



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

Bruxelles, 12 martie 2021
(OR. en)

2020/0102 (COD)

PE-CONS 69/20

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

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Subiect: REGULAMENTUL (UE) 2021/... AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul
sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și
de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014

REGULAMENTUL (UE) 2021/...
AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din ...

**de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății
(„programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027
și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (5),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ parlamentelor naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor²,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară³,

¹ JO C 429, 11.12.2020, p. 251.

² JO C 440, 18.12.2020, p. 131.

³ Poziția Parlamentului European din 9 martie 2021 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și decizia Consiliului din

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 3 alineatul (1) din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE), printre obiectivele Uniunii se numără promovarea bunăstării popoarelor sale.
- (2) În conformitate cu articolele 9 și 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) și cu articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.
- (3) Articolul 168 din TFUE prevede că Uniunea completează și sprijină politicile naționale în domeniul sănătății, încurajează cooperarea între statele membre și promovează coordonarea între programele acestora, cu respectarea deplină a responsabilităților statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea, gestionarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală.

- (4) Au fost întreprinse acțiuni în special în cadrul programelor anterioare de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății publice, respectiv cele prevăzute de Deciziile nr. 1786/2002/CE¹ și nr. 1350/2007/CE² ale Parlamentului European și ale Consiliului și de Regulamentul (UE) nr. 282/2014 al Parlamentului European și al Consiliului³ pentru a îndeplini cerințele prevăzute la articolul 168 din TFUE.
- (5) La 11 martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat epidemia cauzată de noul coronavirus (COVID-19) drept pandemie mondială. Această pandemie a cauzat o criză sanitară mondială fără precedent, cu grave consecințe socioeconomice și intensă suferință umană, care afectează îndeosebi persoanele cu afecțiuni cronice. În plus, personalul din domeniul medical, care a fost esențial în timpul crizei provocate de COVID-19, a fost expus unor riscuri mari pentru sănătate.

¹ Decizia nr. 1786/2002/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 2002 de adoptare a unui program de acțiune comunitară în domeniul sănătății publice (2003-2008) (JO L 271, 9.10.2002, p. 1).

² Decizia nr. 1350/2007/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2007 de instituire a unui Al doilea program de acțiune comunitară în domeniul sănătății (2008-2013) (JO L 301, 20.11.2007, p. 3).

³ Regulamentul (UE) nr. 282/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 privind instituirea celui de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020) și de abrogare a Deciziei nr. 1350/2007/CE (JO L 86, 21.3.2014, p. 1).

- (6) Deși statele membre sunt responsabile pentru politicile lor în domeniul sănătății, acestea ar trebui să protejeze sănătatea publică într-un spirit de solidaritate europeană, astfel cum se solicită în comunicarea Comisiei din 13 martie 2020 privind răspunsul economic coordonat la epidemia de COVID-19. Experiența dobândită în urma actualei crize provocate de COVID-19 a demonstrat că este necesară o acțiune suplimentară la nivelul Uniunii pentru a sprijini cooperarea și coordonarea între statele membre. Această cooperare ar trebui să îmbunătățească pregătirea împotriva răspândirii infecțiilor și bolilor umane grave la nivel transfrontalier, precum și prevenirea și controlul unei astfel de răspândiri, pentru a combate alte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și să protejeze și să îmbunătățească sănătatea și bunăstarea tuturor persoanelor din Uniune. Pregătirea este esențială pentru îmbunătățirea rezilienței la viitoarele amenințări. În această privință, statelor membre ar trebui să li se ofere posibilitatea de a efectua teste de rezistență în mod voluntar pentru a îmbunătăți gradul de pregătire și a mări reziliența.
- (7) Prin urmare, este oportun să se instituie un nou program consolidat de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății, denumit „programul «UE pentru sănătate»” (denumit în continuare „programul”), pentru perioada 2021-2027. În conformitate cu obiectivele acțiunii Uniunii și cu competențele Uniunii în domeniul sănătății publice, programul ar trebui să pună accentul pe acțiuni în legătură cu care există avantaje și câștiguri de eficiență provenite din colaborarea și cooperarea la nivelul Uniunii și pe acțiuni cu impact asupra pieței interne.

- (8) Programul ar trebui să constituie un mijloc de promovare a acțiunilor în domenii în care există o valoare adăugată pentru Uniune, care poate fi demonstrată. Astfel de acțiuni ar trebui să includă, printre altele, îmbunătățirea schimbului de bune practici între statele membre, sprijinirea rețelelor pentru schimbul de cunoștințe sau pentru învățarea reciprocă, abordarea amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate în vederea reducerii riscului asociat unor astfel de amenințări și pentru a atenua consecințele acestora, abordarea anumitor aspecte privind piața internă în legătură cu care Uniunea poate obține soluții de înaltă calitate la nivelul Uniunii, deblocând astfel potențialul de inovare în domeniul sănătății, și îmbunătățirea eficienței prin evitarea duplicării activităților și prin optimizarea utilizării resurselor financiare. Programul ar trebui, de asemenea, să sprijine acțiunile de consolidare a capacităților pentru a întări planificarea strategică, accesul la finanțare din surse multiple și capacitatea de a investi în acțiunile programului și de a le implementa. În acest sens, programul ar trebui să ofere asistență adaptată la specificul fiecărei țări, pentru statele membre, sau grupurile de state membre, cu cele mai mari nevoi.

- (9) Prezentul regulament stabilește un pachet financiar aferent programului, pachet financiar care reprezintă principala valoare de referință, în înțelesul punctului 18 din Acordul interinstituțional din 16 decembrie 2020 dintre Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind disciplina bugetară, cooperarea în chestiuni bugetare și buna gestiune financiară, precum și privind noile resurse proprii, inclusiv o foaie de parcurs în vederea introducerii de noi resurse proprii¹, pentru Parlamentul European și pentru Consiliu pe durata procedurii bugetare anuale. Acest pachet financiar cuprinde o sumă de 500 000 000 EUR în prețurile din 2018, în conformitate cu declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului și a Comisiei privind consolidarea unor programe specifice și adaptarea actelor de bază din 22 decembrie 2020².
- (10) Pentru ca programul să fie echilibrat și orientat, prezentul regulament ar trebui să stabilească cote minime și maxime din bugetul total pentru anumite domenii de acțiune, cu scopul de a oferi orientări pentru alocarea resurselor în legătură cu implementarea programului.

¹ JO L 433 I, 22.12.2020, p. 28.

² JO C 444 I, 22.12.2020, p. 1.

- (11) Având în vedere natura gravă a amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, programul ar trebui să sprijine măsuri de sănătate publică coordonate la nivelul Uniunii, pentru a aborda diferite aspecte ale unor astfel de amenințări. În vederea consolidării capacității Uniunii de a se pregăti, de a răspunde la orice criză sanitară viitoare și de a o gestiona, programul ar trebui să sprijine acțiunile întreprinse în cadrul mecanismelor și al structurilor instituite în temeiul Deciziei nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹ și al altor mecanisme și structuri relevante menționate în comunicarea Comisiei din 11 noiembrie 2020 intitulată „Construirea unei Uniuni Europene a sănătății: consolidarea rezilienței UE în caz de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății”, inclusiv acțiunile care vizează consolidarea planului de pregătire și a capacității de reacție la nivel național și la nivelul Uniunii, consolidarea rolului Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și instituirea unei autorități de pregătire și răspuns în situații de urgență în domeniul sănătății. Astfel de acțiuni ar putea include consolidarea capacităților în materie de răspuns la criza sanitară, măsuri preventive legate de vaccinare și imunizare, programe de supraveghere consolidate, furnizarea de informații privind sănătatea și platforme de schimb de bune practici. În acest context, programul ar trebui să favorizeze acțiunea la nivelul Uniunii și intersectorială de prevenire a crizelor, pregătire și supraveghere, precum și capacitatea de gestionare și capacitatea de răspuns a părților implicate la nivelul Uniunii și la nivelul statelor membre, inclusiv planificare pentru situațiile de urgență și exerciții de pregătire, conform abordării de tip „O singură sănătate” și abordării de tip „Sănătatea în toate politicile”. Programul ar trebui să faciliteze instituirea unui cadru integrat și transversal de comunicare a riscurilor pentru toate etapele unei crize sanitare, și anume prevenire, pregătire și răspuns.

¹ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

- (12) În vederea consolidării capacităților Uniunii de a preveni crizele sanitare, de a se pregăti pentru ele, de a răspunde la ele și de a le gestiona, programul ar trebui să sprijine acțiunile întreprinse în cadrul mecanismelor și al structurilor instituite în temeiul legislației relevante a Uniunii. Acest sprijin ar putea include consolidarea capacităților în materie de răspuns la crizele sanitare, inclusiv planificarea pentru situațiile de urgență și pregătirea, măsuri preventive, cum ar fi cele legate de vaccinare și imunizare, programe de supraveghere consolidate și o mai bună coordonare și cooperare.
- (13) În contextul unor crize sanitare, studiile clinice și evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) pot contribui la accelerarea dezvoltării și a identificării contramăsurilor medicale eficiente. Prin urmare, ar trebui să fie posibil ca programul să ofere sprijin pentru facilitarea unor acțiuni în domeniile respective.
- (14) În vederea protejării persoanelor aflate în situații vulnerabile, inclusiv a celor care suferă de boli mintale și a celor care trăiesc cu boli transmisibile sau netransmisibile și cu boli cronice sau care sunt cele mai afectate de astfel de boli, programul ar trebui să promoveze, de asemenea, acțiuni care să abordeze și să prevină efectele colaterale ale crizelor sanitare asupra persoanelor care aparțin unor astfel de grupuri vulnerabile și acțiuni care să îmbunătățească sănătatea mintală.

- (15) Criza provocată de COVID-19 a evidențiat numeroase provocări, inclusiv dependența Uniunii față de țări terțe în ceea ce privește asigurarea aprovizionării cu materii prime, principii active, medicamente, dispozitive medicale și echipamente individuale de protecție necesare în Uniune în timpul crizelor sanitare, în special al pandemiilor. Prin urmare, programul ar trebui să ofere sprijin pentru acțiunile care favorizează fabricarea, achiziționarea și gestionarea de produse necesare în situații de criză în cadrul Uniunii pentru a reduce riscul de deficite, asigurând în același timp complementaritatea cu alte instrumente ale Uniunii.
- (16) Pentru a reduce la minimum consecințele amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate asupra sănătății publice, ar trebui să fie posibil ca acțiunile sprijinite în cadrul programului să îmbunătățească interoperabilitatea sistemelor de sănătate ale statelor membre prin cooperare și schimb de bune practici și, de asemenea, printr-un număr mai mare de acțiuni comune. Acțiunile respective ar trebui să asigure că statele membre pot să răspundă la urgențele din domeniul sănătății, inclusiv prin planificarea pentru situațiile de urgență, exerciții de pregătire și perfecționare a personalului medical și a forței de muncă din domeniul sănătății publice, precum și instituirea, în conformitate cu strategiile naționale, a unor mecanisme pentru monitorizarea și distribuirea eficientă sau alocarea bunurilor și serviciilor necesare în perioade de criză.
- (17) Furnizarea de informații persoanelor joacă un rol important în prevenirea bolilor și în răspunsul la acestea. Prin urmare, programul ar trebui să sprijine activitățile de comunicare adresate publicului larg sau anumitor grupuri de persoane sau profesioniști, pentru a promova prevenirea bolilor și adoptarea unui stil de viață sănătos, pentru a combate informarea greșită și dezinformarea în ceea ce privește prevenirea, cauzele și tratamentul bolilor, pentru a aborda reticența față de vaccinare și pentru a sprijini eforturile de întărire a comportamentului altruist, cum ar fi donațiile de organe și de sânge, în complementaritate cu campaniile naționale pe aceste teme.

- (18) În sinergie cu alte programe ale Uniunii, cum ar fi programul Europa digitală instituit printr-un regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a programului Europa digitală și de abrogare a Deciziei (UE) 2015/2240, programul-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa instituit printr-un regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013 (denumit în continuare „Orizont Europa”), Fondul european de dezvoltare regională (denumit în continuare „FEDR”) instituit printr-un regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind Fondul european de dezvoltare regională și Fondul de coeziune, Fondul social european Plus (FSE+) instituit printr-un regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind Fondul social european Plus (FSE+), Programul InvestEU instituit prin Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului¹⁺ și Mecanismul de redresare și reziliență instituit prin Regulamentul (UE) 2021/241 al Parlamentului European și al Consiliului², în cadrul programului ar putea fi sprijinite acțiuni care promovează transformarea digitală a serviciilor de sănătate și măresc interoperabilitatea unor astfel de servicii, inclusiv dezvoltarea unui spațiu european al datelor privind sănătatea.

¹ Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... de instituire a Programului InvestEU și de modificare a Regulamentului (UE) 2015/1017 (JO L ...).

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului din documentul PE-CONS 74/20 (2020/0108 (COD)) și a se introduce numărul, data și referința JO a regulamentului respectiv în nota de subsol.

² Regulamentul (UE) 2021/241 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 februarie 2021 de instituire a Mecanismului de redresare și reziliență (JO L 57, 18.2.2021, p. 17).

- (19) Sănătatea este o investiție, iar programul ar trebui să se axeze asupra acestui concept. Dacă populația va rămâne sănătoasă și activă mai mult timp și va avea mijloacele să joace un rol activ în gestionarea sănătății sale, prin îmbunătățirea cunoștințelor în materie de sănătate, se vor înregistra efecte pozitive asupra sănătății, a inegalităților și inechității în materie de sănătate, a accesului la servicii de sănătate sexuală și reproductivă, a calității vieții, a sănătății lucrătorilor, a productivității, a competitivității și a incluziunii, reducându-se, în același timp, presiunile asupra bugetelor naționale și sistemelor de sănătate naționale. Programul ar trebui să sprijine și acțiunile pentru reducerea inegalităților în acordarea asistenței medicale, în special în zone rurale și îndepărtate, inclusiv în regiunile ultraperiferice, în scopul de a obține creșterea favorabilă incluziunii. Comisia s-a angajat să ajute statele membre să atingă obiectivele de dezvoltare durabilă stabilite în Rezoluția ONU din 25 septembrie 2015 intitulată „Transformarea lumii în care trăim: Agenda 2030 pentru dezvoltare durabilă” (denumită în continuare „Agenda 2030 a ONU”), în special obiectivul de dezvoltare durabilă 3, „Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor, la orice vârstă”. Prin urmare, programul ar trebui să contribuie la acțiunile care urmăresc atingerea obiectivelor respective.

- (20) Bolile netransmisibile sunt de multe ori rezultatul unei combinații de factori genetici, fiziologici, de mediu și comportamentali. Bolile netransmisibile, cum ar fi bolile cardiovasculare, cancerul, bolile psihice, afecțiunile neurologice, bolile respiratorii cronice și diabetul, reprezintă cauze majore ale invalidității, îmbolnăvirii, pensionării din motive de boală și decesului prematur în Uniune și au un impact social și economic considerabil. Pentru a reduce impactul bolilor netransmisibile asupra persoanelor și societății în Uniune și pentru a atinge obiectivul 3 din obiectivele de dezvoltare durabilă ale Agendei 2030 a ONU, în special, dar nelimitându-se la obiectivul 3.4 din cadrul obiectivului respectiv, și anume de a reduce mortalitatea prematură cauzată de bolile netransmisibile cu o treime până în 2030, este esențial să se furnizeze un răspuns integrat care să se axeze pe promovarea sănătății și pe prevenire în toate sectoarele relevante.
- (21) Prin urmare, programul ar trebui să sprijine promovarea sănătății și prevenirea bolilor și să îmbunătățească sănătatea mintală pe parcursul întregii vieți a unei persoane prin abordarea factorilor de risc pentru sănătate și a factorilor determinanți ai sănătății, ceea ce ar contribui, de asemenea, la realizarea obiectivului de dezvoltare durabilă 3 al Agendei 2030 a ONU. Prin urmare, programul ar trebui să contribuie și la obiectivele stabilite în comunicarea Comisiei din 11 decembrie 2019 intitulată „Pactul ecologic european” (denumită în continuare „Pactul verde european”).
- (22) Programul ar trebui să sprijine în continuare acțiuni în domeniul reducerii și prevenirii afecțiunilor legate de alcool, acordând o atenție deosebită protejării tinerilor.

- (23) Povara bolilor cronice este semnificativă în Uniune. Este recunoscut la scară largă faptul că prevenirea și depistarea timpurie sunt importante în acest sens. Programul ar trebui să sprijine acțiuni în domeniile respective și ar trebui să sprijine elaborarea unor orientări specifice la nivelul Uniunii în materie de prevenire și gestionare a bolilor și, prin urmare, să vizeze reducerea sarcinii statelor membre prin colaborarea în vederea unei gestionări mai bune și mai eficiente a bolilor cronice. Schimbările demografice, în special societatea în curs de îmbătrânire, pun sub semnul întrebării durabilitatea sistemelor de sănătate. Bolile și afecțiunile legate de vârstă, cum ar fi demența, și dizabilitățile legate de vârstă necesită o atenție deosebită.
- (24) Cancerul este a doua cauză a mortalității în statele membre, după bolile cardiovasculare. De asemenea, cancerul este una dintre bolile netransmisibile cu factori de risc comuni, iar prevenirea și controlul său ar aduce beneficii majorității cetățenilor. Nutriția deficitară, lipsa activității fizice, obezitatea, consumul de tutun și abuzul de alcool sunt factori de risc comuni cu alte boli cronice, precum bolile cardiovasculare și, prin urmare, programele de prevenire a cancerului ar trebui puse în aplicare în contextul unui program integrat de prevenire a bolilor cronice. Măsurile relevante din „Planul european de luptă împotriva cancerului” prezentat în comunicarea Comisiei din 3 februarie 2021 ar trebui să beneficieze de sprijin din partea programului și a Misiunii de cercetare privind cancerul din cadrul programului Orizont Europa și să contribuie la promovarea unei abordări integrate care să vizeze prevenirea, depistarea, diagnosticarea timpurie, monitorizarea, tratamentul și îngrijirea, precum și îmbunătățirea calității vieții pacienților și a supraviețuitorilor.
- (25) Ar trebui să fie posibilă susținerea unor studii privind influența genului asupra caracteristicilor bolilor pentru a contribui la îmbunătățirea cunoștințelor și a educației în acest domeniu, îmbunătățind astfel prevenirea, diagnosticarea, monitorizarea și tratamentul.

- (26) Programul ar trebui să funcționeze în sinergie și în complementaritate cu alte politici, programe și fonduri ale Uniunii, cum ar fi Programul Europa digitală, Programul Orizont Europa, rezerva rescEU aferentă Mecanismului de protecție civilă al Uniunii instituit prin Decizia (UE) 2019/420 a Parlamentului European și a Consiliului¹ (denumită în continuare „rezerva rescEU”), Instrumentul de sprijin de urgență instituit prin Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului², FSE+, din care face parte componenta pentru ocuparea forței de muncă și inovare socială, inclusiv în ceea ce privește sinergiile referitoare la o protecție sporită a sănătății și siguranței a milioane de lucrători din Uniune, Programul InvestEU, Programul privind piața unică instituit printr-un regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unui program privind piața internă, competitivitatea întreprinderilor, inclusiv a întreprinderilor mici și mijlocii, domeniul plantelor, animalelor, produselor alimentare și hranei pentru animale și statisticile europene (Programul privind piața unică) și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 99/2013, (UE) nr. 1287/2013, (UE) nr. 254/2014 și (UE) nr. 652/2014, FEDR, Mecanismul de redresare și reziliență, Erasmus+ instituit printr-un regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a Erasmus +: Programul Uniunii pentru educație și formare, tineret și sport și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 1288/2013, programul „Corpul european de solidaritate” instituit printr-un regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a programului „Corpul european de solidaritate” și de abrogare a Regulamentelor (UE) 2018/1475 și (UE) nr. 375/2014

¹ Decizia (UE) 2019/420 a Parlamentului European și a Consiliului din 13 martie 2019 de modificare a Deciziei nr. 1313/2013/UE privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 77I, 20.3.2019, p. 1).

² Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului din 15 martie 2016 privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii (JO L 70, 16.3.2016, p. 1).

și instrumentele de acțiune externă ale Uniunii, cum ar fi Instrumentul de vecinătate, cooperare pentru dezvoltare și cooperare internațională instituit printr-un regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unui Instrument de vecinătate, cooperare pentru dezvoltare și cooperare internațională, precum și a Fondului european pentru dezvoltare durabilă Plus și a Garanției pentru acțiunea externă, și de abrogare a Regulamentului (UE) 2017/1601 al Parlamentului European și al Consiliului, a Deciziei nr. 466/2014/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹ și a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 480/2009 al Consiliului², precum și Instrumentul de asistență pentru preaderare III instituit printr-un regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a Instrumentului de asistență pentru preaderare III (IPA III). După caz, ar trebui să se stabilească norme comune în vederea asigurării coerenței și complementarității între politicile, programele și fondurile Uniunii, garantând totodată respectarea particularităților politicilor respective, precum și în vederea alinierii la cerințele strategice ale respectivelor politici, programe și fonduri, cum ar fi condițiile favorizante stabilite în temeiul FEDR și FSE+. Comisia și statele membre ar trebui să asigure că astfel de sinergii și complementarități sunt luate în considerare în mod corespunzător atunci când elaborează programele anuale de lucru, astfel cum se prevede în prezentul regulament.

- (27) Comisia ar trebui să consulte statele membre în cadrul unui grupului de coordonare al programului „UE pentru sănătate”, care să fie instituit prin prezentul regulament, cu privire la prioritățile și orientările strategice ale programului, pentru a asigura coerența și complementaritatea dintre program și alte politici, instrumente și acțiuni ale Uniunii, precum și cu privire la implementarea programului.

¹ Decizia nr. 466/2014/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 de acordare a unei garanții a UE Băncii Europene de Investiții pentru pierderile rezultate din operațiuni de finanțare care sprijină proiecte de investiții în afara Uniunii (JO L 135, 8.5.2014, p. 1).

² Regulamentul (CE, Euratom) nr. 480/2009 al Consiliului din 25 mai 2009 privind constituirea Fondului de garantare pentru acțiuni externe (JO L 145, 10.6.2009, p. 10).

- (28) Programul ar trebui să contribuie la stabilirea unei rezerve de produse esențiale necesare în situații de criză, în sinergie și în complementaritate cu rezerva rescEU, cu sprijinul de urgență stabilit în temeiul Regulamentului (UE) 2016/369 al Consiliului, cu Mecanismul de redresare și reziliență și cu alte politici, programe și fonduri ale Uniunii, completând stocurile naționale la nivelul Uniunii, dacă este necesar.
- (29) Având în vedere creșterea cererii în materie de asistență medicală, sistemele de sănătate din statele membre se confruntă cu provocări în ceea ce privește disponibilitatea și accesibilitatea din punct de vedere financiar a medicamentelor. Pentru a asigura o mai bună protecție a sănătății publice, precum și siguranța și autonomizarea pacienților din Uniune, este esențial ca pacienții și sistemele de sănătate să aibă acces la medicamente durabile, eficiente, echitabile, la prețuri accesibile și de înaltă calitate, inclusiv în context transfrontalier, și să beneficieze pe deplin de medicamentele respective, pe baza unor informații medicale transparente, consecvente și orientate către pacient.

- (30) Având în vedere, printre altele, cererea tot mai mare de îngrijiri medicale, programul ar trebui să sprijine dezvoltarea unui sistem la nivelul Uniunii de monitorizare, raportare și notificare a deficitelor de medicamente și dispozitive medicale, pentru a evita fragmentarea pieței interne și pentru a asigura o mai mare disponibilitate și accesibilitate din punct de vedere financiar a acestor medicamente și dispozitive medicale, limitând, în același timp, măsura în care lanțurile lor de aprovizionare depind de țările terțe. Programul ar trebui, așadar, să încurajeze producția de medicamente și dispozitive medicale în Uniune. În special, pentru a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute, programul ar trebui să sprijine generarea de dovezi clinice și din practica medicală reală care să permită dezvoltarea, autorizarea, evaluarea și accesul la medicamente eficiente, inclusiv medicamente generice și biosimilare, dispozitive medicale și tratamente, ar trebui să promoveze cercetarea și dezvoltarea de noi medicamente, acordând o atenție deosebită medicamentelor antimicrobiene și vaccinurilor pentru a combate rezistența la antimicrobiene și, respectiv, bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, ar trebui să promoveze stimulente pentru a stimula capacitatea de producție a antimicrobienelor, a tratamentelor personalizate și a vaccinurilor și să ar trebui încurajeze transformarea digitală a produselor din domeniul asistenței medicale și a platformelor de monitorizare și colectare a informațiilor privind medicamentele. Programul ar trebui, de asemenea, să consolideze procesul decizional în ceea ce privește medicamentele, permițând accesul la date din practica medicală reală și o analiză a acestora. Programul ar trebui să contribuie, de asemenea, la asigurarea utilizării optime a rezultatelor cercetării și să faciliteze adoptarea, extinderea și implementarea inovațiilor în materie de sănătate în sistemele de sănătate și în practica clinică.

- (31) Deoarece livrarea și utilizarea optimă a medicamentelor și a antimicrobienelelor în special generează beneficii pentru persoane și pentru sistemele de sănătate, programul ar trebui să promoveze utilizarea prudentă și eficientă a acestora în concordanță cu abordarea de tip „O singură sănătate” și în conformitate cu Planul de acțiune european „O singură sănătate împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM)” prevăzut în comunicarea Comisiei din 29 iunie 2017 și cu abordarea strategică a Uniunii privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului, stabilită în comunicarea Comisiei din 11 martie 2019. Programul ar trebui, de asemenea, să promoveze măsuri de consolidare a evaluării și a gestionării adecvate a riscurilor de mediu asociate cu producția, utilizarea și eliminarea medicamentelor.
- (32) Legislația Uniunii în domeniul sănătății are un impact imediat asupra sănătății publice, asupra vieții persoanelor, asupra eficienței și rezilienței sistemelor de sănătate și asupra bunei funcționări a pieței interne. Cadrul de reglementare pentru medicamente și tehnologii medicale, inclusiv pentru medicamente, dispozitive medicale și substanțe de origine umană, precum și cadrul de reglementare referitor la tutun, la drepturile pacienților privind asistența medicală transfrontalieră și la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate sunt esențiale pentru protecția sănătății în Uniune. Prin urmare, programul ar trebui să sprijine elaborarea, punerea în aplicare și asigurarea respectării legislației Uniunii în domeniul sănătății și, în colaborare cu organisme relevante precum EMA și ECDC, ar trebui să furnizeze date de înaltă calitate, comparabile și fiabile, inclusiv date din practica medicală reală, pentru a sprijini elaborarea de politici și monitorizarea, a stabili obiective și a dezvolta instrumente de evaluare a progreselor.

- (33) Rețelele europene de referință, instituite în temeiul Directivei 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹, sunt rețele virtuale ale furnizorilor de servicii medicale din întreaga Europă. Scopul lor este de a facilita discuțiile privind bolile sau afecțiunile complexe sau rare care necesită un tratament foarte specializat, precum și cunoștințe și resurse concentrate. Întrucât rețelele europene de referință pot îmbunătăți accesul la diagnostic și furnizarea de asistență medicală de înaltă calitate pacienților care suferă de boli rare și pot constitui puncte de contact pentru formarea și cercetarea medicală, precum și pentru diseminarea de informații, programul ar trebui să contribuie la dezvoltarea rețelelor prin intermediul rețelelor europene de referință și al altor rețele transnaționale.
- (34) Rețelele europene de referință și cooperarea transfrontalieră în ceea ce privește furnizarea de asistență medicală pacienților care circulă între statele membre sunt exemple de domenii în care activitatea integrată între statele membre a demonstrat o valoare adăugată puternică și un potențial ridicat de creștere a eficienței sistemelor de sănătate și, prin urmare, de îmbunătățire a sănătății publice în general. Colaborarea în domeniul ETM este un alt domeniu care aduce valoare adăugată statelor membre. Prin urmare, programul ar trebui să sprijine activitățile care permit o activitate integrată, susținută și coordonată, contribuind astfel, de asemenea, la promovarea punerii în aplicare a bunelor practici care vizează să distribuie în modul cel mai eficient resursele disponibile pentru populația și zonele vizate, pentru a maximiza impactul acestora.

¹ Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

- (35) Prezentului program i se aplică Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului¹ (denumit în continuare „Regulamentul financiar”). Regulamentul financiar stabilește normele privind execuția bugetului Uniunii, inclusiv normele privind granturile, premiile, achizițiile publice, gestiunea indirectă, instrumentele financiare, garanțiile bugetare, asistența financiară și rambursările către experții externi.
- (36) Tipurile de finanțare și metodele de execuție prevăzute în prezentul regulament ar trebui să fie alese pe baza capacității lor de a realiza obiectivele specifice ale acțiunilor vizate și de a obține rezultate, luându-se în considerare în special costurile controalelor, sarcina administrativă și riscul preconizat de neconformitate. La această alegere ar trebui să fie avută în vedere utilizarea sumelor forfetare, a finanțării la rate forfetare și a costurilor unitare, precum și utilizarea finanțării care nu este legată de costuri, astfel cum se prevede la articolul 125 alineatul (1) din Regulamentul financiar. Cerințele de raportare tehnică și financiară pentru beneficiari ar trebui să fie în măsură să asigure respectarea dispozițiilor financiare aplicabile, reducând în același timp la minimum sarcina administrativă.

¹ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

- (37) Pentru a optimiza valoarea adăugată și impactul ca urmare a investițiilor finanțate integral sau parțial de la bugetul Uniunii, ar trebui să se urmărească realizarea de sinergii în special între program și alte programe ale Uniunii, inclusiv cele care fac obiectul gestiunii partajate. Pentru a maximiza aceste sinergii și a se evita dublarea eforturilor, ar trebui să se prevadă mecanisme adecvate, inclusiv finanțarea cumulativă a unei acțiuni din cadrul programului și un alt program al Uniunii, atât timp cât astfel de finanțări cumulate nu depășesc costurile eligibile totale ale acțiunii. În acest scop, prezentul regulament ar trebui să stabilească norme adecvate, în special cu privire la posibilitatea de a declara aceleași costuri sau aceleași cheltuieli într-un mod proporțional în cadrul programului și al unui alt program al Uniunii, pentru a asigura o raportare detaliată și transparentă.
- (38) Având în vedere natura specifică a obiectivelor și a acțiunilor care fac obiectul programului, autoritățile competente din statele membre vor fi cel mai bine plasate, în anumite cazuri, pentru a implementa acțiunile aferente programului. Prin urmare, autoritățile respective, desemnate de statele membre, ar trebui să fie considerate beneficiari identificați în sensul articolului 195 din Regulamentul financiar, iar granturile ar trebui să fie, așadar, acordate autorităților respective fără publicarea prealabilă a unor cereri de propuneri. Investițiile din cadrul programului ar trebui puse în aplicare în strânsă cooperare cu statele membre.

- (39) În temeiul articolului 193 alineatul (2) din Regulamentul financiar, se poate acorda un grant pentru o acțiune deja începută, cu condiția ca solicitantul să poată demonstra necesitatea demarării acțiunii înainte de semnarea acordului de grant. Cu toate acestea, costurile suportate înainte de data depunerii cererii de grant nu sunt costuri eligibile decât în cazuri excepționale justificate în mod corespunzător. Pentru a se evita orice perturbare a sprijinului acordat de Uniune, care ar putea aduce atingere intereselor Uniunii, ar trebui să fie posibil ca, pentru o perioadă limitată de timp la începutul cadrului financiar multianual 2021-2027, și numai în cazuri justificate în mod corespunzător, să se prevadă, în decizia de finanțare, eligibilitatea activităților și a costurilor de la începutul exercițiului financiar 2021, chiar dacă activitățile respective au fost implementate iar costurile respective au fost suportate înainte de depunerea cererii de grant.
- (40) Rețelele europene de referință sunt aprobate de către Comitetul statelor membre al rețelelor europene de referință, în urma procedurii de aprobare stabilite în Decizia de punere în aplicare 2014/287/UE a Comisiei¹. Prin urmare, Rețelele europene de referință ar trebui să fie considerate beneficiari identificați în sensul articolului 195 din Regulamentul financiar, iar granturile ar trebui să le fie acordate, așadar, fără publicarea prealabilă a unor cereri de propuneri. De asemenea, ar trebui să fie acordate granturi directe și altor entități care au fost desemnate în conformitate cu normele Uniunii, de exemplu laboratoare și centre de referință, centre de excelență și rețele transnaționale.

¹ Decizia de punere în aplicare 2014/287/UE a Comisiei din 10 martie 2014 de stabilire a criteriilor pentru înființarea și evaluarea rețelelor europene de referință și a membrilor lor și pentru facilitarea schimbului de informații și de expertiză privind înființarea și evaluarea unor asemenea rețele (JO L 147, 17.5.2014, p. 79).

- (41) Date fiind valorile convenite reciproc ale solidarității în legătură cu acoperirea echitabilă și universală a unor servicii de sănătate de calitate ca bază pentru politicile Uniunii în acest domeniu, precum și faptul că Uniunea joacă un rol central în accelerarea progreselor, în coordonarea și cooperarea legate de provocările globale în materie de sănătate, astfel cum sunt prevăzute în Concluziile Consiliului din 10 mai 2010 privind Rolul UE în materie de sănătate globală și astfel cum sunt menționate în obiectivele de dezvoltare durabilă ale Agendei 2030 a ONU, programul ar trebui să consolideze sprijinul Uniunii pentru inițiativele internaționale și globale în domeniul sănătății, în special pentru inițiativele OMS, în vederea îmbunătățirii sănătății, a reducerii inegalităților în materie de sănătate și a întăririi protecției împotriva amenințărilor globale pentru sănătate.
- (42) Pentru a maximiza eficacitatea și eficiența acțiunilor de la nivelul Uniunii și de la nivel internațional, în cadrul punerii în aplicare a programului ar trebui să se intensifice cooperarea cu organizațiile internaționale relevante, cum ar fi Organizația Națiunilor Unite și Banca Mondială, precum și cu Consiliul Europei și cu Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE). De asemenea, pentru a spori impactul, ar trebui să se urmărească realizarea de sinergii cu organizațiile naționale ale statelor membre care își desfășoară activitatea în domeniul sănătății globale. În conformitate cu Decizia nr. 2013/755/UE a Consiliului¹, persoanele și entitățile stabilite în țările și teritoriile de peste mări (TTPM) ar trebui să fie eligibile pentru finanțare în cadrul programului, sub rezerva normelor și a obiectivelor programului și sub rezerva unor eventuale regimuri aplicabile statului membru de care țin TTPM-urile relevante.

¹ Decizia 2013/755/UE a Consiliului din 25 noiembrie 2013 privind asocierea țărilor și teritoriilor de peste mări la Uniunea Europeană („Decizia de asociere peste mări”) (JO L 344, 19.12.2013, p. 1).

- (43) Implementarea programului ar trebui să fie sprijinită prin activități ample de informare pentru a se asigura că opiniile și nevoile societății civile sunt reprezentate și luate în considerare în mod corespunzător. În acest scop, Comisia ar trebui să solicite, o dată pe an, opinia părților interesate relevante, inclusiv a reprezentanților societății civile și a asociațiilor de pacienți, a cadrelor universitare și a organizațiilor personalului medico-sanitar, cu privire la prioritățile și orientările strategice ale programului, precum și cu privire la nevoile care trebuie abordate prin acțiunile sale. În fiecare an, înainte de încheierea lucrărilor pregătitoare pentru programele de lucru, Comisia ar trebui, de asemenea, să informeze Parlamentul European cu privire la progresul referitor la astfel de activități pregătitoare și cu privire la rezultatele activităților sale de informare ce vizează părțile interesate.
- (44) Țările terțe care sunt membre ale Spațiului Economic European (SEE) pot participa la programele Uniunii în cadrul cooperării stabilite în temeiul Acordului privind Spațiul Economic European¹, care prevede implementarea unor astfel de programe pe baza unei decizii adoptate în temeiul acordului menționat. Prezentul regulament ar trebui să cuprindă o dispoziție specifică prin care să se solicite țărilor terțe care participă la program să acorde accesul și drepturile necesare pentru ca ordonatorul de credite responsabil, Oficiului European de Luptă Antifraudă (OLAF) și Curtea de Conturi să își exercite în mod cuprinzător competențele care le revin.
- (45) Cooperarea cu țările terțe ar trebui consolidată în ceea ce privește schimbul de cunoștințe și de bune practici pentru a îmbunătăți pregătirea și capacitatea de răspuns a sistemelor de sănătate.

¹ JO L 1, 3.1.1994, p. 3.

- (46) În conformitate cu Regulamentul financiar, cu Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului¹ și cu Regulamentele (CE, Euratom) nr. 2988/95², (Euratom, CE) nr. 2185/96³ și (UE) 2017/1939⁴ ale Consiliului, interesele financiare ale Uniunii trebuie să fie protejate prin măsuri proporționale, inclusiv prin măsuri referitoare la prevenirea, detectarea, corectarea și investigarea neregulilor, inclusiv a fraudei, recuperarea fondurilor pierdute, plătite în mod necuvenit sau incorect utilizate și, dacă este cazul, prin impunerea de sancțiuni administrative. În special, în conformitate cu Regulamentele (Euratom, CE) nr. 2185/96 și (UE, Euratom) nr. 883/2013, OLAF are competența de a desfășura investigații administrative, inclusiv verificări și inspecții la fața locului, pentru a stabili dacă a avut loc o fraudă, un act de corupție sau orice altă activitate ilegală care afectează interesele financiare ale Uniunii. În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/1939, Parchetul European (EPPO) este împuternicit să investigheze și să urmărească penal infracțiunile care afectează interesele financiare ale Uniunii, astfel cum sunt prevăzute în Directiva (UE) 2017/1371 a Parlamentului European și a Consiliului⁵.

¹ Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 septembrie 2013 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (Euratom) nr. 1074/1999 al Consiliului (JO L 248, 18.9.2013, p. 1).

² Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2988/95 al Consiliului din 18 decembrie 1995 privind protecția intereselor financiare ale Comunităților Europene (JO L 312, 23.12.1995, p. 1).

³ Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri (JO L 292, 15.11.1996, p. 2).

⁴ Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului din 12 octombrie 2017 de punere în aplicare a unei forme de cooperare consolidată în ceea ce privește instituirea Parchetului European („EPPO”) (JO L 283, 31.10.2017, p. 1).

⁵ Directiva (UE) 2017/1371 a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iulie 2017 privind combaterea fraudelor îndreptate împotriva intereselor financiare ale Uniunii prin mijloace de drept penal (JO L 198, 28.7.2017, p. 29).

- (47) În conformitate cu Regulamentul financiar, orice persoană sau entitate care primește fonduri din partea Uniunii trebuie să coopereze pe deplin pentru protejarea intereselor financiare ale Uniunii, să acorde drepturile necesare și să permită accesul reprezentanților Comisiei, ai OLAF, ai Curții de Conturi și, în ceea ce privește statele membre care participă la forma de cooperare consolidată în temeiul Regulamentului (UE) 2017/1939, ai EPPO și să se asigure că orice terț implicat în execuția fondurilor din partea Uniunii acordă drepturi echivalente.
- (48) Prezentului regulament i se aplică normele financiare orizontale adoptate de Parlamentul European și de Consiliu în temeiul articolului 322 din TFUE. Normele respective sunt prevăzute în Regulamentul financiar și determină în special procedura de stabilire și execuție a bugetului prin granturi, achiziții publice, premii, execuție indirectă, instrumente financiare, garanții bugetare, asistență financiară și rambursările către experții externi și prevăd controale ale responsabilității actorilor financiari. Normele adoptate în temeiul articolului 322 din TFUE includ, de asemenea, un regim general de condiționalitate pentru protecția bugetului Uniunii.

- (49) Pentru a reflecta importanța combaterii schimbărilor climatice în concordanță cu angajamentele Uniunii de a pune în aplicare Acordul de la Paris adoptat în temeiul Convenției-cadru a Națiunilor Unite asupra schimbărilor climatice și de a îndeplini obiectivele de dezvoltare durabilă ale Agendei 2030 a ONU, programul ar trebui să contribuie la integrarea acțiunilor climatice în politicile Uniunii și la îndeplinirea unei ținte globale ca cel puțin 30 % din bugetul total al Uniunii și din cheltuielile Instrumentului de redresare al Uniunii Europene, instituit prin Regulamentul (UE) 2020/2094 al Consiliului¹, să sprijine obiectivele privind clima. Programul ar trebui să sprijine activități care ar respecta standardele și prioritățile Uniunii privind clima și mediul și principiul de a nu prejudicia prevăzut de Pactul verde european. Acțiunile relevante ar trebui să fie identificate în cursul pregătirii și implementării programului și ar trebui să fie reexamineate în contextul evaluării sale intermediare.
- (50) În conformitate cu articolul 8 din TFUE, în toate acțiunile sale, Uniunea urmărește să elimine inegalitățile și să promoveze egalitatea între bărbați și femei. Egalitatea de gen și drepturile și egalitatea de șanse pentru toți, precum și integrarea obiectivelor respective ar trebui să fie luate în considerare și promovate în întregul proces de evaluare, pregătire, implementare și monitorizare a programului.

¹ Regulamentul (UE) 2020/2094 al Consiliului din 14 decembrie 2020 de instituire a unui instrument de redresare al Uniunii Europene pentru a sprijini redresarea în urma crizei provocate de COVID-19 (JO L 433I , 22.12.2020, p. 23).

- (51) Obiectivele de politică ale programului ar trebui să poată fi realizate, de asemenea, prin instrumentele financiare și garanțiile bugetare din cadrul Fondului InvestEU asigurate prin Programul InvestEU. Sprijinul financiar ar trebui utilizat pentru a aborda, în mod proporțional, disfuncționalitățile pieței și situațiile de investiții sub nivelul optim. Acțiunile finanțate de program nu ar trebui să se suprapună peste finanțarea privată sau să o excludă ori să denatureze concurența pe piața internă. În general, acțiunile ar trebui să aibă o valoare adăugată pentru Uniune.
- (52) Implementarea programului ar trebui să fie de o așa natură încât să se respecte responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicilor lor în domeniul sănătății și organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală. Ar trebui să se asigure o implicare puternică a statelor membre în guvernarea și implementarea programului.

- (53) Având în vedere natura și amploarea potențială a amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, obiectivele de a proteja populația Uniunii de astfel de amenințări și de a crește gradul de prevenire și de pregătire pentru situații de criză sanitară nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre acționând singure. În conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din TUE, se pot lua măsuri la nivelul Uniunii pentru a sprijini eforturile statelor membre de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, de a îmbunătăți disponibilitatea, durabilitatea, acceptabilitatea, accesibilitatea, siguranța și accesibilitatea din punct de vedere financiar în Uniune a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a altor produse și servicii necesare în situații de criză sanitară, de a sprijini inovarea, de a sprijini activitatea integrată și coordonată și punerea în aplicare a bunelor practici între statele membre, precum și de a reduce inegalitățile și inechitățile în ceea ce privește accesul la sănătate în întreaga Uniune, într-un mod care să genereze o creștere a eficienței și un impact cu valoare adăugată care nu ar putea fi generate prin acțiuni întreprinse la nivel național, fiind în același timp respectată competența și responsabilitatea statelor membre în domeniile acoperite de program. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, dispozițiile prezentului regulament nu depășesc ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.

- (54) Pentru a permite eventualele ajustări necesare în vederea realizării obiectivelor programului, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește revizuirea, modificarea și adăugarea indicatorilor prevăzuți în anexa II la prezentul regulament. Atunci când își exercită competențele delegate, este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare¹. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.
- (55) Statele membre și țările participante au desemnat puncte centrale naționale care să asiste Comisia la promovarea celui de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020) și, după caz, la diseminarea rezultatelor acestuia și a informațiilor disponibile cu privire la impactul acestuia în statele membre și în țările participante. Având în vedere importanța unor astfel de activități, este oportun ca acestea să fie sprijinite în cadrul programului pentru ca acestea să continue.

¹ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (56) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei pentru a adopta acte de punere în aplicare care instituie programe de lucru anuale în conformitate cu criteriile prevăzute în prezentul regulament, aprobând anumite acțiuni eligibile și stabilind norme privind dispozițiile tehnice și administrative necesare în vederea implementării acțiunilor programului, precum și privind modelele uniforme de colectare a datelor necesare în vederea monitorizării implementării programului. Respectivele competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului¹. Pentru adoptarea respectivelor acte de punere în aplicare ar trebui utilizată procedura de examinare, având în vedere faptul că acestea se referă la un program cu implicații substanțiale.
- (57) Valoarea și impactul programului ar trebui să fie monitorizate și evaluate periodic și îndeaproape. Evaluarea sa ar trebui să se axeze pe scopurile programului și să țină seama de faptul că realizarea obiectivelor programului ar putea să necesite o perioadă de timp mai îndelungată decât durata programului. În acest scop, ar trebui elaborat un raport de evaluare intermediar, precum și un raport de evaluare la sfârșitul programului, pentru a evalua punerea în aplicare a priorităților programului.

¹ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (58) Întrucât al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020), instituit prin Regulamentul (UE) nr. 282/2014¹, s-a încheiat, regulamentul respectiv a devenit caduc și ar trebui abrogat.
- (59) Pentru a asigura continuitatea furnizării de sprijin în domeniul sănătății și pentru a permite ca implementarea să înceapă de la debutul cadrului financiar multianual 2021-2027, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în regim de urgență și ar trebui să se aplice cu efect retroactiv de la 1 ianuarie 2021,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

¹ Regulamentul (UE) nr. 282/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 privind instituirea celui de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020) și de abrogare a Deciziei nr. 1350/2007/CE (JO L 86, 21.3.2014, p. 1).

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament instituie programul „UE pentru sănătate” (denumit în continuare „programul”) pe perioada cadrului financiar multianual 2021-2027. Durata programului este aliniată la durata cadrului financiar multianual.

Prezentul regulament prevede, de asemenea, obiectivele programului, bugetul pentru perioada 2021-2027, formele de finanțare din partea Uniunii și normele pentru furnizarea finanțării.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „țară asociată” înseamnă o țară terță care este parte la un acord cu Uniunea, care îi permite să participe la program, în conformitate cu articolul 6;

2. „operațiuni de finanțare mixtă” înseamnă acțiuni sprijinite de la bugetul Uniunii, inclusiv în cadrul mecanismelor de finanțare mixtă în temeiul articolului 2 punctul 6 din Regulamentul financiar, care combină forme de sprijin nerambursabil și/sau instrumente financiare de la bugetul Uniunii cu forme de sprijin rambursabil din partea unor instituții de dezvoltare sau a altor instituții financiare publice, precum și din partea unor instituții financiare și investitori comerciali;
3. „criză sanitară” înseamnă o criză sau un incident grav care rezultă dintr-o amenințare de origine umană, animală, vegetală, alimentară, biologică, chimică, de mediu sau necunoscută, care are o dimensiune sanitară publică și care necesită luarea de măsuri urgente de către autorități;
4. „produse necesare în situații de criză” înseamnă produse, instrumente și substanțe care sunt necesare, în contextul unei crize sanitare, pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratarea unei boli și a consecințelor acesteia sau pentru monitorizarea și supravegherea epidemiologică a bolilor și a infectărilor, inclusiv, dar fără a se limita la medicamente, precum vaccinuri și produsele lor intermediare, principiile lor active și materiile prime, precum și dispozitive medicale și echipamente spitalicești și echipamente medicale, cum ar fi ventilatoarele, îmbrăcămintea și echipamentele de protecție, materialele și instrumentele de diagnosticare, echipamente individuale de protecție, dezinfectanți și produsele lor intermediare, și materiile prime necesare pentru producerea acestora;
5. „abordarea de tip «O singură sănătate »” înseamnă o abordare multisectorială care recunoaște că sănătatea oamenilor este legată de sănătatea animalelor și de mediu, și că acțiunile de combatere a amenințărilor pentru sănătate trebuie să țină seama de aceste trei dimensiuni;

6. „rețele europene de referință” înseamnă rețelele menționate la articolul 12 din Directiva 2011/24/UE;
7. „entitate juridică” înseamnă o persoană fizică sau o persoană juridică constituită și recunoscută ca atare în temeiul dreptului intern, al dreptului Uniunii sau al dreptului internațional, care are personalitate juridică și care are capacitatea, acționând în nume propriu, de a exercita drepturi și de a fi supusă unor obligații, sau o entitate fără personalitate juridică, astfel cum este menționată la articolul 197 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul financiar;
8. „țară terță” înseamnă o țară care nu este un stat membru al Uniunii Europene;
9. „amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate” înseamnă un pericol care amenință viața sau sănătatea de origine biologică, chimică, de mediu sau necunoscută, care se răspândește sau implică un risc semnificativ de răspândire dincolo de frontierele naționale ale statelor membre și care poate necesita coordonarea la nivelul Uniunii în scopul asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane;
10. „Sănătatea în toate politicile” înseamnă o abordare a elaborării, a punerii în aplicare și a revizuirii politicilor publice, indiferent de sector, prin care se țin seama de implicațiile deciziilor asupra sănătății și care urmărește să creeze sinergii și să evite ca astfel de politici să aibă efecte negative asupra sănătății, pentru a îmbunătăți sănătatea populației și echitatea în materie de sănătate;

11. „factori determinanți ai sănătății” înseamnă o serie de factori care influențează starea de sănătate a unei persoane, cum ar fi factorii comportamentali, biologici, socioeconomici și de mediu;
12. „sprijin de urgență” înseamnă un răspuns de urgență bazat pe nevoi care vine în completarea răspunsului statelor membre afectate și care are scopul de a proteja viața, de a preveni și alina suferința umană și de a păstra demnitatea umană, ori de câte ori apare o nevoie ca rezultat al unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate.

Articolul 3

Obiective generale

Programul are o valoare adăugată pentru Uniune și completează politicile statelor membre în vederea îmbunătățirii sănătății umane în întreaga Uniune și a asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane în toate politicile și activitățile Uniunii. Programul urmărește următoarele obiective generale, în concordanță cu abordarea de tip „O singură sănătate”, după caz:

- (a) îmbunătățirea și promovarea sănătății în Uniune pentru a reduce povara reprezentată de bolile transmisibile și netransmisibile, prin sprijinirea promovării sănătății și a prevenirii bolilor, prin reducerea inegalităților în materie de sănătate, prin promovarea unui stil de viață sănătos și prin promovarea accesului la asistență medicală;

- (b) protejarea persoanelor din Uniunii împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate și consolidarea capacității de reacție a sistemelor de sănătate și a coordonării între statele membre pentru a face față amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;
- (c) îmbunătățirea disponibilității și a accesibilității, inclusiv a accesibilității din punct de vedere financiar, în Uniune a medicamentelor și a dispozitivelor medicale și a produselor necesare în situații de criză, precum și sprijinirea inovării în ceea ce privește astfel de produse;
- (d) consolidarea sistemelor de sănătate prin îmbunătățirea rezilienței acestora și a eficienței resurselor, în special prin:
 - (i) sprijinirea unei activități integrate și coordonate între statele membre;
 - (ii) promovarea implementării celor mai bune practici și promovarea schimbului de date;
 - (iii) consolidarea forței de muncă din domeniul sănătății;
 - (iv) abordarea implicațiilor provocărilor demografice; și
 - (v) promovarea transformării digitale.

Articolul 4
Obiective specifice

Obiectivele generale menționate la articolul 3 sunt urmărite prin intermediul următoarelor obiective specifice, asigurând un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor în toate politicile și activitățile Uniunii, în conformitate cu abordarea de tip „O singură sănătate”, după caz:

- (a) în sinergie cu alte acțiuni relevante ale Uniunii, sprijinirea acțiunilor de prevenire a bolilor, de promovare a sănătății și de abordare a factorilor determinanți ai sănătății, inclusiv prin reducerea efectelor nocive asupra sănătății cauzate de consumul și dependența de droguri ilicite, sprijinirea acțiunilor de abordare a inegalităților în materie de sănătate, de îmbunătățire a alfabetizării în materie de sănătate, de îmbunătățire a drepturilor pacienților, a siguranței pacienților, a calității asistenței medicale și a asistenței medicale transfrontaliere, precum și sprijinirea acțiunilor de îmbunătățire a supravegherii, diagnosticării și tratamentului bolilor transmisibile și netransmisibile, în special a cancerului și a cancerului pediatric, precum și sprijinirea acțiunilor de îmbunătățire a sănătății mintale, acordând o atenție deosebită noilor modele de îngrijire și provocărilor îngrijirii pe termen lung, pentru a întări reziliența sistemelor medicale în Uniune;

- (b) consolidarea capacității Uniunii de prevenire, pregătire și răspuns rapid la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate în conformitate cu legislația relevantă a Uniunii și îmbunătățirea gestionării crizelor sanitare, în special prin coordonarea, furnizarea și implementarea capacității de asistență medicală de urgență, sprijinirea colectării de date, schimbul de informații, supravegherea, coordonarea testelor voluntare de rezistență a sistemelor naționale de sănătate și elaborarea unor standarde pentru o asistență medicală de calitate la nivel național;
- (c) sprijinirea acțiunilor de sporire a disponibilității și a accesibilității, inclusiv a accesibilității din punct de vedere financiar, a medicamentelor, dispozitivelor medicale și produselor necesare în situații de criză, prin încurajarea producției și a lanțurilor de aprovizionare durabile și a inovării în Uniune, sprijinind în același timp utilizarea prudentă și eficientă a medicamentelor, în special a antimicrobienelor, și acțiuni pentru sprijinirea dezvoltării de medicamente care sunt mai puțin dăunătoare pentru mediu, precum și a producției și eliminării ecologice a medicamentelor și a dispozitivelor medicale;
- (d) în sinergie cu alte instrumente, programe și fonduri ale Uniunii, fără a aduce atingere competențelor statelor membre și în strânsă cooperare cu organismele relevante ale Uniunii, sprijinirea acțiunilor care completează constituirea la nivel național de stocuri de produse esențiale necesare în situații de criză, la nivelul Uniunii, dacă este necesar;

- (e) în sinergie cu alte instrumente, programe și fonduri ale Uniunii, fără a aduce atingere competențelor statelor membre și în strânsă cooperare cu ECDC, instituirea unei structuri și a unor resurse de formare pentru o rezervă de cadre medicale, de personal medico-sanitar și de personal de sprijin alocat în mod voluntar de statele membre pentru mobilizarea sa în caz de criză sanitară;
- (f) consolidarea utilizării și a reutilizării datelor medicale pentru furnizarea de asistență medicală și pentru cercetare și inovare, promovarea adoptării de instrumente și servicii digitale, precum și transformarea digitală a sistemelor de sănătate, inclusiv prin sprijinirea creării unui spațiu european al datelor medicale;
- (g) îmbunătățirea accesului la servicii de asistență medicală de calitate, axate pe pacient și bazate pe rezultate, precum și la servicii de îngrijire conexe, cu scopul de a garanta acoperirea universală cu servicii de sănătate;
- (h) sprijinirea dezvoltării, a punerii în aplicare și a asigurării respectării și, atunci când este necesar, a revizuirii legislației Uniunii în domeniul sănătății și sprijinirea furnizării de date valabile, fiabile și comparabile de înaltă calitate pentru luarea deciziilor și monitorizarea bazate pe date concrete și promovarea utilizării evaluărilor de impact asupra sănătății ale altor politici relevante ale Uniunii;

- (i) sprijinirea activităților integrate ale statelor membre și, în special, a sistemelor lor de sănătate, inclusiv punerea în aplicare a unor practici de prevenire cu impact puternic, sprijinirea activității privind ETM, precum și întărirea și dezvoltarea colaborării în rețea prin intermediul rețelelor europene de referință și al altor rețele transnaționale, inclusiv cu privire la alte boli decât bolile rare, pentru a mări gradul de asigurare a pacienților și a întări răspunsul la bolile cu prevalență redusă și la bolile complexe transmisibile și netransmisibile;
- (j) sprijinirea angajamentelor globale și a inițiativelor în domeniul sănătății prin consolidarea sprijinului acordat de Uniune acțiunilor organizațiilor internaționale, în special acțiuni ale OMS, și promovarea cooperării cu țările terțe.

Articolul 5

Buget

- (1) Pachetul financiar pentru implementarea programului pentru perioada 2021-2027 este de 2 446 000 000 EUR în prețuri curente.
- (2) Ca urmare a ajustării specifice a programului prevăzute la articolul 5 din Regulamentul Consiliului (UE, Euratom) 2020/2093¹, suma menționată la alineatul (1) de la prezentul articol se majorează cu o alocare suplimentară de 2 900 000 000 EUR la prețurile din 2018, astfel cum se prevede în anexa II la regulamentul menționat.

¹ Regulamentul (UE, Euratom) 2020/2093 al Consiliului din 17 decembrie 2020 de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2021-2027 (OJ L 433 I, 22.12.2020, p. 11).

- (3) Sumele menționate la alineatele (1) și (2) pot fi utilizate, de asemenea, pentru asistență tehnică și administrativă în implementarea programului, precum activitățile de pregătire, monitorizare, control, audit și evaluare, inclusiv pentru sistemele corporative de tehnologie a informației.
- (4) Repartizarea sumelor menționate la alineatele (1) și (2) respectă următoarele cerințe:
- (a) un procent minim de 20 % din sume este rezervat pentru acțiunile de promovare a sănătății și de prevenire a bolilor, astfel cum sunt menționate la articolul 4 litera (a);
 - (b) un procent maxim de 12,5 % din sume este rezervat pentru achizițiile publice care completează constituirea la nivel național de stocuri de produse esențiale necesare în situații de criză, la nivelul Uniunii, menționate la articolul 4 litera (d);
 - (c) un procent maxim de 12,5 % din sume este rezervat pentru sprijinirea angajamentelor mondiale și a inițiativelor în materie de sănătate astfel cum se menționează la articolul 4 litera (j);
 - (d) un procent maxim de 8 % din sume este rezervat pentru acoperirea cheltuielilor administrative menționate la alineatul (3).
- (5) Creditele legate de activitățile prevăzute la articolul 9 alineatul (1) litera (c) din prezentul regulament constituie venituri alocate în înțelesul articolului 21 alineatul (3) litera (a) și al articolului 21 alineatul (5) din Regulamentul financiar.

- (6) Angajamentele bugetare care se desfășoară pe parcursul a mai multe exerciții financiare se pot repartiza pe mai multe exerciții financiare, în tranșe anuale.
- (7) În conformitate cu articolul 193 alineatul (2) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul financiar, pe durată limitată, în cazurile justificate în mod corespunzător prevăzute în decizia de finanțare, activitățile care beneficiază de sprijin în temeiul prezentului regulament și costurile aferente acestora pot fi considerate eligibile începând cu 1 ianuarie 2021, chiar dacă respectivele activități au fost implementate și respectivele costuri au fost suportate înainte de depunerea cererii de grant.
- (8) În cazul în care este necesar, pentru a acoperi cheltuielile menționate la alineatul (3), se pot înregistra credite în bugetul Uniunii ulterior anului 2027, astfel încât să se permită gestionarea acțiunilor nefinalizate până la 31 decembrie 2027.

Articolul 6

Țări terțe asociate la program

- (1) Programul este deschis participării următoarelor țări terțe:
- (a) membrii Asociației Europene a Liberului Schimb care sunt membri ai Spațiului Economic European, în conformitate cu condițiile stabilite în Acordul privind Spațiul Economic European;

- (b) țările aderente, țările candidate și țările potențial candidate, în conformitate cu principiile generale și cu clauzele și condițiile generale de participare a țărilor respective la programele Uniunii stabilite prin acordurile-cadru și deciziile consiliilor de asociere corespunzătoare sau prin alte acorduri similare și în conformitate cu condițiile specifice prevăzute în acordurile dintre Uniune și țările respective;
- (c) țările din cadrul politicii europene de vecinătate, în conformitate cu principiile generale și cu clauzele și condițiile generale de participare a țărilor respective la programele Uniunii stabilite prin acordurile-cadru și deciziile consiliilor de asociere corespunzătoare sau prin alte acorduri similare și în conformitate cu condițiile specifice prevăzute în acordurile dintre Uniune și țările respective;
- (d) alte țări terțe, în conformitate cu condițiile prevăzute de un acord specific referitor la participarea unei țări terțe la un program al Uniunii, cu condiția ca acordul:
 - (i) să asigure un echilibru adecvat între contribuțiile și beneficiile țării terțe care participă la programul Uniunii;
 - (ii) să stabilească condițiile de participare la programul Uniunii, inclusiv calcularea contribuțiilor financiare la programe individuale, și la costurile administrative ale acestora;

- (iii) să nu confere țării terțe competențe decizionale în ceea ce privește programul Uniunii;
 - (iv) să garanteze drepturile Uniunii de a asigura buna gestiune financiară și de a-și proteja interesele financiare.
- (2) Contribuțiile menționate la alineatul (1) litera (d) punctul (ii) constituie venituri alocate în conformitate cu articolul 21 alineatul (5) din Regulamentul financiar.

Capitolul II

Finanțare

Articolul 7

Implementare și forme de finanțare din partea Uniunii

- (1) Programul este implementat prin gestiune directă în conformitate cu Regulamentul financiar sau prin gestiune indirectă cu organismele de finanțare menționate la articolul 62 alineatul (1) litera (c) din regulamentul respectiv.
- (2) Programul poate oferi finanțare sub oricare dintre formele prevăzute în Regulamentul financiar, în special sub formă de granturi, premii și achiziții publice.

- (3) Contribuțiile la un mecanism de asigurare reciprocă pot acoperi riscul asociat cu recuperarea fondurilor datorate de către destinatari și pot fi considerate o garanție suficientă în temeiul Regulamentului financiar. Comisia prevede norme specifice de funcționare a mecanismului.
- (4) Atunci când Comisia pune în aplicare operațiuni de sprijin de urgență prin intermediul unei organizații neguvernamentale, criteriile referitoare la capacitatea financiară și operațională se consideră îndeplinite dacă există un acord-cadru de parteneriat în vigoare între organizația respectivă și Comisie în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1257/96 al Consiliului¹.

Articolul 8

Granturi

- (1) Granturile din cadrul programului sunt atribuite și gestionate în conformitate cu titlul VIII din Regulamentul financiar.
- (2) Granturile pot fi utilizate în combinație cu finanțare din partea Băncii Europene de Investiții, a băncilor naționale de promovare sau a altor instituții financiare publice sau de dezvoltare, precum și în combinație cu finanțare din partea instituțiilor financiare din sectorul privat și a investitorilor din sectorul public sau din sectorul privat, inclusiv prin parteneriate public-public sau public-privat.

¹ Regulamentul (CE) nr. 1257/96 al Consiliului din 20 iunie 1996 privind ajutorul umanitar (JO L 163, 2.7.1996, p. 1).

- (3) Granturile acordate de Uniune nu depășesc 60 % din costurile eligibile pentru o acțiune referitoare la un obiectiv al programului sau pentru funcționarea unui organism neguvernamental. În cazuri de utilitate excepțională, contribuția din partea Uniunii poate fi de până la 80 % din costurile eligibile. Se consideră că acțiunile cu o valoare adăugată clară pentru Uniune sunt de o utilitate excepțională, printre altele, în cazurile în care:
- (a) cel puțin 30 % din bugetul acțiunii propuse este alocat statelor membre al căror VNB pe cap de locuitor este mai mic de 90 % din media Uniunii; sau
 - (b) la acțiune participă organisme din cel puțin 14 state membre, dintre care cel puțin patru sunt state membre al căror VNB pe cap de locuitor este mai mic de 90 % din media Uniunii.
- (4) În cazul granturilor directe menționate la articolul 13 alineatele (6) și (7), astfel de granturi pot reprezenta până la 100 % din costurile eligibile.

Articolul 9

Achiziții publice în situații de urgență sanitară

- (1) În cazurile în care apariția sau dezvoltarea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate a fost notificată în temeiul articolului 9 din Decizia nr. 1082/2013/UE sau în cazul în care o situație de urgență de sănătate publică a fost recunoscută în temeiul articolului 12 din decizia menționată, achizițiile publice în temeiul prezentului regulament pot lua oricare din următoarele forme:
- (a) achiziții publice comune cu statele membre, astfel cum sunt menționate la articolul 165 alineatul (2) din Regulamentul financiar, prin care statele membre pot achiziționa, închiria sau da în leasing integral capacitățile care sunt achiziționate în comun;
 - (b) achiziții efectuate de Comisie în numele statelor membre, pe baza unui acord între Comisie și statele membre;
 - (c) achiziții efectuate de Comisie, care acționează în calitate de angrosist, prin achiziționarea, stocarea și revânzarea sau donarea de bunuri și servicii, inclusiv închirieri, în beneficiul statelor membre sau al organizațiilor partenere selectate de Comisie.

- (2) În cazul în care se utilizează procedura de achiziții publice menționată la alineatul (1) litera (b), contractele rezultate se încheie:
- (a) fie de către Comisie, în cazul în care serviciile sau bunurile urmează să fie prestate sau livrate statelor membre sau organizațiilor partenere selectate de Comisie;
 - (b) fie de către statele membre participante, în cazul în care acestea din urmă urmează să achiziționeze, să închirieze sau să dea în leasing în mod direct capacitățile achiziționate pentru ele de către Comisie.
- (3) În cazul în care se utilizează în care procedurile de achiziții menționate la alineatul (1) literele (b) și (c), Comisia respectă Regulamentul financiar pentru propriile achiziții.

Articolul 10

Operațiuni de finanțare mixtă

Operațiunile de finanțare mixtă din cadrul programului sunt puse în aplicare în conformitate cu Regulamentul (UE) .../...⁺ și cu Titlul X din Regulamentul financiar.

⁺ JO: a se introduce în text numărul regulamentului conținut în documentul PE-CONS 74/20 (2020/0108(COD)).

Articolul 11
Finanțare cumulativă

- (1) O acțiune care a beneficiat de o contribuție în cadrul programului poate primi o contribuție și din partea oricărui alt program al Uniunii, inclusiv din fonduri care face obiectul gestiunii partajate, cu condiția ca aceste contribuții să nu acopere aceleași costuri.
- (2) Normele programului relevant al Uniunii se aplică contribuției corespunzătoare la acțiune.
- (3) Finanțarea cumulativă nu depășește costurile eligibile totale ale acțiunii. Sprijinul din partea diferitelor programe ale Uniunii poate fi calculat pe bază proporțională în conformitate cu documentele care stabilesc condițiile de acordare a sprijinului.

CAPITOLUL III
ACȚIUNI

Articolul 12
Acțiuni eligibile

Sunt eligibile pentru finanțare numai acțiunile care pun în aplicare obiectivele enumerate la articolele 3 și 4, în special acțiunile stabilite în anexa I.

Articolul 13
Entități juridice eligibile

- (1) Pentru a fi eligibile pentru finanțare, entitățile juridice, în plus față de criteriile stabilite la articolul 197 din Regulamentul financiar, trebuie să îndeplinească următoarele criterii:
- (a) să fie stabilite într-o țară care face parte din una dintre următoarele categorii:
 - (i) un stat membru sau o țară ori un teritoriu de peste mări legat de acest stat;
 - (ii) o țară terță asociată la program; sau
 - (iii) o țară terță care figurează în programul de lucru anual stabilit în conformitate cu articolul 17 (denumit în continuare „programul de lucru anual”), în condițiile prevăzute la alineatele (2) și (3); sau
 - (b) să fie o entitate juridică înființată în temeiul dreptului Uniunii sau o organizație internațională;
- (2) Entitățile juridice care sunt stabilite într-o țară terță care nu este asociată programului pot fi, în cazuri excepționale, eligibile să participe la program dacă această participare este necesară pentru îndeplinirea obiectivelor unei anumite acțiuni. Evaluarea acestei necesități se reflectă în mod corespunzător în decizia de finanțare.

- (3) Entitățile juridice care sunt stabilite într-o țară terță care nu este asociată la program suportă costurile aferente participării lor.
- (4) Persoanele fizice nu sunt eligibile pentru granturi în cadrul programului.
- (5) În cadrul programului, se pot acorda granturi directe fără o cerere de propuneri pentru a finanța acțiuni dacă granturile respective sunt justificate în mod corespunzător și dacă acțiunile respective au o valoare adăugată pentru Uniune care este prevăzută în mod explicit în programele anuale de lucru și sunt cofinanțate de autoritățile competente responsabile de domeniul sănătății din statele membre sau din țările terțe asociate la program, de organizații internaționale relevante în domeniul sănătății, sau de organisme din sectorul public sau organisme neguvernamentale care sunt mandatate de autoritățile competente respective, indiferent dacă organismele respective acționează independent sau în rețea.
- (6) În cadrul programului, se acordă granturi directe fără o cerere de propuneri către rețelele europene de referință. Granturile directe pot fi acordate și altor rețele transnaționale prevăzute în conformitate cu dreptul Uniunii.
- (7) În cadrul programului, se pot acorda granturi directe fără o cerere de propuneri pentru a finanța acțiuni ale OMS, în cazul în care sprijinul financiar este necesar pentru punerea în aplicare a unuia sau a mai multor obiective specifice ale programului, care au o valoare adăugată pentru Uniune care este prevăzută în mod explicit în programele anuale de lucru.

(8) În cadrul programului, se pot acorda granturi fără o cerere de propuneri pentru finanțarea funcționării organismelor neguvernamentale, în cazul în care sprijinul financiar este necesar pentru punerea în aplicare a unuiu sau a mai multor obiective specifice ale programului, care au o valoare adăugată pentru Uniune care este prevăzută în mod explicit în programele anuale de lucru, atât timp cât aceste organisme îndeplinesc toate criteriile următoare:

- (a) nu au scop lucrativ și nu fac obiectul unor conflicte de interese de natură industrială, comercială, profesională sau de altă natură;
- (b) activează în domeniul sănătății publice, urmăresc cel puțin unul dintre obiectivele specifice ale programului și îndeplinesc un rol concret la nivelul Uniunii;
- (c) sunt active la nivelul Uniunii și în cel puțin jumătate din statele membre și asigură o acoperire geografică echilibrată a Uniunii.

Comisia reflectă în mod corespunzător analiza îndeplinirii acestor criterii în decizia de finanțare.

Articolul 14
Costuri eligibile

- (1) Sub rezerva articolului 186 din Regulamentul financiar și în conformitate cu articolul 193 al doilea paragraf litera (a) din regulamentul respectiv, costurile suportate înainte de data depunerii cererii de grant sunt eligibile pentru finanțarea în legătură cu următoarele acțiuni:
- (a) acțiuni care pun în aplicare obiectivul menționat la articolul 3 punctul 2 din prezentul regulament; sau
 - (b) acțiuni care pun în aplicare alte obiective decât cele menționate la litera (a) de la prezentul alineat, în cazuri excepționale justificate în mod corespunzător, cu condiția ca aceste costuri să fie direct legate de implementarea acțiunilor și a activităților care beneficiază de sprijin.
- (2) Costurile eligibile în temeiul alineatului (1) litera (a) care sunt legate de măsuri menite să abordeze apariția suspectată a unei boli care ar putea declanșa o amenințare transfrontalieră pentru sănătate sunt eligibile de la data notificării către Comisie a apariției suspectate a bolii respective, cu condiția ca apariția sau prezența bolii respective să fie confirmată ulterior.
- (3) În cazuri excepționale, în timpul unei crize sanitare cauzate de o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, astfel cum este definită la articolul 3 litera (g) din Decizia nr. 1082/2013/UE, costurile suportate de entitățile stabilite în țări care nu sunt asociate pot fi considerate ca fiind eligibile dacă costurile respective sunt justificate în mod corespunzător de motive legate de combaterea răspândirii riscurilor pentru protecția sănătății persoanelor din Uniune.

Capitolul IV

Guvernanță

Articolul 15

Punere în aplicare comună a politicii

- (1) Se instituie un Grup de coordonare al programului „UE pentru sănătate”.
- (2) Membrii Grupului de coordonare al programului „UE pentru sănătate” sunt Comisia și statele membre. Fiecare stat membru numește un membru și un membru supleant în cadrul Grupului de coordonare al programului „UE pentru sănătate”. Comisia asigură secretariatul Grupului de coordonare al programului „UE pentru sănătate”.
- (3) Comisia consultă Grupul de coordonare al programului „UE pentru sănătate”:
 - (a) cu privire la lucrările pregătitoare ale Comisiei pentru programele de lucru anuale;
 - (b) în fiecare an, cu cel puțin 6 luni înainte de prezentarea proiectului de program de lucru anual către comitetul menționat la articolul 23 aliniatul (1), cu privire la prioritățile și orientările strategice ale programului anual de lucru.

- (4) Grupul de coordonare al programului „UE pentru sănătate”:
- (a) asigură coerența și complementaritatea între politicile în materie de sănătate ale statelor membre, precum și între program și alte politici, instrumente și acțiuni ale Uniunii, inclusiv cele relevante pentru agențiile Uniunii;
 - (b) monitorizează punerea în aplicare a programului și propune orice ajustări necesare pe baza evaluărilor;
 - (c) adoptă propriul regulament de procedură, care conține dispoziții pentru a se asigura că grupul se reunește de cel puțin trei ori pe an, în prezență, dacă este cazul, permițând astfel un schimb de opinii regulat și transparent între statele membre.

Articolul 16

Consultarea părților interesate și informarea Parlamentului European

- (1) Comisia se consultă cu părțile interesate relevante, inclusiv cu reprezentanți ai societății civile și ai organizațiilor pacienților, pentru a afla opiniile acestora cu privire la:
- (a) prioritățile și orientările strategice ale programelor anuale de lucru;
 - (b) nevoile care trebuie abordate prin intermediul programului anual de lucru și rezultatele obținute prin intermediul acestuia.

- (2) În sensul alineatului (1), Comisia organizează consultarea și informarea părților interesate cel puțin o dată pe an, în cursul celor șase luni care precedă prezentării proiectului de program de lucru al Comitetului menționat la articolul 23 alineatul (1).
- (3) Comisia poate solicita în orice moment punctele de vedere ale agențiilor descentralizate relevante și ale experților independenți din domeniul sănătății cu privire la aspecte tehnice sau științifice relevante pentru punerea în aplicare a programului.
- (4) În fiecare an, înainte de ultima reuniune a Grupului de coordonare al programului „UE pentru sănătate”, Comisia prezintă Parlamentului European rezultatele lucrărilor Grupului de coordonare al programului „UE pentru sănătate” și al consultării părților interesate menționate la alineatele (1) și (2).

Articolul 17

Implementarea programului

- (1) Comisia implementează programul prin stabilirea de programe anuale de lucru în conformitate cu Regulamentul financiar.

- (2) Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare:
- (a) programele anuale de lucru, care stabilesc, în special:
 - (i) acțiunile care urmează a fi întreprinse, inclusiv alocarea orientativă a resurselor financiare;
 - (ii) suma totală rezervată pentru operațiunile de finanțare mixtă;
 - (iii) acțiunile eligibile care se încadrează la articolul 7 alineatele (3) și (4);
 - (iv) acțiunile eligibile ale entităților juridice menționate la articolul 13 alineatul (1) litera (b);
 - (v) acțiunile eligibile ale entităților juridice dintr-o țară terță care nu este asociată la program, dar care figurează în programul de lucru anual în condițiile stabilite la articolul 13 alineatele (2) și (3);
 - (b) deciziile de aprobare a acțiunilor cu un cost de 20 000 000 EUR sau mai mult;
 - (c) norme care stabilesc:
 - (i) modalitățile tehnice și administrative necesare pentru implementarea acțiunilor programului;
 - (ii) modelele uniforme de colectare a datelor necesare pentru monitorizarea implementarea programului.

- (3) Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 23 alineatul (2).

Articolul 18

Protecția datelor

La gestionarea și punerea în aplicare a programului, Comisia și statele membre asigură respectarea tuturor dispozițiilor juridice relevante privind protecția datelor cu caracter personal și, după caz, introducerea unor mecanisme care să asigure confidențialitatea și siguranța acestor date.

Capitolul V

Monitorizare, evaluare și control

Articolul 19

Monitorizare și raportare

- (1) În anexa II sunt prevăzuți indicatori pentru raportarea progreselor înregistrate de program în direcția realizării obiectivelor generale și specifice enumerate la articolele 3 și 4.

- (2) În cazul în care se consideră necesar, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 25, pentru a modifica anexa II în ceea ce privește indicatorii.
- (3) Sistemul de raportare cu privire la performanță asigură faptul că datele pentru monitorizarea implementării și a rezultatelor programului sunt colectate în mod eficient, eficace și la timp. În acest scop, Comisia adoptă acte de punere în aplicare care stabilesc cerințe de raportare proporționale în sarcina destinatarilor fondurilor Uniunii și, după caz, a statelor membre.

Articolul 20

Evaluare

- (1) Evaluările prevăzute la articolul 34 alineatul (3) din Regulamentul financiar se efectuează de către Comisie în timp util pentru a putea contribui la procesul de luare a deciziilor.
- (2) Comisia prezintă o evaluare la mijlocul perioadei a programului nu mai târziu de 31 decembrie 2024. Evaluarea la mijlocul perioadei constituie baza pentru ajustarea punerii în aplicare a programului, după caz.
- (3) Comisia prezintă o evaluare la finalul programului, dar nu mai târziu de patru ani de la sfârșitul perioadei menționate la articolul 1.

- (4) Comisia publică și comunică concluziile evaluărilor, atât ale celor intermediare, cât și ale celor finale, însoțite de observațiile sale, Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor.

Articolul 21

Audituri

Auditurile referitoare la utilizarea contribuțiilor din partea Uniunii, inclusiv auditurile efectuate de alte persoane și entități decât cele mandatate de instituțiile sau organele Uniunii, constituie baza asigurării globale menționate la articolul 127 din Regulamentul financiar.

Articolul 22

Protejarea intereselor financiare ale Uniunii

În cazul în care o țară terță participă la program printr-o decizie adoptată în temeiul unui acord internațional sau în temeiul oricărui alt instrument juridic, țara terță în cauză acordă accesul și drepturile necesare pentru ca ordonatorul de credite competent, OLAF și Curtea de Conturi să își exercite în mod cuprinzător competențele care le revin. În cazul OLAF, aceste drepturi includ dreptul de a efectua investigații, inclusiv verificări și inspecții la fața locului, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013.

Articolul 23

Procedura comitetului

- (1) Comisia este asistată de un comitet pentru programul „UE pentru sănătate”. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 24

Coerență și complementaritate cu alte politici, instrumente și acțiuni ale Uniunii

Comisia și statele membre asigură că există coerență, sinergie și complementaritate la nivel global între program și alte politici, instrumente și acțiuni ale Uniunii, inclusiv cele relevante pentru agențiile Uniunii, inclusiv prin activitatea lor comună în cadrul Grupului de coordonare al programului „UE pentru sănătate”.

Articolul 25
Exercitare a delegării

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 19 alineatul (2) se conferă Comisiei pentru o perioadă de șapte ani de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament].
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 19 alineatul (2) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 19 alineatul (2) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu, sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Capitolul VI

Dispoziții tranzitorii și finale

Articolul 26

Informare, comunicare și publicitate

- (1) Destinatarii fondurilor din partea Uniunii recunosc originea fondurilor respective și asigură vizibilitatea fondurilor din partea Uniunii, în special cu ocazia promovării acțiunilor și a rezultatelor acestora, prin oferirea de informații specifice coerente, concrete și proporționale, unor categorii de public diverse, care includ mass-media și publicul larg.
- (2) Comisia pune în aplicare acțiuni de informare și comunicare privind programul, acțiunile întreprinse în temeiul programului și rezultatele obținute.

- (3) Resursele financiare alocate programului contribuie, de asemenea, la comunicarea instituțională a priorităților politice ale Uniunii, în măsura în care respectivele priorități sunt legate de obiectivele prevăzute la articolele 3 și 4.

Articolul 27

Abrogare

Regulamentul (UE) nr. 282/2014 se abrogă de la 1 ianuarie 2021, fără a aduce atingere articolului 28 din prezentul regulament.

Articolul 28

Dispoziții tranzitorii

- (1) Prezentul regulament nu aduce atingere continuării sau modificării acțiunilor inițiate în temeiul Regulamentului (UE) nr. 282/2014, care continuă să se aplice acțiunilor respective până la încheierea acestora.
- (2) Pachetul financiar aferent programului poate acoperi, de asemenea, cheltuielile de asistență tehnică și administrativă necesare pentru a asigura tranziția între măsurile adoptate în temeiul Regulamentului (UE) nr. 282/2014 și program.

Articolul 29

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Acesta se aplică de la 1 ianuarie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European

Președintele

Pentru Consiliu

Președintele

ANEXA I

LISTA POSIBILELOR ACȚIUNI ELIGIBILE PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 12

1. Acțiuni care îndeplinesc obiectivul prevăzut la articolul 4 litera (a)
 - (a) sprijinirea instituirii și a punerii în aplicare a programelor care oferă asistență statelor membre și sprijină acțiunile statelor membre care au drept scop îmbunătățirea promovării sănătății și a prevenirii bolilor;
 - (b) sprijinirea punerii și aplicare și a dezvoltării în continuare a anchetelor, studiilor, colectării de date și statistici comparabile, inclusiv, în cazul în care sunt relevante, date defalcate pe criterii de gen și vârstă, a metodologiilor, clasificărilor, microsimulărilor, studiilor-pilot, indicatorilor, intermediarii cunoștințelor și exercițiilor de referință;
 - (c) sprijinirea acțiunilor statelor membre de a crea un mediu urban, de lucru și școlar sănătos și sigur, de a conduce la alegeri sănătoase în viață și de a promova o alimentație sănătoasă și o activitate fizică regulată, ținând seama de nevoile grupurilor vulnerabile în fiecare etapă a vieții lor, cu scopul de a promova sănătatea pe tot parcursul vieții;
 - (d) sprijinirea statelor membre în furnizarea de răspunsuri eficace la bolile transmisibile și în prevenirea, supravegherea, diagnosticarea și tratarea acestor boli;

- (e) sprijinirea acțiunilor statelor membre de promovare a sănătății și prevenire a bolilor pe parcursul întregii vieți a unei persoane și abordarea factorilor de risc pentru sănătate, cum ar fi obezitatea, alimentația nesănătoasă și lipsa de activitate fizică;
- (f) sprijinirea acțiunilor de îmbunătățire a sănătății psihice;
- (g) sprijinirea acțiunilor de completare a măsurilor luate de statele membre pentru reducerea efectelor nocive asupra sănătății cauzate de consumul și dependența de droguri ilicite, inclusiv informarea și prevenirea;
- (h) sprijinirea punerii în aplicare a politicilor și a măsurilor de reducere a inegalităților în materie de sănătate și a inechităților în domeniul sistemului de sănătate;
- (i) sprijinirea acțiunilor de îmbunătățire a cunoștințelor în materie de sănătate;
- (j) sprijinirea promovării și punerii în aplicare a recomandărilor Codului european împotriva cancerului și sprijinirea revizuirii actualei ediții a codului menționat;
- (k) acțiuni de sprijinire a implementării registrelor oncologice în toate statele membre;

- (l) intensificarea cooperării între organismele naționale relevante din statele membre participante în vederea sprijinirii creării unei rețele europene virtuale de excelență în vederea consolidării cercetării privind toate tipurile de cancer, inclusiv cancerul pediatric, și în vederea intensificării colectării și a schimbului de date clinice și a transpunerii rezultatelor cercetării în îngrijirea și tratamentul zilnic al pacienților bolnavi de cancer;
- (m) sprijinirea acțiunilor de îmbunătățire a calității asistenței medicale în domeniul cancerului, inclusiv în ceea ce privește prevenirea, depistarea, diagnosticarea timpurie, monitorizarea și tratamentul, asistența de sprijin și paliativă, în cadrul unei abordări integratoare și centrate pe pacient și sprijinirea instituirii unor sisteme de asigurare a calității pentru centrele oncologice sau pentru alte centre de tratare a pacienților bolnavi de cancer, inclusiv cele care tratează cancerul pediatric;
- (n) sprijinirea instituirii de sisteme de asigurare a calității pentru centrele oncologice și pentru centrele de tratare a pacienților bolnavi de cancer;
- (o) sprijinirea mecanismelor de consolidare a capacităților intersectoriale și a educației continue, în special în domeniul îngrijirii bolnavilor de cancer;
- (p) acțiuni de sprijinire a calității vieții pentru supraviețuitorii de cancer și îngrijitori, inclusiv furnizarea de sprijin psihologic, gestionarea durerii și aspecte medicale ale reintegrării profesionale;
- (q) consolidarea colaborării privind drepturile pacienților, siguranța pacienților și calitatea îngrijirii medicale;

- (r) sprijinirea acțiunilor privind supravegherea epidemiologică, contribuind astfel la evaluarea factorilor care afectează sau determină sănătatea persoanelor;
- (s) sprijinirea, în sinergie cu alte programe, a acțiunilor de îmbunătățire a distribuției geografice a personalului medico-sanitar și a acțiunilor de evitare a „deșerturilor medicale”, fără a aduce atingere competențelor statelor membre;
- (t) sprijinirea dezvoltării unor orientări privind prevenirea și gestionarea bolilor transmisibile și netransmisibile, precum și a unor instrumente și rețele pentru schimbul de bune practici în domeniul respectiv;
- (u) sprijinirea acțiunilor statelor membre legate de abordarea factorilor determinanți ai sănătății, inclusiv reducerea efectelor nocive ale alcoolului și ale consumului de tutun;
- (v) sprijinirea instrumentelor și a platformelor pentru colectarea unor dovezi reale privind siguranța, eficacitatea și impactul vaccinurilor după utilizare;
- (w) sprijinirea inițiativelor de îmbunătățire a ratelor de vaccinare în statele membre;
- (x) activități de comunicare către public și părțile interesate pentru promovarea acțiunii Uniunii în domeniile menționate în prezenta anexă;

- (y) campanii de sensibilizare și activități de comunicare destinate publicului larg, precum și grupurilor vizate, menite să prevină și să abordeze reticența față de vaccinare, informarea greșită și dezinformarea în ceea ce privește prevenirea, cauzele și tratamentul bolilor, în completarea campaniilor și a activităților de comunicare naționale pe această temă;
- (z) activități de comunicare destinate publicului în legătură cu riscurile pentru sănătate și cu factorii determinanți ai sănătății;
- (za) sprijinirea acțiunilor de reducere a riscului de infecții dobândite în contextul îngrijirilor medicale.

2. Acțiuni care îndeplinesc obiectivul prevăzut la articolul 4 litera (b)

- (a) consolidarea infrastructurii critice de sănătate pentru a face față crizelor sanitare, prin sprijinirea creării de instrumente de supraveghere, de prognoză, de prevenire și de gestionare a epidemiilor;
- (b) sprijinirea acțiunilor pentru promovarea, la nivelul Uniunii, a prevenirii crizelor sanitare și a pregătirii în vederea acestora, precum și a capacității de gestionare și a capacității de răspuns a actorilor de la nivelul Uniunii, inclusiv a testelor de rezistență voluntare, a planificării pentru situații de urgență și a exercițiilor de pregătire, sprijinirea elaborării unor standarde de calitate în materie de sănătate la nivel național, a unor mecanisme de coordonare eficientă a pregătirii și a răspunsului și a coordonării acestor acțiuni la nivelul Uniunii;

- (c) sprijinirea acțiunilor pentru instituirea unui cadru integrat de comunicare transversală a riscurilor, care să funcționeze în toate etapele unei crize sanitare - și anume prevenire, pregătire, răspuns și redresare;
- (d) sprijinirea acțiunilor preventive menite să protejeze grupurile vulnerabile împotriva amenințărilor pentru sănătate și a acțiunilor de adaptare a răspunsului la criza sanitară și a gestionării crizei sanitare la nevoile acestor grupuri vulnerabile, cum ar fi acțiunile de asigurare a îngrijirilor de bază pentru pacienții care suferă de boli cronice sau de boli rare;
- (e) sprijinirea acțiunilor de abordare a consecințelor colaterale ale unei crize sanitare asupra sănătății, în special a consecințelor privind sănătatea mintală, asupra pacienților care suferă de cancer, de boli cronice și se află în alte situații vulnerabile, inclusiv persoanele care au dependențe sau care suferă de HIV/SIDA, de hepatită sau de tuberculoză;
- (f) sprijinirea, în sinergie cu alte programe, a programelor de formare și educaționale pentru perfecționarea personalului medico-sanitar și a forței de muncă din domeniul sănătății publice și a programelor de schimb temporar de personal, în special cu scopul de a le îmbunătăți competențele digitale;
- (g) sprijinirea înființării și coordonării de laboratoare de referință ale Uniunii, de centre de referință ale Uniunii și de centre de excelență;

- (h) auditul măsurilor de pregătire și răspuns ale statelor membre, de exemplu privind gestionarea crizelor sanitare, rezistența la antimicrobiene și vaccinarea;
- (i) comunicarea către public în contextul gestionării riscurilor și al pregătirii pentru situații de criză sanitară;
- (j) sprijinirea convergenței ascendente a performanțelor sistemelor naționale cu ajutorul elaborării de indicatori în materie de sănătate, al analizelor și al intermedierei de cunoștințe, precum și cu ajutorul organizării de teste voluntare de rezistență a sistemelor naționale de sănătate;
- (k) sprijinirea activităților de cercetare, de evaluare a riscurilor și de gestionare a riscurilor privind legătura dintre sănătatea animală, factorii de mediu și bolile umane, inclusiv în timpul crizelor sanitare.

3. Acțiuni care îndeplinesc obiectivul prevăzut la articolul 4 litera (c)

- (a) sprijinirea acțiunilor de consolidare a capacității laboratoarelor și a producției, a cercetării, a dezvoltării și a utilizării de produse sanitare și de produse de nișă necesare în situații de criză;
- (b) sprijinirea acțiunilor și a instrumentelor informatice interoperabile pentru monitorizarea, prevenirea, gestionarea, raportarea și notificarea deficitelor de medicamente și de dispozitive medicale, contribuind în același timp la accesibilitatea acestora din punct de vedere financiar;

- (c) sprijinirea, în sinergie cu alte programe, a studiilor clinice pentru a accelera dezvoltarea, autorizarea pe piață și accesul la medicamente și vaccinuri inovatoare, sigure și eficiente;
- (d) sprijinirea acțiunilor de încurajarea dezvoltării de medicamente și vaccinuri inovatoare pentru a răspunde provocărilor din ce în ce mai mari în materie de îngrijiri medicale și nevoilor pacienților, precum și a unor produse mai puțin profitabile din punct de vedere comercial, cum ar fi antimicrobienele;
- (e) sprijinirea acțiunilor de îmbunătățire a producției și eliminării ecologice a medicamentelor și a dispozitivelor medicale și a acțiunilor de sprijinire a dezvoltării de medicamente care sunt mai puțin dăunătoare pentru mediu;
- (f) sprijinirea acțiunilor de promovare a utilizării prudente și eficiente a medicamentelor, în special a antimicrobienele;
- (g) sprijinirea acțiunilor menite să stimuleze creșterea producției de principii active și medicamente esențiale în Uniune, inclusiv prin diversificarea lanțului de aprovizionare pentru producția de principii active și de medicamente generice din Uniune, pentru a reduce dependența statelor membre de anumite țări terțe;
- (h) sprijinirea acțiunilor de sporire a disponibilității și a accesibilității, inclusiv a accesibilității din punct de vedere financiar, a medicamentelor și dispozitivelor medicale;

- (i) sprijinirea acțiunilor de promovare a inovării în repoziționarea, reformularea și combinarea medicamentelor neprotejate de brevete, în sinergie cu alte programe;
- (j) acțiuni de consolidare a evaluării riscului pentru mediu al medicamentelor;
- (k) sprijinirea instituirii și exploatării unui mecanism de coordonare intersectorială în concordanță cu abordarea „O singură sănătate”.

4. Acțiuni care îndeplinesc obiectivul prevăzut la articolul 4 litera (d)

- (a) monitorizarea informațiilor privind activitățile naționale de constituire de stocuri de produse esențiale necesare în situații de criză pentru a identifica nevoile potențiale de constituire de stocuri suplimentare la nivelul Uniunii;
- (b) asigurarea unei gestionări coerente a constituirii de stocuri de produse esențiale necesare în situații de criză la nivelul Uniunii, în complementaritate cu alte instrumente, programe și fonduri ale Uniunii și în strânsă coordonare cu organismele relevante ale Uniunii;
- (c) sprijinirea acțiunilor pentru achiziționarea și furnizarea de produse esențiale necesare în situații de criză care contribuie la accesibilitatea din punct de vedere financiar a acestora, în complementaritate cu acțiunile de constituire de stocuri ale statelor membre.

5. Acțiuni care îndeplinesc obiectivul prevăzut la articolul 4 litera (e)

Sprijinirea acțiunilor de pregătire pentru mobilizarea și formarea la nivelul Uniunii a unei rezerve de personal medical, medico-sanitar și de sprijin care să fie mobilizat în caz de criză sanitară, în strânsă colaborare cu ECDC, în sinergie cu alte instrumente ale Uniunii și cu respectarea deplină a competențelor statelor membre; facilitarea schimbului de bune practici între rezervele naționale existente de personal medical, medico-sanitar și de sprijin.

6. Acțiuni care îndeplinesc obiectivul prevăzut la articolul 4 (litera (f))

- (a) sprijinirea instituirii unui cadru al Uniunii și a instrumentelor digitale interoperabile aferente pentru cooperarea între statele membre și cooperarea în cadrul rețelelor, inclusiv cele necesare pentru cooperarea în domeniul ETM;
- (b) sprijinirea implementării, exploatării și întreținerii unor infrastructuri de servicii digitale mature, sigure și interoperabile și a unor procese de asigurare a calității datelor pentru schimbul de date, accesarea, utilizarea și reutilizarea datelor; sprijinirea creării de rețele transfrontaliere, inclusiv prin utilizarea și interoperabilitatea dosarelor electronice de sănătate, a registrelor și a altor baze de date; dezvoltarea de structuri de guvernare adecvate și de sisteme de informații interoperabile în domeniul sănătății;

- (c) sprijinirea transformării digitale a sistemelor de asistență medicală și de sănătate, inclusiv prin evaluarea comparativă și consolidarea capacităților pentru asimilarea de instrumente și tehnologii inovatoare, cum ar fi inteligența artificială, și sprijinirea perfecționării digitale a personalului medico-sanitar;
- (d) sprijinirea utilizării optime a telemedicinei și a telesănătății, inclusiv prin comunicarea prin satelit în cazul zonelor îndepărtate, promovarea inovării organizaționale digitale în cadrul unităților de asistență medicală și promovarea instrumentelor digitale pentru a sprijini autonomizarea cetățenilor și îngrijirea medicală axată pe pacient;
- (e) sprijinirea dezvoltării, a funcționării și a întreținerii bazelor de date și a instrumentelor digitale, precum și interoperabilitatea acestora, inclusiv a proiectelor deja existente, împreună cu alte tehnologii de detecție, după caz, cum ar fi tehnologiile spațiale și inteligența artificială;
- (f) sprijinirea acțiunilor de consolidare a accesului cetățenilor la datele lor privind sănătatea și a controlului lor asupra acestora;
- (g) sprijinirea implementării și a interoperabilității instrumentelor și infrastructurilor digitale în cadrul statelor membre și între acestea, precum și cu instituțiile, agențiile și organele Uniunii;
- (h) sprijinirea activităților și a proiectelor pregătitoare pentru spațiul european al datelor medicale;
- (i) acțiuni de sprijinire a e-sănătății, cum ar fi tranziția către telemedicină și administrarea de medicamente la domiciliu;

- (j) sprijinirea creării de dosare electronice de sănătate interoperabile, în concordanță cu formatul european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate, pentru a crește gradul de utilizare a e-sănătății și a îmbunătăți durabilitatea și reziliența sistemelor de sănătate.

7. Acțiuni care îndeplinesc obiectivul prevăzut la articolul 4 litera (g)

- (a) acțiuni de promovare a accesului la serviciile de sănătate și la infrastructurile aferente și de îngrijire a persoanelor cu dizabilități;
- (b) sprijinirea consolidării asistenței medicale primare și îmbunătățirea integrării asistenței medicale pentru a asigura acoperirea universală cu servicii de sănătate și accesul egal la asistență medicală de bună calitate;
- (c) sprijinirea acțiunilor statelor membre de promovare a accesului la asistență medicală sexuală și reproductivă și sprijinirea abordărilor integrate și intersecționale în materie de prevenire, diagnosticare, tratament și îngrijire.

8. Acțiuni care îndeplinesc obiectivul prevăzut la articolul 4 litera (h)

- (a) sprijinirea instituirii și a exploatării unei infrastructuri de informații și cunoștințe în materie de sănătate;
- (b) sprijinirea punerii în aplicare, a monitorizării și a asigurării respectării legislației și acțiunii Uniunii în domeniul sănătății; și asigurarea asistenței tehnice pentru punerea în aplicare a cerințelor juridice;

- (c) sprijinirea studiilor și a analizelor, a evaluării impactului asupra sănătății al altor acțiuni de politică ale Uniunii și a asigurarea consultanței științifice pentru a sprijini elaborarea de politici bazate pe date concrete;
- (d) sprijinirea grupurilor și comitetelor de experți care oferă consultanță, date și informații pentru a sprijini elaborarea și punerea în aplicare a politicii în domeniul sănătății, inclusiv evaluarea ulterioară a punerii în aplicare a politicilor în domeniul sănătății;
- (e) sprijinirea punctelor naționale de contact și a punctelor focale care oferă orientări, informații și asistență legate de promovarea și punerea în aplicare a legislației Uniunii în domeniul sănătății și promovarea și implementarea programului;
- (f) activitățile de audit și de evaluare în conformitate cu legislația Uniunii, după caz;
- (g) sprijinirea punerii în aplicare și a dezvoltării în continuare a politicii și legislației Uniunii în materie de control al tutunului;
- (h) sprijinirea sistemelor naționale în privința punerii în aplicare a legislației privind substanțele de origine umană și în privința promovării unei aprovizionări durabile și sigure cu astfel de substanțe prin activități de colaborare în rețea;

- (i) sprijinirea statelor membre în vederea consolidării capacității administrative a sistemelor lor de sănătate prin cooperare și schimb de bune practici;
- (j) sprijinirea acțiunilor de transfer de cunoștințe și a cooperării la nivelul Uniunii, pentru a sprijini procesele naționale de reformă care vizează sporirea eficacității, a accesibilității, a durabilității și a rezilienței sistemelor de sănătate, corelând totodată finanțările disponibile din partea Uniunii;
- (k) sprijinirea consolidării capacităților pentru investiții în reforme ale sistemelor de sănătate și pentru punerea lor în aplicare, inclusiv planificare strategică și acces la finanțare din surse multiple.

9. Acțiuni care îndeplinesc obiectivul prevăzut la articolul 4 litera (i)

- (a) sprijinirea transferului, a adaptării și a punerii în aplicare între statele membre a bunelor practici și a soluțiilor inovatoare cu valoare adăugată pentru Uniune confirmată, în special asigurarea sprijinului adaptat la specificul fiecărei țări pentru statele membre sau grupurile de state membre cu cele mai mari nevoi, prin finanțarea unor proiecte specifice, inclusiv programe de înfrățire, consultanță de specialitate și sprijin inter pares;
- (b) sprijinirea colaborării și a parteneriatelor transfrontaliere, inclusiv în regiunile transfrontaliere, în vederea transferării și aplicării la scară mai largă a unor soluții inovatoare;
- (c) consolidarea colaborării și a coordonării intersectoriale;

- (d) sprijinirea funcționării rețelelor europene de referință și instituirea și funcționarea noilor rețele transnaționale prevăzute în legislația Uniunii în domeniul sănătății, precum și sprijinirea acțiunilor statelor membre de coordonare a activităților rețelelor respective cu funcționarea sistemelor naționale de sănătate;
- (e) sprijinirea mai intensă a punerii în aplicare a rețelelor europene de referință în statele membre și promovarea consolidării acestora, între altele, prin evaluarea, monitorizarea și îmbunătățirea continuă a acestora;
- (f) sprijinirea creării de noi rețele europene de referință pentru a acoperi bolile rare, complexe și cu prevalență redusă, după caz, și sprijinirea colaborării între rețelele europene de referință pentru a răspunde nevoilor multiple care apar ca urmare a bolilor cu prevalență redusă și a bolilor rare și pentru a facilita crearea de rețele diagonale între diferite specialități și discipline;
- (g) sprijinirea statelor membre pentru a îmbunătăți, a dezvolta în continuare și a implementa registrele rețelelor europene de referință;
- (h) activități de consultare cu părțile interesate.

10. Acțiuni care îndeplinesc obiectivul prevăzut la articolul 4 litera (j)
- (a) sprijinirea acțiunilor care contribuie la obiectivele programului prezentat de OMS, în calitate de autoritate de conducere și coordonare pentru sănătate în cadrul Organizației Națiunilor Unite;
 - (b) sprijinirea colaborării între instituțiile Uniunii, agențiile Uniunii și organizațiile și rețelele internaționale, precum și sprijinirea contribuției Uniunii la inițiativele mondiale;
 - (c) sprijinirea cooperării cu țările terțe în domeniile reglementate de program;
 - (d) sprijinirea acțiunilor pentru promovarea convergenței reglementărilor internaționale în materie de medicamente și de dispozitive medicale.
-

ANEXA II

INDICATORI DE EVALUARE A PROGRAMULUI

Indicatori ai programului

1. Planificarea pregătirii și a răspunsului Uniunii și al statelor membre în ceea ce privește amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate
2. Accesul la medicamente autorizate conform procedurii centralizate, de exemplu numărul de autorizații orfane existente și noi, medicamentele pentru terapie avansată, medicamentele de uz pediatric sau vaccinurile, pentru nevoile nesatisfăcute
3. Numărul de acțiuni care contribuie la reducerea mortalității evitabile în domeniul bolilor netransmisibile și al factorilor de risc
4. Numărul de state membre care pun în aplicare bune practici privind promovarea sănătății, prevenirea bolilor și abordarea inegalităților în materie de sănătate
5. Numărul de state membre care participă la spațiul european al datelor medicale
6. Numărul de state membre cu o planificare îmbunătățită a pregătirii și a răspunsului
7. Rata de vaccinare în funcție de vârstă pentru bolile care pot fi prevenite prin vaccinare, cum ar fi rujeola, gripa, HPV și COVID-19

8. Indice de capacitate a laboratoarelor UE (EULabCap)
9. Rata de supraviețuire netă la 5 ani standardizată pe vârstă pentru cancerul pediatric în funcție de tip, vârstă, sex și stat membru (în măsura în care aceste date sunt disponibile)
10. Rata de screening pentru programele de depistare a cancerului de sân, de col uterin și colorectal, în funcție de tip, populație-țintă și stat membru
11. Raportul dintre populația cuprinsă în registrele privind cancerul și numărul de state membre care raportează informații privind stadiul la momentul diagnosticării al cancerului de col uterin, al cancerului de sân, al cancerului colorectal și al cancerului pediatric
12. Numărul de acțiuni care abordează incidența bolilor cronice majore pe stat membru, în funcție de boală, sex și vârstă
13. Numărul de acțiuni care abordează prevalența fumatului în funcție de vârstă, defalcate în funcție de gen, dacă este posibil
14. Numărul de acțiuni care abordează prevalența utilizării nocive a alcoolului, defalcate în funcție de gen și vârstă, dacă este posibil
15. Numărul de deficite de medicamente în statele membre, astfel cum au fost raportate în cadrul rețelei de puncte de contact unice

16. Numărul de acțiuni menite să mărească securitatea și continuitatea lanțurilor de aprovizionare globale și să abordeze dependențele față de importurile din țări terțe pentru producția de principii active și medicamente esențiale în Uniune
 17. Numărul de audituri efectuate în Uniune și în țări terțe pentru a asigura bune practici de producție și bune practici clinice (controlul Uniunii)
 18. Consumul de antimicrobiene pentru uz sistemic ATC (grupa J01) pe stat membru
 19. Numărul unităților sanitare implicate în rețelele europene de referință și al pacienților diagnosticați și tratați de membri ai rețelelor europene de referință
 20. Numărul de rapoarte în domeniul ETM realizate în comun
 21. Numărul de evaluări ale impactului politicilor Uniunii asupra sănătății
 22. Numărul de acțiuni care vizează combaterea bolilor transmisibile
 23. Numărul de acțiuni care abordează factorii de risc de mediu pentru sănătate
-