



Bruxelles, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo all'istituzione di un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 ("programma 'UE per la salute'") (EU4Health)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

La presente proposta prevede come data di applicazione il 1° gennaio 2021 ed è riferita a un'Unione di 27 Stati membri.

- **Motivazioni e obiettivi**

"Nulla ci fermerà dal salvare vite" ha dichiarato la presidente von der Leyen rivolgendosi al Parlamento europeo il 26 marzo 2020; la crisi Covid-19 è la più grande sfida che l'Unione europea (UE) si sia trovata ad affrontare dalla seconda guerra mondiale e ha dimostrato che, se ciascun paese cerca di superare una pandemia per conto proprio, la debolezza dell'UE sarà pari a quella dell'anello più debole. Tutti i sistemi sanitari hanno avuto difficoltà ad affrontare questa crisi e ciò ha colpito tutti i cittadini, in un modo o nell'altro.

L'Europa deve dare maggiore priorità alla sanità, far sì che i sistemi sanitari siano pronti a fornire cure all'avanguardia e a far fronte alle epidemie e ad altre minacce sanitarie imprevedibili, in linea con il regolamento sanitario internazionale (RSI)¹. Sebbene il quadro generale per la preparazione, l'allarme rapido e la risposta esista già nell'ambito della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la Covid-19 ha dimostrato la necessità di rafforzare in modo significativo la capacità dell'UE di rispondere efficacemente a tali gravi minacce per la salute. Lo strumento chiave per realizzare tutto ciò sarà un ambizioso programma autonomo, che sarà chiamato programma "UE per la salute" (EU4Health).

Il nuovo programma sarà essenziale per garantire che l'UE rimanga la regione più sana del mondo, disponga di tutti gli strumenti possibili per affrontare le sfide sanitarie a livello nazionale e dell'UE e sia pronta per qualsiasi nuova minaccia emergente per la salute che possa mettere in pericolo la popolazione dell'UE.

Integrato nell'approccio "One health", che riconosce l'interconnessione tra salute umana e salute animale e più in generale l'ambiente, il programma "UE per la salute" può sostenere gli Stati membri nella transizione a una migliore preparazione e nel rafforzamento dei rispettivi sistemi sanitari e aiutarli a conseguire gli obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) delle Nazioni Unite relativi alla salute. Il programma prevede nuove azioni, che colmeranno le lacune che la pandemia ha rivelato in termini di sviluppo e produzione di medicinali, di adeguata fornitura di attrezzature agli ospedali, di risorse umane sanitarie sufficienti, di diffusione di strumenti e servizi digitali che consentono la continuità delle cure e di necessità di preservare l'accesso a beni e servizi essenziali in tempi di crisi. Ciò consentirà all'UE di disporre di maggiori strumenti per intraprendere un'azione rapida, decisa e coordinata con gli Stati membri sia nella preparazione sia nella gestione delle crisi.

Al di là del livello di preparazione e di risposta richiesto, vi è una serie di ulteriori sfide nei settori della sicurezza sanitaria e dei sistemi sanitari che ne

¹ Regolamento sanitario internazionale (2005), Organizzazione mondiale della sanità.

impediscono il funzionamento generale e rendono complessivamente più impegnativa una risposta adeguata alla crisi, in particolare:

- le disuguaglianze in termini di stato di salute tra gruppi demografici, paesi e regioni, e l'accesso a servizi di assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità e a prezzi accessibili;
- l'onere derivante da malattie non trasmissibili, tra cui il cancro, la salute mentale, le malattie rare e i rischi derivanti da determinanti della salute;
- una distribuzione disomogenea della capacità dei sistemi sanitari, compresi gli operatori sanitari;
- gli ostacoli all'ampia diffusione e all'uso ottimale delle innovazioni digitali nonché al loro potenziamento;
- l'aumento degli oneri sanitari derivanti dal degrado e dall'inquinamento dell'ambiente, in particolare della qualità dell'aria, dell'acqua e del suolo, come pure dai cambiamenti demografici.

Il programma "UE per la salute" definirà settori d'azione fondamentali, quali il miglioramento dei sistemi sanitari nazionali, misure contro le malattie trasmissibili e non trasmissibili, la disponibilità e l'accessibilità economica dei farmaci e di altri prodotti di rilevanza per la crisi. Poiché molti dei suggerimenti nuovi e innovativi sono strettamente connessi al funzionamento dei sistemi sanitari, la Commissione lavorerà in stretta collaborazione con gli Stati membri per garantire che il sostegno fornito dal programma "UE per la salute" sia basato sulle esigenze nazionali. La Commissione collaborerà inoltre con i paesi terzi e i partner internazionali nell'attuare le azioni del programma "UE per la salute".

Il programma dovrà essere dinamico e flessibile per adattarsi alle nuove sfide emergenti e per servire gli interessi dell'UE e degli Stati membri tenendo conto dell'evoluzione delle loro esigenze e priorità. Deve affrontare le disuguaglianze attraverso l'analisi comparativa, fornendo sostegno e colmando i divari individuati tra i paesi, le regioni, i gruppi demografici e i cittadini. Dovrebbe contribuire a ridurre i divari nella speranza di vita e nell'accesso alle cure e ai servizi. Fornirà strumenti per rafforzare la solidarietà nella preparazione e nella risposta alle crisi, nonché nella ricerca di un terreno comune per migliorare la prevenzione e affrontare le malattie non trasmissibili, in particolare il cancro, e per coordinare meglio le diverse politiche e i diversi strumenti, anche finanziari. Infine, contribuirà ad affrontare l'impatto negativo dei cambiamenti climatici e del degrado ambientale sulla salute umana.

I finanziamenti per la sanità nell'ambito del prossimo quadro finanziario pluriennale (QFP) comprendono diversi strumenti quali il Fondo sociale europeo Plus (FSE+), il Fondo europeo di sviluppo regionale, Orizzonte Europa, il programma Europa digitale e il meccanismo per collegare l'Europa 2. Lavorare trasversalmente ai programmi e avere obiettivi condivisi tra le politiche sarà fondamentale per convogliare i fondi per la sanità in tutte le politiche e sostenere il conseguimento dei loro obiettivi in modo più efficace rispetto al passato.

L'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) costituisce la base giuridica per l'azione dell'UE in materia di salute. Sebbene gli Stati membri siano responsabili del funzionamento dei rispettivi sistemi

sanitari, vi sono settori specifici in cui l'UE può legiferare e altri in cui la Commissione può sostenere gli sforzi degli Stati membri. Esiste già un quadro normativo generale per le tecnologie e i prodotti medici (medicinali, dispositivi medici e sostanze di origine umana) e per la legislazione in materia di tabacco, i diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Il programma "UE per la salute" sosterrà le azioni volte a consentire alla Commissione di integrare il quadro normativo necessario e di contribuire ad affrontare le importanti esigenze strutturali individuate nella crisi Covid-19.

Le agenzie dell'UE, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, l'Agenzia europea per i medicinali, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro svolgeranno un ruolo fondamentale nella difesa europea contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e le pandemie, sia per quanto riguarda la prevenzione sia sul fronte della gestione delle crisi.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti**

Il programma "UE per la salute" sostiene le politiche e le priorità volte a promuovere la salute. Sosterrà l'attuazione dei principi del pilastro europeo dei diritti sociali², il semestre europeo per quanto riguarda il settore della salute al fine di garantire che l'Unione e gli Stati membri raggiungano l'OSS 3, "Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età", e altri OSS correlati alla salute. Nei settori di competenza nazionale, la Commissione e gli Stati membri dovranno collaborare in modo più stretto e inclusivo e con maggiore tempestività nella definizione delle priorità per il programma "UE per la salute", definendo il modo in cui utilizzare al meglio gli strumenti, e nella successiva attuazione del programma.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

Il programma "UE per la salute", benché molto più ampio del suo predecessore, rappresenta ancora solo circa un terzo di tutti gli investimenti nel settore della salute del prossimo QFP. In molti casi la spesa sanitaria nell'ambito di programmi e fondi diversi deve essere attuata in maniera strettamente coordinata per essere pienamente efficace ed evitare duplicazioni. La Commissione è impegnata a garantire sinergie operative con altri programmi dell'Unione, in particolare per rispondere ad esigenze programmatiche e per consentire il perseguimento di obiettivi comuni e di settori di attività comuni. Sulla base del principio "salute in tutte le politiche", questi programmi³ forniranno sostegno finanziario alle riforme e agli investimenti che incideranno in modo duraturo sulla potenzialità di crescita e sulla resilienza dell'economia degli Stati membri. Affronteranno inoltre le sfide individuate nell'ambito del semestre europeo e contribuiranno agli obiettivi del programma "UE per la salute". Il programma "UE per la salute" contribuirà

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

³ Programma Orizzonte Europa; politica agricola comune; Fondo europeo di sviluppo regionale; Fondo sociale europeo Plus; programma per il mercato unico; programma per l'ambiente e l'azione per il clima; meccanismo per collegare l'Europa; programma Europa digitale; programma Erasmus; Fondo InvestEU; gli strumenti di azione esterna dell'UE (strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale e strumento di assistenza preadesione).

altresì alle priorità della Commissione, rispondendo anche alle sfide poste dalla migrazione e dal Green Deal.

La complementarità e la sinergia tra il programma "UE per la salute" e gli altri programmi possono offrire un sostegno alle azioni di politica sanitaria, compresa l'attuazione di soluzioni adattate ai contesti/alle esigenze nazionali/regionali specifici e iniziative bilaterali e interregionali. In particolare:

- grazie alle capacità rafforzate del meccanismo unionale di protezione civile (UCPM/rescEU), l'UE e gli Stati membri saranno meglio preparati e in grado di reagire rapidamente e in modo flessibile a una futura crisi. Il nuovo UCPM e in particolare le risorse di rescEU per le emergenze doteranno l'Unione anche di una maggiore preparazione e di un'infrastruttura logistica efficace in grado di rispondere a diverse situazioni di emergenza, comprese quelle con una componente medica di emergenza. Nel caso in cui l'UCPM si concentri sulle capacità dirette di risposta alle crisi che dovranno essere immediatamente pronte e disponibili in caso di emergenza, il programma "UE per la salute" comprenderà riserve strutturali su vasta scala, compresa una riserva di personale medico e di esperti pronti a intervenire, e la soggiacente resilienza dei sistemi di assistenza sanitaria e delle strutture necessarie. Tali risorse saranno fondamentali per una risposta coordinata alle crisi a livello dell'Unione;
- il Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) sosterrà la capacità dei sistemi sanitari nelle regioni in termini di infrastrutture, modernizzazione dei settori sanitari pubblico e privato e reti di cooperazione (inter)regionali. Il FESR prevede inoltre investimenti in ricerca e innovazione, nell'adozione di tecnologie avanzate e soluzioni innovative e nella digitalizzazione, anche in ambito sanitario. Sostiene altresì lo sviluppo di capacità, l'assistenza tecnica e la cooperazione transfrontaliera;
- il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) stabilirà sinergie e complementarità con il programma "UE per la salute" sostenendo, tra l'altro, lo sviluppo delle competenze del personale sanitario e un migliore accesso all'assistenza sanitaria per le persone in situazioni socioeconomiche di vulnerabilità e all'assistenza a lungo termine. Le sfide individuate nell'ambito del semestre europeo saranno particolarmente pertinenti;
- il dispositivo per la ripresa e la resilienza fornirà sostegno finanziario alle riforme e agli investimenti che avranno effetti duraturi sul potenziale di crescita e sulla resilienza dell'economia degli Stati membri e affronterà le sfide individuate nel semestre europeo;
- l'orizzonte Europa finanzierà la ricerca e l'innovazione in ambito sanitario: la salute lungo tutto l'arco della vita, i determinanti della salute ambientali e sociali, le malattie rare e non trasmissibili, le malattie infettive, nonché gli strumenti, le tecnologie e le soluzioni digitali per la sanità, le cure e i sistemi sanitari costituiscono i settori di intervento nella proposta della Commissione relativa a un polo tematico "Sanità". Il programma "UE per la salute" contribuirà a garantire il miglior uso dei

risultati della ricerca e a facilitare l'adozione, l'ulteriore sviluppo e la diffusione dell'innovazione in materia di salute nei sistemi sanitari e nella pratica clinica;

- il programma Europa digitale sosterrà la diffusione di infrastrutture digitali a sostegno dell'ampio uso delle tecnologie digitali in settori di interesse pubblico. Il programma sosterrà, tra l'altro, gli strumenti e le infrastrutture di dati a sostegno di spazi di dati in diversi settori. Basandosi su tale infrastruttura e sulle attuazioni in fase pilota in diversi settori sostenute dal programma Europa digitale, il programma "UE per la salute" si concentrerà sulla fornitura di applicazioni di condivisione dei dati e di piattaforme dei cittadini (*citizen platform*) in settori quali la gestione transfrontaliera sicura ed efficace dei dati personali relativi alla salute, il miglioramento dei dati per la ricerca, la prevenzione delle malattie, la sanità e l'assistenza personalizzate, e l'uso di strumenti digitali per dare maggiori poteri e autonomia ai cittadini e per un'assistenza incentrata sulla persona, in conformità delle norme in materia di protezione dei dati;
- il meccanismo per collegare l'Europa 2 – settore digitale (CEF per il settore digitale) finanzierà reti gigabit altamente resilienti per collegare i motori socioeconomici, compresi gli ospedali e i centri medici, in aree in cui queste reti non esistono o non si prevede di installarle nel prossimo futuro; ciò consentirà applicazioni critiche quali la telechirurgia e la condivisione di dati medici. Porterà inoltre la connettività nelle case, per consentire il monitoraggio a distanza dei pazienti in modo sicuro e conforme alla legislazione in materia di protezione dei dati.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La base giuridica della proposta è l'articolo 168, paragrafo 5, TFUE, che prevede l'adozione di misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana, in particolare per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera, misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, e misure il cui obiettivo diretto sia la protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all'abuso di alcol.

A norma dell'articolo 168 TFUE, l'Unione deve completare e sostenere le politiche sanitarie nazionali, incoraggiare la cooperazione fra gli Stati membri e promuovere il coordinamento fra i loro programmi, nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri per la definizione delle loro politiche sanitarie e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.

Il programma "UE per la salute" previsto nella proposta, attuato in regime di gestione diretta e indiretta, comprende azioni e misure di incentivazione volte a prevenire i rischi per la salute e a proteggere e migliorare la salute umana.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

A norma dell'articolo 6, lettera a), TFUE, l'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri

per la tutela e il miglioramento della salute umana. L'articolo 168 TFUE prevede che l'Unione completi e sostenga le politiche sanitarie nazionali.

Gli obiettivi del presente regolamento sono proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; contribuire a un elevato livello di protezione della sanità pubblica sostenendo azioni volte a promuovere la salute, prevenire le malattie, rafforzare i sistemi sanitari, migliorare la disponibilità e l'accessibilità economica nell'Unione di farmaci e altri prodotti di rilevanza per la crisi e sostenere il lavoro integrato e coordinato e lo scambio delle migliori pratiche al riguardo.

Date le misure previste nell'ambito della proposta, poiché gli obiettivi del programma "UE per la salute" non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, ma possono essere conseguiti meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea.

Il programma "UE per la salute" sarà attuato nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, come stabilito all'articolo 168 TFUE.

Il principio di sussidiarietà è pertanto rispettato.

- **Proporzionalità**

La presente proposta si limita a quanto è necessario per conseguire i suoi obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità. Il principio di proporzionalità ha guidato la concezione da parte della Commissione del programma "UE per la salute", che propone di individuare e consentire sinergie con altri programmi e di rafforzare la collaborazione con gli Stati membri nella definizione delle priorità.

La proposta è proporzionata e mira ad aumentare la partecipazione degli Stati membri alle azioni che sostiene, riducendo per quanto possibile gli ostacoli alla partecipazione, e prevede una riduzione dell'onere amministrativo a carico dell'Unione e delle autorità nazionali, che è stato limitato a quanto necessario affinché la Commissione possa esercitare la propria responsabilità in materia di esecuzione del bilancio dell'Unione.

- **Scelta dell'atto giuridico**

L'atto giuridico scelto è un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio per l'istituzione del programma "UE per la salute".

3. **RISULTATI DELLE VALUTAZIONI RETROSPETTIVE, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

– Programma in materia di salute 2014-2020

Punti di forza: la valutazione intermedia ha confermato il valore aggiunto dell'UE conferito alle azioni, in particolare nella forma di:

- i) una maggiore capacità degli Stati membri di affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

- ii) linee guida e raccomandazioni tecniche per la prevenzione del cancro, dell'HIV/AIDS e della tubercolosi;
- iii) un ulteriore sostegno alla legislazione sanitaria dell'UE sui medicinali e sui dispositivi medici, nonché alle attività della rete di assistenza sanitaria online e alla valutazione delle tecnologie sanitarie.

La valutazione ha riconosciuto inoltre il valore aggiunto degli strumenti per il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e per l'intensificazione di sforzi coordinati per la lotta contro la resistenza antimicrobica, oltre che dell'ampio lavoro preparatorio perseguito mediante azioni congiunte e volto ad individuare e trasferire le migliori pratiche per la prevenzione e la gestione delle malattie. Ha inoltre riconosciuto il contributo positivo delle azioni volte ad aumentare lo scambio transfrontaliero di dati sanitari interoperabile e standardizzato e degli sforzi per istituire infrastrutture digitali a livello dell'UE dedicate allo scopo.

Punti deboli: nelle aree non legislative in cui le azioni possono essere più aperte o definite in senso più ampio, la valutazione intermedia ha rivelato il pericolo che tali azioni possano essere meno mirate. Vi è un margine per ottimizzare i criteri del valore aggiunto puntando l'attenzione su tre aree chiave: affrontare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, migliorare le economie di scala e promuovere lo scambio e l'attuazione delle migliori pratiche. Sono state rilevate anche alcune inefficienze e inadeguatezze nel monitoraggio dei dati di attuazione, che possono rendere più difficile per i gestori dei programmi avere una panoramica aggiornata dei risultati raggiunti.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Nell'ambito della proposta iniziale per il prossimo QFP, la sanità era stata inclusa nel Fondo sociale europeo Plus (FSE+). All'epoca era stata effettuata una serie di consultazioni dei portatori di interessi, che comprendevano le principali organizzazioni e istituzioni dell'UE operanti nel campo della politica sociale ed occupazionale e le autorità pubbliche competenti a tutti i livelli di amministrazione, parti sociali, organizzazioni della società civile, beneficiari e utilizzatori finali dei finanziamenti, oltre cittadini in tutta l'UE. Le conclusioni generali, pertinenti anche per il nuovo programma, riguardavano la necessità di razionalizzare lo scambio di conoscenze tra paesi e regioni, di semplificare e ridurre gli oneri amministrativi a carico dei beneficiari, rendendo anche meno onerosi gli obblighi relativi alla raccolta dei dati dai partecipanti. Veniva chiesto di rafforzare le sinergie e di evitare duplicazioni e sovrapposizioni fra gli strumenti dell'UE.

In particolare, si concludeva che le questioni di sanità pubblica avrebbero potuto essere gestite efficacemente solo attraverso una collaborazione a livello dell'UE. Si dichiarava che esiste un valore aggiunto dell'UE nell'affrontare sfide comuni, come le disuguaglianze in termini di salute, la migrazione, l'invecchiamento della popolazione, la sicurezza dei pazienti, l'assistenza sanitaria di alta qualità e la gestione di gravi minacce per la salute, comprese le malattie non trasmissibili, le malattie infettive e la resistenza antimicrobica.

- **Perizie esterne**

N.A.

- **Valutazione d'impatto**

La proposta relativa al programma del Fondo sociale europeo Plus (FSE+) nell'ambito del prossimo quadro finanziario pluriennale, comprendente la sanità, è stata sostenuta da una valutazione d'impatto esaminata il 18 aprile 2018 dal comitato per il controllo normativo nell'ambito del programma QFP del mercato unico, che ha emesso un parere positivo. Sono mantenuti tutti gli obiettivi in materia di sanità della proposta iniziale, dando la priorità alla risposta e alla preparazione dell'UE e degli Stati membri a future crisi sanitarie successive alla pandemia di Covid-19. Gli obiettivi generali e specifici sono stati allineati alle priorità politiche della Commissione per quanto riguarda i farmaci e il cancro.

- **Semplificazione**

N.A.

- **Diritti fondamentali**

Il programma "UE per la salute" contribuirà alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in quanto mira a migliorare l'accesso alla prevenzione sanitaria e il diritto di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Il nuovo programma è altresì coerente con l'obiettivo della Carta per il quale nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Il bilancio totale destinato al programma "UE per la salute" ammonta a 10 397 614 000 EUR (a prezzi correnti) per il periodo 2021-2027.

1. 1 946 614 000 EUR sono attinti dalla rubrica 5 "Resilienza, sicurezza e difesa" del QFP 2021-2027;
2. 8 451 000 000 EUR sono attinti dai proventi dello strumento dell'Unione europea per la ripresa [regolamento xxx], che costituiscono entrate con destinazione specifica esterne conformemente all'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento finanziario.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

Il programma "UE per la salute" proposto sarà attuato principalmente mediante gestione diretta, usando in particolare sovvenzioni, premi e appalti, nonché mediante gestione indiretta.

Parte del programma "UE per la salute" dovrebbe essere attuata da agenzie esecutive.

I risultati e le realizzazioni del programma saranno valutati periodicamente usando indicatori definiti per i piani di lavoro specifici al fine di monitorare l'attuazione. Particolare attenzione sarà rivolta al monitoraggio del coordinamento dei pertinenti programmi di spesa sanitaria allo scopo di garantire che non vi sia un doppio finanziamento e che siano realizzate sinergie.

La Commissione effettuerà una valutazione intermedia e una valutazione finale del programma al fine di valutarne l'efficienza, l'efficacia, la pertinenza, la coerenza e il valore aggiunto, conformemente all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento finanziario.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Capo I - Disposizioni generali

Il regolamento istituisce il programma "UE per la salute" per l'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027.

Gli obiettivi generali del programma sono stabiliti all'articolo 3 del regolamento e sono i seguenti:

- 1) proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- 2) migliorare la disponibilità nell'Unione di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti di rilevanza per la crisi, contribuire alla loro accessibilità economica e sostenere l'innovazione;
- 3) rafforzare i sistemi sanitari e il personale sanitario, anche mediante la trasformazione digitale e un'integrazione e un coordinamento più intensi del lavoro tra gli Stati membri, nonché attraverso un'attuazione costante delle migliori pratiche e della condivisione dei dati al fine di aumentare il livello generale di sanità pubblica.

L'articolo 4 stabilisce gli obiettivi specifici del programma.

Il bilancio del programma e le norme sulle risorse provenienti dagli importi messi a disposizione mediante il regolamento [strumento dell'Unione europea per la ripresa] sono definiti agli articoli 5 e 6.

La partecipazione al programma è aperta ai soggetti giuridici stabiliti in uno Stato membro o in un paese terzo partecipante, senza ulteriori restrizioni all'accesso.

CAPO II - Finanziamento

Il programma sarà attuato mediante gestione diretta o indiretta e farà uso dei meccanismi di spesa più comunemente utilizzati nel quadro del bilancio dell'Unione, compresi gli appalti pubblici, i premi e le sovvenzioni. Gli articoli 8 e 9 prevedono disposizioni specifiche per gli appalti di emergenza, la possibilità di un finanziamento misto e norme sul finanziamento cumulativo.

CAPO III - Azioni

Il capo stabilisce le norme in materia di azioni, soggetti e costi ammissibili.

Un elenco non esaustivo delle azioni che possono essere finanziate mediante il programma è riportato nell'allegato I del regolamento. Le azioni sono ritenute ammissibili nella misura in cui attuano gli obiettivi di cui agli articoli 3 e 4.

Per quanto riguarda i costi, l'articolo 15 prevede la possibilità, a certe condizioni, di considerare ammissibili costi sostenuti prima della data di presentazione della domanda di sovvenzione, nel caso di azioni che contribuiscono alla protezione delle persone nell'Unione da gravi minacce per la salute e in altri casi eccezionali. In casi altrettanto eccezionali, e sempre a certe condizioni, possono essere considerati ammissibili anche i costi sostenuti

in relazione a una crisi transfrontaliera da soggetti stabiliti in paesi non associati.

Al fine di ottenere la massima semplificazione, il regolamento stabilisce ulteriori condizioni o deroghe rispetto al regolamento finanziario per quanto riguarda i requisiti di ammissibilità dei soggetti, le eccezioni all'obbligo relativo all'invito a presentare proposte, le norme di cofinanziamento, i costi ammissibili ecc.

Capo IV – Governance

Il capo prevede l'obbligo per la Commissione di consultare le autorità sanitarie degli Stati membri in merito ai piani di lavoro, alle priorità, agli orientamenti strategici e all'attuazione del programma.

Capo V - Programmazione, sorveglianza, valutazione e controllo

L'allegato II del regolamento contiene un elenco di indicatori del programma, integrato da un elenco di indicatori più specifici da utilizzare per monitorare la performance del programma. Alla Commissione sarà conferito il potere di adottare atti delegati al fine di modificare l'elenco degli indicatori ove necessario.

Saranno effettuate valutazioni intermedie e finali.

Capo VI - Disposizioni transitorie e finali

Il capo prevede che la Commissione conduca azioni di informazione e comunicazione rivolte a pubblici diversi sul programma e sulle sue azioni (come specificato anche nell'allegato I).

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo all'istituzione di un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 ("programma 'UE per la salute'") (EU4Health)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁴,

visto il parere del Comitato delle regioni⁵,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria⁶,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del trattato sull'Unione europea l'Unione si prefigge, tra l'altro, di promuovere il benessere dei suoi popoli.
- (2) A norma degli articoli 9 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nonché dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (la "Carta"), nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana.
- (3) L'articolo 168 TFUE dispone che l'Unione completi e sostenga le politiche sanitarie nazionali, incoraggi la cooperazione tra gli Stati membri e promuova il coordinamento tra i loro programmi, nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri per la definizione delle loro politiche sanitarie e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.
- (4) Sono state intraprese costanti azioni, in particolare nell'ambito dei precedenti programmi di azione dell'Unione in materia di sanità pubblica, per soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 168 TFUE⁷.

⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁵ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁶ Posizione del Parlamento europeo del ... e decisione del Consiglio del ...

⁷ Decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008) (GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1); decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013) (GU

- (5) L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato l'epidemia del nuovo coronavirus (Covid-19) una pandemia mondiale. Tale pandemia ha *provocato una crisi sanitaria mondiale* senza precedenti, con gravi conseguenze socioeconomiche e profonde sofferenze umane.
- (6) Sebbene siano responsabili delle loro politiche sanitarie, gli Stati membri sono tenuti a tutelare la salute pubblica in uno spirito di solidarietà europea⁸. L'esperienza maturata con l'attuale crisi Covid-19 ha dimostrato la necessità di un'ulteriore azione risoluta da parte dell'Unione, volta a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri per migliorare la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi malattie umane oltre le frontiere, per lottare contro altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e salvaguardare la salute e il benessere dei cittadini nell'Unione.
- (7) È pertanto opportuno istituire un nuovo programma d'azione dell'Unione in materia di salute, denominato programma "UE per la salute" (EU4Health) (il "programma"), per il periodo 2021-2027. In linea con gli obiettivi dell'azione dell'Unione e con le competenze di quest'ultima nel settore della sanità pubblica, il programma dovrebbe porre l'accento sulle azioni in merito alle quali si possono realizzare vantaggi e incrementi di efficienza mediante la collaborazione e la cooperazione a livello di Unione e sulle azioni che producono effetti sul mercato interno.
- (8) Il presente regolamento dovrebbe stabilire una dotazione finanziaria per il programma d'azione dell'Unione in materia di salute, che deve costituire il riferimento privilegiato ai sensi del punto 16 della proposta di accordo interistituzionale tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio, sulla cooperazione in materia di bilancio e sulla sana gestione finanziaria⁹, adottata dalle suddette istituzioni.
- (9) Conformemente al regolamento [strumento dell'Unione europea per la ripresa] ed entro i limiti delle risorse ivi assegnate, dovrebbero essere attuate nell'ambito del programma misure di ripresa e resilienza per far fronte agli effetti senza precedenti della crisi Covid-19. Tali risorse supplementari dovrebbero essere utilizzate in modo da garantire il rispetto dei termini previsti dal regolamento [strumento dell'Unione europea per la ripresa].
- (10) In considerazione della gravità delle minacce sanitarie transfrontaliere, il programma dovrebbe sostenere misure di sanità pubblica coordinate a livello dell'Unione per affrontare diversi aspetti di tali minacce. Allo scopo di rafforzare la capacità dell'Unione di prepararsi e rispondere alle crisi sanitarie e di assicurarne la gestione, il programma dovrebbe fornire sostegno alle azioni adottate nel quadro dei meccanismi e delle strutture istituiti a norma della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ e degli altri meccanismi e delle altre strutture pertinenti istituiti a livello dell'Unione. Ciò potrebbe comprendere la costituzione strategica di scorte di forniture mediche essenziali o lo sviluppo di capacità in termini di risposta

L 301 del 20.11.2007, pag. 3); regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE (GU L 86 del 21.3.2014, pag. 1).

⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, alla Banca centrale europea, alla Banca europea per gli investimenti e all'Eurogruppo - Risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19 [COM(2020) 112 final del 13.3.2020].

⁹ COM(2018) 323 final.

¹⁰ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE ([GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1](#)).

alle crisi, misure preventive relative alla vaccinazione e all'immunizzazione e programmi rafforzati di sorveglianza. In tale contesto, il programma dovrebbe promuovere a livello dell'Unione e intersettoriale la prevenzione delle crisi, la preparazione, la sorveglianza, la gestione e la capacità di risposta degli attori a livello dell'Unione, nazionale, regionale e locale, comprese la pianificazione di emergenza e le esercitazioni di preparazione, in linea con l'approccio "One Health". Dovrebbe agevolare la creazione di un quadro di comunicazione del rischio integrata e trasversale, operativo in tutte le fasi di una crisi sanitaria: prevenzione, preparazione e risposta.

- (11) Poiché, in tempi di crisi sanitaria, la valutazione delle tecnologie sanitarie e le sperimentazioni cliniche di emergenza possono contribuire al rapido sviluppo di contromisure mediche, il programma dovrebbe fornire un sostegno per agevolare questo tipo di azioni. La Commissione ha adottato una proposta¹¹ relativa alla valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment - HTA*) a sostegno della cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione.
- (12) Allo scopo di tutelare le persone in situazione di vulnerabilità, comprese quelle affette da malattie mentali e patologie croniche, il programma dovrebbe altresì promuovere azioni che affrontino *gli effetti collaterali* della crisi sanitaria sulle persone appartenenti a tali gruppi vulnerabili.
- (13) La crisi Covid-19 ha messo in luce numerose difficoltà nel garantire la fornitura di farmaci, dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale necessari nell'Unione durante la pandemia. Il programma dovrebbe pertanto fornire sostegno alle azioni che promuovono la produzione, gli appalti e la gestione di prodotti di rilevanza per la crisi, garantendo la complementarità con altri strumenti dell'Unione.
- (14) Al fine di ridurre al minimo le conseguenze per la sanità pubblica di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, le azioni sostenute nell'ambito del programma dovrebbero poter riguardare il coordinamento delle attività che rafforzano l'interoperabilità e la coerenza dei sistemi sanitari degli Stati membri mediante l'analisi comparativa, la cooperazione e lo scambio delle migliori pratiche e garantire la capacità dei suddetti Stati membri di rispondere alle emergenze sanitarie, anche attraverso la pianificazione di emergenza, le esercitazioni di preparazione e il miglioramento del livello delle competenze degli operatori sanitari e del personale della sanità pubblica e l'istituzione di meccanismi per il monitoraggio e la distribuzione o la ripartizione efficienti, in base alle necessità, dei beni e servizi necessari in tempo di crisi.
- (15) Dall'esperienza maturata con la crisi Covid-19 si evince la generale necessità di sostenere la trasformazione strutturale e le riforme sistemiche dei sistemi sanitari in tutta l'Unione al fine di migliorarne l'efficacia, l'accessibilità e la resilienza. Nel contesto di tali trasformazioni e riforme, il programma dovrebbe promuovere, in sinergia con il programma Europa digitale, azioni volte ad anticipare la *trasformazione digitale* dei servizi sanitari e aumentarne l'interoperabilità, contribuire all'aumento della capacità dei sistemi sanitari di favorire la prevenzione delle malattie e la promozione della salute, offrire nuovi modelli di assistenza e fornire servizi integrati, dall'assistenza sanitaria locale e di base ai servizi altamente specializzati, basati sulle esigenze della popolazione; il programma dovrebbe inoltre garantire la presenza di un

¹¹ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE [COM(2018) 51 final del 31.1.2018].

efficiente *personale sanitario* pubblico in possesso delle giuste *competenze*, anche in *campo digitale*. Lo sviluppo di uno spazio europeo dei dati sanitari fornirebbe ai sistemi sanitari, ai ricercatori e alle autorità pubbliche i mezzi atti a migliorare la disponibilità e la qualità dell'assistenza sanitaria. In considerazione del diritto fondamentale di accedere alla prevenzione sanitaria e alle cure mediche sancito dall'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, e alla luce dei valori e dei principi comuni dell'Unione europea affermati nelle conclusioni del Consiglio del 2 giugno 2006¹², il programma dovrebbe sostenere le azioni che garantiscono l'universalità e l'inclusività dell'assistenza sanitaria - il che significa che a nessuno è precluso l'accesso all'assistenza sanitaria - e quelle che assicurano il debito rispetto dei diritti dei pazienti, anche riguardo alla riservatezza dei loro dati.

- (16) Il mantenimento delle persone in buona salute e attive più a lungo e un loro maggiore coinvolgimento affinché svolgano un ruolo attivo nella gestione della propria salute avranno effetti positivi sulla salute, sulle disuguaglianze in termini di salute, sulla qualità della vita, sulla produttività, sulla competitività e sull'inclusività e ridurranno nel contempo le pressioni sui bilanci nazionali. La Commissione si è impegnata ad aiutare gli Stati membri a raggiungere gli obiettivi di sviluppo sostenibile fissati nell'"Agenda 2030 delle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile", in particolare l'obiettivo 3 "Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età"¹³. Il programma dovrebbe pertanto contribuire alle azioni intraprese per il raggiungimento di tali obiettivi.
- (17) Le malattie non trasmissibili sono il risultato di una combinazione di fattori genetici, fisiologici, ambientali e comportamentali. Tali malattie non trasmissibili, come le malattie cardiovascolari, il cancro, le malattie respiratorie croniche e il diabete, sono fra le principali cause di disabilità, cattivo stato di salute, pensionamento per motivi di salute e morte prematura nell'Unione, con importanti conseguenze sul piano sociale ed economico. Per ridurre l'incidenza delle malattie non trasmissibili sulle persone e sulla società nell'Unione e raggiungere l'obiettivo di sviluppo sostenibile 3.4, ossia ridurre di un terzo la mortalità prematura da malattie non trasmissibili entro il 2030, è fondamentale fornire una risposta integrata che si concentri sulla prevenzione in tutti i settori e gli ambiti strategici, in combinazione con iniziative per rafforzare i sistemi sanitari.
- (18) Il programma dovrebbe pertanto contribuire alla prevenzione delle malattie durante l'intero ciclo di vita di una persona nonché alla promozione della salute tramite la gestione di fattori di rischio per la salute, come l'uso del tabacco e dei prodotti connessi e l'esposizione alle loro emissioni, l'abuso di alcol e il consumo di droghe illecite. Il programma dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli effetti nocivi per la salute derivanti dall'uso di stupefacenti, le cattive abitudini alimentari e l'inattività fisica come pure l'esposizione all'inquinamento ambientale, nonché incoraggiare ambienti favorevoli a stili di vita sani per integrare l'azione degli Stati membri in questi ambiti. Il programma dovrebbe pertanto contribuire anche agli obiettivi del Green Deal europeo, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità.

¹² Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea ([GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1](#)).

¹³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Il futuro sostenibile dell'Europa: prossime tappe. L'azione europea a favore della sostenibilità [COM(2016) 739 final del 22.11.2016].

- (19) Il cancro è la seconda causa di mortalità negli Stati membri dopo le malattie cardiovascolari. È anche una delle malattie non trasmissibili che condividono fattori di rischio comuni e la cui prevenzione e il cui controllo andrebbero a beneficio della maggior parte dei cittadini. Nel 2020 la Commissione ha annunciato il "piano europeo di lotta contro il cancro" che riguarderebbe l'intero ciclo della malattia, dalla prevenzione e dalla diagnosi precoce fino alla cura e alla qualità della vita dei pazienti e di chi ha sconfitto la malattia. Le misure dovrebbero beneficiare del programma e della "missione sul cancro" prevista da Orizzonte Europa.
- (20) Il programma opererà in sinergia e complementarità con politiche, programmi e fondi diversi dell'UE, tra cui le azioni attuate nell'ambito del programma Europa digitale, di Orizzonte Europa, della riserva rescEU nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile, dello strumento per il sostegno di emergenza, del Fondo sociale europeo Plus (FSE+, anche per quanto riguarda le sinergie per una migliore protezione della salute e sicurezza di milioni di lavoratori nell'UE), compresa la componente Occupazione e innovazione sociale (EaSI), del Fondo InvestEU, del programma per il mercato unico, del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), del dispositivo per la ripresa e la resilienza, compreso lo strumento per la realizzazione delle riforme, di Erasmus, del Corpo europeo di solidarietà, dello strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione in un'emergenza (SURE) e degli strumenti di finanziamento esterno dell'UE, quali lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale e lo strumento di assistenza preadesione III. Ove opportuno saranno stabilite norme comuni intese a garantire la coerenza e la complementarità tra i fondi, assicurando nel contempo il rispetto delle specificità di tali politiche, e l'allineamento ai requisiti strategici di tali politiche, programmi e fondi, quali le condizioni abilitanti nell'ambito del FESR e del FSE+.
- (21) A norma dell'articolo 114 TFUE è opportuno garantire un livello elevato di protezione della salute nella legislazione adottata dall'Unione per l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. In base all'articolo 114 e all'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE è stata elaborata una parte considerevole dell'*acquis* dell'Unione per garantire parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici. Data la domanda crescente di assistenza sanitaria, i sistemi sanitari degli Stati membri si trovano ad affrontare sfide relative alla disponibilità e all'accessibilità economica dei farmaci e dei dispositivi medici. Per garantire una migliore protezione della sanità pubblica, come pure la sicurezza e la responsabilizzazione dei pazienti nell'Unione, è essenziale che i pazienti e i sistemi sanitari abbiano accesso a prodotti sanitari di elevata qualità e possano trarne pieno beneficio.
- (22) Il programma dovrebbe pertanto sostenere azioni volte a monitorare le carenze di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti sanitari e a garantire una maggiore disponibilità e accessibilità economica di tali prodotti, limitando nel contempo la dipendenza delle loro catene di approvvigionamento dai paesi terzi. In particolare, al fine di rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte, il programma dovrebbe fornire sostegno alle sperimentazioni cliniche in modo da accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione di farmaci innovativi ed efficaci e l'accesso ai medesimi, promuovere incentivi per lo sviluppo di medicinali quali gli antimicrobici e incoraggiare la trasformazione digitale dei prodotti sanitari e delle piattaforme per il monitoraggio e la raccolta di informazioni sui farmaci.
- (23) Poiché l'uso ottimale dei farmaci e in particolare degli antimicrobici comporta benefici per le persone e i sistemi sanitari, il programma dovrebbe promuoverne l'uso prudente

ed efficiente. In linea con il piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica¹⁴, adottato nel giugno 2017 su richiesta degli Stati membri, e tenuto conto dell'esperienza maturata con le infezioni batteriche secondarie connesse alla Covid-19, è essenziale che il programma sostenga azioni finalizzate a un uso prudente degli antimicrobici nell'uomo, negli animali e nelle colture, nel quadro di una politica integrata in materia di sicurezza dei pazienti e di prevenzione degli errori medici.

- (24) Poiché l'inquinamento ambientale causato dalle sostanze farmaceutiche ad uso umano e veterinario è un problema ambientale emergente che può incidere sulla sanità pubblica, il programma dovrebbe incoraggiare misure volte a rafforzare la valutazione e la gestione adeguata dei rischi ambientali associati alla produzione, all'uso e allo smaltimento dei medicinali, in linea con l'approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci¹⁵.
- (25) La legislazione dell'Unione in materia di salute ha un impatto immediato sulla sanità pubblica, sulla vita dei cittadini, sull'efficienza e sulla resilienza dei sistemi sanitari e sul buon funzionamento del mercato interno. Il quadro normativo per le tecnologie e i prodotti medici (medicinali, dispositivi medici e sostanze di origine umana) e per la legislazione in materia di tabacco, diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero è essenziale per la protezione della salute nell'Unione. Il programma dovrebbe pertanto sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e fornire dati di elevata qualità, comparabili e affidabili a sostegno della definizione e del monitoraggio delle politiche.
- (26) La cooperazione transfrontaliera nella prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti che si spostano tra Stati membri, la collaborazione in materia di valutazioni delle tecnologie sanitarie (HTA) e le reti di riferimento europee (ERN) sono altrettanti esempi di ambiti in cui il lavoro integrato tra gli Stati membri ha dimostrato di avere un elevato valore aggiunto e di offrire ottime potenzialità di migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari e quindi, in generale, la salute. Il programma dovrebbe pertanto sostenere le attività volte a consentire l'integrazione e il coordinamento del lavoro, contribuendo anche a promuovere l'attuazione di pratiche ad alto impatto finalizzate a distribuire alla popolazione e alle aree interessate, con la massima efficacia, le risorse disponibili in modo da sfruttarne al massimo gli effetti.
- (27) Le ERN, istituite a norma della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶, sono reti virtuali che coinvolgono i prestatori di assistenza sanitaria in tutta Europa. Il loro compito è favorire la discussione sulle malattie rare o complesse che richiedono cure altamente specializzate e conoscenze e risorse concentrate. Poiché le reti possono migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità ai pazienti con patologie rare e possono fungere da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico e la diffusione delle informazioni, il programma dovrebbe contribuire a potenziare le attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali. Si dovrebbe prendere in considerazione, nell'ambito del

¹⁴ Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo - Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica [COM(2017) 339 final del 29.6.2017].

¹⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo - Approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci [COM(2019) 128 final dell'11.3.2019].

¹⁶ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

programma, l'ampliamento delle ERN affinché trattino, oltre alle malattie rare, anche le malattie trasmissibili e non trasmissibili, ad esempio il cancro.

- (28) Al presente programma si applica il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷ (il "regolamento finanziario"). Esso stabilisce le regole applicabili all'esecuzione del bilancio dell'Unione, in particolare alle sovvenzioni, ai premi, agli appalti, all'esecuzione indiretta, all'assistenza finanziaria, agli strumenti finanziari e alle garanzie di bilancio.
- (29) I tipi di finanziamento e i metodi di attuazione a norma del presente regolamento dovrebbero essere scelti in base alla rispettiva capacità di conseguire gli obiettivi specifici delle azioni e di produrre risultati, tenuto conto, in particolare, dei costi dei controlli, degli oneri amministrativi e del rischio previsto di inottemperanza. È opportuno prendere in considerazione l'impiego di somme forfettarie, tassi fissi e costi unitari, come pure di finanziamenti non collegati ai costi, come previsto all'articolo 125, paragrafo 1, del regolamento finanziario.
- (30) Al fine di ottimizzare il valore aggiunto e gli effetti degli investimenti finanziati in tutto o in parte dal bilancio dell'Unione, è opportuno ricercare sinergie in particolare tra il programma d'azione dell'Unione in materia di salute e altri programmi dell'Unione, compresi quelli in regime di gestione concorrente. Per sfruttare al massimo tali sinergie è opportuno garantire meccanismi di facilitazione essenziali, tra cui il finanziamento cumulativo di un'azione ad opera del programma d'azione dell'Unione in materia di salute e di un altro programma dell'Unione, purché tale finanziamento cumulativo non superi i costi ammissibili totali dell'azione. A tal fine il presente regolamento dovrebbe stabilire norme appropriate, in particolare per quanto riguarda la possibilità di dichiarare gli stessi costi o le stesse spese proporzionalmente al programma d'azione dell'Unione in materia di salute e a un altro programma dell'Unione.
- (31) Data la natura specifica degli obiettivi e delle azioni rientranti nel programma, in alcuni casi le rispettive autorità competenti degli Stati membri sono nella posizione migliore per realizzare le attività correlate. Tali autorità, designate dagli stessi Stati membri, dovrebbero pertanto essere considerate i beneficiari individuati ai fini dell'articolo 195 del regolamento finanziario e le sovvenzioni dovrebbero essere accordate a tali autorità senza previa pubblicazione di un invito a presentare proposte.
- (32) Le ERN sono approvate come reti dal comitato di Stati membri per le reti di riferimento europee secondo la procedura di approvazione di cui alla decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione¹⁸, del 10 marzo 2014. Tali reti dovrebbero pertanto essere considerate beneficiari individuati ai fini dell'articolo 195 del regolamento finanziario e le sovvenzioni alle ERN dovrebbero essere accordate senza previa pubblicazione di un invito a presentare proposte. È opportuno concedere sovvenzioni dirette anche ad altri soggetti designati conformemente alle norme

¹⁷ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

¹⁸ Decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione, del 10 marzo 2014, che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti (GU L 147 del 17.5.2014, pag. 79).

dell'Unione (ad esempio i laboratori e i centri di riferimento, i centri di eccellenza e le reti transnazionali).

- (33) In considerazione dei valori comuni concordati di solidarietà per un accesso equo e universale a servizi sanitari di qualità come base per le politiche dell'Unione in questo settore e dato il ruolo centrale che l'Unione svolge nell'accelerare i progressi relativi alle sfide sanitarie mondiali¹⁹, il programma dovrebbe sostenere il contributo dell'Unione alle iniziative internazionali e mondiali in campo sanitario con l'obiettivo di migliorare la salute, affrontare le disuguaglianze e aumentare la protezione contro le minacce sanitarie mondiali.
- (34) Al fine di ottimizzare l'efficacia e l'efficienza delle azioni a livello dell'Unione e su scala internazionale, per l'attuazione del programma dovrebbe essere sviluppata la cooperazione con i pertinenti organismi internazionali, quali le Nazioni unite e le relative agenzie specializzate, in particolare l'OMS, la Banca mondiale nonché il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). A norma dell'articolo 94 della decisione 2013/755/UE del Consiglio²⁰, le persone fisiche e le persone giuridiche stabilite nei paesi e territori d'oltremare (PTOM) sono ammesse a fruire dei finanziamenti, fatte salve le regole e le finalità del programma e le eventuali disposizioni applicabili allo Stato membro cui i pertinenti PTOM sono connessi.
- (35) I paesi terzi che sono membri dello Spazio economico europeo (SEE) possono partecipare ai programmi dell'Unione nel quadro della cooperazione istituita a norma dell'accordo SEE, che prevede l'attuazione dei programmi in virtù di una decisione adottata ai sensi di tale accordo. È opportuno introdurre una disposizione specifica nel presente regolamento al fine di concedere i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno l'ordinatore responsabile, l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e la Corte dei conti europea per esercitare integralmente le rispettive competenze.
- (36) La cooperazione con i paesi terzi dovrebbe essere rafforzata per quanto riguarda lo scambio di conoscenze e migliori pratiche in materia di preparazione e di risposta dei sistemi sanitari.
- (37) In conformità del regolamento finanziario, del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio²¹, dei regolamenti (CE, Euratom) n. 2988/95²², (Euratom, CE) n. 2185/96²³ e (UE) 2017/1939²⁴ del Consiglio, gli interessi finanziari dell'Unione devono essere tutelati attraverso misure proporzionate,

¹⁹ Conclusioni del Consiglio sul ruolo dell'UE nella sanità mondiale, 3011ª sessione del Consiglio "Affari esteri", Bruxelles, 10 maggio 2010.

²⁰ Decisione 2013/755/UE del Consiglio, del 25 novembre 2013, relativa all'associazione dei paesi e territori d'oltremare all'Unione europea ("Decisione sull'associazione d'oltremare") (GU L 344 del 19.12.2013, pag. 1).

²¹ Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

²² Regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità (GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1).

²³ Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

²⁴ Regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea ("EPPO") (GU L 283 del 31.10.2017, pag. 1).

tra cui misure relative alla prevenzione, all'individuazione, alla rettifica e all'indagine delle irregolarità (comprese le frodi), al recupero dei fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati e, se del caso, a sanzioni amministrative. In particolare, in conformità del regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 e del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013, l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) può svolgere indagini amministrative, compresi controlli e verifiche sul posto, al fine di accertare l'esistenza di frodi, corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione. In conformità del regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, la Procura europea (EPPO) è abilitata a indagare e perseguire i reati lesivi degli interessi finanziari dell'Unione secondo quanto disposto dalla direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁵.

- (38) In conformità del regolamento finanziario, ogni persona o entità che riceve fondi dell'Unione deve cooperare pienamente alla tutela degli interessi finanziari dell'Unione, concedere i diritti necessari e l'accesso alla Commissione, all'OLAF, alla Corte dei conti europea e all'EPPO rispetto a quegli Stati membri che partecipano a una cooperazione rafforzata ai sensi del regolamento (UE) 2017/1939 e garantire che i terzi coinvolti nell'esecuzione dei fondi dell'Unione concedano diritti equivalenti. .
- (39) Al presente regolamento si applicano le regole finanziarie orizzontali adottate dal Parlamento europeo e dal Consiglio in base all'articolo 322 TFUE. Tali regole sono stabilite nel regolamento finanziario, definiscono in particolare le modalità relative alla formazione e all'esecuzione del bilancio tramite sovvenzioni, appalti, premi, esecuzione indiretta e organizzano il controllo della responsabilità degli agenti finanziari. Le regole adottate in base all'articolo 322 TFUE riguardano anche la protezione del bilancio dell'Unione in caso di carenze generalizzate per quanto riguarda lo Stato di diritto negli Stati membri, in quanto il rispetto dello Stato di diritto è un presupposto essenziale per una sana gestione finanziaria e un uso efficace dei fondi dell'UE.
- (40) Data l'importanza della lotta ai cambiamenti climatici, in linea con gli impegni assunti dall'Unione per attuare l'accordo di Parigi e realizzare gli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite, il presente programma contribuirà all'integrazione dell'azione per il clima nelle politiche dell'Unione e al conseguimento dell'obiettivo generale di destinare il 25 % delle spese di bilancio dell'UE al sostegno degli obiettivi climatici. Durante la preparazione e l'attuazione del programma saranno individuate azioni pertinenti che verranno riesaminate nel contesto della valutazione intermedia.
- (41) Gli obiettivi strategici del presente programma saranno perseguiti anche mediante gli strumenti finanziari e le garanzie di bilancio nell'ambito del Fondo InvestEU. Il sostegno finanziario dovrebbe essere utilizzato per ovviare in modo proporzionato alle carenze del mercato o a situazioni di investimento non ottimali e le azioni non dovrebbero duplicare né escludere gli investimenti privati o falsare la concorrenza nel mercato interno. In linea generale, le azioni dovrebbero avere un chiaro valore aggiunto europeo.
- (42) L'attuazione del programma dovrebbe essere tale da rispettare le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.

²⁵ Direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2017, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale (GU L 198 del 28.7.2017, pag. 29).

- (43) Data la natura e la portata potenziale delle minacce per la salute umana a carattere transfrontaliero, l'obiettivo di proteggere da tali minacce le persone nell'Unione e di rafforzare la prevenzione delle crisi e la preparazione ad affrontarle non può essere conseguito in misura sufficiente dall'azione dei soli Stati membri. Conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea, è possibile intraprendere un'azione a livello dell'Unione anche per sostenere gli sforzi degli Stati membri nel perseguire un livello elevato di protezione della sanità pubblica, per migliorare la disponibilità e l'accessibilità economica nell'Unione di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti di rilevanza per la crisi, per sostenere l'innovazione e incoraggiare l'integrazione e il coordinamento del lavoro e l'attuazione delle migliori pratiche tra gli Stati membri e per affrontare le disuguaglianze in termini di accesso all'assistenza sanitaria in tutta l'UE, in modo tale da produrre incrementi di efficienza ed effetti a valore aggiunto che non potrebbero essere generati dalle azioni intraprese a livello nazionale, rispettando al tempo stesso la competenza e la responsabilità degli Stati membri negli ambiti contemplati dal programma. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (44) Al fine di consentire eventuali adeguamenti necessari per conseguire gli obiettivi del programma, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo al riesame, alla modifica e all'aggiunta degli indicatori di cui all'allegato II del presente regolamento. Nell'esercizio di tali poteri delegati, è di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"²⁶. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio devono ricevere tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (45) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di norme relative alle disposizioni tecniche e amministrative necessarie per l'attuazione delle azioni del programma e a modelli uniformi per la raccolta dei dati necessari per monitorare l'attuazione del programma. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁷.
- (46) Poiché il terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020), istituito dal regolamento (UE) n. 282/2014, giunge a scadenza, detto regolamento diventa obsoleto e dovrebbe essere abrogato.
- (47) È opportuno assicurare una transizione graduale senza interruzione tra il precedente programma in materia di salute (2014-2020) e il presente programma e allineare la

²⁶ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 13.

²⁷ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

durata di quest'ultimo al regolamento²⁸ (nuovo QFP). Il programma dovrebbe pertanto applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2021,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento istituisce il programma "UE per la salute" (EU4Health) (il "programma").

Esso stabilisce gli obiettivi del programma, il relativo bilancio per il periodo dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2027, le forme di finanziamento dell'Unione a favore del programma e le regole di erogazione dei finanziamenti.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) "paese associato": un paese terzo che è parte di un accordo con l'Unione in base al quale è autorizzato a partecipare al programma conformemente all'articolo 7;
- 2) "operazione di finanziamento misto": le azioni sostenute dal bilancio dell'Unione, anche nell'ambito dei meccanismi di finanziamento misto di cui all'articolo 2, paragrafo 6, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, che combinano forme di aiuto non rimborsabile e/o strumenti finanziari a titolo del bilancio dell'Unione con forme rimborsabili di aiuto di istituzioni di finanziamento allo sviluppo o altri istituti di finanziamento pubblici, nonché di istituti di finanziamento commerciali e investitori;
- 3) "crisi sanitaria": qualsiasi crisi o incidente grave derivante da una minaccia di origine umana, animale, vegetale, alimentare o ambientale, con una dimensione sanitaria e che richiede un intervento urgente da parte delle autorità;
- 4) "prodotti di rilevanza per la crisi": le sostanze e i prodotti necessari, nel quadro di una crisi sanitaria, per la prevenzione, la diagnosi o la cura di una malattia e delle sue conseguenze, inclusi, a titolo non esaustivo: i medicinali, compresi i vaccini, come pure i prodotti intermedi, le sostanze farmaceutiche attive e le materie prime pertinenti; i dispositivi medici; le attrezzature ospedaliere e mediche (quali i ventilatori, gli indumenti e i dispositivi di protezione nonché i materiali e gli strumenti diagnostici); i dispositivi di protezione individuale; i disinfettanti e i relativi prodotti intermedi, nonché le materie prime necessarie per la loro produzione;
- 5) "approccio 'One Health'": un approccio che riconosce che la salute umana e animale sono interconnesse, che le malattie possono essere trasmesse dall'uomo agli animali e

²⁸

viceversa e devono quindi essere contrastate negli uni e negli altri, e che l'ambiente costituisce un anello di collegamento tra l'uomo e gli animali;

- 6) "reti di riferimento europee": le reti di cui all'articolo 12 della direttiva 2011/24/UE;
- 7) "soggetto giuridico": la persona fisica o la persona giuridica costituita e riconosciuta come tale a norma del diritto nazionale, del diritto dell'Unione o del diritto internazionale, dotata di personalità giuridica e che può, agendo a proprio nome, esercitare diritti ed essere soggetta a obblighi, o l'entità non avente personalità giuridica di cui all'articolo 197, paragrafo 2, lettera c), del regolamento finanziario;
- 8) "paese terzo": un paese che non è membro dell'Unione europea;
- 9) "grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero": un pericolo potenzialmente letale o altrimenti grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di origine ignota, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;
- 10) "sostegno di emergenza": una risposta di emergenza basata sulle necessità, a integrazione della risposta degli Stati membri colpiti, volta a tutelare la vita, a prevenire e alleviare la sofferenza e a mantenere la dignità umana ogniqualvolta una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 3, paragrafo 1, ne determini la necessità.

Articolo 3

Obiettivi generali

Il programma persegue i seguenti obiettivi generali, se del caso in linea con l'approccio "One Health":

- 1) proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- 2) migliorare la disponibilità nell'Unione di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti di rilevanza per la crisi, contribuire alla loro accessibilità economica e sostenere l'innovazione;
- 3) rafforzare i sistemi sanitari e il personale sanitario, anche mediante la trasformazione digitale e un'integrazione e un coordinamento più intensi del lavoro tra gli Stati membri, nonché attraverso un'attuazione costante delle migliori pratiche e della condivisione dei dati al fine di aumentare il livello generale di sanità pubblica.

Articolo 4

Obiettivi specifici

Gli obiettivi generali di cui all'articolo 3 sono perseguiti attraverso i seguenti obiettivi specifici, se del caso in linea con l'approccio "One Health":

- 1) rafforzare le capacità dell'Unione in materia di prevenzione, preparazione e risposta in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e consolidare la gestione delle crisi sanitarie, anche attraverso il coordinamento, la fornitura e la mobilitazione di capacità di assistenza sanitaria di emergenza, la raccolta di dati e la sorveglianza;

- 2) garantire la disponibilità nell'Unione di riserve o scorte di prodotti di rilevanza per la crisi e di una riserva di personale medico, sanitario e di sostegno da mobilitare in caso di crisi;
- 3) sostenere le azioni volte a garantire un'adeguata disponibilità e accessibilità, anche dal punto di vista economico, di prodotti di rilevanza per la crisi e di altre forniture sanitarie essenziali;
- 4) rafforzare l'efficacia, l'accessibilità, la sostenibilità e la resilienza dei sistemi sanitari, anche sostenendo la trasformazione digitale, la diffusione di strumenti e servizi digitali, le riforme sistemiche, l'attuazione di nuovi modelli di assistenza e la copertura sanitaria universale, e affrontare le disuguaglianze in termini di salute;
- 5) sostenere le azioni volte a rafforzare la capacità dei sistemi sanitari di incoraggiare la prevenzione delle malattie e la promozione della salute, i diritti dei pazienti e l'assistenza sanitaria transfrontaliera, e promuovere l'eccellenza del personale medico e sanitario;
- 6) sostenere le azioni per la sorveglianza, la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie non trasmissibili e per la pertinente assistenza, in particolare per quanto riguarda il cancro;
- 7) promuovere e sostenere l'uso prudente ed efficiente dei farmaci, in particolare degli antimicrobici, nonché un maggior rispetto dell'ambiente nella produzione e nello smaltimento dei farmaci e dei dispositivi medici;
- 8) sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e fornire dati di elevata qualità, comparabili e affidabili a sostegno della definizione e del monitoraggio delle politiche, e promuovere il ricorso a valutazioni dell'impatto sanitario delle politiche pertinenti;
- 9) incoraggiare l'integrazione del lavoro tra gli Stati membri e, in particolare, tra i rispettivi sistemi sanitari, anche per quanto riguarda l'attuazione di pratiche di prevenzione ad alto impatto, e potenziare le attività di rete attraverso le reti di riferimento europee e altre reti transnazionali;
- 10) sostenere il contributo dell'Unione alle iniziative internazionali e mondiali in campo sanitario.

Articolo 5

Bilancio

1. La dotazione finanziaria per l'attuazione del programma per il periodo 2021-2027 è fissata a 1 946 614 000 EUR a prezzi correnti.
2. L'importo di cui al paragrafo 1 può finanziare l'assistenza tecnica e amministrativa necessaria per l'attuazione del programma, segnatamente le attività di preparazione, monitoraggio, controllo, audit e valutazione, compresi i sistemi informatici istituzionali.
3. Gli stanziamenti disponibili a titolo delle attività di cui all'articolo 10, lettera c), del presente regolamento costituiscono entrate con destinazione specifica ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 3, lettera a), e paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.
4. Gli impegni di bilancio di durata superiore a un esercizio finanziario possono essere ripartiti su più esercizi in frazioni annue.

5. Fatto salvo il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, le spese per azioni nell'ambito di progetti inclusi nel primo programma di lavoro possono essere ammesse a decorrere dal 1° gennaio 2021.
6. Se necessario, possono essere iscritti in bilancio anche dopo il 2027 stanziamenti per coprire le spese di cui al paragrafo 2 al fine di consentire la gestione delle azioni non completate entro il 31 dicembre 2027.

Articolo 6

Risorse a titolo dello strumento dell'Unione europea per la ripresa

Le misure di cui all'articolo 2 del regolamento [strumento dell'Unione europea per la ripresa] sono attuate nell'ambito del programma mediante l'importo massimo di 8 451 000 000 EUR a prezzi correnti di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iii), del suddetto regolamento, fatto salvo l'articolo 5, paragrafi 4 e 8, del medesimo.

Tali importi costituiscono un'entrata con destinazione specifica esterna conformemente all'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Articolo 7

Paesi terzi associati al programma

Il programma è aperto ai seguenti paesi associati:

- 1) i membri dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) che sono membri dello Spazio economico europeo (SEE), conformemente alle condizioni stabilite nell'accordo sullo Spazio economico europeo;
- 2) i paesi in via di adesione, i paesi candidati e potenziali candidati conformemente ai principi e alle condizioni generali per la partecipazione di tali paesi ai programmi dell'Unione stabiliti nei rispettivi accordi quadro e nelle rispettive decisioni dei consigli di associazione o in accordi analoghi, e alle condizioni specifiche stabilite negli accordi tra l'Unione e tali paesi;
- 3) i paesi interessati dalla politica europea di vicinato conformemente ai principi e alle condizioni generali per la partecipazione di tali paesi ai programmi dell'Unione stabiliti nei rispettivi accordi quadro e nelle rispettive decisioni dei consigli di associazione o in accordi analoghi, e alle condizioni specifiche stabilite negli accordi tra l'Unione e tali paesi;
- 4) i paesi terzi, conformemente alle condizioni stabilite in un accordo specifico per la partecipazione di un paese terzo ai programmi dell'Unione, purché tale accordo:
 - i) garantisca un giusto equilibrio tra i contributi e i benefici per il paese terzo che partecipa ai programmi dell'Unione;
 - ii) stabilisca le condizioni per la partecipazione ai programmi, compreso il calcolo dei contributi finanziari ai singoli programmi e i rispettivi costi amministrativi. Tali contributi costituiscono entrate con destinazione specifica conformemente all'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046;
 - iii) non conferisca al paese terzo poteri decisionali;
 - iv) garantisca all'Unione il diritto di assicurare una sana gestione finanziaria e di proteggere i propri interessi finanziari.

CAPO II

FINANZIAMENTO

Articolo 8

Attuazione e forme di finanziamento dell'Unione

1. Il programma è attuato in regime di gestione diretta conformemente al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 o in regime di gestione indiretta con gli organismi di cui all'articolo 62, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.
2. Il programma può concedere finanziamenti in tutte le forme previste dal regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, segnatamente sovvenzioni, premi e appalti.
3. I contributi a un meccanismo di mutua assicurazione possono coprire il rischio associato al recupero dei fondi dovuti dai destinatari e possono essere considerati una garanzia sufficiente a norma del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046. La Commissione stabilisce le norme specifiche per il funzionamento del meccanismo.
4. Quando la Commissione attua interventi di sostegno di emergenza attraverso organizzazioni non governative, i criteri relativi alla capacità finanziaria e operativa si considerano soddisfatti in presenza di un contratto quadro di partenariato in vigore tra tale organizzazione e la Commissione a norma del regolamento (CE) n. 1257/96.

Articolo 9

Sovvenzioni

1. Le sovvenzioni nell'ambito del programma sono attribuite e gestite conformemente al titolo VIII del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.
2. È possibile combinare sovvenzioni e finanziamenti della Banca europea per gli investimenti, di banche di promozione nazionali o altre istituzioni di finanziamento allo sviluppo e altri istituti di finanziamento pubblici, nonché di istituti di finanziamento del settore privato e investitori del settore privato, anche mediante partenariati pubblico-privato.

Articolo 10

Appalti

1. Il sostegno di emergenza a norma del presente regolamento può essere concesso in una delle forme seguenti:
 - a) appalti congiunti con gli Stati membri di cui all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, in base ai quali gli Stati membri possono acquisire, affittare o noleggiare integralmente le capacità acquistate congiuntamente;
 - b) procedura di appalto indetta dalla Commissione per conto degli Stati membri sulla base di un accordo tra la Commissione e gli Stati membri;
 - c) procedura di appalto indetta dalla Commissione che agisce in veste di grossista, comprando, immagazzinando e rivendendo o donando forniture e servizi, compresi

i noleggi, agli Stati membri o alle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione.

2. Nel caso di una procedura di appalto di cui al paragrafo 1, lettera b), i contratti che ne derivano sono conclusi da una delle parti seguenti:
 - a) la Commissione, quando i servizi devono essere prestati o i beni consegnati agli Stati membri o alle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione;
 - b) gli Stati membri partecipanti, quando devono procedere direttamente all'acquisto, all'affitto o al noleggio delle capacità che sono state aggiudicate per loro conto dalla Commissione.
3. Nel caso delle procedure di appalto di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), la Commissione segue le norme di cui al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 applicabili alle proprie procedure di appalto.

Articolo 11

Operazioni di finanziamento misto

Le operazioni di finanziamento misto nell'ambito del programma sono eseguite conformemente al [regolamento InvestEU] e al titolo X del regolamento finanziario.

Articolo 12

Finanziamento cumulativo

Un'azione che ha beneficiato di un contributo nel quadro del programma può anche essere finanziata da un altro programma dell'Unione, anche in regime di gestione concorrente, purché tali contributi non riguardino gli stessi costi.

Le regole di ciascun programma dell'Unione si applicano al rispettivo contributo da esso apportato all'azione.

Il finanziamento cumulativo non supera l'importo totale dei costi ammissibili dell'azione e il sostegno dei vari programmi dell'Unione può essere calcolato su base proporzionale conformemente ai documenti che specificano le condizioni per il sostegno.

CAPO III

AZIONI

Articolo 13

Azioni ammissibili

Solo le azioni intese ad attuare gli obiettivi di cui agli articoli 3 e 4, comprese quelle stabilite all'allegato I, sono ammissibili al finanziamento.

Articolo 14

Soggetti ammissibili

1. Oltre ai criteri di cui all'articolo 197 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, si applicano i seguenti criteri:
 - a) i soggetti giuridici stabiliti in uno dei seguenti paesi:

- i) uno Stato membro o un paese o territorio d'oltremare a esso connesso;
 - ii) un paese terzo associato al programma;
 - iii) un paese terzo elencato nel programma di lavoro, alle condizioni specificate ai paragrafi 2 e 3;
 - b) tutti i soggetti giuridici costituiti a norma del diritto dell'Unione o tutte le organizzazioni internazionali.
2. Sono eccezionalmente ammessi a partecipare i soggetti giuridici stabiliti in un paese terzo che non è associato al programma, ove ciò sia necessario per il conseguimento degli obiettivi di una determinata azione.
 3. I soggetti giuridici stabiliti in un paese terzo che non è associato al programma dovrebbero in linea di principio sostenere i costi di partecipazione.
 4. Non sono ammesse le persone fisiche.
 5. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni dirette senza invito a presentare proposte per finanziare azioni aventi un chiaro valore aggiunto dell'Unione, cofinanziate dalle autorità competenti responsabili in materia di sanità negli Stati membri o nei paesi terzi associati al programma, dalle pertinenti organizzazioni sanitarie internazionali o da organismi pubblici e non governativi, a titolo individuale o riuniti in rete, delegati da dette autorità competenti.
 6. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni dirette alle reti di riferimento europee senza invito a presentare proposte. Possono essere attribuite sovvenzioni dirette anche ad altre reti transnazionali istituite conformemente alle norme dell'UE.
 7. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni senza invito a presentare proposte per finanziare il funzionamento di organismi non governativi, qualora il sostegno finanziario sia necessario per il perseguimento di uno o più obiettivi specifici del programma, purché tali organismi soddisfino tutti i seguenti criteri:
 - i) sono di natura non governativa, senza scopo di lucro e indipendenti da interessi industriali, commerciali ed economici o da altri interessi confliggenti;
 - ii) operano nel settore della sanità pubblica, perseguono almeno uno degli obiettivi specifici del programma e svolgono un ruolo efficace a livello dell'Unione;
 - iii) sono attivi a livello dell'Unione e in almeno metà degli Stati membri e hanno una copertura geografica equilibrata nell'Unione.

Articolo 15

Costi ammissibili

1. Oltre ai criteri di cui all'articolo 186 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 e conformemente all'articolo 193, paragrafo 2, secondo comma, lettera a), del medesimo regolamento, i costi sostenuti prima della data di presentazione della domanda di sovvenzione sono ammissibili:
 - a) per le azioni che attuano l'obiettivo di cui all'articolo 3, paragrafo 1;

- b) per le azioni che attuano altri obiettivi, in casi eccezionali debitamente giustificati, purché tali costi siano direttamente connessi all'attuazione delle azioni e attività oggetto di sostegno.
2. I costi di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo, relativi alle misure volte ad affrontare la sospetta insorgenza di una malattia che potrebbe dare luogo a una minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, sono ammissibili a decorrere dalla data di notifica alla Commissione della sospetta insorgenza della malattia, purché detta insorgenza o presenza sia successivamente confermata.
3. In casi eccezionali, durante una crisi causata da una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 3, lettera g), della decisione n. 1082/2013/UE, i costi sostenuti da soggetti stabiliti in paesi non associati possono essere considerati ammissibili in via eccezionale qualora siano debitamente giustificati per motivi di lotta contro la diffusione del rischio per la tutela della salute delle persone nell'Unione.

CAPO IV

GOVERNANCE

Articolo 16

Attuazione congiunta delle politiche

La Commissione consulta le autorità sanitarie degli Stati membri in seno al gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili in merito ai piani di lavoro elaborati per il programma, alle priorità e agli orientamenti strategici pertinenti e all'attuazione dello stesso.

Articolo 17

Attuazione del programma

La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, norme riguardanti:

- a) le disposizioni tecniche e amministrative necessarie per l'attuazione delle azioni del programma;
- b) modelli uniformi per la raccolta dei dati necessari per monitorare l'attuazione del programma.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

CAPO V

PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO, VALUTAZIONE E CONTROLLO

Articolo 18

Programma di lavoro

Il programma è attuato mediante i programmi di lavoro di cui all'articolo 110 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046. I programmi di lavoro stabiliscono, se del caso, l'importo globale destinato alle operazioni di finanziamento misto.

Articolo 19

Monitoraggio e rendicontazione

1. Gli indicatori da utilizzare per rendere conto dei progressi del programma nel conseguire gli obiettivi generali e specifici di cui agli articoli 3 e 4 figurano nell'allegato II.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 riguardo alle modifiche dell'allegato II intese a modificare e integrare gli indicatori, se necessario.
3. Il sistema di rendicontazione sulla performance garantisce una raccolta efficiente, efficace e tempestiva dei dati per il monitoraggio dell'attuazione e dei risultati del programma. A tale scopo sono imposti obblighi di rendicontazione proporzionati ai destinatari dei finanziamenti dell'Unione e se del caso agli Stati membri.

Articolo 20

Valutazione

1. Le valutazioni si svolgono con tempestività sufficiente per alimentare il processo decisionale.
2. La valutazione intermedia del programma è effettuata non appena siano disponibili informazioni sufficienti sull'attuazione dello stesso e comunque non oltre quattro anni dall'inizio dell'attuazione.
3. Al termine del periodo di attuazione e comunque non oltre quattro anni dalla fine del periodo di cui all'articolo 1, la Commissione effettua una valutazione finale.
4. La Commissione comunica le conclusioni delle valutazioni, corredate delle proprie osservazioni, al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.

Articolo 21

Audit

Gli audit sull'utilizzo del contributo dell'Unione effettuati da persone o soggetti anche diversi da quelli autorizzati dalle istituzioni o dagli organismi dell'Unione costituiscono la base della

garanzia globale di affidabilità a norma dell'articolo 127 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Articolo 22

Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

Allorché partecipa al programma in forza di una decisione adottata nell'ambito di un accordo internazionale, un paese terzo concede i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno l'ordinatore responsabile, l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e la Corte dei conti europea per esercitare integralmente le rispettive competenze. Nel caso dell'OLAF, tali diritti comprendono il diritto di effettuare indagini, anche attraverso controlli e verifiche sul posto, in conformità del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF).

Articolo 23

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato del programma "UE per la salute". Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 24

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 19, paragrafo 2, è conferito alla Commissione fino al 31 dicembre 2028.
3. La delega di potere di cui all'articolo 19, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio".
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

CAPO VI

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 24

Informazione, comunicazione e pubblicità

1. I destinatari dei finanziamenti dell'Unione rendono nota l'origine degli stessi e ne garantiscono la visibilità (in particolare quando promuovono azioni e risultati) diffondendo informazioni coerenti, efficaci e destinate a pubblici diversi, tra cui i media e il vasto pubblico.
2. La Commissione conduce azioni di informazione e comunicazione sul programma, sulle singole azioni e sui risultati. Le risorse finanziarie destinate al programma contribuiscono anche alla comunicazione istituzionale delle priorità politiche dell'Unione nella misura in cui si riferiscono agli obiettivi di cui agli articoli 3 e 4.

Articolo 25

Abrogazione

Il regolamento (UE) n. 282/2014 è abrogato a decorrere dal 1° gennaio 2021, fatto salvo l'articolo 26 del presente regolamento.

Articolo 26

Disposizioni transitorie

1. Il presente regolamento non pregiudica il proseguimento o la modifica, fino alla loro chiusura, delle azioni interessate ai sensi del regolamento (UE) n. 282/2014, che continua pertanto ad applicarsi alle azioni in questione fino alla loro chiusura.
2. La dotazione finanziaria del programma può anche coprire le spese di assistenza tecnica e amministrativa necessarie per assicurare la transizione tra il programma e le misure adottate nell'ambito del suo predecessore, il terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020).

Articolo 27

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021. Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEMA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 1.1. Titolo della proposta/iniziativa
- 1.2. Settore/settori interessati
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa
- 1.4. Obiettivi
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa
- 1.6. Durata e incidenza finanziaria
- 1.7. Modalità di gestione previste

2. MISURE DI GESTIONE

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni
- 2.2. Sistema di gestione e di controllo
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate
- 3.2. Incidenza prevista sulle spese
 - 3.2.1. *Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese*
 - 3.2.2. *Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi*
 - 3.2.3. *Incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi*
 - 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*
 - 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Programma "UE per la salute"

1.2. Settore/settori interessati

Rubrica 5: Resilienza, sicurezza e difesa

1.3. Natura della proposta/iniziativa

- La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**
- La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**²⁹
- La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**
- La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa

Il programma "UE per la salute" è finalizzato a contribuire ai seguenti obiettivi strategici principali, in linea con l'approccio "One Health" ove pertinente:

- a) proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- b) migliorare la disponibilità nell'Unione di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti di rilevanza per la crisi, contribuire alla loro accessibilità economica e sostenere l'innovazione;
- c) rafforzare i sistemi sanitari e il personale sanitario, anche mediante la trasformazione digitale e un'integrazione e un coordinamento più intensi del lavoro tra gli Stati membri, nonché attraverso un'attuazione costante delle migliori pratiche e della condivisione dei dati al fine di aumentare il livello generale di sanità pubblica.

1.4.2. Obiettivi specifici

Obiettivo specifico 1:

Rafforzare le capacità dell'Unione in materia di prevenzione, preparazione e risposta in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e consolidare la gestione delle crisi sanitarie, anche attraverso il coordinamento, la fornitura e la mobilitazione di capacità di assistenza sanitaria di emergenza, la raccolta di dati e la sorveglianza.

Obiettivo specifico 2:

²⁹

A norma dell'articolo 54, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

Garantire la disponibilità nell'Unione di riserve o scorte di prodotti di rilevanza per la crisi e di una riserva di personale medico, sanitario e di sostegno da mobilitare in caso di crisi.

Obiettivo specifico 3:

Sostenere le azioni volte a garantire un'adeguata disponibilità e accessibilità, anche dal punto di vista economico, di prodotti di rilevanza per la crisi e di altre forniture sanitarie essenziali.

Obiettivo specifico 4:

Rafforzare l'efficacia, l'accessibilità, la sostenibilità e la resilienza dei sistemi sanitari, anche sostenendo la trasformazione digitale, la diffusione di strumenti e servizi digitali, le riforme sistemiche, l'attuazione di nuovi modelli di assistenza e la copertura sanitaria universale, e affrontare le disuguaglianze in termini di salute.

Obiettivo specifico 5:

Sostenere le azioni volte a rafforzare la capacità dei sistemi sanitari di incoraggiare la prevenzione delle malattie e la promozione della salute, i diritti dei pazienti e l'assistenza sanitaria transfrontaliera, e promuovere l'eccellenza del personale medico e sanitario.

Obiettivo specifico 6:

Sostenere le azioni per la sorveglianza, la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie non trasmissibili e per la pertinente assistenza, in particolare per quanto riguarda il cancro.

Obiettivo specifico 7:

Promuovere e sostenere l'uso prudente ed efficiente dei farmaci, in particolare degli antimicrobici, nonché un maggior rispetto dell'ambiente nella produzione e nello smaltimento dei farmaci e dei dispositivi medici.

Obiettivo specifico 8:

Sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e fornire dati di elevata qualità, comparabili e affidabili a sostegno della definizione e del monitoraggio delle politiche, e promuovere il ricorso a valutazioni dell'impatto sanitario delle politiche pertinenti.

Obiettivo specifico 9:

Incoraggiare l'integrazione del lavoro tra gli Stati membri e, in particolare, tra i rispettivi sistemi sanitari, anche per quanto riguarda l'attuazione di pratiche di

prevenzione ad alto impatto, e potenziare le attività di rete attraverso le reti di riferimento europee e altre reti transnazionali.

Obiettivo specifico 10:

Sostenere il contributo dell'Unione alle iniziative internazionali e mondiali in campo sanitario.

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

Obiettivo specifico 1:

Rafforzare le capacità dell'Unione in materia di prevenzione, preparazione e risposta in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e consolidare la gestione delle crisi sanitarie, anche attraverso il coordinamento, la fornitura e la mobilitazione di capacità di assistenza sanitaria di emergenza, la raccolta di dati e la sorveglianza.

Risultati e incidenza previsti:

Migliore capacità di risposta alle emergenze, migliore prevenzione, individuazione precoce, risposta, pianificazione e preparazione in tutti gli Stati membri.

Piena conformità di tutti gli Stati membri al regolamento sanitario internazionale, comunicata mediante relazioni annuali all'OMS.

Obiettivo specifico 2:

Garantire la disponibilità nell'Unione di riserve o scorte di prodotti di rilevanza per la crisi e di una riserva di personale medico, sanitario e di sostegno da mobilitare in caso di crisi.

Risultati e incidenza previsti:

Migliorare le capacità di gestione delle crisi e la disponibilità di contromisure e forniture mediche, nonché le capacità di cura da impiegare durante l'insorgenza di malattie e le crisi.

Migliorare l'accesso ai farmaci per i pazienti e i sistemi sanitari dell'UE, in termini di qualità, quantità, accessibilità economica e rispetto dell'ambiente.

Garantire la fornitura di farmaci a prezzi accessibili e ridurre le carenze in tutta l'UE, agevolare le sperimentazioni cliniche e garantire farmaci e vaccini sicuri ed efficaci.

Obiettivo specifico 3:

Sostenere le azioni volte a garantire un'adeguata disponibilità e accessibilità, anche dal punto di vista economico, di prodotti di rilevanza per la crisi e di altre forniture sanitarie essenziali.

Risultati e incidenza previsti:

Utilizzo ottimale delle capacità di assistenza sanitaria durante le crisi sanitarie, evitando squilibri geografici/regionali; migliorare la resilienza dell'offerta globale di assistenza sanitaria e la capacità del sistema di assorbire picchi improvvisi della domanda di assistenza sanitaria durante le crisi sanitarie.

Obiettivo specifico 4:

Rafforzare l'efficacia, l'accessibilità, la sostenibilità e la resilienza dei sistemi sanitari, anche sostenendo la trasformazione digitale, la diffusione di strumenti e

servizi digitali, le riforme sistemiche, l'attuazione di nuovi modelli di assistenza e la copertura sanitaria universale, e affrontare le disuguaglianze in termini di salute.

Risultati e incidenza previsti:

Sistemi sanitari efficaci, accessibili, sostenibili e resilienti, riduzione delle disuguaglianze in termini di salute all'interno degli Stati membri e tra di essi.

Sostegno ai medici e miglioramento delle loro conoscenze e competenze mediante l'uso di strumenti informatici, dell'IA e di un'analisi dei dati più efficace. Aumento del ricorso alla telemedicina negli Stati membri.

Obiettivo specifico 5:

Sostenere le azioni volte a rafforzare la capacità dei sistemi sanitari di incoraggiare la prevenzione delle malattie e la promozione della salute, i diritti dei pazienti e l'assistenza sanitaria transfrontaliera, e promuovere l'eccellenza del personale medico e sanitario.

Risultati e incidenza previsti:

Sostenere gli Stati membri mediante trasferimenti di conoscenze utili per i processi nazionali di riforma volti a ottenere sistemi sanitari più efficaci, accessibili e resilienti, una migliore promozione della salute e una migliore prevenzione delle malattie, aumentando così il numero di anni di vita in buona salute.

Obiettivo specifico 6:

Sostenere le azioni per la sorveglianza, la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie non trasmissibili e per la pertinente assistenza, in particolare per quanto riguarda il cancro.

Risultati e incidenza previsti:

Le azioni contribuiranno al conseguimento degli obiettivi fissati dall'Organizzazione mondiale della sanità circa le malattie non trasmissibili, degli obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS), della convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo e relativo protocollo sul commercio illegale dei prodotti del tabacco e delle raccomandazioni del futuro piano europeo di lotta contro il cancro.

Obiettivo specifico 7:

Promuovere e sostenere l'uso prudente ed efficiente dei farmaci, in particolare degli antimicrobici, nonché un maggior rispetto dell'ambiente nella produzione e nello smaltimento dei farmaci e dei dispositivi medici.

Risultati e incidenza previsti:

Uso più prudente degli antimicrobici secondo un approccio "One Health" attraverso lo sviluppo di banche dati dell'UE che utilizzano tecnologie moderne per orientare la prescrizione di antimicrobici.

Maggiore sensibilizzazione e comprensione dell'onere che la resistenza antimicrobica comporta per i sistemi sanitari e per la società in generale, che favorisca misure programmatiche più mirate e innovative.

Contributo a una migliore attuazione degli orientamenti esistenti, per una diagnosi più efficace e una riduzione della resistenza antimicrobica.

Riduzione dell'impronta ambientale.

Obiettivo specifico 8:

Sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e fornire dati di elevata qualità, comparabili e affidabili a sostegno della definizione e del monitoraggio delle politiche, e promuovere il ricorso a valutazioni dell'impatto sanitario delle politiche pertinenti.

Risultati e incidenza previsti:

Questo obiettivo aiuterà gli Stati membri ad assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età (OSS 3).

Un'attuazione della legislazione in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera che tenga pienamente conto dei diritti dei pazienti. Ottimizzazione ed eventuale miglioramento del quadro sulle sostanze di origine umana.

Maggiore grado di attuazione della legislazione dell'UE in materia di salute e prodotti sanitari (medicinali, dispositivi medici ecc.).

Obiettivo specifico 9:

Incoraggiare l'integrazione del lavoro tra gli Stati membri e, in particolare, tra i rispettivi sistemi sanitari, anche per quanto riguarda l'attuazione di pratiche di prevenzione ad alto impatto, e potenziare le attività di rete attraverso le reti di riferimento europee (ERN) e altre reti transnazionali.

Risultati e incidenza previsti:

Aumentare il numero di pazienti sottoposti a diagnosi e cura mediante le reti di riferimento europee.

Migliori risultati delle cure e miglioramento delle conoscenze sulle malattie rare.

Aumento del numero delle valutazioni cliniche effettuate congiuntamente dagli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Scambio più intenso delle migliori pratiche tra gli Stati membri.

Obiettivo specifico 10:

Sostenere il contributo dell'Unione alle iniziative internazionali e mondiali in campo sanitario.

Risultati e incidenza previsti:

Rafforzare il ruolo dell'UE e dei suoi Stati membri nella sanità mondiale investendo nella cooperazione con le pertinenti organizzazioni internazionali e multilaterali quali le Nazioni Unite e le relative agenzie specializzate, in particolare l'OMS, e aiutare gli Stati membri a conseguire gli obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS).

1.4.4. Indicatori di risultato e di incidenza

Precisare gli indicatori che permettono di seguire l'attuazione della proposta/iniziativa.

Obiettivi generali

I. Proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Indicatore 1 Qualità e completezza della preparazione e della pianificazione della risposta dell'UE e degli Stati membri in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

II. Migliorare la disponibilità nell'Unione di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti di rilevanza per la crisi, contribuire alla loro accessibilità economica e sostenere l'innovazione.

Indicatore 2 Accesso ai farmaci autorizzati a livello centrale, ad es. numero di autorizzazioni di farmaci con designazione orfana, medicinali per terapie avanzate, medicinali per uso pediatrico o vaccini, per quanto riguarda le esigenze non soddisfatte.

III. Rafforzare i sistemi sanitari e il personale sanitario, anche mediante la trasformazione digitale e un'integrazione e un coordinamento più intensi del lavoro tra gli Stati membri, nonché attraverso un'attuazione costante delle migliori pratiche e della condivisione dei dati al fine di aumentare il livello generale di sanità pubblica.

Indicatore 3 Numero di azioni e migliori pratiche che contribuiscono direttamente all'OSS 3.4/Stato membro.

Indicatore 4 Attuazione delle migliori pratiche da parte degli Stati membri dell'UE.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine

L'attuale crisi Covid-19 ha dimostrato che nel futuro quadro finanziario deve essere attribuita maggiore priorità alla sanità. Il programma rispecchierà gli insegnamenti tratti dalla crisi e fornirà sostegno per le sfide future.

L'esperienza acquisita con la crisi ha dimostrato che l'UE deve impegnarsi maggiormente affinché i sistemi sanitari siano pronti a fornire servizi, farmaci e tecnologie e prodotti medici (dispositivi medici e sostanze di origine umana) all'avanguardia e siano preparati a far fronte alle epidemie e ad altre crisi o sfide imprevedibili. Ha inoltre dimostrato che le sfide strutturali preesistenti alla crisi in termini di efficacia, accessibilità e resilienza dei sistemi sanitari sono state aggravate dalla crisi e che la necessità di affrontare tali sfide, attraverso una trasformazione e investimenti a lungo termine, è ancora più importante.

Ha dimostrato la necessità di disporre di un sistema adeguato alle esigenze future e resistente alle crisi al fine di garantire un accesso tempestivo a farmaci sicuri, di qualità ed efficaci in tutte le circostanze e di affrontare le carenze e la dipendenza dalle importazioni di farmaci e sostanze farmaceutiche attive dovute alla produzione

al di fuori dell'UE. È necessario inoltre rafforzare la cooperazione e il coordinamento tra le autorità di regolamentazione in caso di minacce emergenti per la salute.

L'esperienza maturata durante la crisi ha anche dimostrato la necessità di concentrarsi in primo luogo sulla buona salute della popolazione. Le attività di promozione della salute e di prevenzione delle malattie devono pertanto essere parte integrante di sistemi sanitari funzionanti. La prevenzione è molto più efficace sotto il profilo dei costi rispetto alle cure, in particolare in una popolazione che invecchia.

Il programma dovrebbe inoltre contribuire alla strategia di ripresa sostenendo la resilienza a lungo termine dei sistemi sanitari in tutta Europa, al fine di affrontare sfide strutturali quali l'invecchiamento della popolazione, il raggiungimento del giusto equilibrio tra l'innovazione necessaria e il costo delle nuove tecnologie e delle nuove cure, la natura mutevole della prestazione di assistenza, gli ostacoli alla copertura sanitaria universale, gli approcci multisettoriali all'elaborazione di politiche che contribuiscono al benessere e alla salute della popolazione.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.

Motivi dell'azione a livello europeo (ex ante):

L'attuale pandemia di Covid-19 ha messo in luce l'importanza della preparazione e delle capacità di risposta degli Stati membri per reagire rapidamente alle emergenze sanitarie che richiedono un impegno transfrontaliero.

Valore aggiunto dell'Unione previsto (ex post):

Un quadro robusto, giuridicamente solido e finanziariamente ben dotato per la preparazione e la risposta dell'UE alle crisi sanitarie, in grado di far fronte alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese quelle provenienti dall'esterno dell'UE, in cui l'intervento dell'UE può apportare un valore tangibile. Le attività economiche e sociali nell'UE dovrebbero essere sempre garantite. Il miglioramento dei sistemi sanitari negli Stati membri avrà effetti positivi sulla salute generale e sulle disuguaglianze in termini di salute, riducendo nel contempo la pressione sui bilanci nazionali.

Dal punto di vista della ripresa dopo la crisi, il programma fornirà un importante contributo al fine di garantire che l'UE sia meglio preparata a far fronte alle future minacce per la salute che colpiscono tutto il suo territorio o ampie parti di esso.

Il programma sosterrà gli Stati membri nel raggiungere l'obiettivo sanitario degli OSS e i relativi sotto-obiettivi, in modo che le politiche sanitarie nazionali siano in linea con gli impegni internazionali. Il lavoro sui determinanti della salute, sulla prevenzione delle malattie e sulla promozione della salute è una componente importante di questa attività e rappresenta l'investimento per la salute più efficace in termini di costi.

Il programma "UE per la salute" si baserà sul lavoro in corso, come le reti di riferimento europee per le malattie rare, la preparazione alle crisi e la loro gestione, al fine di garantire una massa critica e un'economia di scala sufficienti.

Il programma "UE per la salute" sosterrà l'attuazione e lo sviluppo della legislazione in materia di salute a norma degli articoli 114 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), per stabilire misure volte a garantire il funzionamento del mercato interno e parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei prodotti medici, e per sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri dell'UE per la tutela e il miglioramento della salute umana.

1.5.3. Compatibilità ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti

Il programma "UE per la salute" opererà in sinergia e complementarità con politiche e fondi diversi dell'UE, tra cui le azioni attuate nell'ambito del programma Europa digitale, di Orizzonte Europa, della riserva rescEU nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile, dello strumento per il sostegno di emergenza, del Fondo sociale europeo Plus (FSE+, anche per quanto riguarda le sinergie volte a proteggere meglio la salute e la sicurezza di milioni di lavoratori nell'UE), compresa la componente Occupazione e innovazione sociale (EaSI), del Fondo InvestEU, del programma per il mercato unico, del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), del dispositivo per la ripresa e la resilienza, compreso lo strumento per la realizzazione delle riforme, di Erasmus, del Corpo europeo di solidarietà, dello strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione in un'emergenza (SURE) e degli strumenti di finanziamento esterno dell'UE, quali lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale e lo strumento di assistenza preadesione III. Ove opportuno saranno stabilite norme comuni intese a garantire la coerenza e la complementarità tra i fondi, assicurando nel contempo il rispetto delle specificità di tali politiche, e l'allineamento ai requisiti strategici di tali politiche, programmi e fondi, quali le condizioni abilitanti nell'ambito del FESR e del FSE+.

1.6. Durata e incidenza finanziaria

Proposta/iniziativa di **durata limitata**

- in vigore a decorrere dall'1/1/2021 fino al 31/12/2027
- incidenza finanziaria dal 2021 al 2027 per gli stanziamenti di impegno e dal 2021 al 2030 per gli stanziamenti di pagamento

Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

- Attuazione con un periodo di avviamento dal AAAA al AAAA
- e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste³⁰

Gestione diretta a opera della Commissione

- a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione
- a opera delle agenzie esecutive

Gestione concorrente con gli Stati membri

Gestione indiretta affidando compiti di esecuzione del bilancio:

- a paesi terzi o organismi da questi designati;
- a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);
- alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;
- agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;
- a organismi di diritto pubblico;
- a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- alle persone incaricate di attuare azioni specifiche della PESC a norma del titolo V del TUE e indicate nel pertinente atto di base.

Osservazioni

La Commissione può decidere di delegare parte dell'attuazione del programma "UE per la salute" a un'agenzia esecutiva.

Può inoltre affidare alle sue agenzie decentrate (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) compiti volti a conseguire gli obiettivi del programma "UE per la salute" 2021-2027.

Gestione indiretta con le organizzazioni internazionali

Per l'attuazione del programma "UE per la salute" 2021-2027, la cooperazione con organizzazioni internazionali come le agenzie delle Nazioni Unite, in particolare l'OMS, il Consiglio d'Europa, l'OCSE o qualsiasi altra organizzazione internazionale pertinente, sarà

³⁰ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb:

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

proseguita, estesa o perseguita, ad esempio mediante contributi all'FCTC/al protocollo sul commercio illegale ecc.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

Saranno elaborati quadri di riferimento dell'efficacia dell'attuazione sulla base delle pertinenti pratiche del precedente programma in materia di salute 2014-2020, per garantire l'efficienza, l'efficacia e la tempestività della raccolta dei dati.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

Il programma "UE per la salute" sarà attuato in regime di gestione diretta e indiretta, facendo ricorso alle modalità di attuazione previste dal regolamento finanziario, in particolare mediante sovvenzioni e appalti. La gestione diretta consente di stabilire convenzioni di sovvenzione/contratti con i beneficiari/contraenti direttamente impegnati in attività a servizio delle politiche dell'Unione. La Commissione garantisce il monitoraggio diretto dei risultati delle azioni finanziate. Le modalità di pagamento delle azioni finanziate saranno adattate ai rischi inerenti alle operazioni finanziarie.

Al fine di garantire l'efficacia, l'efficienza e l'economia dei controlli della Commissione, la strategia di controllo sarà orientata a un equilibrio tra i controlli ex ante ed ex post e sarà incentrata su tre fasi chiave dell'utilizzo di sovvenzioni e contratti, conformemente al regolamento finanziario:

- la selezione di proposte/offerte adeguate agli obiettivi strategici del programma;
- i controlli operativi, di monitoraggio ed ex ante riguardanti l'attuazione dei progetti, gli appalti pubblici, i prefinanziamenti, i pagamenti intermedi e a saldo e la gestione di garanzie;
- i controlli ex post presso i beneficiari/contraenti saranno effettuati anche su un campione di operazioni. La selezione di tali operazioni combinerà una valutazione del rischio e una selezione casuale.

2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli

L'attuazione del programma "UE per la salute" è incentrata sull'aggiudicazione di contratti di appalto pubblico e su una serie di sovvenzioni per attività e organizzazioni specifiche.

I contratti di appalto pubblico saranno conclusi principalmente in ambiti quali l'acquisizione di farmaci, vaccini, potenziali nuove cure, indagini, studi, raccolta di dati, analisi comparative, attività di monitoraggio e valutazione, campagne di informazione, servizi informatici e di comunicazione ecc. I contraenti sono principalmente società di consulenza e altre società private; possono essere contraenti principali anche istituti e laboratori.

Le sovvenzioni saranno concesse principalmente per attività di sostegno a organizzazioni non governative, alle rispettive autorità competenti degli Stati

membri, alle reti di riferimento europee, a organizzazioni sanitarie, ad agenzie nazionali ecc. Il periodo di esecuzione dei progetti e delle attività sovvenzionate varia per lo più da uno a tre anni.

I rischi principali sono i seguenti:

- rischio di non raggiungere pienamente gli obiettivi del programma a causa dell'adesione o della qualità insufficienti o di ritardi nell'attuazione dei progetti o dei contratti selezionati;
- rischio di un utilizzo non efficiente o non economico dei fondi erogati, sia per le sovvenzioni (complessità delle regole di finanziamento) sia per gli appalti (numero limitato di fornitori dotati delle conoscenze specialistiche richieste e conseguente impossibilità di confrontare in modo sufficiente le offerte di prezzo in alcuni settori);
- rischio di discredito della Commissione nel caso in cui si riscontrino frodi o reati; a causa del vasto numero di contraenti e beneficiari eterogenei, ciascuno dei quali applica i propri sistemi di controllo, i sistemi di controllo interno dei terzi non sono completamente affidabili.

La Commissione si avvale di procedure interne volte a fronteggiare i rischi summenzionati. Le procedure interne sono pienamente conformi al regolamento finanziario e comprendono misure antifrode e considerazioni sul rapporto costi-benefici. In tale contesto la Commissione continua a valutare opzioni per migliorare la gestione e incrementare l'efficienza. Le caratteristiche principali del quadro di controllo sono descritte di seguito.

Controlli effettuati prima e durante l'attuazione dei progetti

- Sarà posto in essere un adeguato sistema di gestione dei progetti incentrato sui contributi dei progetti e dei contratti agli obiettivi strategici, che garantisca un coinvolgimento sistematico di tutti gli attori, che stabilisca un sistema di rendicontazione regolare sulla gestione del progetto, integrato da visite sul posto da valutarsi caso per caso, che comprenda relazioni sui rischi destinate all'alta dirigenza e che mantenga un'adeguata flessibilità di bilancio.
- Vengono utilizzati modelli di convenzione di sovvenzione o di contratti di servizio elaborati dalla Commissione. Tali modelli prevedono una serie di disposizioni in materia di controlli, come certificati di audit, garanzie finanziarie, audit sul posto e verifiche dell'OLAF. Si sta procedendo alla semplificazione delle norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi ricorrendo, ad esempio, a costi unitari, somme forfettarie, contributi non collegati ai costi e altre possibilità offerte dal regolamento finanziario. Ciò ridurrà il costo dei controlli e permetterà di concentrare maggiormente le verifiche e i controlli sui settori ad alto rischio.
- Tutti i membri del personale aderiscono al codice di buona condotta amministrativa. Il personale che si occupa della procedura di selezione o della gestione delle convenzioni di sovvenzione/dei contratti rilascia (inoltre) una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi. Il personale riceve regolare formazione e utilizza le reti per lo scambio delle migliori pratiche.
- L'attuazione tecnica di un progetto è verificata a intervalli regolari mediante controlli documentali, sulla base delle relazioni sui progressi tecnici trasmesse dai contraenti e dei beneficiari; si prevedono inoltre, caso per caso, riunioni con i contraenti/beneficiari e visite sul posto.

Controlli effettuati alla fine del progetto Gli audit ex post sono condotti su un campione di operazioni allo scopo di verificare sul posto l'ammissibilità delle dichiarazioni di spesa. Lo scopo di tali verifiche è impedire, rilevare e correggere gli errori rilevanti per quanto concerne la legalità e la regolarità delle operazioni finanziarie. Per conseguire un livello di controllo elevato, ai fini della selezione dei beneficiari da sottoporre a audit si prevede di combinare una selezione basata sui rischi con un campionamento casuale e di considerare gli aspetti operativi ogni qualvolta possibile nel corso degli audit sul posto.

2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto "costi del controllo ÷ valore dei fondi gestiti") e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)

I costi annuali del livello di controlli proposto nell'ambito del terzo programma per la salute 2014-2020 rappresentavano approssimativamente il 4-7 % del bilancio annuale delle spese operative. Ciò è giustificato dalla diversità di operazioni da controllare. Nel settore della salute la gestione diretta implica infatti l'aggiudicazione di numerosi contratti e sovvenzioni per azioni di dimensioni da piccolissime a grandissime e l'erogazione di numerose sovvenzioni di funzionamento a organizzazioni non governative. Il rischio connesso a tali attività riguarda la capacità (in particolare) delle organizzazioni più piccole di controllare efficacemente le spese.

La Commissione ritiene che i costi medi dei controlli possano diminuire in considerazione dell'estensione dell'ambito di applicazione e dell'aumento del bilancio del nuovo programma "UE per la salute".

Nell'ambito del terzo programma per la salute 2014-2020, su una base di 5 anni il tasso di errore rilevato dagli audit sul posto in relazione alle sovvenzioni in regime di gestione diretta era dell'1,8 %, mentre per i contratti di appalto era inferiore all'1%. Questo livello di errore è considerato accettabile, in quanto inferiore alla soglia di rilevanza del 2 %.

Le modifiche proposte al programma non influiranno sull'attuale modalità di gestione degli stanziamenti. L'attuale sistema di controllo si è dimostrato in grado di prevenire e/o individuare errori e/o irregolarità e, in caso di errori o irregolarità, di correggerli. Sarà adattato per includere le nuove azioni e garantire che i tassi di errore residuo (dopo la correzione) rimangano al di sotto della soglia del 2 %.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste, ad esempio strategia antifrode.

La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, in relazione alle attività in regime di gestione diretta e indiretta, gli interessi finanziari dell'Unione europea siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive. A tal fine, la Commissione ha adottato una strategia antifrode, aggiornata da ultimo nell'aprile 2019 [COM(2019) 176], che riguarda in particolare le seguenti misure di prevenzione, individuazione e rettifica.

La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno potere di revisione contabile, esercitabile sulla base di documenti e sul posto, su tutti i beneficiari di sovvenzioni, contraenti e subcontraenti che hanno ottenuto finanziamenti

dell'Unione. L'OLAF è autorizzato a effettuare controlli e verifiche sul posto presso gli operatori economici direttamente o indirettamente interessati da tali finanziamenti.

La Commissione attua inoltre una serie di misure, quali quelle riportate di seguito:

- le decisioni, le convenzioni e i contratti inerenti all'attuazione del programma autorizzeranno esplicitamente la Commissione, compreso l'OLAF, e la Corte dei conti a procedere a audit, controlli e verifiche sul posto e a recuperare le somme indebitamente versate e, se del caso, a imporre sanzioni amministrative;
- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte o di una gara d'appalto, la posizione dei richiedenti e degli offerenti sarà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del sistema di individuazione precoce e di esclusione (EDES);
- le norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi saranno semplificate conformemente alle disposizioni del regolamento finanziario;
- una formazione in materia di frodi e irregolarità sarà impartita regolarmente a tutto il personale responsabile della gestione dei contratti, nonché ai revisori e ai controllori preposti alle verifiche sul posto delle dichiarazioni dei beneficiari.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio

Rubrica quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
			di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
	Rubrica 5: Resilienza, sicurezza e difesa	Diss./Non diss.				
2	Nuova linea di bilancio: 14 01 xx Programma "UE per la salute" – Spese di sostegno	on diss.	Sì	Sì	Sì	No
2	Nuova linea di bilancio: 14 04 01 Programma "UE per la salute"	Diss.	Sì	Sì	Sì	No

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	5	Resilienza, sicurezza e difesa
---	----------	--------------------------------

DG: SANTE			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Periodo successivo al 2027</i>	TOTALE
•Stanzamenti operativi											
14 04 01 – procedure di bilancio annuali	Impegni	(1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		1 849,284
	Pagamenti	(2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	1 849,284
•Stanzamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici ³¹											
14 01 xx - sostegno	Impegni = pagamenti	(3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		97,330
TOTALE degli stanziamenti delle procedure di bilancio per la dotazione del programma	Impegni	=1+1 a +3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		1 946,614
	Pagamenti	=2+2 a +3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	1 946,614

Il programma potrebbe essere (parzialmente) delegato a un'agenzia esecutiva, subordinatamente all'esito di un'analisi costi-benefici, in seguito alla quale gli stanziamenti amministrativi connessi all'attuazione del programma a livello di Commissione e di agenzie esecutive saranno adattati di conseguenza.

³¹ Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta. Tale importo comprende il contributo potenziale a un'agenzia esecutiva.

Oltre alla dotazione finanziaria di cui all'articolo 5 del proposto "regolamento sul programma 'UE per la salute'", saranno disponibili 8 451 000 000 EUR (a prezzi correnti) come entrate con destinazione specifica esterne ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento finanziario, derivanti dalle operazioni di assunzione di prestiti dell'Unione di cui al regolamento (UE) XXX/XX (regolamento EURI).

Di tale importo, fino a 433 560 000 EUR possono essere dedicati alle spese amministrative, anche per il personale esterno.

In linea con le disposizioni del regolamento EURI, gli impegni giuridici coperti dalle entrate con destinazione specifica esterne derivanti dall'assunzione di prestiti sono assunti entro il 31 dicembre 2024.

La ripartizione indicativa delle spese per le entrate con destinazione specifica esterne è la seguente (a prezzi correnti):

Programma "UE per la salute"			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Periodo successivo al 2027</i>	TOTALE
14 04 01 – entrate con destinazione specifica esterne	Impegni	(1)	1 108,63 0	2 467,47 0	2 622,28 0	1 819,06 0	0	0	0	0	8 017,440
	Pagamenti	(2)	138,205	712,667	1 440,77 8	1 794,43 4	1 524,36 7	838,302	475,867	1 092,820	8 017,440
14 01 xx – linea di sostegno entrate con destinazione specifica esterne	Impegni = pagamenti	(3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		433,560
Totale entrate con destinazione specifica esterne	Impegni	=1+3	1 167,00 0	2 527,00 0	2 683,00 0	1 881,00 0	63,000	64,000	66,000		8 451,000
	Pagamenti	=2+3	196,575	772,197	1 501,49 8	1 856,37 4	1 587,36 7	902,302	541,867	1 092,820	8 451,000

Rubrica del quadro finanziario	7	"Spese amministrative"
---------------------------------------	----------	------------------------

pluriennale		
--------------------	--	--

Mio EUR (al terzo decimale)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTALE
DG SANTE									
• Risorse umane		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
• Altre spese amministrative									
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 7 – DG SANTE	Stanziamenti	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
--	-------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Periodo successivo al 2027</i>	TOTALE
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE del quadro finanziario pluriennale – dalle procedure di bilancio	Impegni	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	1 957,114
	Pagamenti	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	1 957,114

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

3.2.2.1. Sintesi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

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

RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
Altre spese amministrative (missioni, riunioni)								
Totale parziale della RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Esclusa la RUBRICA 7³² del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane ³³	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	28,000
Altre spese amministrative	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	97,330
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	125,330

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

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese di natura amministrativa è coperto dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Clausola di esclusione della responsabilità: si tratta delle risorse stimate destinate alla DG SANTE per l'attuazione del programma "UE per la salute". Non sono comprese le risorse necessarie per delegare azioni alle agenzie decentrate che collaborano con la DG SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³² Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

³³ Entrate con destinazione specifica.

3.2.2.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)							
In sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione	10	10	10	10	10	10	10
Nelle delegazioni	0	0	0	0	0	0	0
Ricerca	0	0	0	0	0	0	0
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)³⁴							
Finanziato dalla RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	- in sede	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
	- nelle delegazioni	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
Finanziato dalla dotazione del programma ³⁵	- in sede	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
	- nelle delegazioni	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
Ricerca	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
Altro (entrate con destinazione specifica)	50	50	50	50	50	50	50
TOTALE	60	60	60	60	60	60	60

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Clausola di esclusione della responsabilità: si tratta delle risorse stimate destinate alla DG SANTE per l'attuazione del programma "UE per la salute". Non sono comprese le risorse necessarie per delegare azioni alle agenzie decentrate che collaborano con la DG SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³⁴ AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (*intérimaire*); JED = giovane esperto in delegazione (*jeune expert en délégation*).

³⁵ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	Elaborazione delle politiche e strategia, gestione e governance del programma, aspetti finanziari e giuridici, appalti, audit o coordinamento
Personale esterno	Compiti di sostegno amministrativo e finanziario

3.2.3. Partecipazione di terzi al finanziamento

- La proposta/iniziativa non prevede cofinanziamenti da terzi.
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Stanziamanti in Mio EUR (al terzo decimale)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Totale
SEE/EFTA	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Paesi candidati	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Paesi terzi, compresi i paesi vicini	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTALE degli stanziamenti cofinanziati	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - sulle risorse proprie
 - sulle entrate varie

Per quanto riguarda le entrate varie con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.