



DEN EUROPÆISKE UNION

EUROPA-PARLAMENTET

RÅDET

**Bruxelles, den 12. marts 2021
(OR. en)**

2020/0102 (COD)

PE-CONS 69/20

**SAN 492
PHARM 75
MI 595
CADREFIN 477
IA 124
CODEC 1399**

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") – for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2021/...

af ...

**om oprettelse af et EU-handlingsprogram
for sundhed ("EU4Health-programmet") – for perioden 2021-2027
og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 5,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,

efter den almindelige lovgivningsprocedure³, og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EUT C 429 af 11.12.2020, s. 251.

² EUT C 440 af 18.12.2020, s. 131.

³ Europa-Parlamentets holdning af 9.3.2021 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af

- (1) I henhold til artikel 3, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) er Unionens mål bl.a. at fremme befolkningernes velfærd.
- (2) I henhold til artikel 9 og 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.
- (3) I henhold til artikel 168 i TEUF skal Unionen supplere og støtte de nationale sundhedspolitikker, fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne og fremme samordningen mellem deres programmer, idet den fuldt ud respekterer deres ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation, forvaltning og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

- (4) For at opfylde kravene i artikel 168 i TEUF er der iværksat tiltag navnlig under de tidligere EU-handlingsprogrammer for sundhed, nemlig dem der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF¹ og nr. 1350/2007/EF² samt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 282/2014³.
- (5) Den 11. marts 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO), at udbruddet af det nye coronavirus (covid-19) var en global pandemi. Denne pandemi har forårsaget en hidtil uset global sundhedskrise med alvorlige socioøkonomiske konsekvenser og menneskelige lidelser til følge, hvilket navnlig rammer mennesker med kroniske lidelser. Desuden er personalet i sundhedssystemerne, som har været helt afgørende under covid-19-krisen, blevet udsat for store sundhedsrisici.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF af 23. september 2002 om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008) (EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1).

² Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1350/2007/EF af 23. oktober 2007 om oprettelse af andet EF-handlingsprogram for sundhed (2008-13) (EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 282/2014 af 11. marts 2014 om oprettelse af et tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1350/2007/EF (EUT L 86 af 21.3.2014, s. 1).

- (6) Selv om medlemsstaterne er ansvarlige for deres sundhedspolitikker, bør de beskytte folkesundheden i en ånd af europæisk solidaritet, som der opfordres til i Kommissionens meddelelse af 13. marts 2020 om en koordineret økonomisk reaktion på covid-19-udbruddet. Erfaringerne fra den igangværende covid-19-krise har vist, at der er behov for yderligere tiltag på EU-plan for at støtte samarbejde og koordinering mellem medlemsstaterne. Dette samarbejde bør forbedre beredskabet i forhold til, forebyggelsen af og kontrollen med udbredelsen af alvorlige menneskelige infektioner og sygdomme på tværs af grænserne med henblik på at bekæmpe andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og at beskytte og forbedre alle menneskers sundhed og velfærd i Unionen. Beredskabet er af afgørende betydning for at forbedre modstandsdygtigheden over for fremtidige trusler. Medlemsstaterne bør i den forbindelse have mulighed for at gennemføre stresstest på frivillig basis for at forbedre beredskabet og øge modstandsdygtigheden.
- (7) Der er derfor hensigtsmæssigt at oprette et nyt og styrket EU-handlingsprogram for sundhed, benævnt "EU4Health-programmet" ("programmet"), for perioden 2021-2027. I overensstemmelse med målene for Unionens tiltag og Unionens beføjelser på folkesundhedsområdet bør programmet lægge vægt på tiltag, hvor der er fordele og effektivitetsgevinster som følge af samarbejde på EU-plan, og tiltag, der har en indvirkning på det indre marked.

- (8) Programmet bør være et middel til at fremme tiltag på områder, hvor der er en påviselig EU-merværdi. Sådanne tiltag bør bl.a. omfatte en styrkelse af udvekslingen af bedste praksis mellem medlemsstaterne, understøttelse af netværk til videndeling eller til gensidig læring, håndtering af grænseoverskridende sundhedstrusler for at reducere risici ved sådanne trusler og at afbøde konsekvenserne heraf, håndtering af visse problemstillinger i relation til det indre marked, hvor Unionen kan opnå EU-dækkende løsninger af høj kvalitet, og derved frigøre potentialet for innovation på sundhedsområdet og forbedre effektiviteten ved at undgå overlappning af aktiviteter og optimere brugen af finansielle ressourcer. Programmet bør også støtte kapacitetsopbyggende tiltag med henblik på at styrke den strategiske planlægning, adgangen til finansiering med flere kilder samt kapaciteten til at investere i og gennemføre programmets tiltag. I den forbindelse bør programmet yde landespecifik skræddersyet bistand til de medlemsstater eller grupper af medlemsstater, der har de største behov.

- (9) Denne forordning fastlægger en finansieringsramme for programmet, som skal udgøre det primære referencebeløb, jf. punkt 18 i den interinstitutionelle aftale af 16. december 2020 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om budgetdisciplin, om samarbejde på budgetområdet og om forsvarlig økonomisk forvaltning samt om nye egne indtægter, herunder en køreplan hen imod indførelse af nye egne indtægter¹, for Europa-Parlamentet og Rådet under den årlige budgetprocedure. Denne finansieringsramme omfatter et beløb på 500 000 000 EUR i 2018-priser i overensstemmelse med den fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om styrkelse af særprogrammer og tilpasning af basisretsakter².
- (10) For at sikre et afbalanceret og fokuseret program, bør der i denne forordning fastsættes minimums- og maksimumsandele af det samlede budget for visse tiltagsområder med henblik på at fastsætte retningslinjer for tildelingen af ressourcer i forbindelse med gennemførelsen af programmet.

¹ EUT L 433I af 22.12.2020, s. 28.

² EUT C 444I af 22.12.2020, s. 1.

- (11) På grund af den alvorlige karakter af grænseoverskridende sundhedstrusler bør programmet støtte koordinerede folkesundhedsmæssige foranstaltninger på EU-plan for at imødegå forskellige aspekter af sådanne trusler. For at styrke Unionens kapacitet til at forberede sig og reagere på samt forvalte eventuelle fremtidige sundhedskriser bør programmet yde støtte til de tiltag, der træffes inden for rammerne af de mekanismer og strukturer, der er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU¹, og andre relevante mekanismer og strukturer, der er omhandlet i Kommissionens meddelelse af 11. november 2020 med titlen "Opbygning af en europæisk sundhedsunion: Styrkelse af EU's modstandsdygtighed over for grænseoverskridende sundhedstrusler", herunder tiltag, der har til formål at styrke beredskabsplanlægningen og indsatskapaciteten på nationalt plan og på EU-plan, forstærke rollerne for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) samt oprette en myndighed for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet. Sådanne tiltag kunne omfatte opbygning af kapacitet til at reagere på sundhedskriser, forebyggende foranstaltninger vedrørende vaccination og immunisering, styrkede overvågningsprogrammer, formidling af sundhedsoplysning og platforme til udveksling af bedste praksis. I denne forbindelse bør programmet fremme kriseforebyggelse, -beredskab og -overvågning på EU-plan og på tværs af sektorer og forvaltningskapaciteten og indsatskapaciteten for aktører på EU-plan og på medlemsstatsplan, herunder beredskabsplanlægning og -øvelser i overensstemmelse med "One Health"-tilgangen og "sundhed i alle politikker"-tilgangen. Programmet bør fremme etableringen af en integreret tværgående ramme for risikokommunikation for alle faser af en sundhedskrise, nemlig forebyggelse, beredskab og indsats.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

- (12) For at styrke Unionens kapacitet til at forebygge, forberede sig på og reagere på samt forvalte sundhedskriser bør programmet yde støtte til de tiltag, der træffes inden for rammerne af de mekanismer og strukturer, der er oprettet i henhold til relevant EU-lovgivning. Denne støtte kunne omfatte kapacitetsopbygning i forbindelse med sundhedskriseindsats, herunder beredskabsplanlægning, forebyggende foranstaltninger i forbindelse med f.eks. vaccination og immunisering, styrkede overvågningsprogrammer samt forbedret koordinering og samarbejde.
- (13) Kliniske forsøg og medicinsk teknologivurdering (MTV) kan bidrage til at fremskynde udviklingen og identifikationen af effektive medicinske modforanstaltninger i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer. Det bør derfor være muligt for programmet at yde støtte til at fremme tiltag på disse områder.
- (14) For at beskytte mennesker i sårbare situationer, herunder dem, der lider af mentale sygdomme, og dem, der lever med eller er mest påvirket af overførbare eller ikkeoverførbare sygdomme samt kroniske sygdomme, bør programmet også fremme tiltag, der tager højde for og forebygger de medfølgende konsekvenser af sundhedskriser for personer i sådanne sårbare grupper, og tiltag, der forbedrer den mentale sundhed.

- (15) Covid-19-krisen har fremhævet mange udfordringer, herunder Unionens afhængighed af tredjelande, angående sikring af den forsyning af råstoffer, aktive stoffer, lægemidler, medicinsk udstyr og personlige værnemidler, som er nødvendige under sundhedskriser i Unionen, navnlig pandemier. Programmet bør derfor yde støtte til tiltag, der fremmer produktion, indkøb og forvaltning af kriserelevante produkter inden for Unionen for at mindske risikoen for mangler, og samtidig sikrer komplementaritet med andre EU-instrumenter.
- (16) For at minimere de folkesundhedsmæssige konsekvenser af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler bør det være muligt, at de tiltag, der støttes under programmet, forbedrer interoperabiliteten mellem medlemsstaternes sundhedssystemer gennem samarbejde og udveksling af bedste praksis og også ved at øge antallet af fælles tiltag. Disse tiltag bør sikre, at medlemsstaterne er i stand til at reagere på sundhedsmæssige krisesituationer, herunder ved beredskabsplanlægning og -øvelser, opkvalificering af sundhedspersonale og af personalet i den offentlige sundhedsarbejdsstyrke samt, i overensstemmelse med nationale strategier, etablering af mekanismer til effektiv overvågning og behovsbaseret distribution eller tildeling af de varer og tjenesteydelser, der er nødvendige i krisetider.
- (17) Formidling af information til enkeltpersoner spiller en vigtig rolle i forebyggelsen af og indsatsen over for sygdomme. Programmet bør derfor støtte kommunikationsaktiviteter rettet mod den brede offentlighed eller specifikke grupper af personer eller fagfolk for at fremme sygdomsforebyggelse og sund livsstil, imødegå misinformation og desinformation med hensyn til forebyggelse, årsag og behandling af sygdomme, adressere vaccineskepsis og støtte bestræbelser på at styrke altruistisk adfærd, såsom organ- og bloddonation, på en måde, der supplerer nationale kampagner på disse områder.

- (18) I synergi med andre EU-programmer, såsom programmet for et digitalt Europa oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240, Horisont Europa - rammeprogrammet for forskning og innovation oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 ("Horisont Europa"), Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (EFRU) oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om Den Europæiske Fond for Regionaludvikling og om Samhørighedsfonden, Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+) oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+), InvestEU-programmet oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...¹⁺, og genopretnings- og resiliensfaciliteten oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241², kan tiltag, der fremmer den digitale omstilling af sundhedstjenester og øger interoperabiliteten af sådanne tjenester, herunder gennem udviklingen af et europæisk sundhedsdataområde, støttes under programmet.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/... af ... om oprettelse af InvestEU-programmet og om ændring af forordning (EU) 2015/1017 (EUT L...).

⁺ EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen, der er indeholdt i dokument PE-CONS 74/20 (2020/0108 (COD)), i teksten og indsæt nummeret, datoen, titlen og EUT-referencen på nævnte forordning i fodnoten.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241 af 12. februar 2021 om oprettelse af genopretnings- og resiliensfaciliteten (EUT L 57 af 18.2.2021, s. 17).

- (19) Sundhed er en investering, og dette koncept bør være det centrale element i programmet. At holde mennesker sunde og aktive længere og sætte dem i stand til at spille en aktiv rolle i forvaltningen af deres sundhed ved at forbedre deres sundhedskompetencer vil have positive virkninger på sundhed, uligheder på sundhedsområdet, uretfærdighed på sundhedsområdet, adgang til seksuel og reproduktiv sundhedspleje, livskvalitet, arbejdstagernes sundhed, produktivitet, konkurrencedygtighed og inklusion, samtidig med at presset på de nationale sundhedssystemer og nationale budgetter lettes. Programmet bør også støtte tiltag til at mindske uligheder i leveringen af sundhedsydelser, navnlig i landdistrikter og fjerntliggende områder, herunder i regionerne i den yderste periferi, med henblik på at opnå inklusiv vækst. Kommissionen har forpligtet sig til at hjælpe medlemsstaterne til at nå målene for bæredygtig udvikling i FN's resolution af 25. september 2015 med titlen "Ændring af vores samfund: 2030-dagsorden for bæredygtig udvikling" ("FN's 2030-dagsorden"), navnlig verdensmål 3: "Vi skal sikre et sundt liv for alle og fremme trivsel for alle aldersgrupper". Programmet bør derfor bidrage til tiltagene for at nå disse mål.

- (20) Ikkeoverførbare sygdomme er ofte et resultat af en kombination af genetiske, fysiologiske, miljømæssige og adfærdsrelaterede faktorer. Ikkeoverførbare sygdomme såsom hjerte-kar-sygdomme, kræft, mentale sygdom, neurologiske lidelser, kroniske luftvejssygdomme og diabetes er vigtige årsager til handicap, svigtende helbred, førtidspensionering og for tidlig død i Unionen og har en betydelig social og økonomisk konsekvens. For at mindske virkningen af ikkeoverførbare sygdomme for enkeltpersoner og samfundet i Unionen og for at nå verdensmål 3 i FN's 2030-dagsordens verdensmål for bæredygtig udvikling, navnlig men ikke kun delmål 3.4 af dette mål, nemlig om at reducere for tidlig død som følge af ikkeoverførbare sygdomme med en tredjedel senest i 2030, er det afgørende at sikre en integreret indsats, der fokuserer på sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse på tværs af relevante sektorer.
- (21) Programmet bør derfor støtte sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse og forbedre den mentale sundhed gennem hele en persons levetid ved at imødegå sundhedsmæssige risikofaktorer og sundhedsdeterminanter, hvilket også vil bidrage til at nå verdensmål 3 i FN's 2030-dagsordens verdensmål for bæredygtig udvikling. Programmet bør derfor også bidrage til at nå målene fastsat i Kommissionens meddelelse af 11. december 2019 med titlen "den europæiske grønne pagt" ("den europæiske grønne pagt").
- (22) Programmet bør fortsat støtte tiltag inden for reduktion og forebyggelse af alkoholrelaterede skader med særligt fokus på beskyttelse af de unge.

- (23) Kroniske sygdomme udgør en betydelig byrde i Unionen. Det er almindeligt anerkendt, at forebyggelse og tidlig påvisning er vigtig i denne henseende. Programmet bør støtte tiltag på disse områder og bør støtte udviklingen af specifikke EU-retningslinjer for forebyggelse og sygdomsforvaltning i Unionen og derfor sigte mod at mindske byrden for medlemsstaterne ved at arbejde sammen om at opnå en bedre og mere effektiv forvaltning af kroniske sygdomme. Demografiske ændringer, navnlig det aldrende samfund, udfordrer sundhedssystemernes bæredygtighed. Aldersrelaterede sygdomme og lidelser, såsom demens, og aldersrelaterede handicap kræver særlig opmærksomhed.
- (24) Efter hjerte-kar-sygdomme er kræft årsag til det næsthøjeste antal dødsfald i medlemsstaterne. Det er også én af de ikkeoverførbare sygdomme, der deler fælles risikofaktorer, og hvis forebyggelse og kontrol vil være til gavn for flertallet af borgerne. Dårlig ernæring, fysisk inaktivitet, fedme, tobaksbrug og skadeligt alkoholforbrug er risikofaktorer, der også gælder for andre kroniske lidelser, såsom hjerte-kar-sygdom, og programmerne for forebyggelse af kræft bør derfor gennemføres inden for rammerne af et integreret program for forebyggelse af kroniske sygdomme. Relevante foranstaltninger i Kommissionens "Europas kræfthandlingsplan", der er fastsat i Kommissionens meddelelse af 3. februar 2021, bør drage fordel af programmet og af Horisont Europas kræftmission og bør bidrage til at fremme en integreret tilgang, der omfatter forebyggelse, screening, tidlig diagnosticering, overvågning, behandling og pleje samt forbedring af patienters og overlevendes livskvalitet.
- (25) Det bør være muligt at støtte studier af kønnets indflydelse på sygdommes karakteristika med henblik på at bidrage til at forbedre viden og uddannelse på dette område og derved styrke forebyggelse, diagnosticering, overvågning og behandling.

- (26) Programmet bør arbejde i synergi med og på en måde, der understøtter andre EU-politikker, -programmer og -fonde, såsom programmet for et digitalt Europa, Horisont Europa, rescEU-reserven under EU-civilbeskyttelsesmekanismen oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420¹ ("rescEU-reserven"), nødhjælpsinstrumentet oprettet ved Rådets forordning (EU) 2016/369², ESF+, som programmet for beskæftigelse og social innovation er en del af, herunder for så vidt angår synergier til bedre beskyttelse af millioner af EU-borgeres sundhed og sikkerhed, InvestEU-programmet, programmet for det indre marked oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af programmet for det indre marked, virksomheders konkurrenceevne, herunder små og mellemstore virksomheders, plante-, dyre-, fødevarer- og foderområdet og europæiske statistikker (programmet for det indre marked) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 99/2013, (EU) nr. 1287/2013, (EU) nr. 254/2014 og (EU) nr. 652/2014, EFRU, genopretnings- og resiliensfaciliteten, Erasmus+ oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af Erasmus+: EU-programmet for uddannelse, ungdom og idræt og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1288/2013, Det Europæiske Solidaritetskors oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af programmet Det Europæiske Solidaritetskors og om ophævelse af forordning (EU) 2018/1475 og (EU) nr. 375/2014,

¹ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2019/420 af 13. marts 2019 om ændring af afgørelse nr. 1313/2013/EU om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 77I af 20.3.2019, s. 1).

² Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 1).

og Unionens udenrigspolitiske instrumenter, såsom instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af et instrument for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde samt en Europæiske Fond for Bæredygtig Udvikling Plus og en garanti for foranstaltninger udadtil, og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1601, Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 466/2014/EU¹ og Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 480/2009² og instrumentet til førtiltrædelsesbistand oprettet ved en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet om oprettelse af instrumentet til førtiltrædelsesbistand (IPA III). Hvor det er relevant, bør der indføres fælles regler for at sikre, at der er sammenhæng og komplementaritet mellem Unionens politikker, programmer og finansiering, samtidig med at politikernes særlige karakteristika respekteres, og med henblik på tilpasning til de strategiske krav i disse politikker, programmer og fonde, såsom grundforudsætningerne i EFRU og ESF+. Kommissionen og medlemsstaterne bør sikre, at sådanne synergier og sådan komplementaritet tages i betragtning, når de udarbejder de årlige arbejdsprogrammer som fastsat i nærværende forordning.

- (27) Kommissionen bør høre medlemsstaterne gennem en EU4Health-styringsgruppe, der oprettes ved denne forordning, om programmets prioriteter og strategiske retningslinjer for at sikre, at der er sammenhæng og komplementaritet mellem programmet og andre EU-politikker, -instrumenter og -tiltag samt om programmets gennemførelse.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 466/2014/EU af 16. april 2014 om en EU-garanti til Den Europæiske Investeringsbank mod tab i forbindelse med finansieringstransaktioner til støtte for investeringsprojekter uden for Unionen (EUT L 135 af 8.5.2014, s. 1).

² Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 480/2009 af 25. maj 2009 om oprettelse af en garantifond for aktioner i forhold til tredjeland (EUT L 145 af 10.6.2009, s. 10).

- (28) Programmet bør bidrage til oprettelsen af en reserve af vigtige kriserelevante produkter i synergi og komplementaritet med rescEU reserven, med nødhjælpsinstrumentet oprettet i henhold til Rådets forordning (EU) 2016/369, med genopretnings- og resiliensfacilitet og med andre af Unionens politikker, programmer og fonde, og således supplere national oplagring på EU-plan, hvor dette er nødvendigt.
- (29) I betragtning af den stigende efterspørgsel efter sundhedsydelser står medlemsstaternes sundhedssystemer over for en række udfordringer med hensyn til adgang til lægemidler til en rimelig pris. For at sikre, at der er en bedre beskyttelse af folkesundheden, såvel som at patienter i Unionen er sikre og har medindflydelse, er det vigtigt, at patienter og sundhedssystemer får adgang til bæredygtige, effektive, rimelige, prismæssigt overkommelige lægemidler af høj kvalitet, herunder i grænseregioner, og at de fuldt ud kan drage fordel af disse lægemidler på grundlag af gennemsigtige, konsekvente og patientorienterede medicinske oplysninger.

- (30) Henset til den stigende efterspørgsel efter sundhedsydelser, bør programmet bl.a. støtte udviklingen af et EU- system til overvågning, rapportering og meddelelse af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr for at undgå fragmentering af det indre marked og for at sikre større tilgængelighed og prisoverkommelighed af disse lægemidler og medicinsk udstyr og samtidig begrænse omfanget af deres afhængighed af forsyningskæder i tredjelande. Programmet bør derfor tilskynde til fremstilling af lægemidler og medicinsk udstyr i Unionen. For at imødekomme uopfyldte medicinske behov bør programmet navnlig yde støtte til skabelse af klinisk evidens og dokumentation fra den virkelige verden, som muliggør udvikling, godkendelse og evaluering af og adgang til virkningsfulde lægemidler, herunder generiske og biosimilære lægemidler, og medicinsk udstyr samt behandling, bør fremme forskning og udvikling af nye lægemidler, med særlig vægt på henholdsvis antimikrobielle stoffer og vacciner for at bekæmpe antimikrobiel resistens og sygdomme, der kan forebygges ved vaccination, bør fremme incitament til at øge produktionskapaciteten for antimikrobielle stoffer, skræddersyet behandling og vaccination og bør fremme den digitale omstilling inden for sundhedsprodukter og -platforme med henblik på overvågning og indsamling af oplysninger om lægemidler. Programmet bør også styrke beslutningstagningen vedrørende lægemidler ved at fremme adgang til og analyse af sundhedsplejedata fra den virkelige verden. Programmet bør også bidrage til at sikre den bedst mulige anvendelse af forskningsresultater og fremme udbredelse, opskalering og anvendelse af sundhedsinnovation inden for sundhedssystemer og klinisk praksis.

- (31) Eftersom den optimale levering og anvendelse af lægemidler og af antimikrobielle stoffer navnlig giver fordele for enkeltpersoner og sundhedssystemer, bør programmet fremme en forsigtig og effektiv brug heraf i overensstemmelse med One Health-tilgangen med "Den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens (AMR)", der er fastsat i Kommissionens meddelelse af 29. juni 2017, og med "Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet", der er fastsat i Kommissionens meddelelse af 11. marts 2019. Programmet bør også fremme foranstaltninger, der kan styrke vurderingen og en hensigtsmæssig forvaltning af miljørisici i forbindelse med fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af lægemidler.
- (32) Unionens sundhedslovgivning har en umiddelbar indvirkning på folkesundheden, på personers liv, på sundhedssystemernes effektivitet og modstandsdygtighed og på et velfungerende indre marked. Den lovgivningsmæssige ramme for lægemidler og medicinsk teknologi, herunder lægemidler, medicinsk udstyr og stoffer af menneskelig oprindelse, og den lovgivningsmæssige ramme for tobak, patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse og alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er afgørende for beskyttelsen af sundheden i Unionen. Programmet bør derfor støtte udviklingen, gennemførelsen og håndhævelsen af Unionens sundhedslovgivning og bør i samarbejde med relevante organer såsom EMA og ECDC tilvejebringe sammenlignelige og pålidelige data af høj kvalitet, herunder sundhedsdata fra den virkelige verden, for at understøtte den politiske beslutningsproces og overvågning, opstille mål og udvikle redskaber til måling af fremskridt.

- (33) Europæiske netværk af referencecentre (ERN'er), som er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU¹, er virtuelle netværk af sundhedstjenesteydere over hele Europa. Hensigten med disse netværk er at facilitere drøftelser vedrørende komplekse eller sjældne sygdomme og lidelser, der kræver højt specialiseret behandling og koncentreret viden og koncentrerede ressourcer. Eftersom ERN'er kan forbedre adgangen til diagnosticering og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet til patienter med sjældne sygdomme og kan fungere som samlingspunkter for medicinsk uddannelse og forskning og informationsformidling, bør programmet bidrage til opskalering af netværk gennem ERN'er og andre tværnationale netværk.
- (34) ERN'er og samarbejde på tværs af grænserne om levering af sundhedsydelser til patienter, der flytter mellem medlemsstater, er eksempler på områder, hvor det er påvist, at det integrerede arbejde mellem medlemsstaterne har en høj merværdi og et stort potentiale til at øge sundhedssystemernes effektivitet og dermed forbedre folkesundheden generelt. Samarbejde angående MTV er et andet område, som skaber merværdi for medlemsstaterne. Programmet bør derfor støtte aktiviteter, der muliggør et sådant integreret og holdbart arbejde, og som derved også har til formål at fremme gennemførelsen af bedste praksis, der har til formål at distribuere de disponible ressourcer til den berørte befolkning bedst muligt for at maksimere deres virkning.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

- (35) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046¹ ("finansforordningen") finder anvendelse på dette program. Finansforordningen fastsætter regler for gennemførelsen af EU-budgettet, herunder reglerne for tilskud, priser, udbud, indirekte forvaltning, finansielle instrumenter, budgetgarantier, finansiell bistand og godtgørelse af eksterne eksperter.
- (36) Finansieringsformerne og gennemførelsesmetoderne i henhold til denne forordning bør vælges ud fra deres evne til at opfylde de pågældende tiltags specifikke mål og levere resultater, navnlig under hensyntagen til kontrolomkostningerne, den administrative byrde og den forventede risiko for manglende overholdelse. Dette valg bør omfatte overvejelser om anvendelsen af faste beløb, finansiering efter fast takst og enhedsomkostninger samt anvendelse af finansiering, der ikke er knyttet til omkostningerne, som omhandlet i finansforordningens artikel 125, stk. 1. De tekniske og finansielle rapporteringskrav for støttemodtagerne bør være således, at de sikrer, at gældende finansielle bestemmelser overholdes, samtidig med at den administrative byrde minimeres.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

- (37) For at optimere merværdien og virkningen af de investeringer, der helt eller delvis finansieres over EU-budgettet, bør der tilstræbes synergier, navnlig mellem programmet og andre EU-programmer, herunder programmer under delt forvaltning. For at maksimere disse synergier og undgå overlap bør der fastsættes passende mekanismer, herunder kumulativ finansiering i et tiltag fra programmet og et andet EU-program, så længe sådan kumulativ finansiering ikke overstiger tiltagets samlede støtteberettigede omkostninger. Med henblik herpå bør denne forordning fastsætte passende regler, navnlig om muligheden for at angive de samme omkostninger eller udgifter på et pro rata-grundlag i henhold til programmet og et andet EU-program, for at sikre, at der er en detaljeret og gennemsigtig rapportering.
- (38) I betragtning af den specifikke karakter af de mål og tiltag, der er omfattet af programmet, har de respektive kompetente myndigheder i medlemsstaterne i nogle tilfælde de bedste forudsætninger for at gennemføre tiltag i tilknytning til programmet. Disse myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne, bør derfor betragtes som identificerede modtagere af tilskud med henblik på finansforordningens artikel 195, og der bør derfor ydes tilskud til disse myndigheder uden forudgående offentliggørelse af indkaldelser af forslag. Investeringer i henhold til programmet bør gennemføres i tæt samarbejde med medlemsstaterne.

- (39) I henhold til finansforordningens artikel 193, stk. 2, kan der ydes tilskud til en allerede påbegyndt foranstaltning, forudsat at ansøgeren kan godtgøre, at det var nødvendigt at igangsætte foranstaltningen inden undertegnelsen af tilskudsaftalen. Omkostninger, som er påløbet forud for datoen for indgivelsen af ansøgningen om tilskud, er dog ikke støtteberettigede, undtagen i behørigt begrundede undtagelsestilfælde. For at undgå enhver afbrydelse af Unionens støtte, som kan være til skade for Unionens interesser, bør det være muligt at fastsætte, at aktiviteter og omkostninger er støtteberettigede fra begyndelsen af regnskabsåret 2021, i finansieringsafgørelsen i en begrænset periode ved begyndelsen af den flerårige finansielle ramme 2021-2027 og kun i behørigt begrundede tilfælde, selv om disse aktiviteter er gennemført og disse omkostninger er påløbet, inden ansøgningen om tilskud blev indgivet.
- (40) ERN'erne er godkendt af rådet af medlemsstater for ERN'erne i henhold til den godkendelsesprocedure, der er fastsat ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU¹. ERN'erne bør derfor betragtes som identificerede modtagere af tilskud med henblik på finansforordningens artikel 195, og der bør derfor ydes tilskud til ERN'erne uden forudgående offentliggørelse af indkaldelser af forslag. Direkte tilskud bør også tildeles andre enheder, der er udpeget i overensstemmelse med EU-reglerne, f.eks. referencelaboratorier og -centre, ekspertisecentre og tværnationale netværk.

¹ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU af 10. marts 2014 om fastsættelse af kriterier for etablering og evaluering af europæiske netværk af referencecentre og deres medlemmer og for lettelse af udvekslingen af oplysninger og ekspertise om etablering og evaluering af sådanne netværk (EUT L 147 af 17.5.2014, s. 79).

- (41) I betragtning af de fælles aftalte værdier om solidaritet med hensyn til lige og universel dækning af sundhedsydelse af høj kvalitet som grundlag for Unionens politikker på dette område, og det forhold at Unionen har en central rolle at spille med hensyn til at fremskynde fremskridt, koordinering og samarbejde i forbindelse med håndteringen af globale sundhedsudfordringer, som fastsat i Rådets konklusioner af 10. maj 2010 om EU's rolle inden for global sundhed, og således som det kommer til udtryk i FN's 2030-dagsordens verdensmål for bæredygtig udvikling, bør programmet styrke Unionens støtte til internationale og globale sundhedsinitiativer, navnlig til initiativer iværksat af WHO, med henblik på at forbedre sundheden, adressere uligheder på sundhedsområdet og styrke beskyttelsen mod globale sundhedsstrusler.
- (42) For at tiltag på EU-plan og på internationalt plan kan være så virkningsfulde og effektive som muligt, bør der udvikles et samarbejde med relevante internationale organisationer såsom De Forenede Nationer og Verdensbanken, samt med Europarådet og Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD), i forbindelse med gennemførelsen af programmet. Med henblik på at øge virkningen bør der også tilstræbes synergier med de nationale organisationer i de medlemsstaterne, der er aktive inden for global sundhed. I overensstemmelse med Rådets afgørelse 2013/755/EU¹ bør personer og enheder, som er etableret i oversøiske lande og territorier (OLT'er), kunne modtage finansiering i henhold til programmet under overholdelse af de regler og mål, der gælder for programmet, og eventuelle ordninger, som finder anvendelse på den medlemsstat, som det pågældende OLT hører under.

¹ Rådets afgørelse 2013/755/EU af 25. november 2013 om de oversøiske landes og territoriers associering med Den Europæiske Union ("associeringsafgørelse") (EUT L 344 af 19.12.2013, s. 1).

- (43) Gennemførelsen af programmet bør understøttes af omfattende outreachaktiviteter for at sikre, at civilsamfundets synspunkter og behov er behørigt repræsenteret, og at der er taget behørigt højde herfor. Med henblik herpå bør Kommissionen indhente feedback om programmets prioriteter og strategiske retningslinjer samt om de behov, der skal adresseres gennem programmets tiltag, fra relevante interessenter én gang om året, herunder fra repræsentanter for civilsamfundet og patientorganisationer, den akademiske verden og sammenslutninger af sundhedspersonale. Kommissionen bør hvert år inden afslutningen af det forberedende arbejde i forbindelse med arbejdsprogrammerne endvidere underrette Europa-Parlamentet om fremskridtet vedrørende dette forberedende arbejde og om resultatet af outreachaktiviteterne over for interessenter.
- (44) Tredjelande, der er medlemmer af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), kan deltage i EU-programmer inden for rammerne af det samarbejde, der er etableret ved aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde¹, som fastsætter, at programmerne gennemføres på grundlag af en afgørelse vedtaget i henhold til nævnte aftale. Der bør indsættes en særlig bestemmelse i denne forordning med krav om, at tredjelande skal give den ansvarlige anvisningsberettigede, Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og Revisionsretten de fornødne rettigheder og den fornødne adgang, således at de fuldt ud kan udøve deres respektive beføjelser.
- (45) Samarbejdet med tredjelande bør styrkes hvad angår udveksling af viden og bedste praksis med henblik på at forbedre sundhedssystemers beredskabs- og indsatskapacitet.

¹ EFT L 1 af 3.1.1994, s. 3.

- (46) I overensstemmelse med finansforordningen, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013¹ og Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95², (Euratom, EF) nr. 2185/96³ og (EU) 2017/1939⁴ skal Unionens finansielle interesser beskyttes ved hjælp af forholdsmæssige foranstaltninger, herunder foranstaltninger vedrørende forebyggelse, opdagelse, korrektion og undersøgelse af uregelmæssigheder, herunder svig, vedrørende tilbagesøgning af tabte, uberettiget udbetalte eller ukorrekt anvendte midler og, hvor det er relevant, vedrørende pålæggelse af administrative sanktioner. Navnlig har OLAF i overensstemmelse med forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 og (EU, Euratom) nr. 883/2013 beføjelse til at foretage administrative undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, med henblik på at fastslå, om der foreligger svig, korruption eller enhver anden ulovlig aktivitet, der skader Unionens finansielle interesser. Den Europæiske Anklagemyndighed ("EPPO") er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/1939 beføjet til at efterforske og retsforfølge strafbare handlinger til skade for Unionens finansielle interesser, fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/1371⁵.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

² Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 af 18. december 1995 om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser (EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1).

³ Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

⁴ Rådets forordning (EU) 2017/1939 af 12. oktober 2017 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om oprettelse af Den Europæiske Anklagemyndighed ("EPPO") (EUT L 283 af 31.10.2017, s. 1).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/1371 af 5. juli 2017 om strafferetlig bekæmpelse af svig rettet mod Den Europæiske Unions finansielle interesser (EUT L 198 af 28.7.2017, s. 29).

- (47) I overensstemmelse med finansforordningen skal enhver person eller enhed, som modtager EU-midler, samarbejde fuldt ud om beskyttelse af Unionens finansielle interesser, give Kommissionen, OLAF, Revisionsretten og, for så vidt angår de medlemsstater, der deltager i et forstærket samarbejde i henhold til forordning (EU) 2017/1939, EPPO de fornødne rettigheder og den fornødne adgang og sikre, at tredjeparter, der er involveret i gennemførelsen af EU-midler, tildeler tilsvarende rettigheder.
- (48) Horisontale finansielle bestemmelser, der vedtages af Europa-Parlamentet og Rådet med hjemmel i artikel 322 i TEUF, finder anvendelse på nærværende forordning. Disse regler er fastlagt i finansforordningen og regulerer navnlig proceduren for opstilling og gennemførelse af budgettet ved hjælp af tilskud, udbud, priser, indirekte gennemførelse, finansielle instrumenter, budgetgarantier, finansiel bistand og godtgørelse af eksterne eksperter, og sikrer kontrol med de finansielle aktørers ansvar. Regler, der vedtages med hjemmel i artikel 322 i TEUF, omfatter også en generel ordning med konditionalitet til beskyttelse af Unionens budget.

- (49) Med henblik på at understrege betydningen af at tage hånd om klimaforandringer i overensstemmelse med Unionens forpligtelser til at gennemføre Parisaftalen vedtaget inden for rammerne af De Forenede Nationers rammekonvention om klimaændringer og FN's 2030-dagsordens verdensmål for bæredygtig udvikling bør programmet bidrage til integration af klimatiltag i Unionens politikker og til opnåelsen af det overordnede mål, nemlig at tilsammen mindst 30 % af de samlede udgifter i EU-budgettet og under EU-genopretningsinstrumentet, oprettet ved Rådets forordning (EU) 2020/2094¹, skal støtte klimamålsætninger. Programmet bør støtte aktiviteter, der fuldt ud overholder Unionens klima- og miljømæssige standarder og prioriteter samt princippet i den europæiske grønne pagt om ikke at gøre skade. Relevante tiltag bør identificeres under forberedelserne og gennemførelsen af programmet og revurderet som led i midtvejsevalueringen.
- (50) I henhold til artikel 8 i TEUF tilstræber Unionen i alle sine aktiviteter at fjerne uligheder og fremme ligestilling mellem mænd og kvinder. Ligestilling såvel som rettigheder og lige muligheder for alle og integration af disse målsætninger bør tages i betragtning og fremmes under hele vurderingen, udarbejdelsen, gennemførelsen og overvågningen af programmet.

¹ Rådets forordning (EU) 2020/2094 af 14. december 2020 om oprettelse af et EU-genopretningsinstrument til støtte for genopretningen efter covid-19-krisen (EUT L 433I af 22.12.2020, s. 23).

- (51) Programmets politiske mål bør også kunne imødekommes ved brug af finansieringsinstrumenter og budgetgarantier under InvestEU-Fonden fastsat i InvestEU-programmet. Finansiell støtte bør anvendes til at imødegå markedssvigt og suboptimale investeringssituationer på en forholdsmæssig måde. Tiltag, der støttes af programmet, bør ikke overlape eller fortrænge privat finansiering eller forvride konkurrencen i det indre marked. Overordnet set bør tiltagene have EU-merværdi.
- (52) Gennemførelsen af programmet bør være således, at medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitikker samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, respekteres. Der bør sikres en stærk inddragelse af medlemsstaterne i forvaltningen og gennemførelsen af programmet.

(53) I betragtning af arten og den potentielle størrelse af grænseoverskridende trusler mod sundhed kan målene om at beskytte mennesker i Unionen mod sådanne trusler og om at øge sundhedskriseforebyggelsen og -beredskabet ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene. I overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i TEU, kan der også gøres en indsats på EU-plan for at støtte medlemsstaternes bestræbelser på at opnå et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, forbedre tilgængeligheden, bæredygtigheden og acceptabiliteten af, adgangen til, sikkerheden for og den prismæssige overkommelighed i Unionen af lægemidler, medicinsk udstyr og kriserelevante produkter og tjenesteydelser, at støtte innovation, at støtte et integreret og koordineret arbejde og gennemførelse af bedste praksis blandt medlemsstaterne og imødegå uligheder og uretfærdighed i adgangen til sundhedsydelser i hele Unionen på en måde, der skaber effektivitetsgevinster og merværdieffekter, som ikke kunne opnås ved tiltag, der træffes på nationalt plan, samtidig med at medlemsstaternes kompetence og ansvar respekteres på de områder, der er omfattet af programmet. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

- (54) For at gøre det muligt at foretage de tilpasninger, der er nødvendige for at nå programmets mål, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår revision, ændring og tilføjelse af de indikatorer, der er fastsat i bilag II til nærværende forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning¹. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (55) Medlemsstaterne og deltagende lande har udpeget nationale kontaktpunkter for at bistå Kommissionen med at fremme det tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020) og, hvor det er relevant, med at formidle programmets resultater og de tilgængelige oplysninger om virkningen af programmet i medlemsstaterne og deltagende lande. I betragtning af vigtigheden af sådanne aktiviteter, er det hensigtsmæssigt at støtte sådanne aktiviteter i henhold til programmet med henblik på at videreføre dem.

¹ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

- (56) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter om fastsættelse af årlige arbejdsprogrammer i overensstemmelse med de i denne forordning fastsatte kriterier, om godkendelse af visse støtteberettigede tiltag og om fastsættelse af regler om de tekniske og administrative ordninger, der er nødvendige for gennemførelsen af programmets tiltag, og om ensartede modeller for indsamling af de data, der er nødvendige for at overvåge programmets gennemførelse. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹. Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelse af disse gennemførelsesretsakter, eftersom de vedrører et program med betydelige konsekvenser.
- (57) Programmets værdi og virkning bør underkastes regelmæssig og grundig kontrol og evaluering. Evalueringen bør fokusere på programmets mål og tage hensyn til, at opfyldelsen af programmålene kan kræve en periode, der er længere end programmets varighed. Med henblik herpå bør der udarbejdes en midtvejsevalueringsrapport og en evalueringsrapport ved programmets afslutning med henblik på at vurdere gennemførelsen af programmets prioriteter.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (58) Når det tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020), der er oprettet ved forordning (EU) nr. 282/2014¹, er udløbet, bliver nævnte forordning forældet og bør ophæves.
- (59) For at sikre kontinuitet i støtten på sundhedsområdet og for at lade gennemførelsen starte fra begyndelsen af den flerårige finansielle ramme for 2021-2027 bør denne forordning træde i kraft så hurtigt som muligt og bør finde anvendelse med tilbagevirkende kraft fra den 1. januar 2021 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 282/2014 af 11. marts 2014 om oprettelse af et tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1350/2007/EF (EUT L 86 af 21.3.2014, s. 1).

Kapitel I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand

Denne forordning opretter EU4Health-programmet ("programmet") for perioden for den flerårige finansielle ramme 2021-2027. Programmets varighed er tilpasset den flerårige finansielle rammes varighed.

Denne forordning fastsætter også mål for programmet, budgettet for perioden 2021-2027, formerne for EU-finansiering og reglerne for ydelsen af sådan finansiering.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "associeret land": et tredjeland, der er part i en aftale med Unionen, som giver mulighed for dets deltagelse i programmet, jf. artikel 6

- 2) "blandingsoperationer": tiltag, som støttes over EU-budgettet, herunder inden for blandingsfaciliteter, jf. finansforordningens artikel 2, nr. 6), og som kombinerer støtte og/eller finansielle instrumenter, der ikke skal tilbagebetales, fra EU-budgettet og støtte, der skal tilbagebetales, fra udviklingsinstitutioner eller andre offentlige finansieringsinstitutioner samt fra kommercielle finansieringsinstitutioner og kommercielle investorer
- 3) "sundhedskrise": en krise eller alvorlig hændelse, der er forårsaget af en trussel af human, animalsk, vegetabilsk, fødevaremæssig, biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse, som har en offentlig sundhedsdimension, og som kræver øjeblikkelig indgriben fra myndighedernes side
- 4) "kriserelevante produkter": produkter, værktøjer og stoffer, der er nødvendige i forbindelse med en sundhedskrise, med henblik på forebyggelse, diagnosticering eller behandling af en sygdom og dens konsekvenser eller til monitorering og epidemiologisk overvågning af sygdomme og infektioner, herunder, men ikke begrænset til, lægemidler, såsom vacciner, og de mellemprodukter, aktive lægemiddelstoffer og hjælpestoffer, der indgår heri, samt medicinsk udstyr, hospitalsudstyr og medicinsk materiel, såsom respiratorer, beskyttelsesbeklædning og -udstyr, diagnosematerialer og -værktøjer, personlige værnemidler, desinfektionsmidler og de mellemprodukter og de råmaterialer, der er nødvendige for at fremstille disse
- 5) "One Health-tilgang": en multisektoriel tilgang, der anerkender, at menneskers sundhed er forbundet med dyresundhed og med miljøet, og at tiltag til håndtering af trusler mod sundheden skal tage hensyn til disse tre dimensioner

- 6) "europæiske netværk af referencecentre (ERN'er)": de netværk, der er omhandlet i artikel 12 i direktiv 2011/24/EU
- 7) "juridisk enhed": en fysisk person eller en juridisk person, som er oprettet og godkendt som en sådan efter national ret, EU-ret eller folkeret, som har status som juridisk person, og som i eget navn kan udøve rettigheder og være pålagt pligter, eller en enhed, der ikke har status som juridisk person som omhandlet i finansforordningens artikel 197, stk. 2, litra c)
- 8) "tredjeland": et land, som ikke er en medlemsstat i Den Europæiske Union
- 9) "alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel": en livstruende eller på anden vis alvorlig sundhedsfare af biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse, som spredes eller indebærer en betydelig risiko for spredning på tværs af medlemsstaternes nationale grænser, og som kan nødvendiggøre koordinering på EU-plan for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau
- 10) "sundhed i alle politikker": en tilgang til udvikling, gennemførelse og revision af offentlige politikker, uanset sektor, hvorved der tages hensyn til de sundhedsmæssige konsekvenser af beslutninger, og som tilstræber at opnå synergier og undgå, at sådanne politikker forårsager sundhedsskadelige virkninger, med henblik på at forbedre befolkningens sundhed og ligheden på sundhedsområdet

- 11) "sundhedsdeterminanter": en række faktorer, der har indflydelse på en persons sundhedstilstand, såsom adfærdsrelaterede, biologiske, socioøkonomiske og miljømæssige faktorer
- 12) "nødhjælp": en behovsbaseret nødhjælpsindsats, der supplerer de berørte medlemsstaters indsats og har til formål at beskytte liv, forebygge og lindre menneskelige lidelser og værne om den menneskelige værdighed, hvor dette behov måtte opstå som følge af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

Artikel 3

Generelle mål

Programmet har en EU-merværdi og supplerer medlemsstaternes politikker med henblik på at forbedre menneskers sundhed i hele Unionen og at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed i alle Unionens politikker og aktiviteter. Det skal arbejde mod følgende generelle mål i overensstemmelse med One Health-tilgangen, hvor det er relevant:

- a) forbedring og fremme af sundheden i Unionen med henblik på at mindske byrden forbundet med overførbare og ikkeoverførbare sygdomme ved at støtte sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse, ved at mindske uligheder på sundhedsområdet, ved at fremme en sund livsstil og ved at fremme adgangen til sundhedspleje

- b) beskyttelse af mennesker i Unionen mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og styrkelse af sundhedssystemernes kriseberedskab og koordinering mellem medlemsstaterne med henblik på at håndtere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- c) forbedring af tilgængeligheden af, adgangen til og prisoverkommeligheden af lægemidler, medicinsk udstyr og kriserelevante produkter i Unionen og støtte af innovation vedrørende sådanne produkter
- d) styrkelse af sundhedssystemerne gennem forbedring af disses modstandsdygtighed og ressourceeffektivitet, navnlig ved at:
 - i) støtte integreret og koordineret arbejde mellem medlemsstaterne
 - ii) fremme gennemførelsen af bedste praksis og fremme datadeling
 - iii) styrke sundhedspersonalet
 - iv) håndtere følgerne af demografiske udfordringer, og
 - v) fremme digital omstilling.

Artikel 4
Specifikke mål

De generelle mål, der er omhandlet i artikel 3, skal forfølges gennem følgende specifikke mål for at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed i alle Unionens politikker og aktiviteter i overensstemmelse med One Health-tilgangen, hvor det er relevant:

- a) i synergi med andre relevante EU-tiltag, at støtte tiltag til sygdomsforebyggelse, til sundhedsfremme og til håndtering af sundhedsdeterminanter, herunder ved at reducere sundhedsskader som følge af misbrug af ulovlige stoffer og afhængighed, at støtte tiltag til afhjælpning af uligheder på sundhedsområdet, at forbedre sundhedskompetencer, at forbedre patientrettigheder, patientsikkerhed, kvaliteten af plejen og grænseoverskridende sundhedsydelser og at støtte tiltag til forbedring af overvågning, diagnosticering og behandling af overførbare og ikkeoverførbare sygdomme, navnlig kræft og kræft hos børn, samt at støtte tiltag til forbedring af den mentale sundhed, med særlig vægt på nye plejemodeller og udfordringer i forbindelse med langtidspleje, med henblik på at styrke modstandskraften hos sundhedssystemerne i Unionen

- b) at styrke Unionens kapacitet vedrørende forebyggelse, beredskab og hurtig indsats i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i overensstemmelse med relevant EU-lovgivning og at forbedre forvaltningen af sundhedskriser, navnlig gennem koordinering, tilvejebringelse og udnyttelse af kapacitet inden for akut sundhedspleje, at støtte dataindsamling, informationsudveksling, overvågning, koordinering af frivillig stresstestning af de nationale sundhedssystemer og udvikling af standarder for sundhedsydelser af høj kvalitet på nationalt plan
- c) at støtte tiltag for øget tilgængelighed af, adgang til og prisoverkommelighed af lægemidler, medicinsk udstyr og kriserelevante produkter ved at tilskynde til bæredygtige produktions- og forsyningskæder og innovation i Unionen og samtidig at støtte en forsigtig og effektiv anvendelse af lægemidler, navnlig antimikrobielle stoffer, og tiltag til at støtte udviklingen af lægemidler, der er mindre skadelige for miljøet, samt miljøvenlig produktion og bortskaffelse af lægemidler og medicinsk udstyr
- d) i synergi med andre EU-instrumenter, -programmer og -fonde, uden at dette berører medlemsstaternes beføjelser, og i tæt samarbejde med relevante EU-organer, at støtte tiltag, der supplerer national oplagring af vigtige kriserelevante produkter, på EU-plan, hvor det er nødvendigt

- e) i synergi med andre EU-instrumenter, -programmer og -fonde, uden at det berører medlemsstaternes beføjelser, og i tæt samarbejde med ECDC, at etablere en struktur og uddannelsesressourcer for en reserve af læger og sundheds- og støttepersonale, som medlemsstaterne frivilligt har afsat til mobilisering i tilfælde af en sundhedskrise
- f) at styrke brugen og genbrugen af sundhedsdata til levering af sundhedsydelser og til forskning og innovation, at fremme udbredelsen af digitale værktøjer og tjenester samt den digitale omstilling af sundhedssystemerne, herunder ved at støtte oprettelsen af et europæisk sundhedsdataområde
- g) at styrke adgangen til patientcentrerede og resultatorienterede sundhedsydelser og relaterede plejeydelser af høj kvalitet med henblik på at opnå universel sundhedsdækning
- h) at støtte udviklingen, gennemførelsen og håndhævelsen og om nødvendigt revisionen af Unionens sundhedslovgivning og at støtte leveringen af gyldige, pålidelige og sammenlignelige data af høj kvalitet til evidensbaseret beslutningstagning og overvågning, samt at fremme brugen af sundhedskonsekvensanalyser af andre relevante EU-politikker

- i) at støtte et integreret arbejde blandt medlemsstaterne og navnlig blandt deres sundhedssystemer, herunder gennemførelse af forebyggende praksis med stor virkning, at støtte arbejdet med MTV og at styrke og opskalere netværkssamarbejde gennem ERN'er og andre tværnationale netværk, herunder i forbindelse med andre sygdomme end sjældne sygdomme, for at øge patientdækningen og forbedre indsatsen mod komplekse overførbare og ikkeoverførbare sygdomme med lav forekomst
- j) at støtte globale forpligtelser og sundhedsinitiativer ved at styrke Unionens støtte til aktioner, der gennemføres af internationale organisationer, navnlig tiltag af WHO, og at fremme samarbejde med tredjelande.

Artikel 5

Budget

1. Finansieringsrammen for gennemførelsen af programmet for perioden 2021- 2027 udgør 2 446 000 000 EUR i løbende priser.
2. Som følge af den programspecifikke tilpasning, der er omhandlet i artikel 5 i Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093¹⁺, forhøjes det i nærværende artikels stk. 1 omhandlede beløb med en ekstra bevilling på 2 900 000 000 EUR i 2018-priser som anført i bilag II til nævnte forordning.

¹ Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 af 17. december 2020 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027 (OJ L 433I af 22.12.2020, s. 11).

3. De i stk. 1 og 2 omhandlede beløb kan også anvendes til teknisk og administrativ bistand i forbindelse med programmets gennemførelse, såsom forberedelses-, overvågnings-, kontrol-, revisions- og evalueringsaktiviteter, herunder IT-systemer i virksomheder.
4. Fordelingen af de i stk. 1 og 2 omhandlede beløb skal være i overensstemmelse med følgende:
 - a) mindst 20 % af beløbene afsættes til tiltag til sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse som omhandlet i artikel 4, litra a)
 - b) højst 12,5 % af beløbene afsættes til indkøb, der supplerer national oplagring af vigtige kriserelevante produkter, på EU-plan som omhandlet i artikel 4, litra d)
 - c) højst 12,5 % af beløbene afsættes til støtte for globale forpligtelser og sundhedsinitiativer som omhandlet i artikel 4, litra j)
 - d) højst 8 % af beløbene afsættes til dækning af administrative udgifter som omhandlet i stk. 3.
5. Bevillinger, der vedrører aktiviteter i henhold til denne forordnings artikel 9, stk. 1, litra c), skal udgøre formålsbestemte indtægter i den i finansforordningens artikel 21, stk. 3, litra a), og stk. 5, anvendte betydning.

6. Budgetmæssige forpligtelser, der løber over mere end ét regnskabsår, kan opdeles i årlige trancher over flere regnskabsår.
7. I overensstemmelse med finansforordningens artikel 193, stk. 2, andet afsnit, litra a), kan aktiviteter, der støttes i henhold til nærværende forordning, og disses underliggende omkostninger i en begrænset periode og i behørigt begrundede tilfælde, der er anført i finansieringsafgørelsen, betragtes som støtteberettigede fra den 1. januar 2021, selv om disse aktiviteter er gennemført og disse omkostninger afholdt, inden ansøgningen om tilskud blev indgivet.
8. Bevillinger kan om nødvendigt opføres i budgettet efter den 31. december 2027 til dækning af de i stk. 3 omhandlede udgifter, således at tiltag, der ikke er afsluttet senest den 31. december 2027, kan forvaltes.

Artikel 6

Tredjelande, der er associeret med programmet

1. Programmet er åbent for deltagelse af de følgende tredjelande:
 - a) medlemmer af Den Europæiske Frihandelssammenslutning, som er medlemmer af et Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

- b) tiltrædende lande, kandidatlande og potentielle kandidater i overensstemmelse med de generelle principper og generelle vilkår og betingelser for disse landes deltagelse i EU-programmer, som er fastsat i de respektive rammeaftaler og associeringsrådets afgørelser eller lignende aftaler, og i overensstemmelse med de særlige betingelser, der er fastsat i aftaler mellem Unionen og disse lande
- c) lande omfattet af den europæiske naboskabspolitik i overensstemmelse med de generelle principper og generelle vilkår og betingelser for disse landes deltagelse i EU-programmer, som er fastsat i de respektive rammeaftaler og associeringsrådets afgørelser eller lignende aftaler, og i overensstemmelse med de særlige betingelser, der er fastsat i aftaler mellem Unionen og disse lande
- d) andre tredjelande i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i en specifik aftale om tredjelandets deltagelse i ethvert EU-program, forudsat at aftalen:
 - i) sikrer en rimelig balance for så vidt angår bidrag og fordele for det tredjeland, som deltager i EU-programmerne
 - ii) fastsætter betingelserne for deltagelse i EU-programmet, herunder beregningen af finansielle bidrag til de enkelte programmer, og deres administrationsomkostninger

- iii) ikke tildeler tredjelandet nogen beslutningskompetence med hensyn til EU-programmet
 - iv) garanterer Unionens ret til at sikre en forsvarlig økonomisk forvaltning og til at beskytte sine finansielle interesser.
2. De bidrag, der er omhandlet i stk. 1, litra d), nr. ii), udgør formålsbestemte indtægter i overensstemmelse med finansforordningens artikel 21, stk. 5.

Kapitel II

Finansiering

Artikel 7

Gennemførelse og former for EU-finansiering

1. Programmet skal gennemføres ved direkte forvaltning i overensstemmelse med finansforordningen eller ved indirekte forvaltning med de organer, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 62, stk. 1, litra c).
2. Programmet kan yde finansiering i enhver af de former, der er fastsat i finansforordningen, navnlig i form af tilskud, priser og udbud.

3. Bidrag til en mekanisme for gensidig forsikring kan dække den risiko, der er forbundet med tilbagesøgning af midler, der skyldes af modtagere, og kan betragtes som en tilstrækkelig garanti i henhold til finansforordningen. Kommissionen fastsætter specifikke regler for mekanismens drift.
4. Når Kommissionen gennemfører nødhjælpsforanstaltninger gennem en ikke-statslig organisation, anses kriterierne for finansiell og operationel kapacitet for opfyldt, såfremt der mellem den pågældende organisation og Kommissionen foreligger en gældende rammekontrakt for partnerskab, som er indgået i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1257/96¹.

Artikel 8

Tilskud

1. Tilskud i henhold til programmet tildeles og forvaltes i overensstemmelse med finansforordningens afsnit VIII.
2. Der kan ydes tilskud i kombination med finansiering fra Den Europæiske Investeringsbank, fra nationale erhvervsfremmende banker eller fra andre udviklingsinstitutioner eller offentlige finansielle institutioner samt i kombination med finansiering fra finansieringsinstitutter i den private sektor og fra investorer i den offentlige eller private sektor, herunder gennem offentlig-offentlige og offentlig-private partnerskaber.

¹ Rådets forordning (EF) nr. 1257/96 af 20. juni 1996 om humanitær bistand (EFT L 163 af 2.7.1996, s. 1).

3. Tilskud fra Unionen må ikke overstige 60 % af de støtteberettigede omkostninger ved et tiltag, der er relateret til et af programmets mål, eller ved funktionen af et ikke-statsligt organ. I tilfælde af særlig stor nytteværdi kan Unionens bidrag udgøre op til 80 % af de støtteberettigede omkostninger. Tiltag med en klar EU-merværdi anses for at have særlig stor nytteværdi, bl.a. hvor:
- a) mindst 30 % af budgettet til det foreslåede tiltag tildeles medlemsstater, hvis BNI pr. indbygger er mindre end 90 % af EU-gennemsnittet, eller
 - b) organer fra mindst 14 deltagende medlemsstater deltager i tiltaget, hvoraf mindst fire er medlemsstater, hvis BNI pr. indbygger er mindre end 90 % af EU-gennemsnittet.
4. For så vidt angår de direkte tilskud, der er omhandlet i artikel 13, stk. 6 og 7, kan sådanne tilskud være på op til 100 % af de støtteberettigede omkostninger.

Artikel 9

Udbud i sundhedsmæssige krisesituationer

1. I tilfælde, hvor fremkomsten eller udviklingen af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel er blevet rapporteret i henhold til artikel 9 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, eller hvor en folkesundhedsmæssig krisesituation er blevet anerkendt i henhold til artikel 12 i nævnte afgørelse, kan udbud i henhold til nærværende forordning antage en af følgende former:
 - a) fælles udbud med medlemsstaterne som omhandlet i finansforordningens artikel 165, stk. 2, hvor medlemsstaterne fuldt ud kan erhverve, leje eller lease de kapaciteter, der indkøbes i fællesskab
 - b) udbud gennemført af Kommissionen på vegne af medlemsstaterne på grundlag af en aftale mellem Kommissionen og medlemsstaterne
 - c) udbud gennemført af Kommissionen, der optræder som engrosled ved at købe, oplagre og videresælge eller donere varer og tjenesteydelser, herunder udlejningsydelser, til gavn for medlemsstaterne eller partnerorganisationer valgt af Kommissionen.

2. I tilfælde af, at den i stk. 1, litra b), omhandlede udbudsprocedure anvendes, indgås de efterfølgende kontrakter på en af følgende måder:
 - a) af Kommissionen, hvor tjenesteydelserne eller varerne skal udføres for eller leveres til medlemsstaterne eller partnerorganisationer valgt af Kommissionen
 - b) af de deltagende medlemsstater, hvor de direkte skal erhverve, leje eller lease de kapaciteter, som Kommissionen har indkøbt til dem.
3. I tilfælde af, at de i stk. 1, litra b) og c), omhandlede udbudsprocedurer anvendes, henholder Kommissionen sig til finansforordningen i forbindelse med sine egne indkøb.

Artikel 10
Blandingsoperationer

Blandingsoperationer i henhold til programmet gennemføres i overensstemmelse med forordning (EU) .../...⁺ og finansforordningens afsnit X.

⁺ EUT: Venligst indsæt nummeret på forordningen indeholdt i dokumentet PE- CONS 74/20 (2020/0108(COD)) i teksten.

Artikel 11

Kumuleret finansiering

1. Et tiltag, som har modtaget et bidrag i henhold til programmet, kan også modtage et bidrag fra et andet EU-program, herunder fonde under delt forvaltning, forudsat at bidragene ikke dækker de samme omkostninger.
2. Reglerne for det relevante EU-program gælder for det tilsvarende bidrag til tiltaget.
3. Den kumulative finansiering må ikke overstige de samlede støtteberettigede omkostninger ved tiltaget. Støtten fra de forskellige EU-programmer kan beregnes pro rata i overensstemmelse med de dokumenter, hvori støttevilkårene er fastsat.

Kapitel III

Tiltag

Artikel 12

Støtteberettigede tiltag

Kun tiltag, der gennemfører de mål, der er anført i artikel 3 og 4, navnlig tiltag fastsat i bilag I, er berettiget til støtte.

Artikel 13

Støtteberettigede juridiske enheder

1. For at være berettiget til støtte skal juridiske enheder, ud over at opfylde kriterierne i finansforordningens artikel 197:
 - a) være etableret i et af de følgende:
 - i) en medlemsstat eller et oversøisk land eller territorium, som hører under denne
 - ii) et tredjeland, der er associeret med programmet, eller
 - iii) et tredjeland, der er anført det årlige arbejdsprogram oprettet i overensstemmelse med artikel 17 ("årlig arbejdsprogram") i henhold til betingelserne i stk. 2 og 3, eller
 - b) være en juridisk enhed oprettet i henhold til EU-retten eller en international organisation.

2. Juridiske enheder, der er etableret i et tredjeland, der ikke er associeret med programmet, kan i undtagelsestilfælde være berettiget til at deltage i programmet, hvis en sådan deltagelse er nødvendig for at nå målene for et givet tiltag. Vurderingen af denne nødvendighed skal fremgå behørigt af finansieringsafgørelsen.

3. Juridiske enheder, der er etableret i et tredjeland, der ikke er associeret med programmet, afholder omkostningerne til deres deltagelse.
4. Fysiske personer er ikke berettigede til tilskud i henhold til programmet.
5. Der kan i henhold til programmet tildeles direkte tilskud, uden at der indkaldes forslag, til finansiering af tiltag, hvis sådanne tilskud er behørigt begrundede, og hvis disse tiltag har en EU-merværdi, som udtrykkeligt er nævnt i de årlige arbejdsprogrammer, og de medfinansieres af de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for sundhed i medlemsstaterne eller i tredjelande, der er associeret med programmet, af relevante internationale sundhedsorganisationer, eller af offentlige organer eller ikke-statslige organer, som er bemyndiget af disse kompetente myndigheder, uanset om disse organer handler hver for sig eller som et netværk.
6. I henhold til programmet ydes der direkte tilskud, uden at der indkaldes forslag, til ERN'er. Der kan også ydes direkte tilskud til andre tværnationale netværk, der er fastsat i overensstemmelse med EU-retten.
7. I henhold til programmet kan der ydes direkte tilskud, uden at der indkaldes forslag, til finansiering af WHO-tiltag, når den finansielle støtte er nødvendig for at opfylde et eller flere af programmets specifikke mål, som har en EU-merværdi, der udtrykkelig er fastsat i de årlige arbejdsprogrammer.

8. I henhold til programmet kan der ydes tilskud, uden at der indkaldes forslag, til funktionen af ikke-statslige organer, når den finansielle støtte er nødvendig for gennemførelsen af et eller flere af programmets specifikke mål, som har en EU-merværdi, der udtrykkelig er fastsat i de årlige arbejdsprogrammer, forudsat at disse organer opfylder alle følgende kriterier:

- a) de er almennyttige og uafhængige af industrielle, kommercielle og erhvervmæssige interesser eller andre modstridende interesser
- b) de arbejder inden for folkesundhedsområdet, de forfølger mindst et af programmets specifikke mål, og de spiller en effektiv rolle på EU-plan
- c) de er aktive på EU-plan og i mindst halvdelen af medlemsstaterne med en afbalanceret geografisk dækning i Unionen.

Kommissionen reflekterer behørigt analysen af opfyldelsen af disse kriterier i finansieringsafgørelsen.

Artikel 14

Støtteberettigede omkostninger

1. Med forbehold af finansforordningens artikel 186 og artikel 193, stk. 2, litra a), er omkostninger, som er påløbet forud for datoen for indgivelsen af ansøgningen om tilskud, støtteberettigede i forhold til tiltag, som:
 - a) gennemfører de mål, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 3, litra b), eller
 - b) gennemfører mål ud over dem, der er omhandlet i dette stykkes litra a), i behørigt begrundede undtagelsestilfælde, forudsat at disse omkostninger er direkte forbundet med gennemførelsen af de støttede tiltag og aktiviteter.
2. Støtteberettigede omkostninger i henhold til stk. 1, litra a), der vedrører foranstaltninger med henblik på at adressere formodede forekomster af en sygdom, der kunne udløse en grænseoverskridende sundhedstrussel, er støtteberettigede fra den dato, hvor der gives meddelelse om den formodede forekomst af denne sygdom til Kommissionen, forudsat at forekomsten eller tilstedeværelsen af denne sygdom efterfølgende bekræftes.
3. I undtagelsestilfælde under en sundhedskrise forårsaget af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som defineret i artikel 2, litra g), i afgørelse nr. 1082/2013/EU, kan omkostninger afholdt af enheder, der er etableret i ikkeassocierede lande, anses for at være støtteberettigede, hvis disse omkostninger er behørigt begrundet i nødvendigheden af at imødegå spredningen af risikoen for at beskytte menneskers sundhed i Unionen.

Kapitel IV

Styring

Artikel 15

Fælles gennemførelse af politikker

1. Der nedsættes en EU4Health-styringsgruppe.
2. Medlemmerne af EU4Health-styringsgruppen er Kommissionen og medlemsstaterne. Hver medlemsstat udpeger et medlem og en suppleant til EU4Health-styringsgruppen. Kommissionen varetager sekretariatsfunktionen for EU4Health-styringsgruppen.
3. Kommissionen hører EU4Health-styringsgruppen:
 - a) om Kommissionens forberedende arbejde i forbindelse med de årlige arbejdsprogrammer
 - b) hvert år mindst 6 måneder forud for forelæggelsen af udkastet til det årlige arbejdsprogram for Udvalget som omhandlet i artikel 23, stk. 1, om prioriteterne og de strategiske retningslinjer i det årlige arbejdsprogram.

4. EU4Health-styingsgruppen skal:
- a) arbejde hen imod at sikre, at der er sammenhæng og komplementaritet mellem medlemsstaternes sundhedspolitikker samt mellem programmet og andre EU-politikker, -instrumenter og -tiltag, herunder dem, der er relevante for EU-agenturerne
 - b) følge op på gennemførelsen af programmet og foreslå eventuelle nødvendige tilpasninger på grundlag af evalueringer
 - c) vedtage sin forretningsorden, som skal indeholde bestemmelser, der sikrer, at gruppen mødes mindst tre gange om året, hvor det er relevant fysisk, således at der sikres en regelmæssig og gennemsigtig udveksling af synspunkter mellem medlemsstaterne.

Artikel 16

Høring af interessenter og orientering af Europa-Parlamentet

1. Kommissionen hører relevante interessenter, herunder repræsentanter for civilsamfundet og patientorganisationer, for at indhente deres synspunkter om:
 - a) prioriteterne og de strategiske retningslinjer for det årlige arbejdsprogram
 - b) de behov, der skal adresseres gennem det årlige arbejdsprogram, og de resultater, der opnås gennem det.

2. Med henblik på stk. 1 arrangerer Kommissionen høringen og orienteringen af interessenter mindst en gang om året i de seks måneder, der går forud for forelæggelsen af udkastet til arbejdsprogram for det udvalg, der er omhandlet i artikel 23, stk. 1.
3. Kommissionen kan til enhver tid indhente synspunkter fra relevante decentrale agenturer og uafhængige eksperter på sundhedsområdet om tekniske eller videnskabelige spørgsmål af relevans for gennemførelsen af programmet.
4. Hvert år forelægger Kommissionen forud for det sidste møde i EU4Health-styringsgruppen Europa-Parlamentet resultaterne af EU4Health-styringsgruppens drøftelser og den interessenthøring, der er omhandlet i stk. 1 og 2.

Artikel 17

Programmets gennemførelse

1. Kommissionen gennemfører programmet ved at oprette årlige arbejdsprogrammer i overensstemmelse med finansforordningen.

2. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter:
- a) de årlige arbejdsprogrammer, der navnlig skal fastsætte:
 - i) de tiltag, der skal gennemføres, herunder den vejledende tildeling af finansielle ressourcer
 - ii) det samlede beløb, der er afsat til blandingsoperationer
 - iii) støtteberettigede tiltag i henhold til artikel 7, stk. 3 og 4
 - iv) støtteberettigede tiltag, der gennemføres af juridiske enheder omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra b)
 - v) støtteberettigede tiltag, der gennemføres af juridiske enheder fra et tredjeland, der ikke er associeret med programmet, men som er anført i det årlige arbejdsprogram på de betingelser, der er fastsat i artikel 13, stk. 2 og 3
 - b) afgørelser om godkendelse af tiltag med en omkostning på 20 000 000 EUR eller derover
 - c) regler for fastsættelse af:
 - i) de tekniske og administrative ordninger, der er nødvendige for gennemførelsen af programmets tiltag
 - ii) ensartede modeller til indsamling af de data, der er nødvendige for at overvåge programmets gennemførelse.

3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 23, stk. 2.

Artikel 18

Databeskyttelse

I forbindelse med forvaltningen og gennemførelsen af programmet sikrer Kommissionen og medlemsstaterne, at alle relevante retsfor skrifter vedrørende beskyttelse af personoplysninger overholdes, og at der, hvor det er relevant, indføres mekanismer, som sikrer, at sådanne oplysninger forbliver fortrolige og sikre.

Kapitel V

Overvågning, evaluering og kontrol

Artikel 19

Overvågning og rapportering

1. Indikatorer til rapportering om programmets fremskridt hen imod opnåelsen af de i artikel 3 og 4 generelle og specifikke mål anført i bilag II.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 25 for at ændre bilag II med hensyn til indikatorerne, hvis det anses for nødvendigt.
3. Performancerapporteringsystemet skal sikre, at data til overvågning af programmets gennemførelse og resultater indsamles effektivt, virkningsfuldt og rettidigt. Til dette formål vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter, der pålægger forholdsmæssige rapporteringskrav for modtagere af EU-finansiering og, hvor det er hensigtsmæssigt, for medlemsstaterne.

Artikel 20

Evaluering

1. Kommissionen foretager evalueringer fastsat i finansforordningens artikel 34, stk. 3, så betids, at resultaterne kan indgå i beslutningsprocessen.
2. Kommissionen forelægger en midtvejsevaluering af programmet senest den 31. december 2024. Midtvejsevalueringen skal, hvor det er relevant, danne grundlag for en tilpasning af programmets gennemførelse.
3. Kommissionen forelægger en endelig evaluering ved programmets afslutning og senest fire år efter afslutningen af den i artikel 1 omhandlede periode.

4. Kommissionen offentliggør og meddeler Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget resultaterne af såvel midtvejsevalueringen som den endelige evaluering og sine bemærkninger hertil.

Artikel 21

Revisioner

Revision af anvendelsen af EU-bidrag, herunder revisioner foretaget af andre personer eller enheder end dem, der er pålagt denne opgave af EU-institutioner eller -organer, udgør grundlaget for den generelle sikkerhed, der er omhandlet i finansforordningens artikel 127.

Artikel 22

Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

Hvor et tredjeland deltager i programmet i kraft af en afgørelse, der er vedtaget i henhold til en international aftale eller på grundlag af ethvert andet retligt instrument, skal tredjelandet give den ansvarlige anvisningsberettigede, OLAF og Revisionsretten de fornødne rettigheder og den fornødne adgang, således at de fuldt ud kan udøve deres respektive beføjelser. Hvad angår OLAF, skal sådanne rettigheder omfatte retten til at foretage undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, som fastsat i forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013.

Artikel 23

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg for EU4Health-programmet. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

Artikel 24

Sammenhæng og komplementaritet med andre EU-politikker, -instrumenter og -tiltag

Kommissionen og medlemsstaterne sikrer, at der er overodnet sammenhæng, synergi og komplementaritet mellem programmet og andre EU-politikker, -instrumenter og -tiltag, herunder dem, der er relevante for EU-agenturerne, herunder gennem deres fælles arbejde i EU4Health-styringsgruppen.

Artikel 25

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 19, stk. 2, tillægges Kommissionen for en periode på syv år fra den ... [dato for denne forordnings ikrafttræden].
3. Den i artikel 19, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er beskrevet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 19, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Kapitel VI

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Artikel 26

Oplysninger, kommunikation og offentliggørelse

1. Modtagere af EU-finansiering skal anerkende denne finansierings oprindelse og sikre synlighed af EU-finansieringen, navnlig når de promoverer tiltagene og deres resultater, ved at give sammenhængende, effektive og forholdsmæssige målrettede oplysninger til forskellige modtagergrupper, herunder medierne og offentligheden.
2. Kommissionen gennemfører informations- og kommunikationstiltag vedrørende programmet, vedrørende tiltag, der iværksættes i forhold til programmet, og vedrørende de opnåede resultater.

3. De finansielle midler, der er tildelt programmet, skal også bidrage til formidling af Unionens politiske prioriteter, for så vidt som disse prioriteter vedrører målene omhandlet i artikel 3 og 4.

Artikel 27

Ophævelse

Forordning (EU) nr. 282/2014 ophæves med virkning fra den 1. januar 2021, uden at det berører artikel 28 i nærværende forordning.

Artikel 28

Overgangsbestemmelser

1. Denne forordning påvirker ikke videreførelsen eller ændringen af de tiltag, der er iværksat i henhold til forordning (EU) nr. 282/2014, som fortsat finder anvendelse på disse tiltag, indtil de afsluttes.
2. Programmets finansieringsramme kan også dække udgifterne til den tekniske og administrative bistand, som er påkrævet for at sikre overgangen mellem de foranstaltninger, der er vedtaget i henhold til forordning (EU) nr. 282/2014 og programmet.

Artikel 29
Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. januar 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

LISTE OVER MULIGE STØTTEBERETTIGEDE TILTAG FASTSAT I ARTIKEL 12

1. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra a)
 - a) støtte til oprettelse og gennemførelse af programmer, der bistår medlemsstaterne, og støtte til medlemsstaternes tiltag for at forbedre sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse
 - b) støtte til gennemførelse og videreudvikling af spørgeundersøgelser, studier, indsamling af sammenlignelige data og statistikker, herunder data opdelt efter køn og alder, hvor det er relevant, metoder, klassifikationer, mikrosimulationer, pilotundersøgelser, indikatorer, vidensformidling og benchmarkøvelser
 - c) støtte til medlemsstaternes tiltag for at indføre sunde og sikre by-, arbejds- og skolemiljøer, at give mulighed for sunde livsvalg, og at fremme sund kost og regelmæssig fysisk aktivitet, idet der tages hensyn til sårbare gruppers behov i alle faser af deres liv med henblik på at fremme livslang sundhed
 - d) støtte til medlemsstaterne i forbindelse med tilvejebringelse af en effektiv indsats mod overførbare sygdomme og i forbindelse med forebyggelse, overvågning, diagnosticering og behandling af sådanne sygdomme

- e) støtte til medlemsstaternes tiltag inden for sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse gennem hele en persons levetid og ved at adressere sundhedsrisikofaktorer, såsom fedme, usund kost og fysisk inaktivitet
- f) støtte til tiltag til forbedring af den mentale sundhed
- g) støtte til tiltag, der supplerer medlemsstaternes foranstaltninger til mindskelse af sundhedsskader som følge af misbrug af ulovlige stoffer og afhængighed, herunder oplysning og forebyggelse
- h) støtte til gennemførelse af politikker og tiltag med henblik på at mindske uligheder og uretfærdighed i forbindelse med sundhedspleje
- i) støtte til tiltag til fremme af sundhedskompetencer
- j) støtte til fremme og gennemførelse af anbefalingerne i den europæiske kodeks mod kræft og støtte til revision af den nuværende udgave af nævnte kodeks
- k) tiltag til støtte for indførelse af kræftregistre i alle medlemsstater

- l) yderligere forbedring af samarbejdet blandt de deltagende medlemsstaters relevante nationale organer med henblik på at støtte oprettelsen af et virtuelt europæisk ekspertnetværk, der skal styrke forskningen i alle kræftformer, herunder kræft hos børn, og yderligere indsamling og udveksling af kliniske data og omsættelse af forskningsresultater til gavn for daglig pleje og behandling af kræftpatienter
- m) støtte til tiltag til forbedring af kvaliteten af kræftbehandling, herunder i forhold til forebyggelse, screening, tidlig diagnosticering, overvågning og behandling samt støttende og palliativ pleje ved hjælp af en integreret og patientorienteret tilgang og støtte til oprettelse af kvalitetssikringsordninger for kræftcentre eller andre centre, der behandler kræftpatienter, herunder dem, der behandler kræft hos børn
- n) støtte til oprettelsen af kvalitetssikringsordninger for kræftcentre og centre, der behandler kræftpatienter
- o) støtte til mekanismer til kapacitetsopbygning på tværs af specialiseringer og løbende uddannelse, navnlig inden for kræftbehandling
- p) tiltag til støtte for overlevende kræftpatienters og omsorgspersoners livskvalitet, herunder psykologstøtte, smertebehandling og sundhedsrelaterede aspekter i forbindelse med faglig reintegration
- q) styrkelse af samarbejdet om patientrettigheder, patientsikkerhed og behandlingskvalitet

- r) støtte til tiltag vedrørende epidemiologisk overvågning og således bidrage til at vurdere faktorer, der påvirker eller er afgørende for personers sundhed
- s) i synergi med andre programmer støtte til tiltag til forbedring af den geografiske fordeling af sundhedspersonalet og tiltag til undgåelse af "lægeørkener", uden at dette berører medlemsstaternes beføjelser
- t) støtte til udvikling af retningslinjer for forebyggelse og håndtering af overførbare og ikkeoverførbare sygdomme samt til udvikling af værktøjer og netværk til udveksling af bedste praksis på dette område
- u) støtte til medlemsstaternes tiltag til at imødegå sundhedsdeterminanter, herunder mindskelse af alkoholrelaterede skader og brug af tobak
- v) støtte til værktøjer og platforme til indsamling af evidens fra den virkelige verden for så vidt angår vacciners sikkerhed og virkning efter brug
- w) støtte til initiativer til forbedring af vaccinationsdækningen i medlemsstaterne
- x) kommunikationstiltag rettet mod offentligheden og interesserede parter med henblik på at fremme Unionens tiltag på de områder, der er nævnt i dette bilag

- y) oplysningskampagner og kommunikationsaktiviteter rettet mod den brede offentlighed og målgrupper med henblik på at forebygge og håndtere vaccineskepsis, misinformation og desinformation med hensyn til forebyggelse, årsager til og behandling af sygdomme på en måde, som supplerer nationale kampagner og kommunikationsaktiviteter om disse spørgsmål
- z) kommunikationsaktiviteter rettet mod offentligheden om sundhedsrisici og sundhedsdeterminanter
- za) støtte til tiltag til mindskelse af risikoen for infektioner erhvervet inden for sundhedsvæsenet.

2. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra b)

- a) støtte til kritisk sundhedsinfrastruktur med henblik på at håndtere sundhedskriser ved at støtte oprettelsen af værktøjer til overvågning, prognostisering, forebyggelse og styring af udbrud
- b) støtte til tiltag til fremme af EU-dækkende forebyggelse og beredskab i forbindelse med sundhedskriser og af forvaltningskapaciteten og indsatskapaciteten for aktører på EU-plan og på nationalt plan, herunder frivillige stresstest, beredskabsplanlægning og -øvelser til støtte for udviklingen af sundhedsstandarder af høj kvalitet på nationalt plan, mekanismer til effektiv koordinering af beredskab og indsats og koordinering af disse tiltag på EU-plan

- c) støtte til tiltag til etablering af en integreret tværgående ramme for risikokommunikation, der dækker alle faser af en sundhedskrise, nemlig forebyggelse, beredskab, indsats og genopretning
- d) støtte til forebyggende tiltag til beskyttelse af sårbare grupper mod sundhedstrusler og tiltag til tilpasning af indsatsen mod og styringen af sundhedskriser til disse sårbare gruppers behov, såsom tiltag til sikring af grundlæggende pleje af patienter med kroniske eller sjældne sygdomme
- e) støtte til tiltag til afhjælpning af de sundhedsmæssige konsekvenser af en sundhedskrise, navnlig konsekvenserne for mental sundhed, for patienter, der lider af kræft, kroniske sygdomme, eller på anden måde befinder sig i en sårbar situation, herunder personer, der lever med afhængighed, med hiv/aids eller lider af hepatitis og tuberkulose
- f) i synergi med andre programmer, støtte til uddannelsesprogrammer for opkvalificering af arbejdsstyrken inden for sundhedspleje og folkesundhed og programmer for midlertidig udveksling af personale, navnlig med henblik på at forbedre deres digitale færdigheder
- g) støtte til etablering og koordinering af EU-referencelaboratorier, EU-referencecentre og ekspertisecentre

- h) revision af medlemsstaternes beredskab og indsatsordninger, såsom vedrørende sundhedskrisestyring, antimikrobiel resistens og vaccination
- i) kommunikation til offentligheden i forbindelse med risikostyring og sundhedskriseberedskab
- j) støtte til en opadgående konvergens af de nationale systemers resultater gennem udvikling, analyse og vidensformidling i forbindelse med sundhedsindikatorer og gennemførelse af frivillige stresstest af de nationale sundhedssystemer
- k) støtte til undersøgelser, risikovurdering og risikostyring vedrørende forbindelsen mellem dyresundhed, miljøfaktorer og sygdomme hos mennesker, herunder under sundhedskriser.

3. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra c)

- a) støtte til tiltag til styrkelse af laboratoriekapacitet og produktion, forskning, udvikling og udbredelse af sundhedsprodukter og kriserelevante nicheprodukter inden for Unionen
- b) støtte til tiltag og interoperable IT-værktøjer til overvågning, forebyggelse, forvaltning, indberetning og anmeldelse af mangler på lægemidler og medicinsk udstyr, herunder ved at bidrage til deres prisoverkommelighed

- c) i synergi med andre programmer, støtte til kliniske forsøg med henblik på at fremskynde udviklingen og markedsføringsgodkendelsen af samt adgangen til innovative, sikre og effektive lægemidler og vacciner
- d) støtte til tiltag, som skal fremme udviklingen af innovative lægemidler og vacciner, der kan imødegå de voksende sundhedsudfordringer og dække patienternes behov, og af mindre kommercielt rentable produkter såsom antimikrobielle stoffer
- e) støtte til tiltag til forbedring af en miljøvenlig produktion og bortskaffelse af lægemidler og medicinsk udstyr og tiltag til støtte til udvikling af lægemidler, der er mindre skadelige for miljøet
- f) støtte til tiltag til fremme af hensigtsmæssig og effektiv anvendelse af lægemidler, navnlig antimikrobielle stoffer
- g) støtte til tiltag med sigte på at stimulere væksten i produktionen af vigtige aktive stoffer og lægemidler i Unionen, herunder ved at diversificere produktionen i forsyningskæden af aktive stoffer og generiske lægemidler i Unionen for at mindske medlemsstaternes afhængighed af visse tredjelande
- h) støtte til tiltag til at sikre tilgængeligheden af, adgangen til og prisoverkommeligheden af lægemidler og medicinsk udstyr

- i) støtte til tiltag til fremme af innovation med henblik på at finde nye anvendelser for, reformulere og kombinere ikke-patenterede lægemidler i synergi med andre programmer
- j) tiltag til styrkelse af miljørisikovurderingen for lægemidler
- k) støtte til oprettelse og drift af en mekanisme til koordinering på tværs af sektorer efter One Health-tilgangen.

4. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra d)

- a) overvågning af information om nationale oplagringsaktiviteter vedrørende vigtige kriserelevante produkter med henblik på at identificere potentielle behov for supplerende oplagring på EU-plan
- b) sikring af en konsekvent forvaltning af oplagringen af vigtige kriserelevante produkter på EU-plan på en måde, der supplerer andre EU-instrumenter, -programmer og -fonde og i tæt samarbejde med relevante EU-organer
- c) støtte til tiltag til indkøb og levering af vigtige kriserelevante produkter, der bidrager til at gøre dem økonomisk overkommelige på en måde, som supplerer medlemsstaternes oplagringstiltag.

5. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra e)

Støtte til tiltag til det forberedende arbejde med henblik på mobilisering og uddannelse på EU-plan af en reserve af læge-, sundheds- og støttepersonale, der skal sættes ind i tilfælde af en sundhedskrise, i tæt samarbejde med ECDC, i synergi med andre EU-instrumenter og under fuld respekt for medlemsstaternes beføjelser; fremme af udvekslingen af bedste praksis mellem eksisterende nationale reserver af læger og sundheds- og støttepersonale.

6. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra f)

- a) støtte til en EU-ramme og de respektive interoperable digitale værktøjer til samarbejde mellem medlemsstaterne og samarbejde i netværk, herunder dem, der er nødvendige for MTV-samarbejdet
- b) støtte til indførelse, drift og vedligeholdelse af veletablerede, sikre og interoperable digitaltjenesteinfrastruktur og datakvalitetssikringsprocesser for udveksling af, adgang til samt brug og genbrug af data; støtte til netværkssamarbejde på tværs af grænserne, herunder gennem brug af interoperable elektroniske patientjournaler, registre og andre databaser; udvikling af passende forvaltningsstrukturer og interoperable sundhedsinformationssystemer

- c) støtte til den digitale omstilling af sundhedspleje og sundhedssystemer, herunder gennem benchmarking og kapacitetsopbygning med henblik på at udbrede innovative værktøjer og teknologier såsom kunstig intelligens og støtte til digital opkvalificering af sundhedspersonale
- d) støtte til optimal brug af telemedicin og telesundhed, herunder gennem satellitkommunikation i fjerntliggende områder, fremme af digitalt drevet organisatorisk innovation i sundhedsfaciliteter og fremme af digitale værktøjer til at støtte borgerindflydelse og patientcentreret pleje
- e) støtte til udvikling, drift og vedligeholdelse af databaser og digitale værktøjer og deres interoperabilitet, herunder allerede etablerede projekter, hvor det er relevant med andre sensorteknologier, såsom rumbaseret teknologier og kunstig intelligens
- f) støtte til tiltag til styrkelse af borgernes adgang til og kontrol med deres sundhedsdata
- g) støtte til indførelsen af digitale værktøjer og infrastruktur samt deres interoperabilitet i og mellem medlemsstaterne og med Unionens institutioner, agenturer og organer
- h) støtte til forberedende aktiviteter og projekter for det europæiske sundhedsdataområde
- i) tiltag til støtte for e-sundhed, såsom overgangen til telemedicin og selvmedicinering i hjemmet

- j) støtte til etablering af interoperable elektroniske patientjournaler i overensstemmelse med det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler med henblik på at øge brugen af e-sundhed og forbedre sundhedssystemernes bæredygtighed og modstandsdygtighed.

7. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra g)

- a) tiltag til fremme af adgangen til sundhedsydelser samt faciliteter og pleje i tilknytning hertil for personer med handicap
- b) støtte til styrkelsen af den primære sundhedspleje og forstærkningen af integrationen af pleje med sigte på at yde universel sundhedsdækning og lige adgang til sundhedspleje af god kvalitet
- c) støtte til medlemsstaternes tiltag for at fremme adgangen til seksuel og reproduktiv sundhedspleje og støtte til integrerede og tværgående tilgange til forebyggelse, diagnosticering, behandling og pleje.

8. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra h)

- a) støtte til etablering og drift af en infrastruktur for dataanalyse og viden på sundhedsområdet
- b) støtte til gennemførelse, håndhævelse og overvågning af Unionens sundhedslovgivning og -tiltag og yde teknisk støtte til gennemførelse af lovkrav

- c) støtte til undersøgelser og analyser, vurdering af andre EU-politiske tiltags sundhedsvirkninger og tilvejebringelse af videnskabelig rådgivning til støtte for evidensbaseret politikudformning
- d) støtte til ekspertgrupper og paneler, der yder rådgivning, data og oplysninger til støtte for udvikling og gennemførelse af sundhedspolitikker, herunder opfølgende evaluering af gennemførelsen af sundhedspolitikker
- e) støtte til nationale kontakt- og knudepunkter, der yder vejledning, information og bistand i forbindelse med fremme og gennemførelse af Unionens sundhedslovgivning og af programmet
- f) revision og evaluering i overensstemmelse med EU-lovgivningen, hvor det er relevant
- g) støtte til gennemførelse og videreudvikling af Unionens tobakskontrolpolitik og -lovgivning
- h) støtte til nationale systemer for så vidt angår gennemførelse af lovgivning om stoffer af menneskelig oprindelse og for så vidt angår fremme af en bæredygtig og sikker levering af sådanne stoffer gennem netværksaktiviteter

- i) støtte til medlemsstaterne med henblik på at styrke den administrative kapacitet i deres sundhedssystemer gennem samarbejde og udveksling af bedste praksis
- j) støtte til tiltag vedrørende vidensoverførsel og samarbejde på EU-plan for at bistå de nationale reformprocesser hen imod mere effektive, tilgængelige, bæredygtige og modstandsdygtige sundhedssystemer og samtidig at sammenkæde tilgængelige EU-finansieringskilder
- k) støtte til kapacitetsopbygning med henblik på investering i og gennemførelse af reformer af sundhedssystemet, herunder strategisk planlægning og adgang til finansiering fra flere kilder

9. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra i)

- a) støtte til overførsel, tilpasning og udrulning af bedste praksis og innovative løsninger med etableret EU-merværdi mellem medlemsstaterne og navnlig ydelse af landespecifik, skræddersyet bistand til medlemsstaterne, eller grupper af medlemsstater, med de største behov gennem finansiering af specifikke projekter, herunder parvist samarbejde, ekspertrådgivning og peerstøtte
- b) støtte til grænseoverskridende samarbejde og partnerskaber, herunder i grænseoverskridende regioner, med henblik på at overføre og opskalere innovative løsninger
- c) styrkelse af samarbejde og koordinering på tværs af sektorer

- d) støtte til driften af ERN'er og etablering og drift af nye tværnationale netværk, som fastsat i Unionens sundhedslovgivning, og støtte til medlemsstaternes indsats for at koordinere sådanne netværks aktiviteter med de nationale sundhedssystemers drift
- e) støtte til yderligere implementering af ERN'er i medlemsstaterne og fremme af yderligere styrkelse af dem, bl.a. gennem løbende vurdering, overvågning, evaluering og forbedring
- f) støtte til oprettelse af nye ERN'er til at dække sjældne, komplekse sygdomme og sygdomme med lav forekomst, hvor det er relevant, og støtte til samarbejdet blandt ERN'er for at adressere de multisystemiske behov, der opstår som følge af sygdomme med lav forekomst og sjældne sygdomme, og for at lette det diagonale netværkssamarbejde mellem forskellige specialer og discipliner
- g) støtte til medlemsstaterne med henblik på at forbedre, videreudvikle og implementere ERN-registre
- h) interessenthøringer

10. Tiltag, der opfylder målet fastlagt i artikel 4, litra j)
- a) støtte til tiltag, der bidrager til målene i det program, som WHO har fremlagt som ledende og koordinerende myndighed for sundhed inden for De Forenede Nationer
 - b) støtte til samarbejde mellem Unionens institutioner, Unionens agenturer og internationale organisationer og netværk samt støtte til Unionens bidrag til globale initiativer
 - c) støtte til samarbejde med tredjelande for så vidt angår de områder, der er omfattet af programmet
 - d) støtte til fremme af international regelkonvergens for lægemidler og medicinsk udstyr.
-

BILAG II

INDIKATORER FOR EVALUERING AF PROGRAMMET

Programindikatorer:

1. Unionens og medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
2. Adgang til centralt godkendte lægemidler, f.eks. antal eksisterende og nye tilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme, lægemidler til avanceret terapi (ATMP'er), pædiatriske lægemidler eller vacciner, til uopfyldte behov
3. Antal tiltag, der bidrager til at reducere undgåelig dødelighed inden for ikkeoverførbare sygdomme og risikofaktorer
4. Antal medlemsstater, der gennemfører bedste praksis vedrørende sundhedsfremme, sygdomsforebyggelse og håndtering af sundhedsuligheder
5. Antal medlemsstater, der deltager i det europæiske sundhedsdataområde
6. Antal medlemsstater med forbedret beredskabs- og indsatsplanlægning
7. Vaccinationsdækning efter alder for vaccineforebyggelige sygdomme såsom mæslinger, influenza, HPV og covid-19

8. Unionens indeks for laboratoriekapacitet (EULabCap)
9. Aldersstandardiseret nettooverlevelseshastighed efter fem år for kræft hos børn efter kræfttype, alder, køn og medlemsstat (i det omfang data er tilgængelige)
10. Screeningsdækning for screeningsprogrammer for bryst-, livmoderhals-, tyk- og endetarmskræft efter kræfttype, målgruppe i befolkningen og medlemsstat
11. Procentdel af befolkningen, der er dækket af kræftregistre, og antal medlemsstater, der indberetter oplysninger om stadiet af livmoderhals-, bryst- og tyk- og endetarmskræft samt kræft hos børn ved diagnosticering
12. Antal tiltag, der adresserer forekomsten af de mest udbredte kroniske sygdomme, efter medlemsstat, sygdom, køn og alder
13. Antal tiltag, der imødegår den aldersrelaterede udbredelse af tobaksrygning, om muligt opdelt efter køn
14. Antal tiltag, der adresserer udbredelsen af alkoholmisbrug, om muligt opdelt efter køn og alder
15. Antal tilfælde af mangel på lægemidler i medlemsstaterne indberettet gennem netværket af centrale kontaktpunkter

16. Antal tiltag, der har til formål at øge sikkerheden og kontinuiteten i de globale forsyningskæder og adressere afhængighed af import fra tredjelande med henblik på fremstilling af vigtige aktive stoffer og lægemidler i Unionen
 17. Antal audit, der foretages i Unionen og i tredjelande for at sikre god fremstillingspraksis og god klinisk praksis (EU-kontrol)
 18. Forbrug af antimikrobielle stoffer til systemisk anvendelse (ATC-gruppe J01) pr. medlemsstat
 19. Antal sundhedsenheder, der er involveret i ERN'er, og patienter, der diagnosticeres og behandles af medlemmerne af ERN'er
 20. Antal MTV-rapporter, der er udarbejdet i fællesskab
 21. Antal sundhedskonsekvensanalyser af EU-politikker
 22. Antal tiltag til bekæmpelse af overførbare sygdomme
 23. Antal tiltag vedrørende miljørelaterede sundhedsrisikofaktorer
-