang. Het programma zal onder andere instrumenten en gegevensinfrastructuur voor gegevensruimten in verschillende sectoren ondersteunen. Het EU4Health-programma zal voortbouwen op die infrastructuur en de uitvoering van proefprojecten in verschillende sectoren die door het programma Digitaal Europa worden ondersteund, en zal zich richten op de ontwikkeling van toepassingen voor het delen van gegevens en burgerplatformtoepassingen op gebieden zoals veilig en doeltreffend beheer van persoonlijke gezondheidsgegevens over de grenzen heen, betere gegevens om onderzoek, ziektepreventie en gepersonaliseerde gezondheid en zorg, en het gebruik van digitale instrumenten voor empowerment van en persoonsgerichte verzorging voor burgers, in overeenstemming met de gegevensbeschermingsregels;
- het programma Connecting Europe Facility 2 Digital (CEF Digital), dat uiterst veerkrachtige gigabitnetwerken zal financieren, waarop sociaal-economische actoren, waaronder ziekenhuizen en medische centra, in gebieden waar dergelijke netwerken niet bestaan of in de nabije toekomst niet zullen worden uitgerold, kunnen worden aangesloten. Hierdoor zullen kritieke toepassingen zoals telechirurgie kunnen worden uitgevoerd en medische gegevens kunnen worden gedeeld. Daarnaast zullen families die op het netwerk zijn aangesloten, patiënten op afstand

en op een veilige, privacyvriendelijke manier die in overeenstemming is met de gegevensbeschermingsregels, kunnen zien.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

De rechtsgrondslag van het voorstel is artikel 168, lid 5, VWEU, dat voorziet in de vaststelling van stimuleringsmaatregelen die gericht zijn op de bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid en met name de bestrijding van grote grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, maatregelen betreffende de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, alsook maatregelen die rechtstreeks verband houden met de bescherming van de volksgezondheid ter zake van tabak en misbruik van alcohol.

De Unie moet krachtens artikel 168 VWEU het nationale gezondheidsbeleid aanvullen en ondersteunen, samenwerking tussen lidstaten aanmoedigen en de coördinatie tussen hun programma's bevorderen, en moet de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid en de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging ten volle te eerbiedigen.

Het in het voorstel opgenomen EU4Health-programma, dat zal worden uitgevoerd onder direct en indirect beheer, heeft betrekking op acties en stimuleringsmaatregelen die gericht zijn op het voorkomen van gezondheidsrisico's en het beschermen en verbeteren van de menselijke gezondheid.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Overeenkomstig artikel 6, onder a), VWEU is de Unie bevoegd om het optreden van de lidstaten ter bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen. Krachtens artikel 168 VWEU moet de Unie het nationale gezondheidsbeleid aanvullen en ondersteunen.

De doelstellingen van deze verordening zijn mensen in de Unie te beschermen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en bij te dragen tot een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid door steun te verlenen aan acties die de gezondheid bevorderen, ziekten voorkomen, gezondheidszorgstelsels versterken, de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen en andere in een crisis relevante producten in de Unie verbeteren en geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden en de uitwisseling van beste praktijken op dit gebied ondersteunen.

Gezien de in het voorstel overwogen maatregelen, kunnen de doelstellingen van het EU4Health-programma niet voldoende door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt, maar beter op het niveau van de Unie. De Unie kan derhalve maatregelen nemen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel.

Het EU4Health-programma zal met volledige eerbiediging van de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid en de organisatie en de verstrekking van

gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, zoals bedoeld in artikel 168 VWEU, worden uitgevoerd.

De gevolgde aanpak is dus in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel.

- **Evenredigheid**

Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel gaat dit voorstel niet verder dan nodig is om de doelstellingen te verwezenlijken. Voor het EU4Health-programma heeft de Commissie zich door het evenredigheidsbeginsel laten leiden. Zij stelt immers voor om synergieën met andere programma's te identificeren en mogelijk te maken en de samenwerking met de lidstaten voor de vaststelling van de prioriteiten ervan te versterken.

Het voorstel is evenredig en beoogt de deelname van de lidstaten aan de door het voorstel ondersteunde acties te vergroten door de belemmeringen voor deelname zoveel mogelijk te beperken, en voorziet in een beperking van de administratieve belasting voor de Unie en de nationale overheden tot hetgeen voor de Commissie noodzakelijk is om haar verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de begroting van de Unie te kunnen uitoefenen.

- **Keuze van het instrument**

De keuze van het instrument is een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van het EU4Health-programma.

3. **EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING**

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

- Het gezondheidsprogramma 2014-2020

Sterke punten: De tussentijdse evaluatie bevestigde de toegevoegde waarde van het EU-optreden, vooral onder de vorm van:

- i) een grotere capaciteit in de lidstaten om ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid aan te pakken;
 - ii) technische richtsnoeren en aanbevelingen ter voorkoming van kanker, hiv/aids en tuberculose;
 - iii) aanvullende ondersteuning voor EU-wetgeving inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, evenals de activiteiten van het eHealth-netwerk en de evaluatie van gezondheidstechnologie.

De evaluatie erkende ook de meerwaarde van de instrumenten voor de bestrijding van zorginfecties en het intensiveren van de gecoördineerde inspanningen ter bestrijding van antimicrobiële resistentie, en van de uitgebreide voorbereidingen via gemeenschappelijke optredens om beste praktijken voor de preventie en beheersing van ziekten in kaart te brengen en te delen. Ook de positieve bijdrage van maatregelen ter verhoging van de interoperabele en gestandaardiseerde grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens en van de inspanningen om daartoe in de hele EU digitale infrastructuren op te zetten, werden onderkend.

Zwakke punten: Op niet-wetgevingsgebied, waar acties opener of in brede zin kunnen worden gedefinieerd, toonde de tussentijdse evaluatie aan dat er een gevaar bestaat dat die acties minder gericht zijn. Er is ruimte om de criteria voor de toegevoegde waarde meer toe te spitsen op drie kerngebieden: ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de volksgezondheid aanpakken, schaalvoordelen verbeteren en de uitwisseling en toepassing van beste praktijken bevorderen. Er waren ook enkele tekortkomingen en gebreken bij de controle van de uitvoeringsgegevens, die het moeilijker kunnen maken voor de programmabeheerders een up-to-date overzicht te bewaren van de resultaten van het programma.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

In het oorspronkelijke voorstel voor het volgende MFK werd gezondheid opgenomen onder het Europees Sociaal Fonds Plus (ESF+). Een reeks raadplegingen van belanghebbenden werd destijds uitgevoerd met de belangrijkste EU-organisaties en -instellingen die werkzaam zijn op het gebied van sociaal en werkgelegenheidsbeleid en met desbetreffende overheden op alle niveaus, sociale partners, maatschappelijke organisaties, begunstigden en eindgebruikers van financiering en burgers in de hele EU. De algemene conclusies, die ook relevant zijn voor het nieuwe programma, hielden verband met de noodzaak om kennisdeling tussen landen en regio's te stroomlijnen en de administratieve lasten voor begunstigden te vereenvoudigen en te verminderen, onder meer door minder belastende vereisten in verband met het verzamelen van gegevens over de deelnemers in te voeren. Er was een oproep om de synergieën te versterken en dubbel werk en overlapping tussen de EU-instrumenten te vermijden.

Er is met name geconcludeerd dat actuele problemen op het gebied van de volksgezondheid enkel doeltreffend kunnen worden aangepakt door samenwerking op EU-niveau. Er werd verklaard dat als de EU gemeenschappelijke uitdagingen aanpakt, zoals de ongelijkheid op gezondheidsgebied, migratie, vergrijzing, de veiligheid van patiënten, hoogwaardige gezondheidszorg, ernstige bedreigingen van de gezondheid, waaronder niet-overdraagbare ziekten, besmettelijke ziekten en antimicrobiële resistentie, dat een toegevoegde waarde biedt.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

N.v.t.

- **Effectbeoordeling**

Het voorstel voor het programma van het Europees Sociaal Fonds Plus (ESF+) in het kader van het volgende meerjarig financieel kader, dat gezondheid omvat, werd ondersteund door een effectbeoordeling die op 18 april 2018 in het kader van het MFK-programma voor de eengemaakte markt door de Raad voor regelgevingstoetsing is onderzocht en van die Raad een positief advies heeft gekregen. Alle gezondheidsdoelstellingen van het oorspronkelijke voorstel worden overgenomen, maar er wordt, in de nasleep van de COVID-19-pandemie, prioriteit gegeven aan de responscapaciteit en de crisisparaatheid van de EU en de lidstaten ten aanzien van toekomstige gezondheidscrisis. De algemene en specifieke doelstellingen zijn afgestemd op de politieke prioriteiten van de Commissie op het gebied van geneesmiddelen en kanker.

- **Vereenvoudiging**

N.v.t.

- **Grondrechten**

Het EU4Health-programma zal bijdragen aan het Handvest van de grondrechten van de EU, aangezien het de toegang tot preventieve gezondheidszorg en het recht op medische verzorging onder de door de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden verbetert. Het nieuwe programma is ook in overeenstemming met de doelstelling van het Handvest om bij de bepaling en uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te verzekeren.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De totale begroting voor het EU4Health-programma bedraagt 10 397 614 000 EUR (in lopende prijzen) voor de periode 2021-2027.

1. 1 946 614 000 EUR is afkomstig uit rubriek 5 “Weerbaarheid, veiligheid en defensie” van het MFK 2021-2027;
2. 8 451 000 000 EUR is afkomstig van de opbrengsten van het herstelinstrument voor Europa [/Verordening xxx], dat uit externe bestemmingsontvangsten zoals bedoeld in artikel 21, lid 5, van het Financieel Reglement bestaat.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

Het voorgestelde EU4Health-programma zal hoofdzakelijk worden uitgevoerd onder direct beheer, met gebruikmaking van subsidies, prijzen en aanbestedingen, maar ook onder indirect beheer.

Een deel van het EU4Health-programma zal naar verwachting worden uitgevoerd door de uitvoerende agentschappen.

De resultaten en outputs van het programma zullen regelmatig worden beoordeeld aan de hand van vastgestelde indicatoren voor de specifieke werkplannen om de uitvoering te monitoren. Er zal specifiek toezicht worden gehouden op de coördinatie van de desbetreffende uitgavenprogramma's op het gebied van gezond om dubbele financiering te vermijden en synergieën tot stand te brengen.

De Commissie zal een tussentijdse en een eindevaluatie uitvoeren om de doeltreffendheid, efficiëntie, relevantie, samenhang en meerwaarde van het programma te beoordelen overeenkomstig artikel 34, lid 3, van het Financieel Reglement.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Hoofdstuk I – Algemene bepalingen

De verordening strekt tot vaststelling van het EU4Health-actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid, voor de periode 2021-2027.

De algemene doelstellingen van het programma zijn vastgesteld in artikel 3 van de verordening en zijn als volgt:

- 1) mensen in de Unie beschermen tegen ernstige internationale bedreigingen van de gezondheid;
- 2) de beschikbaarheid in de Unie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een crisis relevante producten verbeteren, bijdragen aan de betaalbaarheid ervan, en innovatie ondersteunen;
3. de gezondheidszorgstelsels en het zorgpersoneel versterken, onder meer door digitale transformatie en door meer geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden tussen de lidstaten, het continu toepassen van beste praktijken en het delen van gegevens, om het algemene niveau van de volksgezondheid te verhogen.

In artikel 4 zijn de specifieke doelstellingen van het programma vastgesteld.

De begroting van het programma en de regels voor de middelen die afkomstig zijn van de via Verordening [herstelinstrument voor de Europese Unie] beschikbaar gestelde middelen zijn vastgesteld in de artikelen 5 en 6.

Deelname aan het programma staat open voor rechtspersonen die in een lidstaat of in een deelnemend niet-EU-land zijn gevestigd, zonder verdere beperkingen op de toegang tot het programma.

Hoofdstuk II – Financiering

Het programma zal worden uitgevoerd onder direct of indirect beheer en door middel van de meest gangbare uitgavenmechanismen van de Uniebegroting, waaronder overheidsopdrachten, prijzen en subsidies. Specifieke bepalingen voor overheidsopdrachten in noodsituaties, de mogelijkheid tot blanding, en de regels inzake cumulatieve financiering zijn in de artikelen 8 en 9 opgenomen.

Hoofdstuk III – Acties

Dit hoofdstuk bevat regels betreffende subsidiabele acties, entiteiten en kosten.

Een niet-uitputtende lijst van acties die via het programma kunnen worden gefinancierd, is opgenomen in bijlage I bij de verordening. Acties zijn subsidiabel als zij de in de artikelen 3 en 4 vastgestelde doelstellingen uitvoeren.

Artikel 15 voorziet in de mogelijkheid om kosten die vóór de datum van indiening van de subsidieaanvraag zijn gemaakt, voorwaardelijk in aanmerking te nemen als subsidiabele kosten indien zij voortvloeien uit acties die bijdragen tot de bescherming van mensen in de Unie tegen ernstige bedreigingen van de gezondheid en in andere uitzonderlijke gevallen. In vergelijkbare uitzonderlijke gevallen, en opnieuw voorwaardelijk, kunnen ook kosten die in niet-geassocieerde landen gevestigde entiteiten als gevolg van een grensoverschrijdende crisis maken, als subsidiabel worden beschouwd.

Om maximale vereenvoudiging te bereiken, zijn in de verordening aanvullende voorwaarden of afwijkingen van het Financieel Reglement vastgelegd wat betreft de voorwaarden voor entiteiten om in aanmerking te komen, uitzonderingen op de verplichting van een oproep tot het indienen van voorstellen, medefinancieringsregels, subsidiabele kosten enz.

Hoofdstuk IV – Governance

Dit hoofdstuk voorziet in de verplichting voor de Commissie om de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten te raadplegen over de werkplannen voor en de prioriteiten, de strategische oriëntaties en de uitvoering van het programma.

Hoofdstuk V – Programmering, toezicht, evaluatie en controle

Een lijst van programma-indicatoren is opgenomen in bijlage II bij de verordening en wordt aangevuld met een lijst van meer specifieke indicatoren voor toezicht op de prestaties van het programma. De Commissie zal bevoegd zijn gedelegeerde handelingen vast te stellen om waar nodig de lijst van indicatoren te wijzigen.

Er zullen tussentijdse en eindevaluaties worden verricht.

Hoofdstuk VI – Overgangs- en slotbepalingen

In dit hoofdstuk is de vereiste opgenomen dat de Commissie communicatie- en voorlichtingsactiviteiten over het programma en de acties in het kader van het programma uitvoert voor meerdere doelgroepen (zoals ook gespecificeerd in bijlage I).

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor de periode 2021-2027 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (“EU4Health-programma”)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van de wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁴,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's⁵,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure⁶,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 3, lid 1, van het Verdrag betreffende de Europese Unie heeft de Unie onder meer tot doel het welzijn van haar volkeren te bevorderen.
- (2) Overeenkomstig de artikelen 9 en 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het Handvest) moet bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd.
- (3) In artikel 168 VWEU is bepaald dat de Unie het nationale gezondheidsbeleid moet aanvullen en ondersteunen, samenwerking tussen lidstaten moet aanmoedigen en de coördinatie tussen hun programma's moet bevorderen, en de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid en de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging ten volle moet eerbiedigen.
- (4) Om te voldoen aan de vereisten van artikel 168 VWEU werd in het kader van vorige EU-actieprogramma's op het gebied van volksgezondheid⁷ voortdurend actie ondernomen.

⁴ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁵ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁶ Standpunt van het Europees Parlement van ... en Besluit van de Raad van

- (5) Op 11 maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de uitbraak van het nieuwe coronavirus (COVID-19) uitgeroepen tot een wereldwijde pandemie. Die pandemie heeft een ongekende *wereldwijde gezondheidscrisis veroorzaakt* met ernstige sociaal-economische gevolgen en menselijk leed.
- (6) Hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor hun gezondheidsbeleid, wordt van hen verwacht dat zij de volksgezondheid beschermen in een geest van Europese solidariteit⁸. De ervaring met de aanhoudende COVID-19-crisis heeft aangetoond dat nieuwe krachtige maatregelen op Unieniveau moeten worden genomen om de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten te ondersteunen teneinde de grensoverschrijdende verspreiding van ernstige menselijke ziekten beter te voorkomen en beheersen, andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bestrijden en de gezondheid en het welzijn van de mensen in de Unie te beschermen.
- (7) Het is derhalve passend dat een nieuw actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid, dat EU4Health zal heten ("het programma"), voor de periode 2021-2027 wordt vastgesteld. Overeenkomstig de doelstellingen van het optreden van de Unie en haar bevoegdheden op het gebied van de volksgezondheid moet in het programma de nadruk worden gelegd op acties waarbij samenwerking op Unieniveau voordelen en efficiëntiewinsten oplevert en op acties met positieve gevolgen voor de interne markt.
- (8) Bij deze verordening moeten de financiële middelen voor het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid worden vastgesteld; dat bedrag vormt het voornaamste referentiebedrag in de zin van punt 16 van het Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie betreffende de begrotingsdiscipline, de samenwerking in begrotingszaken en een goed financieel beheer⁹.
- (9) Overeenkomstig Verordening [herstelinstrument voor de Europese Unie] en binnen de grenzen van de daaraan toegewezen middelen, moeten in het kader van het programma herstel- en weerbaarheidsmaatregelen worden genomen om de ongekende gevolgen van de COVID-19-crisis aan te pakken. Bij het gebruik van dergelijke aanvullende middelen moeten de in Verordening [herstelinstrument voor de Europese Unie] vastgestelde termijnen worden nageleefd.
- (10) Gezien de ernst van grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid moet het programma gecoördineerde volksgezondheidsmaatregelen op Unieniveau ondersteunen om de verschillende aspecten van dergelijke bedreigingen aan te pakken. Teneinde de capaciteit in de Unie om zich voor te bereiden op, te reageren op en om te gaan met gezondheidscrisissen te versterken, moet het programma steun verlenen aan de acties die worden ondernomen in het kader van de mechanismen en structuren die zijn

⁷ Besluit nr. 1786/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2002 tot vaststelling van een communautair actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008) (PB L 271 van 9.10.2002, blz. 1); Besluit nr. 1350/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2007 tot vaststelling van een tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid (2008-2013) (PB L 301 van 20.11.2007, blz. 3); Verordening (EU) nr. 282/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 tot vaststelling van een derde actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (2014-2020) en tot intrekking van Besluit nr. 1350/2007/EG (PB L 86 van 21.3.2014, blz. 1).

⁸ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, de Europese Centrale Bank, de Europese Investeringsbank en de Eurogroep – Gecoördineerde economische respons op de uitbraak van COVID-19, COM(2020) 112 final van 13.3.2020.

⁹ COM(2018) 323 final.

vastgesteld bij Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad¹⁰ en andere relevante mechanismen en structuren die op Unieniveau zijn vastgesteld. Die acties kunnen bestaan uit het aanleggen van strategische voorraden essentiële medische benodigdheden of capaciteitsopbouw in crisisrespons, preventieve maatregelen op het gebied van vaccinatie en immunisatie en versterkte bewakingsprogramma's. In dit verband moet het programma, in overeenstemming met de "één gezondheid"-benadering, Uniebrede en sectoroverschrijdende crisispreventie-, paraatheids-, bewakings-, beheers- en responscapaciteiten van actoren op Unie-, nationaal, regionaal en lokaal niveau bevorderen, met inbegrip van noodplanning en paraatheidsoefeningen. Het moet het opzetten van een geïntegreerd, sectoroverschrijdend kader voor risicocommunicatie dat in alle fasen van een gezondheidscrisis, met name preventie, paraatheid en reactie, werkt, vergemakkelijken.

- (11) Aangezien bij een gezondheidscrisis de snelle evaluatie van gezondheidstechnologie en uitvoering van klinische proeven kunnen bijdragen tot de snelle ontwikkeling van medische tegenmaatregelen, moet het programma dergelijke acties ondersteunen. De Commissie heeft een voorstel¹¹ aangenomen inzake de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) om samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie op Unieniveau te ondersteunen.
- (12) Om mensen in kwetsbare situaties, waaronder mensen met een psychische of chronische aandoening, te beschermen, moet het programma ook acties bevorderen die gericht zijn op de *secundaire effecten van de gezondheidscrisis* op mensen die tot deze kwetsbare groepen behoren.
- (13) De COVID-19-crisis heeft tal van uitdagingen blootgelegd wat betreft het waarborgen van de aanvoer van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen die tijdens een pandemie in de Unie nodig zijn. Het programma moet, als aanvulling op andere Unie-instrumenten, derhalve steun verlenen aan acties die de productie, de aankoop en het beheer van in een crisis relevante producten bevorderen.
- (14) Om de gevolgen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voor de volksgezondheid tot een minimum te beperken, moeten in het kader van het programma acties kunnen worden ondersteund die verband houden met de coördinatie van activiteiten die de interoperabiliteit en de samenhang van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten versterken door middel van benchmarking, samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken, en die ervoor zorgen dat de gezondheidszorgstelsels kunnen reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied, met inbegrip van de noodplanning, paraatheidsoefeningen, bijscholing van zorgverleners en volksgezondheidswerkers, alsmede de instelling van mechanismen voor de efficiënte monitoring en de distributie of toewijzing op basis van behoeften van goederen en diensten die nodig zijn in tijden van crisis.
- (15) De ervaring met de COVID-19-crisis heeft aangetoond dat er in het algemeen behoefte is aan steun voor structurele transformatie en systemische hervormingen van de

¹⁰ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG ([PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1](#)).

¹¹ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU, COM(2018) 51 final van 31.1.2018.

gezondheidszorgstelsels in de hele Unie om de doeltreffendheid, de toegankelijkheid en de veerkracht ervan te verbeteren. In het kader van deze transformatie en hervormingen moet het programma, in synergie met het programma Digitaal Europa, acties bevorderen die de *digitale transformatie* van gezondheidsdiensten bevorderen en de interoperabiliteit ervan vergroten, die de capaciteit van de gezondheidszorgstelsels verhogen om ziektepreventie en gezondheidsbevordering te stimuleren, nieuwe zorgmodellen te ontwikkelen en geïntegreerde diensten te leveren, van gemeenschaps- en eerstelijnszorg tot zeer gespecialiseerde diensten, op basis van de behoeften van de bevolking, en die zorgen voor efficiënte *gezondheidswerkers* die over de juiste *vaardigheden, waaronder digitale vaardigheden*, beschikken. De ontwikkeling van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens zou gezondheidszorgstelsels, onderzoekers en overheden toelaten de beschikbaarheid en de kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren. Gezien het grondrecht van toegang tot preventieve gezondheidszorg en medische behandeling, zoals vastgelegd in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en gezien de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie, zoals uiteengezet in de conclusies van de Raad van 2 juni 2006¹², moet het programma acties ondersteunen die de universele aard en de inclusiviteit van de gezondheidszorg waarborgen, d.w.z. dat niemand de toegang tot gezondheidszorg wordt ontzegd, en die ervoor zorgen dat de rechten van patiënten, met inbegrip van hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens, naar behoren worden geëerbiedigd.

- (16) Mensen langer gezond en actief houden en hen in staat stellen een actieve rol te spelen bij de zorg voor de eigen gezondheid, zal positieve effecten hebben op de volksgezondheid, op de ongelijkheid op gezondheidsgebied, op de levenskwaliteit, de productiviteit, het concurrentievermogen en de inclusiviteit, en zal de druk op de nationale begrotingen doen afnemen. De Commissie is vastbesloten de lidstaten te helpen om de duurzameontwikkelingsdoelstellingen, zoals vastgesteld in de “VN-Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling”, te behalen, in het bijzonder duurzameontwikkelingsdoelstelling 3 “Gezondheid en welzijn voor iedereen, op elke leeftijd”¹³. Het programma moet derhalve bijdragen aan de acties die worden ondernomen om deze doelstellingen te behalen.
- (17) Niet-overdraagbare ziekten zijn het resultaat van een combinatie van genetische, fysiologische, milieu- en gedragsfactoren. Dergelijke niet-overdraagbare ziekten, zoals hart- en vaatziekten, kanker, chronische ademhalingsziekten en diabetes, zijn belangrijke oorzaken van handicaps, gezondheidsproblemen, uittrekking om gezondheidsredenen en voortijdig overlijden in de Unie en brengen aanzienlijke maatschappelijke en economische gevolgen met zich mee. Om het effect van niet-overdraagbare ziekten op personen en de maatschappij in de Unie te verminderen en duurzameontwikkelingsdoelstelling 3, streefcijfer 3.4, namelijk het terugdringen met een derde van voortijdige sterfte als gevolg van niet-overdraagbare ziekten tegen 2030, te behalen, is een geïntegreerde reactie die gericht is op preventie in alle sectoren en

¹² Conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie ([PB C 146 van 22.6.2006, blz. 1](#)).

¹³ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: “Volgende stappen voor een duurzame Europese toekomst. Europese duurzaamheidsmaatregelen”, COM(2016) 739 final van 22.11.2016.

op alle beleidsterreinen, in combinatie met inspanningen om de gezondheidszorgstelsels te versterken, van essentieel belang.

- (18) Het programma moet daarom bijdragen tot ziektepreventie gedurende het hele leven van een persoon en tot de bevordering van de gezondheid door risicofactoren voor de gezondheid, zoals het gebruik van tabaks- en aanverwante producten en passief roken, schadelijk alcoholgebruik en consumptie van illegale drugs, aan te pakken. Het programma moet, ter aanvulling van de maatregelen van de lidstaten, ook bijdragen tot de beperking van schade aan de gezondheid door drugsgebruik, ongezonde voedingsgewoonten, gebrek aan lichaamsbeweging, en blootstelling aan milieuverontreiniging en moet een klimaat creëren dat bevorderlijk is voor een gezonde levensstijl. Het programma moet derhalve bijdragen aan de doelstellingen van de Europese Green Deal, de “van boer tot bord”-strategie en de biodiversiteitsstrategie.
- (19) Kanker is de tweede doodsoorzaak in de lidstaten na hart- en vaatziekten. Kanker is ook een niet-overdraagbare ziekte die gemeenschappelijke risicofactoren met andere niet-overdraagbare ziekten heeft. Een meerderheid van de burgers zou dan ook baat hebben bij de preventie en beheersing van die factoren. In 2020 heeft de Commissie het “Europees kankerbestrijdingsplan” aangekondigd, dat betrekking heeft op de hele cyclus van de ziekte, van preventie en vroegtijdige diagnose tot behandeling en levenskwaliteit van (ex-)patiënten. De betreffende maatregelen kunnen worden uitgevoerd in het kader van het programma en de missie op het gebied van kanker van Horizon Europa.
- (20) Het programma zal in synergie en complementariteit met andere beleidsmaatregelen, programma's en fondsen van de EU werken, zoals acties in het kader van het programma Digitaal Europa, Horizon Europa, de resEU-reserve van het Uniemechanisme voor civiele bescherming, het instrument voor noodhulp, het Europees Sociaal Fonds+ (ESF+, ook wat betreft de synergieën voor een betere bescherming van de gezondheid en de veiligheid van miljoenen werknemers in de EU), met inbegrip van het programma voor werkgelegenheid en sociale innovatie (EaSI), het InvestEU-fonds, het programma voor de eengemaakte markt, het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling (EFRO), de faciliteit voor herstel en veerkracht, met inbegrip van het hervormingsinstrument, Erasmus, het Europees Solidariteitskorps, Europees instrument voor tijdelijke steun om het risico op werkloosheid in noodsituaties te beperken (SURE) en EU-instrumenten voor extern optreden, zoals het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking en het instrument voor pretoetredingssteun III. In voorkomend geval zullen gemeenschappelijke regels worden vastgesteld met het oog op consistentie en complementariteit tussen de fondsen, maar met eerbiediging van de specifieke kenmerken van deze beleidsmaatregelen, en met het oog op de overeenstemming met de strategische vereisten van deze beleidsmaatregelen en fondsen, zoals de randvoorwaarden van het EFRO en het ESF+.
- (21) Overeenkomstig artikel 114 VWEU moet een hoog niveau van bescherming van de gezondheid worden gegarandeerd in de wetgeving die de Unie aanneemt met het oog op de totstandbrenging en de werking van de interne markt. Op grond van artikel 114 VWEU en artikel 168, lid 4, onder c), VWEU is heel wat EU-acquis ontwikkeld dat de hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarborgt. Gezien de toenemende vraag naar gezondheidszorg, worden de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten geconfronteerd met uitdagingen op het gebied van de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Om een betere bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid

en empowerment van patiënten in de Unie te waarborgen, is het van essentieel belang dat patiënten en gezondheidszorgstelsels toegang hebben tot en ten volle kunnen gebruikmaken van hoogwaardige gezondheidsproducten.

- (22) Het programma moet daarom acties ondersteunen om tekorten aan geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidsproducten te monitoren en te zorgen voor een grotere beschikbaarheid en betere betaalbaarheid van die producten, terwijl de afhankelijkheid van derde landen voor de toeleveringsketens ervan wordt beperkt. Om tegemoet te komen aan onvervulde medische behoeften moet het programma met name steun verlenen aan klinische proeven om de ontwikkeling, de vergunningverlening en toegang tot innovatieve en doeltreffende geneesmiddelen te versnellen, stimulansen voor de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen zoals antimicrobiële stoffen te bevorderen en de digitale transformatie van gezondheidsproducten en platforms voor het monitoren en verzamelen van informatie over geneesmiddelen te bevorderen.
- (23) Aangezien een optimaal gebruik van geneesmiddelen en antimicrobiële stoffen in het bijzonder voordelen oplevert voor individuen en gezondheidszorgstelsels, moet het programma het verstandig en efficiënt gebruik ervan bevorderen. Overeenkomstig het Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie¹⁴, dat in juni 2017 op verzoek van de lidstaten is aangenomen, en gezien de ervaring met de secundaire bacteriële infecties die verband houden met COVID-19, is het van essentieel belang dat het programma acties ondersteunt die, in het kader van een geïntegreerd beleid inzake patiëntveiligheid en het voorkomen van medische fouten, gericht zijn op een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen, dieren en gewassen.
- (24) Aangezien de door geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik veroorzaakte milieuverontreiniging een groeiend milieuprobleem is dat gevolgen kan hebben voor de volksgezondheid, moet het programma maatregelen bevorderen om de beoordeling en het passende beheer van de milieurisico's die verband houden met de productie, het gebruik en de verwijdering van geneesmiddelen, in overeenstemming met de strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu, te versterken¹⁵.
- (25) Het gezondheidsbeleid van de Unie heeft een onmiddellijk effect op de volksgezondheid, het leven van de burgers, op de doeltreffendheid en de veerkracht van de gezondheidszorgstelsels en de goede werking van de interne markt. Het regelgevingskader voor medische producten en technologieën (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong), alsook de wetgeving inzake tabak, de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg en ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zijn essentieel voor de bescherming van de gezondheid in de EU. Het programma moet derhalve de ontwikkeling, uitvoering en handhaving van het gezondheidsbeleid van de Unie ondersteunen en hoogwaardige, vergelijkbare en betrouwbare gegevens verstrekken die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen.

¹⁴ Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement — Een Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR), COM(2017) 339 final van 29.6.2017.

¹⁵ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “De strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu”, COM(2019) 128 final van 11.3.2019.

- (26) Grensoverschrijdende samenwerking bij de verstrekking van gezondheidszorg aan patiënten die zich tussen lidstaten verplaatsen, samenwerking op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) en de Europese referentienetwerken (ERN's) zijn voorbeelden van gebieden waarop is gebleken dat geïntegreerde werkzaamheden onder de lidstaten een sterke toegevoegde waarde hebben, alsook een groot potentieel om de efficiëntie van de gezondheidszorgstelsels en dus de gezondheid in het algemeen te verbeteren. Het programma moet derhalve activiteiten ondersteunen die dergelijke geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden mogelijk maken, die op hun beurt de uitvoering bevorderen van praktijken met een groot effect die gericht zijn op het op de meest doeltreffende wijze verdelen van de beschikbare middelen onder de betrokken bevolking en gebieden, teneinde het effect ervan zo groot mogelijk te maken.
- (27) De ERN's, die overeenkomstig Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad zijn opgericht¹⁶, zijn virtuele netwerken waarbij zorgaanbieders van over heel Europa zijn betrokken. Zij zijn bedoeld om een discussie op gang brengen over complexe of zeldzame ziekten en aandoeningen waarvoor zeer gespecialiseerde behandelingen en een concentratie van kennis en middelen nodig zijn. Aangezien de netwerken de toegang tot een diagnose en de verstrekking van hoogwaardige gezondheidszorg voor patiënten met zeldzame aandoeningen kunnen verbeteren en een centrale rol kunnen spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en verspreiding van informatie, moet het programma bijdragen aan de opschaling van netwerken via de ERN's en andere transnationale netwerken. Het moet de uitbreiding van ERN's van zeldzame ziekten naar overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten, zoals kanker, overwegen.
- (28) Verordening (EU, *Euratom*) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad¹⁷ (het "Financieel Reglement") is op dit programma van toepassing. Die verordening bevat regels voor de uitvoering van de Uniebegroting, daaronder begrepen regels voor subsidies, prijzen, aanbestedingen, indirecte uitvoering, financiële bijstand, financieringsinstrumenten en begrotingsgaranties.
- (29) De in deze verordening bedoelde financieringsvormen en uitvoeringsmethoden moeten worden gekozen op basis van de mogelijkheden die zij bieden voor het verwezenlijken van de specifieke doelstellingen van de acties en voor het behalen van resultaten, waarbij met name rekening wordt gehouden met de kosten van controles, de administratieve lasten en het verwachte risico van niet-naleving. Daarbij moet het gebruik van vaste bedragen, forfaits en schalen van eenheidskosten en financiering worden overwogen, alsook niet aan financiering gekoppelde kosten als bedoeld in artikel 125, lid 1, van het Financieel Reglement.
- (30) Om de toegevoegde waarde en het effect van geheel of gedeeltelijk uit de begroting van de Unie gefinancierde investeringen te optimaliseren, moet worden gestreefd naar synergieën, met name tussen het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid en andere programma's van de Unie, met inbegrip van de programma's

¹⁶ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

¹⁷ Verordening (EU, *Euratom*) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, *Euratom*) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

onder gedeeld beheer. Om deze synergieën zo groot mogelijk te maken, moeten belangrijke faciliteringsmechanismen worden gewaarborgd, met inbegrip van cumulatieve financiering van een actie uit hoofde van het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid en een ander programma van de Unie, voor zover die cumulatieve financiering de totale subsidiabele kosten van de actie niet overschrijdt. Daartoe moeten in deze verordening passende regels worden vastgesteld, met name betreffende de mogelijkheid om dezelfde kosten of uitgaven pro rata te laten financieren door het actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid en een ander programma van de Unie.

- (31) Gezien de specifieke aard van de doelstellingen en acties in het kader van het programma, zijn de respectieve bevoegde autoriteiten van de lidstaten in sommige gevallen het best geplaatst om de daarmee samenhangende activiteiten uit te voeren. Die autoriteiten, die door de lidstaten zelf zijn aangewezen, moeten daarom voor de toepassing van artikel 195 van het Financieel Reglement worden beschouwd als de kenbaar gemaakte begunstigden en de subsidies moeten aan dergelijke autoriteiten worden toegekend zonder voorafgaande bekendmaking van oproepen tot het indienen van voorstellen.
- (32) De ERN's zijn als netwerken door de bestuursraad van lidstaten van de Europese referentienetwerken goedgekeurd op grond van de goedkeuringsprocedure die is vastgesteld in Uitvoeringsbesluit 2014/287/EU van de Commissie van 10 maart 2014¹⁸. Die netwerken moeten daarom voor de toepassing van artikel 195 van het Financieel Reglement worden beschouwd als de kenbaar gemaakte begunstigden en de subsidies moeten aan de ERN's worden toegekend zonder voorafgaande bekendmaking van oproepen tot het indienen van voorstellen. Er moeten ook rechtstreekse subsidies worden toegekend aan andere entiteiten die overeenkomstig de regels van de Unie zijn aangewezen (bijvoorbeeld referentielaboratoria en -centra, excellentiecentra en transnationale netwerken).
- (33) Gezien de gemeenschappelijke waarden van solidariteit met het oog op een billijke en universele dekking van de gezondheidszorg als basis voor het beleid van de Unie op dit gebied en dat de Unie een centrale rol moet spelen bij het bespoedigen van de vooruitgang op het gebied van de wereldwijde uitdagingen op het gebied van de gezondheid¹⁹, moet het programma de bijdrage van de Unie aan internationale en mondiale gezondheidsinitiatieven ondersteunen om de gezondheid te verbeteren, de ongelijkheid aan te pakken en de bescherming tegen wereldwijde bedreigingen van de gezondheid te verbeteren.
- (34) Om de doeltreffendheid en doelmatigheid van acties op het niveau van de Unie en op internationaal niveau te maximaliseren, moet voor de uitvoering van het programma de samenwerking worden ontwikkeld met relevante internationale organisaties zoals de Verenigde Naties en gespecialiseerde agentschappen daarvan, met name de WHO, alsook met de Raad van Europa en met de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). Volgens artikel 94 van Besluit 2013/755/EU

¹⁸ Uitvoeringsbesluit 2014/287/EU van de Commissie van 10 maart 2014 tot vaststelling van de criteria voor de oprichting en evaluatie van Europese referentienetwerken en de leden daarvan en voor de bevordering van de uitwisseling van informatie en expertise in verband met de oprichting en evaluatie van dergelijke netwerken (PB L 147 van 17.5.2014, blz. 79).

¹⁹ Conclusies van de Raad over de rol van de EU ten aanzien van de volksgezondheid in de wereld, 3011e zitting van de Raad Buitenlandse Zaken, Brussel, 10 mei 2010.

van de Raad²⁰ komen in landen en gebieden overzee gevestigde personen en entiteiten (LGO's) in aanmerking voor financiering, overeenkomstig de voorschriften en doelstellingen van het programma en eventuele regelingen die van toepassing zijn op de lidstaat waarmee het desbetreffende LGO banden heeft.

- (35) Derde landen die lid zijn van de Europese Economische Ruimte (EER) mogen deelnemen aan Unie-programma's in het krachtens de EER-overeenkomst vastgestelde samenwerkingskader, dat voorziet in de uitvoering van de programma's door een besluit in het kader van die overeenkomst. Er moet een specifieke bepaling in deze verordening worden opgenomen ter verlening van de nodige rechten en toegang aan de bevoegde ordonnateur, het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en de Europese Rekenkamer zodat zij hun respectieve bevoegdheden ten volle kunnen uitoefenen.
- (36) Samenwerking met derde landen op het gebied van uitwisseling van kennis en beste praktijken tussen gezondheidszorgstelsels, paraatheid en reactie moet worden versterkt.
- (37) Overeenkomstig het Financieel Reglement, Verordening (EU, *Euratom*) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad²¹, Verordening (EG, *Euratom*) nr. 2988/95 van de Raad²², Verordening (*Euratom*, EG) nr. 2185/96 van de Raad²³ en Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad²⁴ moeten de financiële belangen van de Unie worden beschermd door evenredige maatregelen, daaronder begrepen maatregelen betreffende de voorkoming, opsporing, correctie en onderzoek van onregelmatigheden (waaronder begrepen fraude), de terugvordering van verloren gegane, onverschuldigd betaalde of onjuist bestede financiële middelen alsmede, in voorkomend geval, de oplegging van administratieve sancties. In het bijzonder kan het Europees Bureau voor fraudebestrijding overeenkomstig Verordening (*Euratom*, EG) nr. 2185/96 en Verordening (EU, *Euratom*) nr. 883/2013 administratieve onderzoeken, daaronder begrepen controles en verificaties ter plaatse, uitvoeren om vast te stellen of er sprake is van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad. Overeenkomstig Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad kan het Europees Openbaar Ministerie (EOM) overgaan tot onderzoek en vervolging van strafbare feiten waardoor de financiële belangen van de

²⁰ Besluit 2013/755/EU van de Raad van 25 november 2013 betreffende de associatie van de landen en gebieden overzee met de Europese Unie (LGO-besluit) (PB L 344 van 19.12.2013, blz. 1).

²¹ Verordening (EU, *Euratom*) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 september 2013 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (*Euratom*) nr. 1074/1999 van de Raad (PB L 248 van 18.9.2013, blz. 1).

²² Verordening (EG, *Euratom*) nr. 2988/95 van de Raad van 18 december 1995 betreffende de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen (PB L 312 van 23.12.1995, blz. 1).

²³ Verordening (*Euratom*, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden (PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2).

²⁴ Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad van 12 oktober 2017 betreffende nauwere samenwerking bij de instelling van het Europees Openbaar Ministerie ("EOM") (PB L 283 van 31.10.2017, blz. 1).

Unie worden geschaad in de zin van Richtlijn (EU) 2017/1371 van het Europees Parlement en de Raad²⁵.

- (38) Personen of entiteiten die middelen van de Unie ontvangen, moeten overeenkomstig het Financieel Reglement ten volle meewerken aan de bescherming van de financiële belangen van de Unie, de nodige rechten en toegang verlenen aan de Commissie, OLAF, de Europese Rekenkamer en het EOM ten aanzien van de lidstaten die deelnemen aan nauwere samenwerking uit hoofde van Verordening (EU) 2017/1939, alsmede ervoor zorgen dat derden die betrokken zijn bij de uitvoering van middelen van de Unie, gelijkwaardige rechten verlenen. .
- (39) Door het Europees Parlement en de Raad op grond van artikel 322 VWEU vastgestelde horizontale financiële voorschriften zijn op deze verordening van toepassing. Deze regels zijn vastgelegd in het Financieel Reglement en bepalen met name de procedure voor de vaststelling en uitvoering van de begroting door middel van subsidies, aanbestedingen, prijzen en indirecte uitvoering, en in de regels is voorzien in controle van de verantwoordelijkheid van de financiële actoren. De op basis van artikel 322 VWEU vastgestelde regels hebben tevens betrekking op de bescherming van de begroting van de Unie in geval van algemene tekortkomingen op het gebied van de rechtsstaat in de lidstaten, aangezien de eerbiediging van de rechtsstaat een essentiële voorwaarde is voor goed financieel beheer en doeltreffende EU-financiering.
- (40) Dit programma weerspiegelt het belang van de strijd tegen klimaatverandering in overeenstemming met de toezeggingen van de Unie om de Overeenkomst van Parijs en de duurzameontwikkelingsdoelstellingen van de Verenigde Naties uit te voeren, en zal ertoe bijdragen dat klimaatactie in alle beleidsdomeinen van de Unie wordt geïntegreerd en dat het algemene streefdoel van 25 % van de EU-begrotingsuitgaven voor de ondersteuning van klimaatdoelstellingen wordt bereikt. Bij de voorbereiding en de uitvoering van het programma zullen relevante acties worden vastgesteld en bij de tussentijdse evaluatie zullen deze opnieuw worden beoordeeld.
- (41) De beleidsdoelstellingen van dit programma worden ook nagestreefd aan de hand van financiële instrumenten en begrotingsgaranties in het kader van het InvestEU-fonds. Financiële steun moet worden gebruikt om marktfalen of suboptimale investeringsituaties aan te pakken, op evenredige wijze, en de acties mogen particuliere financiering niet overlappen of verdringen, of de concurrentie op de interne markt verstoren. In het algemeen moeten acties een duidelijke toegevoegde waarde voor Europa hebben.
- (42) De uitvoering van het programma moet als dusdanig de verantwoordelijkheid van de lidstaten inzake de bepaling van hun gezondheidsbeleid, en inzake de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging eerbiedigen.
- (43) Gezien de aard en de potentiële omvang van grensoverschrijdende bedreigingen van de menselijke gezondheid, kan de doelstelling om mensen in de Unie tegen dergelijke bedreigingen te beschermen en de crisispreventie en -paraatheid te verhogen, niet voldoende door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt. Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel kunnen ook acties op Unieniveau worden ondernomen om de

²⁵ Richtlijn (EU) 2017/1371 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juli 2017 betreffende de strafrechtelijke bestrijding van fraude die de financiële belangen van de Unie schaadt (PB L 198 van 28.7.2017, blz. 29).

lidstaten te ondersteunen bij het streven naar een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, om de beschikbaarheid en betaalbaarheid in de Unie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een crisis relevante producten te verbeteren, om innovatie te ondersteunen en om geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden en de uitvoering van beste praktijken onder de lidstaten te ondersteunen, en om de ongelijkheid in de hele Unie op het gebied van de toegang tot gezondheidszorg zodanig aan te pakken dat er efficiëntiewinsten en effecten met toegevoegde waarde ontstaan die niet kunnen worden gegenereerd door acties op nationaal niveau, met inachtneming van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten op de gebieden waarop het programma van toepassing is. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

- (44) Teneinde eventuele aanpassingen die voor het verwezenlijken van de doelstellingen van het programma vereist zijn, mogelijk te maken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen tot evaluatie, wijziging en aanvulling van de in bijlage II bij deze verordening vermelde indicatoren. Het is van bijzonder belang dat de Commissie, wanneer zij deze gedelegeerde bevoegdheden uitoefent, bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016²⁶. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.
- (45) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om regels vast te stellen betreffende de technische en administratieve regelingen die nodig zijn voor de uitvoering van de acties van het programma, en betreffende uniforme modellen voor de verzameling van de gegevens die nodig zijn voor het toezicht op de uitvoering van het programma. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad²⁷.
- (46) Aangezien het derde actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (2014-2020), zoals vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 282/2014, afloopt, komt deze verordening te vervallen en moet zij worden ingetrokken.
- (47) Het is aangewezen te zorgen voor een soepele overgang zonder onderbreking tussen het vorige programma op het gebied van gezondheid (2014-2020) en het programma,

²⁶ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 13.

²⁷ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

en de looptijd van het programma af te stemmen op Verordening²⁸ (nieuw MFK).
Derhalve dient het programma van toepassing te zijn met ingang van 1 januari 2021,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening wordt het EU4Health-programma (“het programma”) vastgesteld.

Deze verordening bevat de doelstellingen van het programma, de begroting voor de periode van 1 januari 2021 tot en met 31 december 2027, de vormen van financiering door de Unie voor het programma en de regels voor het verstrekken van deze financiering.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “geassocieerd land”: een derde land dat partij is bij een overeenkomst met de Unie op grond waarvan het overeenkomstig artikel 7 aan het programma mag deelnemen;
- 2) “blendingverrichting”: door de begroting van de Unie ondersteunde acties, onder meer in het kader van blendingfaciliteiten overeenkomstig artikel 2, lid 6, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046, waarbij niet-terugbetaalbare vormen van steun en/of financieringsinstrumenten uit de begroting van de Unie worden gecombineerd met terugbetaalbare vormen van steun van instellingen voor ontwikkelingsfinanciering of andere openbare financiële instellingen, alsmede van commerciële financiële instellingen en investeerders;
- 3) “gezondheids crisis”: een crisis die of ernstig incident dat voortvloeit uit een bedreiging van menselijke, dierlijke, plantaardige, levensmiddelengerelateerde of ecologische oorsprong, een gezondheidsdimensie heeft en dringende maatregelen van de autoriteiten vereist;
- 4) “in een crisis relevante producten”: producten en stoffen die in de context van een gezondheids crisis noodzakelijk zijn om een ziekte en de gevolgen daarvan te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen, met inbegrip van maar niet beperkt tot: geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins, en tussenproducten daarvan, werkzame farmaceutische bestanddelen en grondstoffen; medische hulpmiddelen; ziekenhuisuitrusting en medische apparatuur (zoals beademingsapparaten, beschermende kleding en beschermingsmiddelen, diagnostische materialen en instrumenten); persoonlijke beschermingsmiddelen; ontsmettingsmiddelen en tussenproducten daarvan en grondstoffen die nodig zijn voor de productie ervan;
- 5) “één gezondheid”-benadering: een benadering waarbij wordt erkend dat de menselijke gezondheid en de diergezondheid onderling verbonden zijn, dat ziekten van mensen op dieren kunnen worden overgedragen en vice versa en dus zowel bij

²⁸

mensen als bij dieren moeten worden bestreden, en dat het milieu mens en dier met elkaar verbindt;

- 6) “Europese referentienetwerken”: de in artikel 12 van Richtlijn 2011/24/EU bedoelde netwerken;
- 7) “juridische entiteit”: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die is opgericht krachtens en als dusdanig wordt erkend in het nationale recht, het recht van de Unie of het internationale recht, die rechtspersoonlijkheid bezit en die, in eigen naam handelend, rechten en verplichtingen kan hebben, dan wel een entiteit zonder rechtspersoonlijkheid als bedoeld in artikel 197, lid 2, onder c), van het Financieel Reglement;
- 8) “derde land”: een land dat geen lid is van de Europese Unie;
- 9) “ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid”: een levensbedreigend of anderszins ernstig gevaar voor de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of onbekende oorsprong dat de nationale grenzen van de lidstaten overschrijdt of een belangrijk risico daarop inhoudt, en dat coördinatie op het niveau van de Unie kan vereisen om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen;
- 10) “noodhulp”: een op behoeften toegesneden spoedreactie die de reactie van de getroffen lidstaten aanvult en die gericht is op het redden van levens, het voorkomen en verlichten van menselijk leed en het behoud van de menselijke waardigheid wanneer de noodzaak daartoe zich voordoet als gevolg van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid als bedoeld in artikel 3, lid 1.

Artikel 3

Algemene doelstellingen

Met het programma worden de volgende algemene doelen nagestreefd, in voorkomend geval in overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering:

- 1) mensen in de Unie beschermen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid;
- 2) de beschikbaarheid in de Unie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een crisis relevante producten verbeteren, bijdragen aan de betaalbaarheid ervan, en innovatie ondersteunen;
- 3) de gezondheidszorgstelsels en het zorgpersoneel versterken, onder meer door digitale transformatie en door meer geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden tussen de lidstaten, het continu toepassen van beste praktijken en het delen van gegevens, om het algemene niveau van de volksgezondheid te verhogen.

Artikel 4

Specifieke doelstellingen

De in artikel 3 bedoelde algemene doelen worden nagestreefd door middel van de volgende specifieke doelstellingen, in voorkomend geval in overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering:

- 1) de capaciteit van de Unie voor de preventie van, de paraatheid voor en de reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid vergroten en het

beheer van gezondheidscrisis verbeteren, onder andere door middel van het coördineren, verstrekken en inzetten van noodcapaciteit voor de gezondheidszorg, het verzamelen van gegevens en bewaking;

- 2) de beschikbaarheid in de Unie van reserves of voorraden van in een crisis relevante producten waarborgen alsook een reserve van medisch, zorg- en ondersteunend personeel die in een crisis kan worden gemobiliseerd;
- 3) acties ondersteunen om een passende beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van in een crisis relevante producten en andere noodzakelijke benodigdheden voor de gezondheidszorg te waarborgen;
- 4) de doeltreffendheid, toegankelijkheid, duurzaamheid en veerkracht van gezondheidszorgstelsels verbeteren, onder andere door de digitale transformatie, het gebruik van digitale hulpmiddelen en diensten, systemische hervormingen, de toepassing van nieuwe zorgmodellen en de universele gezondheidszorg te bevorderen en ongelijkheden op het gebied van gezondheid aan te pakken;
- 5) acties ondersteunen die erop gericht zijn het vermogen van gezondheidszorgstelsels voor ziektepreventie en gezondheidsbevordering, de rechten van patiënten en de grensoverschrijdende gezondheidszorg te versterken, en de uitmuntendheid van gezondheidswerkers bevorderen;
- 6) actie ondersteunen voor de bewaking, preventie, diagnose, behandeling en zorg op het gebied van niet-overdraagbare ziekten, en met name van kanker;
- 7) het verstandige en efficiënte gebruik van geneesmiddelen, en met name van antimicrobiële middelen, bevorderen en ondersteunen, alsook een milieuvriendelijkere productie en verwijdering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;
- 8) de ontwikkeling, uitvoering en handhaving van wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid bevorderen, kwaliteitsvolle, vergelijkbare en betrouwbare gegevens verstrekken die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen, en het gebruik van effectbeoordelingen op het gebied van gezondheid voor desbetreffende beleidsmaatregelen aanmoedigen;
- 9) geïntegreerde werkzaamheden van de lidstaten, en met name van hun gezondheidszorgstelsels, ondersteunen, met inbegrip van de toepassing van doeltreffende preventiepraktijken, en netwerken bevorderen door middel van de Europese referentienetwerken en andere transnationale netwerken;
- 10) de bijdrage van de Unie aan internationale en wereldwijde gezondheidsinitiatieven ondersteunen.

Artikel 5

Begroting

1. De financiële middelen voor de uitvoering van het programma voor de periode 2021-2027 bedragen 1 946 614 000 EUR in lopende prijzen.
2. Het in lid 1 genoemde bedrag mag worden gebruikt voor technische en administratieve bijstand bij de uitvoering van het programma, zoals activiteiten op het gebied van voorbereiding, monitoring, controle, audit en evaluatie, met inbegrip van bedrijfsinformatietechnologiesystemen.

3. Kredieten die het resultaat zijn van activiteiten zoals bedoeld in artikel 10, onder c), van deze verordening, worden aangemerkt als bestemmingsontvangsten in de zin van artikel 21, lid 3, onder a), en lid 5, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.
4. De vastleggingen in de begroting die zich over meer dan één begrotingsjaar uitstrekken, mogen door middel van jaartranches over verschillende jaren worden gespreid.
5. Onverminderd Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 kunnen uitgaven voor acties in het kader van projecten die zijn opgenomen in het eerste werkprogramma vanaf 1 januari 2021 in aanmerking komen.
6. Zo nodig kunnen voor het beheer van acties die op 31 december 2027 nog niet zijn voltooid, ook na 2027 kredieten ter dekking van de in lid 2 bedoelde uitgaven in de begroting worden opgenomen.

Artikel 6

Middelen uit het herstelinstrument voor de Europese Unie

In artikel 2 van Verordening [herstelinstrument voor de Europese Unie] bedoelde maatregelen worden in het kader van het programma uitgevoerd met gebruikmaking van een bedrag van maximaal 8 451 000 000 EUR in lopende prijzen zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, onder a), iii), van die verordening, behoudens artikel 5, lid 4, en artikel 8 van die verordening.

Deze bedragen worden aangemerkt als externe bestemmingsontvangsten overeenkomstig artikel 21, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 7

Met het programma geassocieerde derde landen

Het programma staat open voor deelname van de volgende geassocieerde landen:

- 1) landen van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) die lid zijn van de Europese Economische Ruimte (EER), in overeenstemming met de in de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte vastgestelde voorwaarden;
- 2) toetredingslanden, kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten, in overeenstemming met de algemene beginselen en algemene voorwaarden voor deelname van die landen aan programma's van de Unie zoals vastgesteld in de desbetreffende kaderovereenkomsten en besluiten van de Associatieraad, of in soortgelijke overeenkomsten, alsmede in overeenstemming met de specifieke voorwaarden die zijn vastgesteld in overeenkomsten tussen de Unie en die landen;
- 3) landen die onder het Europees nabuurschapsbeleid vallen, in overeenstemming met de algemene beginselen en algemene voorwaarden voor deelname van die landen aan programma's van de Unie zoals vastgesteld in de desbetreffende kaderovereenkomsten en besluiten van de Associatieraad, of in soortgelijke overeenkomsten, alsmede in overeenstemming met de specifieke voorwaarden die zijn vastgesteld in overeenkomsten tussen de Unie en die landen;
- 4) derde landen, in overeenstemming met de voorwaarden die zijn vastgesteld in een specifieke overeenkomst betreffende de deelname van het derde land aan programma's, op voorwaarde dat de overeenkomst

- i) een billijk evenwicht waarborgt tussen de bijdragen van en de voordelen voor het derde land dat aan programma's van de Unie deelneemt;
- ii) de voorwaarden voor deelname aan de programma's bevat, met inbegrip van de berekening van de financiële bijdragen aan afzonderlijke programma's en de administratieve kosten ervan. Deze bijdragen worden aangemerkt als bestemmingsontvangsten overeenkomstig artikel 21, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046;
- iii) het derde land geen beslissingsbevoegdheid verleent;
- iv) de rechten van de Unie om naar een goed financieel beheer te streven en haar financiële belangen te beschermen, waarborgt.

HOOFDSTUK II

FINANCIERING

Artikel 8

Uitvoering en vormen van financiering door de Unie

1. Het programma wordt uitgevoerd in direct beheer in overeenstemming met Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 of in indirect beheer met organen zoals bedoeld in artikel 62, lid 1, onder c), van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.
2. In het kader van het programma kan financiering worden verstrekt in een van de in Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 vastgestelde vormen, met name subsidies, prijzen en aanbestedingen.
3. Bijdragen aan een systeem voor onderlinge verzekeringen kunnen het risico dekken dat is verbonden aan de invordering van door de ontvangers verschuldigde middelen en kunnen worden beschouwd als een afdoende garantie in de zin van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046. De Commissie stelt specifieke regels vast voor de werking van het mechanisme.
4. Indien de Commissie acties op het gebied van noodhulp uitvoert door een beroep te doen op niet-gouvernementele organisaties, wordt geacht te zijn voldaan aan de criteria voor financiële en operationele capaciteit indien op grond van Verordening (EG) nr. 1257/96 een kader-partnerschapsovereenkomst is gesloten tussen die organisatie en de Commissie.

Artikel 9

Subsidies

1. Subsidies in het kader van het programma worden toegekend en beheerd in overeenstemming met titel VIII van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.
2. Subsidies kunnen worden gebruikt in combinatie met financiering van de Europese Investeringsbank, nationale stimuleringsbanken of andere ontwikkelingsbanken en openbare financiële instellingen alsmede van particuliere financiële instellingen en investeerders uit de particuliere sector, al dan niet via publiek-private partnerschappen.

Artikel 10

Aanbestedingen

1. Noodhulp uit hoofde van deze verordening kan worden verleend in een van de volgende vormen:
 - a) een gezamenlijke aanbesteding met de lidstaten zoals bedoeld in artikel 165, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046, waarbij de lidstaten de gezamenlijk verworven capaciteit volledig kunnen aankopen, huren of leasen;
 - b) een aanbesteding door de Commissie namens de lidstaten op basis van een overeenkomst tussen de Commissie en de lidstaten;
 - c) een aanbesteding door de Commissie, als groothandelaar, waarbij benodigdheden en diensten worden aangekocht, opgeslagen, en doorverkocht of gedoneerd, met inbegrip van verhuur, aan de lidstaten of aan door de Commissie geselecteerde partnerorganisaties.
2. In het geval van een in lid 1, onder b), bedoelde aanbestedingsprocedure worden de daaruit voortvloeiende contracten op een van de volgende manieren gesloten:
 - a) door de Commissie, waarbij de diensten of goederen aan de lidstaten of aan de door de Commissie geselecteerde partnerorganisaties worden geleverd;
 - b) door de deelnemende lidstaten, die de capaciteit waarvoor de Commissie namens hen een aanbesteding heeft gedaan, rechtstreeks verwerven, huren of leasen.
3. In het geval van een in lid 1, onder b) en c), bedoelde aanbestedingsprocedure volgt de Commissie de voorschriften van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 voor haar eigen aanbestedingen.

Artikel 11

Blendingverrichtingen

Blendingverrichtingen in het kader van het programma vinden plaats in overeenstemming met de [InvestEU-verordening] en titel X van het Financieel Reglement.

Artikel 12

Cumulatieve financiering

Aan een actie waaraan in het kader van het programma een bijdrage is toegekend, kan ook een bijdrage worden toegekend uit een ander programma van de Unie, al dan niet in gedeeld beheer, op voorwaarde dat de bijdragen niet dezelfde kosten dekken.

De voorschriften van elk programma van de Unie waaruit een bijdrage wordt geleverd, zijn van toepassing op de desbetreffende bijdrage aan de actie.

De cumulatieve financiering mag niet meer bedragen dan de totale subsidiabele kosten van de actie en de steun uit de verschillende programma's van de Unie kan naar rato worden berekend in overeenstemming met de documenten waarin de voorwaarden voor de steun zijn vastgesteld.

HOOFDSTUK III

ACTIES

Artikel 13

In aanmerking komende acties

Alleen acties voor de verwezenlijking van de in de artikelen 3 en 4 bedoelde doelstellingen, met inbegrip van de in bijlage I vermelde acties, komen in aanmerking voor financiering.

Artikel 14

In aanmerking komende entiteiten

1. Naast de in artikel 197 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 vastgestelde criteria zijn de volgende criteria van toepassing:
 - a) juridische entiteiten die gevestigd zijn in een van de volgende landen:
 - i) een lidstaat of een met een lidstaat verbonden land of gebied overzee;
 - ii) een met het programma geassocieerd derde land;
 - iii) een derde land dat in het werkprogramma is opgenomen onder de in de leden 2 en 3 gespecificeerde voorwaarden;
 - b) elke juridische entiteit die is opgericht krachtens het recht van de Unie of elke internationale organisatie.
2. Juridische entiteiten die in een niet-geassocieerd derde land zijn gevestigd, komen bij wijze van uitzondering voor deelname in aanmerking, voor zover dit noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doelstellingen van een bepaalde actie.
3. Juridische entiteiten die in een niet met het programma geassocieerd derde land zijn gevestigd, dragen in beginsel de kosten van hun deelname.
4. Natuurlijke personen komen niet in aanmerking.
5. In het kader van het programma kunnen rechtstreekse subsidies zonder oproep tot het indienen van voorstellen worden toegekend om acties te financieren met een duidelijke meerwaarde van de Unie die worden medegefinancierd door de voor gezondheid bevoegde autoriteiten in de lidstaten of de met het programma geassocieerde derde landen, door relevante internationale gezondheidsorganisaties of door individueel of als netwerk optredende overheidsinstanties en niet-gouvernementele organen die door die bevoegde autoriteiten zijn gemachtigd.
6. In het kader van het programma kunnen rechtstreekse subsidies zonder oproep tot het indienen van voorstellen worden toegekend aan Europese referentienetwerken. Rechtstreekse subsidies kunnen ook worden toegekend aan andere transnationale netwerken die overeenkomstig de EU-regels zijn vastgesteld.
7. In het kader van het programma kunnen subsidies zonder oproep tot het indienen van voorstellen worden toegekend om het functioneren van niet-gouvernementele organen te financieren wanneer financiële steun nodig is om een of meer van de specifieke doelstellingen van het programma na te streven, op voorwaarde dat die organen aan elk van de volgende criteria voldoen:

- i) zij zijn niet-gouvernementele organen zonder winstoogmerk, die onafhankelijk van het bedrijfsleven, de handel en het zakenleven zijn en ook geen andere strijdige belangen hebben;
- ii) zij zijn actief op het gebied van de volksgezondheid, streven minstens een van de specifieke doelstellingen van het programma na en spelen een effectieve rol op het niveau van de Unie;
- iii) zij zijn actief op het niveau van de Unie en in minstens de helft van de lidstaten, en zijn qua geografisch bereik evenwichtig over de Unie gespreid.

Artikel 15

Subsidiabele kosten

1. Naast de in artikel 186 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 vastgestelde criteria en overeenkomstig artikel 193, tweede alinea, onder a), van die verordening, zijn kosten die vóór de datum van indiening van de subsidieaanvraag zijn gemaakt, subsidiabel:
 - a) voor acties ter uitvoering van de in artikel 3, punt 1, genoemde doelstelling;
 - b) voor acties ter uitvoering van andere doelstellingen, in naar behoren gemotiveerde uitzonderlijke gevallen, op voorwaarde dat die kosten rechtstreeks verband houden met de uitvoering van de ondersteunde acties en activiteiten.
2. De in lid 1, onder a), bedoelde kosten die verband houden met maatregelen met betrekking tot het vermoedelijk voorkomen van een ziekte die tot een grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid zou kunnen leiden, zijn subsidiabel vanaf de datum waarop het vermoedelijk voorkomen van de ziekte aan de Commissie is gemeld, op voorwaarde dat het voorkomen of de aanwezigheid van de ziekte vervolgens wordt bevestigd.
3. In uitzonderlijke gevallen, tijdens een crisis als gevolg van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid zoals gedefinieerd in artikel 3, onder g), van Besluit nr. 1082/2013/EU, kunnen kosten die zijn gemaakt door in niet-geassocieerde landen gevestigde entiteiten bij wijze van uitzondering als subsidiabel worden beschouwd, als ze naar behoren gerechtvaardigd zijn om de verspreiding van het risico voor de bescherming van de gezondheid van mensen in de Unie tegen te gaan.

HOOFDSTUK IV

GOVERNANCE

Artikel 16

Gezamenlijke uitvoering van het beleid

De Commissie raadpleegt de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten in de Stuurgroep voor gezondheidsbevordering, ziektepreventie en het beheersen van niet-overdraagbare ziekten over de werkplannen voor en de prioriteiten, de strategische oriëntatie en de uitvoering van het programma.

Artikel 17

Uitvoering van het programma

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen regels vaststellen betreffende:

- a) de technische en administratieve regelingen die nodig zijn voor de uitvoering van de acties van het programma;
- b) uniforme modellen voor de verzameling van de gegevens die nodig zijn voor de monitoring van de uitvoering van het programma.

Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

HOOFDSTUK V

PROGRAMMERING, MONITORING, EVALUATIE EN CONTROLE

Artikel 18

Werkprogramma

Het programma wordt uitgevoerd door middel van werkprogramma's zoals bedoeld in artikel 110 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046. In de werkprogramma's wordt in voorkomend geval het voor blindingverrichtingen gereserveerde totaalbedrag opgenomen.

Artikel 19

Monitoring en rapportage

1. Bijlage II bevat indicatoren voor de rapportage over de door het programma geboekte vooruitgang bij het verwezenlijken van de in de artikelen 3 en 4 genoemde algemene en specifieke doelstellingen.
2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 24 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot wijzigingen van bijlage II om indien nodig de indicatoren te wijzigen en aan te vullen.
3. Het prestatieverslagleggingssysteem waarborgt dat de gegevens voor het monitoren van de uitvoering en de resultaten van het programma op efficiënte en doeltreffende wijze en tijdig worden verzameld. Daartoe worden evenredige verslagleggingsvereisten opgelegd aan de ontvangers van middelen van de Unie en, in voorkomend geval, aan de lidstaten.

Artikel 20

Evaluatie

1. De evaluaties worden tijdig verricht, zodat zij in het besluitvormingsproces kunnen worden verwerkt.
2. De tussentijdse evaluatie van het programma wordt uitgevoerd zodra voldoende informatie over de uitvoering beschikbaar is, doch uiterlijk vier jaar nadat met de uitvoering is begonnen.

3. Aan het einde van de uitvoeringsperiode, doch uiterlijk vier jaar na afloop van de in artikel 1 genoemde periode, voert de Commissie een eindevaluatie uit.
4. De Commissie deelt de conclusies van de evaluaties tezamen met haar opmerkingen mee aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

Artikel 21

Audits

Audits naar het gebruik van de bijdrage van de Unie uitgevoerd door personen of entiteiten, daaronder begrepen andere personen of entiteiten dan die welke door de instellingen of organen van de Unie zijn gemachtigd, vormen de basis van de algemene zekerheid in de zin van artikel 127 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 22

Bescherming van de financiële belangen van de Unie

Wanneer een derde land aan het programma deelneemt krachtens een besluit in het kader van een internationale overeenkomst, verleent het derde land de nodige rechten en toegang zodat de bevoegde ordonnateur, het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en de Europese Rekenkamer hun respectieve bevoegdheden ten volle kunnen uitoefenen. In het geval van OLAF omvatten deze rechten het recht om onderzoeken, waaronder controles en verificaties ter plaatse, uit te voeren overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF).

Artikel 23

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een EU4Health-programmacomité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 24

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel vastgestelde voorwaarden.
2. De in artikel 19, lid 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend tot en met 31 december 2028.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 19, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het besluit wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 19, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of van de Raad met twee maanden verlengd.

HOOFDSTUK VI

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 24

Informatie, communicatie en publiciteit

1. De ontvangers van financiering van de Unie erkennen de oorsprong van en geven zichtbaarheid aan de financiering van de Unie (met name wanneer zij de acties en de resultaten ervan promoten) door meerdere doelgroepen, waaronder de media en het grote publiek, doelgericht en op samenhangende en doeltreffende wijze te informeren.
2. De Commissie voert informatie- en communicatieacties uit met betrekking tot het programma alsmede de acties en de resultaten ervan. De aan het programma toegewezen financiële middelen dragen tevens bij aan de institutionele communicatie over de politieke prioriteiten van de Unie, voor zover zij verband houden met de in de artikelen 3 en 4 genoemde doelstellingen.

Artikel 25

Intrekking

Verordening (EU) nr. 282/2014 wordt met ingang van 1 januari 2021 ingetrokken, onverminderd artikel 26 van deze verordening.

Artikel 26

Overgangsbepalingen

1. Deze verordening doet geen afbreuk aan de voortzetting of de wijziging van de betrokken acties tot de afsluiting ervan op grond van Verordening (EU) nr. 282/2014, die op de betrokken acties van toepassing blijft totdat zij worden afgesloten.
2. De financiële middelen voor het programma kunnen eveneens de uitgaven dekken voor noodzakelijke technische en administratieve bijstand om de overgang te waarborgen tussen dit programma en de maatregelen die zijn vastgesteld op grond van het vorige programma, het derde actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (2014-2020).

Artikel 27

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2021. Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief
- 1.2. Betrokken beleidsterrein(en)
- 1.3. Aard van het voorstel/initiatief
- 1.4. Doelstelling(en)
- 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief
- 1.6. Duur en financiële gevolgen
- 1.7. Beheersvorm(en)

2. BEHEERSMAATREGELEN

- 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen
- 2.2. Beheers- en controlesysteem
- 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven
- 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven
 - 3.2.1. *Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven*
 - 3.2.2. *Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*
 - 3.2.3. *Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*
 - 3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*
 - 3.2.5. *Bijdragen van derden*
- 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

EU4Health-programma

1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

Rubriek 5: Weerbaarheid, veiligheid en defensie

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

- ☐ Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie**
- ☐ Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie na een proefproject / voorbereidende actie**²⁹
- ☐ Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**
- ☒ Het voorstel/initiatief betreft **een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie

Met het EU4Health-programma zou worden nagestreefd bij te dragen aan de voornaamste strategische doelen zoals hieronder beschreven, in voorkomend geval in overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering:

- a) mensen in de Unie beschermen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid;
- b) de beschikbaarheid in de Unie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een crisis relevante producten verbeteren, bijdragen aan de betaalbaarheid ervan, en innovatie ondersteunen;
- c) de gezondheidszorgstelsels en het zorgpersoneel versterken, onder meer door digitale transformatie en door meer geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden tussen de lidstaten, het continu toepassen van beste praktijken en het delen van gegevens, om het algemene niveau van de volksgezondheid te verhogen.

1.4.2. Specifieke doelstelling(en)

Specifieke doelstelling nr. 1:

de capaciteit van de Unie voor de preventie van, de paraatheid voor en de reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid vergroten en het beheer van gezondheidscrisis verbeteren, onder andere door middel van het coördineren, verstrekken en inzetten van noodcapaciteit voor de gezondheidszorg, het verzamelen van gegevens en bewaking.

Specifieke doelstelling nr. 2:

²⁹

In de zin van artikel 58, lid 2, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

de beschikbaarheid in de Unie van reserves of voorraden van in een crisis relevante producten waarborgen alsook een reserve van medisch, zorg- en ondersteunend personeel die in een crisis kan worden gemobiliseerd.

Specifieke doelstelling nr. 3:

acties ondersteunen om een passende beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van in een crisis relevante producten en andere noodzakelijke benodigdheden voor de gezondheidszorg te waarborgen.

Specifieke doelstelling nr. 4:

de doeltreffendheid, toegankelijkheid, duurzaamheid en veerkracht van gezondheidszorgstelsels verbeteren, onder andere door de digitale transformatie, het gebruik van digitale hulpmiddelen en diensten, systemische hervormingen, de toepassing van nieuwe zorgmodellen en de universele gezondheidszorg te bevorderen en ongelijkheden op het gebied van gezondheid aan te pakken.

Specifieke doelstelling nr. 5:

acties ondersteunen die erop gericht zijn het vermogen van gezondheidszorgstelsels voor ziektepreventie en gezondheidsbevordering, de rechten van patiënten en de grensoverschrijdende gezondheidszorg te versterken, en de uitmuntendheid van gezondheidswerkers bevorderen.

Specifieke doelstelling nr. 6:

actie ondersteunen voor de bewaking, preventie, diagnose, behandeling en zorg op het gebied van niet-overdraagbare ziekten, en met name van kanker.

Specifieke doelstelling nr. 7:

het verstandige en efficiënte gebruik van geneesmiddelen, en met name van antimicrobiële middelen, bevorderen en ondersteunen, alsook een milieuvriendelijkere productie en verwijdering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Specifieke doelstelling nr. 8:

de ontwikkeling, uitvoering en handhaving van wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid bevorderen, kwaliteitsvolle, vergelijkbare en betrouwbare gegevens verstrekken die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen, en het gebruik van effectbeoordelingen op het gebied van gezondheid voor desbetreffende beleidsmaatregelen aanmoedigen.

Specifieke doelstelling nr. 9:

geïntegreerde werkzaamheden van de lidstaten, en met name van hun gezondheidszorgstelsels, ondersteunen, met inbegrip van de toepassing van doeltreffende preventiepraktijken, en netwerken bevorderen door middel van de Europese referentienetwerken en andere transnationale netwerken.

Specifieke doelstelling nr. 10:

de bijdrage van de Unie aan internationale en wereldwijde gezondheidsinitiatieven ondersteunen.

1.4.3. Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

Specifieke doelstelling nr. 1:

de capaciteit van de Unie voor de preventie van, de paraatheid voor en de reactie op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid vergroten en het beheer van gezondheidscrisis verbeteren, onder andere door middel van het coördineren, verstrekken en inzetten van noodcapaciteit voor de gezondheidszorg, het verzamelen van gegevens en bewaking.

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en):

Betere responscapaciteit voor noodsituaties, betere preventie, vroegtijdige opsporing, respons, planning en paraatheid in alle lidstaten.

Alle lidstaten rapporteren de volledige naleving van de Internationale Gezondheidsregeling in het kader van de jaarlijkse verslaglegging aan de WHO.

Specifieke doelstelling nr. 2:

de beschikbaarheid in de Unie van reserves of voorraden van in een crisis relevante producten waarborgen alsook een reserve van medisch, zorg- en ondersteunend personeel die in een crisis kan worden gemobiliseerd.

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en):

betere crisismanagementcapaciteiten en beschikbaarheid van medische remedies en benodigdheden, alsmede behandelingscapaciteit die bij uitbraken van ziekten en bij crises kunnen worden ingezet.

Betere toegang tot geneesmiddelen voor patiënten en gezondheidsstelsels in de EU, in termen van kwaliteit, kwantiteit en betaalbaarheid, en milieuvriendelijkheid.

De beschikbaarheid van betaalbare geneesmiddelen waarborgen en tekorten in de hele EU terugdringen, klinische proeven vergemakkelijken en veilige en doeltreffende geneesmiddelen en vaccins garanderen.

Specifieke doelstelling nr. 3:

acties ondersteunen om een passende beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van in een crisis relevante producten en andere noodzakelijke benodigdheden voor de gezondheidszorg te waarborgen.

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en):

optimale benutting van de gezondheidszorgcapaciteit tijdens gezondheidscrisis, waarbij geografische/regionale onevenwichtigheden worden vermeden en de veerkracht van het algemene zorgaanbod en de capaciteit van het systeem om plotselinge pieken in de vraag naar gezondheidszorg tijdens gezondheidscrisis op te vangen, worden verbeterd.

Specifieke doelstelling nr. 4:

de doeltreffendheid, toegankelijkheid, duurzaamheid en veerkracht van gezondheidszorgstelsels verbeteren, onder andere door de digitale transformatie, het gebruik van digitale hulpmiddelen en diensten, systemische hervormingen, de toepassing van nieuwe zorgmodellen en de universele gezondheidszorg te bevorderen en ongelijkheden op het gebied van gezondheid aan te pakken.

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en):

doeltreffende, toegankelijke, duurzame en veerkrachtige gezondheidsstelsels, verminderde ongelijkheid op gezondheidsgebied binnen en tussen de lidstaten.

Betere kennis, verbeterde vaardigheden en ondersteuning van artsen door gebruikmaking van IT-hulpmiddelen, kunstmatige intelligentie en efficiëntere gegevensanalyse. Het gebruik van telegezondheidsvoorlichting in de lidstaten versterken.

Specifieke doelstelling nr. 5:

acties ondersteunen die erop gericht zijn het vermogen van gezondheidszorgstelsels voor ziektepreventie en gezondheidsbevordering, de rechten van patiënten en de grensoverschrijdende gezondheidszorg te versterken, en de uitmuntendheid van gezondheidswerkers bevorderen.

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en):

de lidstaten helpen bij kennisoverdracht die voor nationale hervormingen nuttig is met het oog op meer doeltreffende, toegankelijke en veerkrachtige gezondheidsstelsels en een betere gezondheidsbevordering en ziektepreventie, en aldus het aantal gezonde levensjaren vergroten.

Specifieke doelstelling nr. 6:

actie ondersteunen voor de bewaking, preventie, diagnose, behandeling en zorg op het gebied van niet-overdraagbare ziekten, en met name van kanker.

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en):

de acties zullen bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van de Wereldgezondheidsorganisatie inzake niet-overdraagbare ziekten, de duurzameontwikkelingsdoelstellingen (SDG's), het Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging en het bijbehorende protocol inzake illegale handel in tabaksproducten en de aanbevelingen van het toekomstige kankerbestrijdingsplan van de EU.

Specifieke doelstelling nr. 7:

het verstandige en efficiënte gebruik van geneesmiddelen, en met name van antimicrobiële middelen, bevorderen en ondersteunen, alsook een milieuvriendelijkere productie en verwijdering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en):

verstandiger gebruik van antimicrobiële middelen in het kader van een „één gezondheid”-benadering door de ontwikkeling van EU-databanken waarin moderne

technologieën worden toegepast om het voorschrijven van antimicrobiële stoffen te sturen;

sterkere bewustmaking en een beter begrip van de belasting die antimicrobiële resistentie (AMR) vormt voor gezondheidssystemen en de samenleving in het algemeen, ter bevordering van gerichtere, innovatievere beleidsmaatregelen;

een bijdrage tot een betere uitvoering van bestaande richtsnoeren, voor verbetering van diagnoses en vermindering van de antimicrobiële resistentie;

verkleining van de ecologische voetafdruk.

Specifieke doelstelling nr. 8:

de ontwikkeling, uitvoering en handhaving van wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid bevorderen, kwaliteitsvolle, vergelijkbare en betrouwbare gegevens verstrekken die als basis voor beleidsvorming en monitoring kunnen dienen, en het gebruik van effectbeoordelingen op het gebied van gezondheid voor desbetreffende beleidsmaatregelen aanmoedigen.

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en):

deze doelstelling zal de lidstaten helpen een goede gezondheid te verzekeren en welzijn te promoten voor alle leeftijden (SDG 3);

de rechten van patiënten worden volledig in acht genomen bij de uitvoering van de wetgeving inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg; optimalisering en mogelijk verbetering van het juridisch kader voor stoffen van menselijke oorsprong;

hogere uitvoeringsgraad van de EU-wetgeving op het gebied van gezondheid en producten ten behoeve van de gezondheid (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen enz.).

Specifieke doelstelling nr. 9:

geïntegreerde werkzaamheden van de lidstaten, en met name van hun gezondheidszorgsystemen, ondersteunen, met inbegrip van de toepassing van doeltreffende preventiepraktijken, en netwerken bevorderen door middel van de Europese referentienetwerken en andere transnationale netwerken.

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en):

verhoging van het aantal patiënten die middels ERN-netwerken worden gediagnosticeerd en behandeld;

betera behandelingsresultaten bij zeldzame ziekten en uitgebreidere kennis op dat gebied;

verhoging van het aantal door de beoordelingsinstanties voor gezondheidstechnologie gezamenlijk uitgevoerde klinische evaluaties;

sterkere uitwisseling van beste praktijken tussen de lidstaten.

Specifieke doelstelling nr. 10:

de bijdrage van de Unie aan internationale en wereldwijde gezondheidsinitiatieven ondersteunen.

Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en):

versterking van de rol van de EU en haar lidstaten in het mondiale gezondheidsbeleid door te investeren in samenwerking met relevante internationale en multilaterale organisaties zoals de Verenigde Naties en haar gespecialiseerde organisaties, met name de WHO, en ondersteuning van de lidstaten bij de verwezenlijking van hun duurzameontwikkelingsdoelstellingen (SDG's).

1.4.4. Resultaat- en effectindicatoren

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

Algemene doelstellingen:

I. mensen in de Unie beschermen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

Indicator 1: kwaliteit en volledigheid van de paraatheids- en reactieplanningen van de EU en de lidstaten voor ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid;

II. de beschikbaarheid in de Unie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere in een crisis relevante producten verbeteren, bijdragen aan de betaalbaarheid ervan, en innovatie ondersteunen.

Indicator 2: toegang tot centraal goedgekeurde geneesmiddelen voor on vervulde behoeften, bv. aantal goedkeuringen voor weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, pediatrie geneesmiddelen of vaccins;

III. de gezondheidszorgstelsels en het zorgpersoneel versterken, onder meer door digitale transformatie en door meer geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden tussen de lidstaten, het continu toepassen van beste praktijken en het delen van gegevens, om het algemene niveau van de volksgezondheid te verhogen.

Indicator 3: aantal acties en beste praktijken die rechtstreeks bijdragen aan SDG 3.4 per lidstaat.

Indicator 4: toepassing van beste praktijken door EU-lidstaten.

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

De huidige COVID-19-crisis heeft aangetoond dat gezondheid in het toekomstige financiële kader een hogere prioriteit moet krijgen. Het programma zal zowel recht doen aan de uit de crisis getrokken lessen als ondersteuning bieden bij de toekomstige uitdagingen.

Uit de ervaringen die tijdens de crisis zijn opgedaan, is gebleken dat de EU meer moet doen om de gezondheidsstelsels in gereedheid te brengen voor de verstrekking van diensten, geneesmiddelen en medische producten en technologieën (medische

hulpmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong) die overeenkomen met de stand van de wetenschap, en om ervoor te zorgen dat zij voorbereid zijn om het hoofd te kunnen bieden aan epidemieën en andere onvoorspelbare crises of uitdagingen. Ook is gebleken dat de structurele uitdagingen die al vóór de crisis bestonden wat betreft de doeltreffendheid, toegankelijkheid en veerkracht van de gezondheidsstelsels, door de crisis nog nijpender zijn geworden en dat het nu nog harder nodig is deze aan te pakken door middel van transformatie en investeringen op de lange termijn.

Er is aangetoond dat er behoefte is aan een toekomst- en crisisbestendig stelsel, zodat onder alle omstandigheden de tijdige toegang tot veilige, hoogwaardige en werkzame geneesmiddelen wordt gewaarborgd en zodat tekorten en de afhankelijkheid van de invoer van geneesmiddelen en werkzame farmaceutische bestanddelen als gevolg van de productie buiten de EU worden aangepakt. Tevens is er behoefte aan nauwere samenwerking en coördinatie tussen regelgevende autoriteiten in geval van nieuwe bedreigingen voor de gezondheid.

De ervaringen uit de crisis hebben ook aangetoond dat de nadruk in de eerste plaats moet liggen op een gezonde bevolking. Daarom moeten geschikte activiteiten op het gebied van gezondheidsbevordering en ziektepreventie integraal deel uitmaken van goed werkende gezondheidszorgstelsels. Preventie is veel kosteneffectiever dan zorgverlening, met name bij een vergrijzende bevolking.

Het programma moet ook bijdragen aan de herstelstrategie door de veerkracht op lange termijn van de gezondheidsstelsels in heel Europa te ondersteunen om structurele problemen zoals de vergrijzing van de bevolking aan te pakken, het juiste evenwicht tussen vereiste innovatie en de kosten van nieuwe technologieën en nieuwe behandelingen te bereiken, de veranderende aard van de zorgverstrekking in goede banen te leiden, de belemmeringen voor de universele gezondheidszorg weg te nemen, en multisectorale benaderingen te volgen voor de ontwikkeling van beleid dat bijdraagt tot het welzijn en de gezondheid van de bevolking.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder “toegevoegde waarde van de deelname van de Unie” verstaan de waarde die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd.

Redenen voor maatregelen op Europees niveau (ex ante):

De huidige COVID-pandemie heeft aangetoond hoe belangrijk de paraatheids- en responscapaciteiten van de lidstaten zijn, zodat deze snel kunnen reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied die grensoverschrijdend optreden vereisen.

Verwachte gegenereerde toegevoegde waarde van de Unie (ex post):

Een sterk, juridisch solide en financieel goed uitgerust kader voor de paraatheid en respons op EU-niveau bij gezondheids crises, dat in staat is om het hoofd te bieden aan grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, ook van buiten de EU, waarbij het optreden van de EU een tastbare meerwaarde kan opleveren. De sociale en economische activiteit in de EU moet te allen tijde worden gevrijwaard. De verbetering van de gezondheidsstelsels in de lidstaten zal positieve gevolgen hebben voor de algemene gezondheid en de ongelijkheid op gezondheidsgebied, en tegelijkertijd de druk op de nationale begrotingen verminderen.

Vanuit het oogpunt van het herstel na de crisis zal het programma er in belangrijke mate toe bijdragen dat de EU beter voorbereid zal zijn op toekomstige bedreigingen van de gezondheid die haar hele grondgebied of grote delen van haar grondgebied betreffen.

Het programma zal de lidstaten ondersteunen bij het verwezenlijken van de duurzameontwikkelingsdoelstelling op het gebied van gezondheid en de subdoelstellingen daarvan, zodat hun interne gezondheidsbeleid in overeenstemming is met de internationale verplichtingen. De werkzaamheden op het gebied van gezondheidsbepalende factoren, ziektepreventie en gezondheidsbevordering vormen een belangrijk onderdeel van dit streven en vertegenwoordigen de meest kosteneffectieve investeringen in de gezondheid.

Het EU4Health-programma zal voortbouwen op lopende werkzaamheden, zoals de Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten en de crisisparaatheid en -beheersing, om te zorgen voor voldoende kritische massa en schaalvoordelen.

Het EU4Health-programma zal de uitvoering en ontwikkeling van gezondheidswetgeving op grond van de artikelen 114 en 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) ondersteunen, om maatregelen vast te stellen ter waarborging van de goede werking van de interne markt en van een hoge kwaliteits- en veiligheidsstandaard ten aanzien van geneesmiddelen en medische producten, en om het optreden van de EU-lidstaten op het gebied van de bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen.

1.5.3. Verenigbaarheid en eventuele synergie met andere passende instrumenten

Het EU4Health-programma zal in synergie en complementariteit met andere beleidsmaatregelen en fondsen van de EU werken, zoals acties in het kader van het programma Digitaal Europa, Horizon Europa, de resceEU-reserve van het Uniemechanisme voor civiele bescherming, het instrument voor noodhulp, het Europees Sociaal Fonds+ (ESF+, ook wat betreft de synergieën voor een betere bescherming van de gezondheid en de veiligheid van miljoenen werknemers in de EU), met inbegrip van het programma voor werkgelegenheid en sociale innovatie (EaSI), het InvestEU-fonds, het programma voor de eengemaakte markt, het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling (EFRO), de faciliteit voor herstel en veerkracht, met inbegrip van het hervormingsinstrument, Erasmus, het Europees Solidariteitskorps, Europees instrument voor tijdelijke steun om het risico op werkloosheid in noodsituaties te beperken (SURE) en EU-instrumenten voor extern optreden, zoals het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking en het instrument voor pretoetredingssteun III. In voorkomend geval zullen gemeenschappelijke regels worden vastgesteld met het oog op consistentie en complementariteit tussen de fondsen, maar met eerbiediging van de specifieke kenmerken van deze beleidsmaatregelen, en met het oog op de overeenstemming met de strategische vereisten van deze beleidsmaatregelen en fondsen, zoals de randvoorwaarden van het EFRO en het ESF+.

1.6. Duur en financiële gevolgen

☒ Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**

- ☒ van kracht vanaf 01/01/2021 tot en met 31/12/2027
- ☒ financiële gevolgen vanaf 2021 tot en met 2027 voor vastleggingskredieten en vanaf 2021 tot en met 2030 voor betalingskredieten.

☐ Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**

- Uitvoering met een opstartperiode vanaf JJJJ tot en met JJJJ,
- gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)³⁰

☒ **Direct beheer** door de Commissie

- ☒ door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie;
- ☒ door de uitvoerende agentschappen;

☐ **Gedeeld beheer** met lidstaten

☒ **Indirect beheer** door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:

- ☐ derde landen of de door hen aangewezen organen;
- ☒ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);
- ☐ de EIB en het Europees Investeringsfonds;
- ☒ de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen van de Unie;
- ☐ publiekrechtelijke organen;
- ☐ privaatrechtelijke organen met een openbare dienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;
- ☐ privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;
- ☐ personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.

Opmerkingen

De Commissie kan besluiten een deel van de uitvoering van het EU4Health-programma aan een uitvoerend agentschap te delegeren.

Bovendien kan zij haar gedecentraliseerde agentschappen (het EMA, het ECDC, de EFSA en het ECHA) belasten met taken die gericht zijn op de verwezenlijking van de doelstellingen van het EU4Health-programma 2021-2027.

Indirect beheer met internationale organisaties:

³⁰

Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb:

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

Voor de uitvoering van het EU4Health-programma 2021-2027 zal de samenwerking met internationale organisaties zoals de VN-organisaties, met name de WHO, de Raad van Europa, de OESO of andere relevante internationale organisaties, worden voortgezet, uitgebreid of nagestreefd, bijvoorbeeld door betaling van de vastgestelde bijdragen aan het FTCT/protocol inzake illegale handel enz.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

Op basis van de relevante praktijken van het vorige gezondheidsprogramma (2014-2020) zullen prestatiekaders worden ontwikkeld om ervoor te zorgen dat de gegevens efficiënt, effectief en tijdig worden verzameld.

2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en)

2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie

Het EU4Health-programma zal onder direct en indirect beheer worden uitgevoerd met behulp van de door het Financieel Reglement geboden uitvoeringsmechanismen (voornamelijk subsidies en overheidsopdrachten). Dankzij direct beheer kunnen subsidieovereenkomsten/contracten worden afgesloten met begunstigden/contractanten die rechtstreeks zijn betrokken bij activiteiten ter bevordering van het beleid van de Unie. De Commissie zorgt voor rechtstreekse monitoring van de resultaten van de gefinancierde acties. De betalingsvoorwaarden van de gefinancierde acties zullen worden aangepast aan de risico's van de financiële transacties.

Met het oog op de doeltreffendheid, doelmatigheid en zuinigheid van de controles van de Commissie zal de strategie streven naar een evenwicht tussen controles vooraf en achteraf en zich toespitsen op drie belangrijke fasen van de tenuitvoerlegging van subsidieverleningen/contracten, conform het Financieel Reglement:

- de selectie van voorstellen die aan de beleidsdoelstellingen van het programma beantwoorden;
- operationele, voorafgaande en monitoringcontroles van de tenuitvoerlegging van projecten, overheidsopdrachten, voorschotten, tussentijdse en saldobetalingen, beheer van zekerheden;
- Bij de begunstigden/contractanten zullen ook ter plekke controles achteraf worden uitgevoerd op een steekproef van transacties. De selectie van deze transacties is gebaseerd op een combinatie van een risicobeoordeling en een willekeurige selectie.

2.2.2. Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken

De uitvoering van het EU4Health-programma spitst zich toe op het sluiten van aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten en op een aantal subsidies voor specifieke activiteiten en organisaties.

De aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten zullen voornamelijk worden gesloten voor de aankoop van geneesmiddelen, vaccins, mogelijke nieuwe behandelingen, enquêtes, studies, gegevensverzameling, benchmark-projecten, monitoring- en evaluatieactiviteiten, voorlichtingscampagnes, IT- en communicatiediensten enz. De contractanten zijn hoofdzakelijk consultancyfirma's

en andere particuliere ondernemingen; instituten en laboratoria kunnen mogelijk ook hoofdaannemer zijn.

Subsidies worden voornamelijk voor ondersteunende activiteiten toegekend aan niet-gouvernementele organisaties, de respectievelijke bevoegde autoriteiten van de lidstaten, Europese referentienetwerken, gezondheidsorganisaties, nationale agentschappen enz. De duur van de gesubsidieerde projecten en activiteiten varieert meestal van één tot drie jaar.

De belangrijkste risico's zijn:

- onvolledige verwezenlijking van de doelstellingen van het programma door onvoldoende toepassing of kwaliteit/vertragingen bij de uitvoering van de geselecteerde projecten of contracten;
- inefficiënt of niet-economisch gebruik van de toegekende middelen, zowel voor subsidies (complexiteit van de financieringsvoorschriften) als aanbestedingen (een beperkt aantal economische actoren met de vereiste gespecialiseerde kennis, waardoor in sommige sectoren onvoldoende mogelijkheden bestaan om prijsoffertes te vergelijken);
- reputatieschade voor de Commissie wanneer er fraude of criminele activiteiten worden ontdekt; de interne controlesystemen van derde partijen kunnen geen volledige zekerheid bieden, gezien het vrij grote aantal heterogene contractanten en begunstigden, elk met een eigen controlesysteem.

De Commissie heeft voor interne procedures gezorgd om de bovenstaande risico's te voorkomen. De interne procedures zijn volledig in overeenstemming met het Financieel Reglement en omvatten kosten-batenoverwegingen en fraudebestrijdingsmaatregelen. Binnen dit kader blijft de Commissie mogelijkheden verkennen om het beheer te verbeteren en efficiëntiewinst te boeken. De voornaamste kenmerken van het controlekader zijn:

Controles voor en tijdens de uitvoering van de projecten:

- Er zal een passend projectbeheersysteem worden opgezet waarin de nadruk wordt gelegd op de bijdrage van die projecten en contracten aan de beleidsdoelstellingen, dat zorgt voor een systematische betrokkenheid van alle actoren, waarin een regelmatige verslaglegging over het projectbeheer, van geval tot geval aangevuld met bezoeken ter plekke, wordt vastgesteld, met inbegrip van risicoverslagen aan het hogere management, en dat de nodige budgettaire flexibiliteit waarborgt.
- De gebruikte modelsubsidieovereenkomsten en modeldienstencontracten worden door de Commissie ontwikkeld. Zij bevatten een aantal controlevoorzieningen zoals auditcertificaten, financiële garanties, audits ter plekke en inspecties door OLAF. De regels inzake de subsidiabiliteit van kosten worden vereenvoudigd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van vaste bedragen, eenheidskosten, niet aan de kosten gekoppelde bijdragen en andere mogelijkheden waarin het Financieel Reglement voorziet. Hierdoor worden de kosten van controles verminderd en komt de nadruk te liggen op controles op gebieden met een hoog risico.
- Al het personeel ondertekent de code van goed administratief gedrag. Personeelsleden die bij de selectieprocedure of bij het beheer van subsidieovereenkomsten/contracten betrokken zijn, ondertekenen (ook) een verklaring inzake de afwezigheid van belangenconflicten. Het personeel wordt regelmatig bijgeschoold en gebruikt netwerken om beste praktijken uit te wisselen.

- De technische uitvoering van een project wordt geregeld aan de hand van documenten gecontroleerd op basis van de technische voortgangsverslagen van de contractanten en begunstigten; bovendien vinden per geval vergaderingen met de contractanten/begunstigten en bezoeken ter plekke plaats.

Controles aan het einde van het project: Er worden controles achteraf uitgevoerd op een steekproef van transacties om de subsidiabiliteit van kostenclaims ter plekke te verifiëren. Het doel van deze controles is materiële fouten in verband met de wettigheid en de regelmatigheid van de financiële transacties te voorkomen, op te sporen en te corrigeren. Met het oog op een hoog effect van de controles voorziet de selectie van de aan een audit te onderwerpen begunstigten in de combinatie van een risicogebaseerde selectie met een aselechte steekproef en in zoveel mogelijk aandacht voor de operationele aspecten tijdens de audit ter plekke.

2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding van de controlekosten tot de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).

De jaarlijkse kosten van het voorgestelde controleniveau in het kader van het derde gezondheidsprogramma 2014-2020 vertegenwoordigden ongeveer 4 tot 7 % van het jaarlijkse budget van de beleidsuitgaven. Dit is gerechtvaardigd door de verscheidenheid aan te controleren transacties. Ten aanzien van gezondheid houdt direct beheer in dat een groot aantal overeenkomsten en subsidies voor acties van zeer kleine tot zeer grote omvang wordt toegekend en dat veel exploitatiesubsidies worden uitbetaald aan niet-gouvernementele organisaties. Het risico in verband met deze activiteiten heeft betrekking op het vermogen van (vooral) kleinere organisaties om de uitgaven daadwerkelijk te controleren.

De Commissie is van mening dat de gemiddelde kosten van de controles waarschijnlijk zullen dalen, gelet op het uitgebreide toepassingsgebied en het ruimere budget van het nieuwe EU4Health-programma.

In het kader van het derde gezondheidsprogramma 2014-2020 bedroeg, over een periode van 5 jaar, het foutenpercentage voor de audits ter plaatse van subsidies onder direct beheer 1,8 %, en voor aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten minder dan 1 %. Dit foutenpercentage wordt aanvaardbaar geacht, aangezien het onder de foutentolerantie van 2 % ligt.

De voorgestelde veranderingen voor het programma zullen geen gevolgen hebben voor de wijze waarop de kredieten worden beheerd. Het huidige controlesysteem is in staat fouten en/of onregelmatigheden te voorkomen en/of op te sporen en te corrigeren. Het zal worden aangepast om er de nieuwe acties in op te nemen en ervoor te zorgen dat de restfoutenpercentages (na correctie) onder de drempel van 2 % blijven.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen, bijvoorbeeld in het kader van de fraudebestrijdingsstrategie.

Met betrekking tot haar activiteiten onder direct en indirect beheer neemt de Commissie passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de financiële belangen van de Europese Unie worden gevrijwaard door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, door

doeltreffende controles en, indien er onregelmatigheden worden vastgesteld, de terugvordering van ten onrechte betaalde bedragen en, waar nodig, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties. Daartoe heeft de Commissie een fraudebestrijdingsstrategie vastgesteld, meest recentelijk bijgewerkt in april 2019 (COM(2019) 196), waarin met name de volgende preventieve, opsporings- en correctiecontroles zijn opgenomen:

De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Rekenkamer hebben de bevoegdheid om op basis van documenten of ter plaatse audits uit te voeren bij alle begunstigden van subsidies, contractanten en subcontractanten die middelen van de Unie hebben ontvangen. OLAF is gemachtigd om controles en verificaties ter plaatse uit te voeren bij marktdeelnemers die direct of indirect bij deze financiering betrokken zijn.

De Commissie past ook een aantal maatregelen toe zoals:

- besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de uitvoering van het programma, zullen de Commissie, inclusief OLAF, en de Rekenkamer uitdrukkelijk machtigen tot uitvoering van audits, controles ter plaatse en inspecties en tot terugvordering van ten onrechte uitbetaalde bedragen en, in voorkomend geval, oplegging van administratieve sancties;
- tijdens de evaluatiefase van een oproep tot het indienen van voorstellen/aanbesteding wordt aan de hand van verklaringen en het systeem voor vroegtijdige opsporing en uitsluiting (EDES) gecontroleerd of de bekendgemaakte uitsluitingscriteria niet op de aanvragers en de inschrijvers van toepassing zijn;
- de regels in verband met de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement;
- alle personeelsleden die betrokken zijn bij contractbeheer, alsook auditors en controleurs die de verklaringen van de begunstigden ter plaatse onderzoeken, krijgen geregeld opleiding over thema's die verband houden met fraude en onregelmatigheden.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderdeel(en) voor uitgaven

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
			van EVA-landen	van kandidaat-lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, onder b), van het Financieel Reglement
	Rubriek 5: Weerbaarheid, veiligheid en defensie	GK/ NGK				
2	Nieuw begrotingsonderdeel: 14 01 xx – EU4Health-programma Ondersteunende uitgaven	NGK	Ja	Ja	Ja	Nee
2	Nieuw begrotingsonderdeel: 14 04 01 EU4Health-programma	GK	Ja	Ja	Ja	Nee

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	5	Weerbaarheid, veiligheid en defensie
--	----------	--------------------------------------

DG: SANTE			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Na 2027	TOTAAL
• Beleidskredieten											
14 04 01 – jaarlijkse begrotingsprocedures	Vastleggingen	(1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		1 849,284
	Betalingen	(2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	1 849,284
• Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ³¹											
14 01 xx - ondersteuning	Vastleggingen = betalingen	(3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		97,330
TOTAAL kredieten uit begrotingsprocedures voor het budget van het programma	Vastleggingen	=1+1 a +3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		1 946,614
	Betalingen	=2+2 a +3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	1 946,614

Het programma kan (gedeeltelijk) worden gedelegeerd aan een uitvoerend agentschap, afhankelijk van het resultaat van een kosten-batenanalyse. Daarna zullen de bijbehorende administratieve kredieten voor de uitvoering van het programma in de Commissie en de uitvoerende agentschappen dienovereenkomstig worden aangepast.

In aanvulling op de in artikel 5 van de voorgestelde verordening inzake het EU4Health-programma vastgestelde financiële middelen, wordt 8 451 000 000 EUR (in lopende prijzen) als externe bestemmingsontvangsten in de zin van artikel 21, lid 5, van het Financieel Reglement,

³¹ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek. Dit bedrag omvat de potentiële bijdrage aan een uitvoerend agentschap.

afkomstig van de opgenomen leningen van de Unie zoals vastgesteld in Verordening (EU) XXX/XX (EURI-verordening), ter beschikking gesteld.

Hiervan kan maximaal 433 560 000 EUR worden besteed aan administratieve uitgaven, met inbegrip van externe personeelskosten.

Overeenkomstig de bepalingen van de EURI-verordening moeten de juridische verbintenissen die worden gedekt door externe bestemmingsontvangsten afkomstig uit leningen, uiterlijk op 31 december 2024 worden aangegaan.

De indicatieve verdeling van de uitgaven voor externe bestemmingsontvangsten is als volgt (in lopende prijzen):

EU4Health-programma			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Na 2027	TOTAAL
14 04 01 – externe bestemmingsontvangsten	Vastleggingen	(1)	1 108,630	2 467,470	2 622,280	1 819,060	0	0	0	0	8 017,440
	Betalingen	(2)	138,205	712,667	1 440,778	1 794,434	1 524,367	838,302	475,867	1 092,820	8 017,440
14 01 xx – ondersteuningsonderdeel bestemmingsontvangsten	Vastleggingen = betalingen	(3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		433,560
Totaal externe bestemmingsontvangsten	Vastleggingen	=1+3	1 167,000	2 527,000	2 683,000	1 881,000	63,000	64,000	66,000		8 451,000
	Betalingen	=2+3	196,575	772,197	1 501,498	1 856,374	1 587,367	902,302	541,867	1 092,820	8 451,000

Rubriek van het meerjarige financiële kader	7	“Administratieve uitgaven”
---	---	----------------------------

in miljoenen euro’s (tot op drie decimalen)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAAL
DG SANTE									
• Personele middelen		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
• Andere administratieve uitgaven									
TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 7 – DG SANTE	Kredieten	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Na 2027	TOTAAL
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN van het meerjarige financiële kader – uit begrotingsprocedures	Vastleggingen	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	1 957,114
	Betalingen	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	1 957,114

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.2.1. Samenvatting

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

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

RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
Overige administratieve uitgaven (dienstreizen, vergaderingen)								
Subtotaal RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Buiten RUBRIEK 7³² of the multiannual financial framework								
Personele middelen ³³	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	28,000
Andere administratieve uitgaven	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	97,330
Subtotaal buiten RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	125,330

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

De benodigde kredieten voor personeel en andere administratieve uitgaven zullen worden gefinancierd uit de kredieten van het DG die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Afwijzing van aansprakelijkheid: dit stemt overeen met de geraamde middelen voor DG SANTE voor de uitvoering van het EU4Health-programma. Het dekt niet de middelen die nodig zijn voor delegaties van acties naar de gedecentraliseerde agentschappen die onder de bevoegdheid van DG SANTE vallen (het EMA, het ECDC, de EFSA en het ECHA).

³² Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

³³ Bestemmingsontvangsten

3.2.2.2. Geraamde personeelsbehoeften

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in voltijdequivalenten

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)							
Zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie	10	10	10	10	10	10	10
Delegaties	0	0	0	0	0	0	0
Onderzoek	0	0	0	0	0	0	0
• Extern personeel (in voltijdequivalenten VTE)³⁴							
Gefinancierd uit RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader	- zetel	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
	- delegaties	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Gefinancierd uit het budget van het programma ³⁵	- zetel	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
	- delegaties	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Onderzoek	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Overig (bestemmingsontvangsten)	50	50	50	50	50	50	50
TOTAAL	60	60	60	60	60	60	60

Voor de benodigde personele middelen zal een beroep worden gedaan op het personeel van het DG dat reeds voor het beheer van deze actie is toegewezen en/of binnen het DG is herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Afwijzing van aansprakelijkheid: dit stemt overeen met de geraamde middelen voor DG SANTE voor de uitvoering van het EU4Health-programma. De voor een eventuele delegatie van maatregelen naar de gedecentraliseerde agentschappen die onder de bevoegdheid van DG SANTE vallen (het EMA, het ECDC, de EFSA en het ECHA) benodigde middelen zijn hier niet in opgenomen.

³⁴ AC= Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL= Agent Local (plaatselijk functionaris); END= Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT= Intérimaire (uitzendkracht); JED= Jeune Expert en Délégation (jonge deskundige in delegaties).

³⁵ Subplafond voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere “BA”-onderdelen).

Beschrijving van de uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	Beleidsontwikkeling en -strategie, programmabeheer en -governance, financiering, juridisch, aanbestedingen, audit of coördinatie
Extern personeel	Administratieve en financiële ondersteunende taken

3.2.3. Bijdragen van derden

- ☐ Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden.
- ☒ Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Totaal
EER/EVA	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Kandidaat-lidstaten	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Derde landen, met inbegrip van buurlanden	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTAAL medegefinancierde kredieten	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- ☒ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - ☐ voor de eigen middelen
 - ☐ voor de diverse ontvangsten

Voor de diverse ontvangsten die worden “toegewezen”, vermeld het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

--

Vermeld de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten.

--