



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

Bryssel den 12 mars 2021
(OR. en)

2020/0102 (COD)

PE-CONS 69/20

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

RÄTTSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (*programmet EU för hälsa*) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2021/...

av den

**om inrättande av ett program för unionens åtgärder
på hälsoområdet (*programmet EU för hälsa*) för perioden 2021–2027
och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.5,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet³, och

¹ EUT C 429, 11.12.2020, s. 251.

² EUT C 440, 18.12.2020, s. 131.

³ Europaparlamentets ståndpunkt av den 9 mars 2021 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den ...

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 3.1 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) ska ett av unionens mål vara att främja folkens välfärd.
- (2) Enligt artiklarna 9 och 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.
- (3) I enlighet med artikel 168 i EUF-fördraget ska unionen komplettera och stödja nationell hälso- och sjukvårdspolitik, främja samarbete mellan medlemsstaterna och samordning mellan deras program och fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar när det gäller såväl utformningen av sin hälso- och sjukvårdspolitik som organisation, förvaltning och tillhandahållande av hälso- och sjukvård.

- (4) Åtgärder har vidtagits, särskilt inom ramen för tidigare program om unionsåtgärder på folkhälsoområdet, nämligen de som föreskrivits i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1786/2002/EG¹ och nr 1350/2007/EG² och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 282/2014³, för att uppfylla kraven i artikel 168 i EUF-fördraget.
- (5) Den 11 mars 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) att utbrottet av det nya coronaviruset (covid-19) utgör en global pandemi. Den pandemin har orsakat en global hälsokris utan motstycke som fått allvarliga socioekonomiska följder och orsakat mänskligt lidande, vilka särskilt påverkar människor med kroniska sjukdomar. Dessutom har hälso- och sjukvårdspersonal, som har varit mycket viktig under covid-19-krisen, utsatts för stora hälsorisker.

¹ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1786/2002/EG av den 23 september 2002 om antagande av ett program för gemenskapsåtgärder på folkhälsoområdet (2003–2008) (EGT L 271, 9.10.2002, s. 1).

² Europaparlamentets och rådets beslut nr 1350/2007/EG av den 23 oktober 2007 om inrättande av ett andra gemenskapsprogram för åtgärder på hälsoområdet (2008–2013) (EUT L 301, 20.11.2007, s. 3).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 282/2014 av den 11 mars 2014 om inrättande av ett tredje program för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1350/2007/EG (EUT L 86, 21.3.2014, s. 1).

- (6) Medlemsstaterna ansvarar för sin hälso- och sjukvårdspolitik men bör också skydda folkhälsan i en anda av europeisk solidaritet som efterlystes i kommissionens meddelande av den 13 mars 2020 om samordnad ekonomisk reaktion på covid-19-utbrottet. Erfarenheter från den pågående covid-19-krisen har visat att det även fortsättningsvis behövs åtgärder på unionsnivå för att stödja samarbete och samordning mellan medlemsstaterna. Det samarbetet bör innebära en bättre beredskap och bättre förebyggande och motverkande av gränsöverskridande spridning av allvarliga infektioner och sjukdomar hos människor, i syfte att bekämpa andra allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan samt skydda och förbättra alla människors hälsa och välbefinnande i unionen. Beredskap är nyckeln till större resiliens mot framtida hot. I det hänseendet bör medlemsstaterna ges möjlighet att genomföra stresstester på frivillig basis för att förbättra beredskapen och öka resiliensen.
- (7) Därför bör det inrättas ett nytt och förstärkt program för unionens åtgärder på hälsoområdet, benämnt *programmet EU för hälsa (programmet)*, för perioden 2021–2027. I enlighet med målen för unionens åtgärder och befogenheter på folkhälsoområdet bör programmets tyngdpunkt ligga på åtgärder där samarbete på unionsnivå och åtgärder som påverkar den inre marknaden kan ge fördelar och effektivitetsvinster.

- (8) Programmet bör vara ett sätt att främja åtgärder på områden där det finns ett bevisat mervärde för unionen. Sådana åtgärder bör omfatta bland annat att stärka utbytet av bästa praxis mellan medlemsstaterna, stödja nätverk för kunskapsutbyte eller ömsesidigt lärande, ta itu med gränsöverskridande hot mot människors hälsa för att minska riskerna för sådana hot och mildra deras konsekvenser, ta itu med vissa frågor som rör den inre marknaden där unionen kan få till stånd lösningar av hög kvalitet över hela unionen, därigenom frigöra innovationspotentialen på hälsoområdet och förbättra effektiviteten genom att undvika dubbelarbete och optimera användningen av finansiella resurser. Programmet bör också stödja kapacitetsuppbyggande åtgärder för att stärka den strategiska planeringen, tillgången till finansiering från flera källor och kapaciteten att investera i och genomföra programmets åtgärder. I det avseendet bör programmet ge landspecifikt skräddarsytt stöd till de medlemsstater eller grupper av medlemsstater som har störst behov.

- (9) I denna förordning fastställs en finansieringsram för programmet som ska utgöra det särskilda referensbeloppet, i den mening som avses i punkt 18 i det interinstitutionella avtalet av den 16 december 2020 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om budgetdisciplin, samarbete i budgetfrågor och sund ekonomisk förvaltning, samt om nya egna medel, inbegripet en färdplan för införandet av nya egna medel¹ för Europaparlamentet och rådet under det årliga budgetförfarandet. Denna finansieringsram omfattar ett belopp på 500 000 000 EUR i 2018 års priser i enlighet med Europaparlamentets, rådets och kommissionens gemensamma förklaring av den 22 december 2020 om förstärkning av särskilda program och anpassning av grundläggande akter².
- (10) För att programmet ska vara balanserat och fokuserat bör minimi- och maximandelar av den totala budgeten fastställas i denna förordning för vissa åtgärdsområden som vägledning för tilldelningen av medel i samband med genomförandet av programmet.

¹ EUT L 433I, 22.12.2020, s. 28.

² EUT C 444I, 22.12.2020, s. 1.

- (11) Eftersom gränsöverskridande hot mot människors hälsa är allvarliga bör programmet stödja samordnade folkhälsåtgärder på unionsnivå för att hantera olika aspekter av dessa hot. För att stärka beredskapen i unionen och förmågan att förbereda, reagera på och hantera eventuella framtida hälsokriser bör programmet stödja åtgärder som vidtas inom ramen för de mekanismer och strukturer som fastställts genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU¹ och andra relevanta mekanismer och strukturer som avses i kommissionens meddelande av den 11 november 2020 med titeln *Skapande av en europeisk hälsounion – förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa*, inbegripet åtgärder som syftar till att stärka beredskapsplaneringen och insatskapaciteten på nationell och unionsnivå, stärka rollen för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) samt inrätta en myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser. Sådana åtgärder kan inbegripa kapacitetsuppbyggnad för att svara på hälsokriser, förebyggande åtgärder i samband med vaccinering och immunisering, program för skärpt övervakning, tillhandahållande av hälsoinformation och plattformar för utbyte av bästa praxis. I detta sammanhang bör programmet främja unionstäckande och sektorsövergripande krisförebyggande, beredskap och övervakning samt hanteringsförmåga och insatsförmåga hos aktörer på unionsnivå och medlemsstatsnivå, inklusive beredskapsplanering och beredskapsövningar, i enlighet med modellerna ”One Health” och ”Hälsa inom alla politikområden”. Programmet bör underlätta inrättandet av en integrerad, övergripande ram för riskkommunikation för alla skeden i en hälsokris, nämligen. förebyggande, beredskap och insatser.

¹ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (12) För att stärka kapaciteterna i unionen när det gäller att förebygga, ha beredskap inför, reagera på och hantera hälsokriser bör programmet stödja de åtgärder som vidtas inom ramen för de mekanismer och strukturer som fastställts i relevant unionslagstiftning. Det stödet skulle kunna inbegripa kapacitetsuppbyggnad inom hälsokrishantering, inklusive beredskapsplanering och beredskap, förebyggande åtgärder, bland annat med koppling till vaccinering och immunisering, förstärkta övervakningsprogram samt förbättrad samordning och förbättrat samarbete.
- (13) I samband med folkhälsokriser kan kliniska prövningar och utvärderingar av medicinska metoder (HTA) bidra till att påskynda utveckling och identifiering av effektiva medicinska motåtgärder. Det bör därför vara möjligt för programmet att ge stöd för att underlätta åtgärder på dessa områden.
- (14) För att skydda människor i utsatta situationer, även personer som lider av psykiska sjukdomar och sådana som lever med eller påverkas mest av smittsamma eller icke-smittsamma sjukdomar och kroniska sjukdomar, bör programmet också främja åtgärder som tar itu med och förebygger hälsokrisers sidoeffekter på människor som tillhör sådana sårbara grupper och åtgärder som förbättrar den psykiska hälsan.

- (15) Covid-19-krisen har visat att vi står inför många utmaningar, inbegripet unionens beroende av tredjeländer när det gäller att säkerställa tillgången på råvaror, aktiva farmaceutiska substanser, läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning som behövs i unionen under hälsokriser, särskilt pandemier. Programmet bör därför ge stöd till åtgärder som främjar produktion, upphandling och hantering av krisnödvändiga produkter inom unionen för att minska risken för att brister uppstår, samtidigt som komplementaritet med andra unionsinstrument säkerställs.
- (16) För att minimera konsekvenserna för folkhälsan när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör åtgärder som stöds av programmet kunna förbättra driftskompatibilitet mellan medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem genom samarbete och utbyte av bästa praxis, och även genom fler gemensamma åtgärder. Dessa åtgärder bör säkerställa att medlemsstaterna kan reagera på hälsonödlägen, inkluderat arbete med beredskapsplanering, beredskapsövningar och kompetenshöjning för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa samt inrättande, i enlighet med nationella strategier, av mekanismer för effektiv övervakning och behovsstyrd distribution eller tilldelning av de varor och tjänster som behövs i kristider.
- (17) Det är viktigt att enskilda personer får information när det gäller att förebygga och reagera på sjukdomar. Programmet bör därför stödja kommunikationsverksamhet som riktar sig till allmänheten eller särskilda grupper av människor eller yrkesverksamma för att främja förebyggande av sjukdomar och en hälsosam livsstil, motverka felaktig information och desinformation om förebyggande av, orsaker till och behandling av sjukdomar, hantera vaccinationsmotstånd samt stödja insatser för att stärka ett osjälviskt beteende, såsom organdonation och blodgivning, som ett komplement till nationella kampanjer i dessa frågor.

- (18) I synergi med andra unionsprogram, såsom programmet för ett digitalt Europa, inrättat genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av programmet för ett digitalt Europa och om upphävande av beslutet (EU) 2015/2240, Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, inrättat genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, och om dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (*Horisont Europa*), Europeiska regionala utvecklingsfonden (*Eruf*), inrättad genom en Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska regionala utvecklingsfonden och om Sammanhållningsfonden, Europeiska socialfonden+ (ESF+), inrättad genom en Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska socialfonden+ (ESF+), InvestEU-programmet, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../...¹⁺ och faciliteten för återhämtning och resiliens, inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/241², skulle åtgärder som främjar digital omvandling av hälso- och sjukvårdstjänster och ökar driftskompatibilitet av sådana tjänster, inbegripet utvecklingen av ett europeiskt hälsodataområde, kunna stödjas inom ramen för programmet.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/... av den ... om inrättande av InvestEU-programmet och om ändring av förordning (EU) 2015/1017 (EUT L ...).

⁺ EUT: Vänligen inför i texten nummer på förordningen i dokument PE-CONS 74/20 (2020/0108 (COD)) och inför nummer, datum och EUT-hänvisning för den förordningen i fotnoten.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/241 av den 12 februari 2021 om inrättande av en facilitet för återhämtning och resiliens (EUT L 57, 18.2.2021, s. 17).

- (19) Hälsa är en investering och detta bör vara programmets kärna. Om människor kan förbli friska och aktiva längre och om de får möjlighet att aktivt vårda sin hälsa genom att förbättra sina hälsokunskaper kommer det att få positiva hälsoeffekter, öka jämlikheten och rättvisan i hälsa och tillgången till sexuell och reproduktiv hälso- och sjukvård och få en positiv inverkan på livskvaliteten, arbetstagarnas hälsa, produktiviteten, konkurrenskraften och delaktigheten, samtidigt som trycket på nationella hälso- och sjukvårdssystemen och nationella budgetar minskar. Programmet bör dessutom stödja åtgärder för att minska ojämlikheter i tillhandahållandet av hälso- och sjukvård, särskilt i landsbygdsområden och avlägsna områden, inbegripet de yttersta randområdena, i syfte att uppnå tillväxt för alla. Kommissionen har åtagit sig att underlätta för medlemsstaterna att uppnå målen för hållbar utveckling i FN:s resolution av den 25 september 2015 med titeln *Att förändra vår värld: Agenda 2030 för hållbar utveckling (FN:s agenda 2030)*, särskilt mål 3 för hållbar utveckling, ”säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar”. Programmet bör därför bidra till åtgärderna för att uppnå dessa mål.

- (20) Icke-smittsamma sjukdomar beror ofta på en kombination av genetiska, fysiologiska, miljömässiga och beteendemässiga faktorer. Icke-smittsamma sjukdomar som hjärt- och kärlsjukdomar, cancer, psykiska sjukdomar, neurologiska störningar, kroniska luftvägssjukdomar och diabetes är några av de viktigaste orsakerna till funktionsnedsättning, ohälsa, sjukpensionering och för tidig död i unionen, och har en stor social och ekonomisk konsekvens. För att minska effekterna av icke-smittsamma sjukdomar på enskilda personer och samhället i unionen och uppnå mål 3 i målen för hållbar utveckling i FN:s agenda 2030, framför allt, men inte enbart, mål 3.4 i det målet, nämligen att minska antalet förtida dödsfall i icke-smittsamma sjukdomar med en tredjedel senast 2030, är det nödvändigt att ta ett helhetsgrepp och fokusera på hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande åtgärder i alla relevanta sektorer.
- (21) Programmet bör därför stödja hälsofrämjande åtgärder och förebyggande av sjukdomar samt förbättra den psykiska hälsan under en persons hela livstid genom att ta itu med hälsoriskfaktorer och bestämningsfaktorer för hälsa, vilket också skulle bidra till uppnåendet av mål 3 i målen för hållbar utveckling i FN:s agenda 2030. Programmet bör därför även bidra till målen som anges i kommissionens meddelande av den 11 december 2019 med titeln *Den europeiska gröna given (den europeiska gröna given)*.
- (22) Programmet bör fortsätta att stödja åtgärder för att minska och förebygga alkoholrelaterade skador, med särskild tonvikt på skydd av unga.

- (23) Kroniska sjukdomar utgör en stor börda för unionen. Det är allmänt erkänt att förebyggande och tidig upptäckt är viktigt i det sammanhanget. Programmet bör stödja åtgärder på de områdena och bör stödja utvecklingen av särskilda unionsriktlinjer för förebyggande och sjukdomshantering och därför syfta till att minska bördan för medlemsstaterna genom samarbete för att uppnå bättre och effektivare hantering av kroniska sjukdomar. Demografiska förändringar, särskilt det åldrande samhället, är en utmaning för hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet. Åldersrelaterade sjukdomar och besvär, såsom demens, och åldersrelaterade funktionsnedsättningar, kräver särskild uppmärksamhet.
- (24) Cancer är den näst vanligaste dödsorsaken i medlemsstaterna efter hjärt- och kärlsjukdomar. Riskfaktorerna är desamma som för många andra icke-smittsamma sjukdomar, och de flesta skulle må bra av att förebygga och begränsa dessa faktorer. Riskfaktorerna näringsfattig kost, fysisk inaktivitet, fetma, tobaksanvändning och skadlig alkoholkonsumtion är desamma för andra kroniska sjukdomar, såsom hjärt- och kärlsjukdomar, och därför bör cancerförebyggande program genomföras inom ramen för en integrerad strategi för förebyggande av kroniska sjukdomar. Relevanta åtgärder i *EU:s cancerplan* som anges i kommissionens meddelande av den 3 februari 2021 bör dra nytta av programmet och av forskningsuppdraget om cancer i Horisont Europa, och bör bidra till att främja en integrerad strategi som omfattar förebyggande, screening, tidig diagnos, övervakning, behandling och vård samt förbättrad livskvalitet för patienter och överlevande.
- (25) Det bör vara möjligt att stödja studier om hur kön inverkar på sjukdomars egenskaper, för att bidra till ökad kunskap och bättre utbildning på det området och därmed stärka de förebyggande åtgärderna, diagnosen, övervakningen och behandlingen.

- (26) Programmet bör samverka med, och på ett sätt som kompletterar, unionens övriga strategier. program och fonder, t.ex. programmet för ett digitalt Europa, Horisont Europa, rescEU-reserven inom ramen för unionens civilskyddsmekanism, inrättad genom Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420¹ (*rescEU-reserven*), instrumentet för krisstöd, inrättat genom rådets förordning (EU) 2016/369², ESF+, inom vilken Hälsa, sysselsättning och social innovation är en del, inklusive när det gäller synergier rörande att bättre skydda miljontals arbetstagares hälsa och säkerhet i unionen, InvestEU-programmet, programmet för den inre marknaden, inrättat genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av ett program för den inre marknaden, konkurrenskraft för företag, inklusive små och medelstora företag, området för växter, djur, livsmedel och foder och europeisk statistik (programmet för den inre marknaden) samt om upphävande av förordningarna (EU) nr 99/2013, (EU) nr 1287/2013, (EU) nr 254/2014 och (EU) nr 652/2014, Eruf, faciliteten för återhämtning och resiliens, Erasmus+ inrättat genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av Erasmus+: Unionens program för allmän utbildning, yrkesutbildning, ungdom och idrott och om upphävande av förordning (EU) nr 1288/2013, programmet för Europeiska solidaritetskåren, inrättat genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av programmet för Europeiska solidaritetskåren och om upphävande av förordningarna (EU) 2018/1475 och (EU) nr 375/2014

¹ Europaparlamentets och rådets beslut (EU) 2019/420 av den 13 mars 2019 om ändring av beslut nr 1313/2013/EU om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 77I, 20.3.2019, s. 1).

² Rådets förordning (EU) 2016/369 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen (EUT L 70, 16.3.2016, s. 1).

och unionens instrument för yttre åtgärder, såsom instrumentet för grannskapspolitik, utvecklingssamarbete och internationellt samarbete, inrättat genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av instrumentet för grannskapspolitik, utvecklingssamarbete och internationellt samarbete, samt Europeiska fonden för hållbar utveckling plus och en garanti för yttre åtgärder och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1601, Europaparlamentets och rådets beslut nr 466/2014/EU¹ och rådets förordning (EG, Euratom) nr 480/2009² och instrumentet för stöd inför anslutningen, inrättat genom en Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av instrumentet för stöd inför anslutningen (IPA III). När så är lämpligt bör gemensamma regler fastställas för att säkerställa att samstämmighet och komplementaritet mellan unionens politik, program och fonder, samtidigt som det säkerställs att särdragen i dessa politikområden respekteras, och i syfte att anpassa till de strategiska kraven avseende dessa politikområden, program och fonder, t.ex. de nödvändiga villkoren i Eruf och ESF+. Kommissionen och medlemsstaterna bör säkerställa att sådana synergier och sådan komplementaritet vederbörligen beaktas när de utarbetar de årliga arbetsprogrammen som föreskrivs i denna förordning.

- (27) Kommissionen bör samråda med medlemsstaterna genom *styrgruppen för EU för hälsa*, som kommer att inrättas genom denna förordning, om programmets prioriteringar och strategiska riktlinjer för att säkerställa samstämmighet och komplementaritet mellan programmet och unionens övriga politikområden, instrument och åtgärder samt om programmets genomförande.

¹ Europaparlamentets och rådets beslut nr 466/2014/EU av den 16 april 2014 om beviljande av en EU-garanti till Europeiska investeringsbanken mot förluster vid lån och lånegarantier till projekt utanför EU (EUT L 135, 8.5.2014, s. 1).

² Rådets förordning (EG, Euratom) nr 480/2009 av den 25 maj 2009 om upprättande av en garantifond för åtgärder avseende tredje land (EUT L 145, 10.6.2009, s. 10).

- (28) Programmet bör bidra till inrättandet av en reserv för krisnödvändiga produkter i synergi och komplementaritet med rescEU-reserven, med krisstödet inrättat enligt rådets förordning (EU) 2016/369, med faciliteten för återhämtning och resiliens och med unionens övriga strategier, program och fonder, som på unionsnivå kompletterar nationell lagring där det behövs.
- (29) Med tanke på det ökande vårdbehovet har medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem problem när det gäller tillgången till ekonomiskt överkomliga läkemedel. För att säkerställa ett bättre folkhälsoskydd liksom att patienterna i unionen är säkra och har egenmakt, är det viktigt att patienter och hälso- och sjukvårdssystem har tillgång till hållbara, effektiva, jämlika, ekonomiskt överkomliga och högkvalitativa läkemedel, inbegripet i ett gränsöverskridande sammanhang, och att de kan dra full nytta av dessa läkemedel baserat på transparent, konsekvent och patientorienterad läkemedelsinformation.

- (30) Med tanke på det ökande vårdbehovet, bland annat, bör programmet stödja utvecklingen av ett unionssystem för övervakning, rapportering och anmälning för restnoterade läkemedel och medicintekniska produkter, för att undvika fragmentering av den inre marknaden och för att säkerställa ökad tillgång till dessa läkemedel och medicintekniska produkter till överkomligt pris, och samtidigt begränsa leveranskedjornas beroende av tredjeländer. Programmet bör därför uppmuntra produktion av läkemedel och medicintekniska produkter inom unionen. För att hantera inte tillgodosedda medicinska behov bör programmet särskilt ge stöd till klinisk och verklig evidensgenerering för att möjliggöra utveckling, godkännande och utvärdering av och tillgång till effektiva läkemedel, inbegripet generiska läkemedel och biosimilarer, medicintekniska produkter och behandling, bör främja forskning och utveckling avseende nya läkemedel, med särskild tonvikt på antimikrobiella läkemedel och vacciner för att bekämpa antimikrobiell resistens respektive sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, bör främja incitament för att öka produktionskapaciteten för antimikrobiella läkemedel, individanpassad behandling och vaccination och främja en digital omvandling av hälsovårdsprodukter och plattformar för övervakning och insamling av läkemedelsinformation. Programmet bör också stärka beslutsfattandet avseende läkemedel genom att möjliggöra tillgång till och analys av observationsdata om hälso- och sjukvård. Programmet bör också bidra till att säkerställa bästa möjliga användning av forskningsresultat och underlätta användning, utökning och spridning av hälsoinnovation inom hälso- och sjukvårdssystem och klinisk praxis.

- (31) Eftersom ett optimalt givande och en optimal användning av läkemedel, i synnerhet av antimikrobiella läkemedel, gagnar både enskilda och hälso- och sjukvårdssystemen, bör programmet främja en återhållsam och effektiv användning av dem i enlighet med One Health-modellen, med *den europeiska One Health-handlingsplanen mot antimikrobiell resistens* som fastställs i kommissionens meddelande av den 29 juni 2017 och med *Europeiska unionens strategi om läkemedel i miljön*, som fastställs i kommissionens meddelande av den 11 mars 2019. Programmet bör också främja åtgärder för att stärka bedömning och lämplig hantering av miljörisker i samband med tillverkning, användning och bortskaffande av läkemedel.
- (32) Unionens hälsoskyddslagstiftning har en omedelbar inverkan på folkhälsan, människors vardag, hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet och resiliens samt en väl fungerande inre marknad. Regelverket för läkemedel och medicinsk teknik inbegripet läkemedel, medicintekniska produkter och ämnen av mänskligt ursprung samt regelverket för tobak, för patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård och för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa behövs för hälsoskyddet i unionen. Programmet bör därför stödja utveckling, genomförande och efterlevnad av unionens hälsoskyddslagstiftning och bör, tillsammans med relevanta organ som EMA och ECDC, tillhandahålla jämförbara och tillförlitliga uppgifter av hög kvalitet, inbegripet observationsdata om hälso- och sjukvård, för att stödja beslutsfattande och övervakning, fastställa mål och utveckla verktyg för att mäta framsteg.

- (33) De europeiska referensnätverken, som inrättats enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU¹, är virtuella nätverk av vårdgivare i hela EU. Syftet är att underlätta diskussioner avseende svåra eller sällsynta sjukdomar och tillstånd som kräver specialistvård och omfattande kunskaper och resurser. Eftersom de europeiska referensnätverken kan förbättra tillgången till diagnoser och tillhandahållandet av högkvalitativ hälso- och sjukvård till patienter med sällsynta tillstånd och kan fungera som kontaktpunkter för medicinsk utbildning och forskning och spridning av information, bör programmet bidra till att öka nätverksarbetet genom de europeiska referensnätverken och andra gränsöverskridande nätverk.
- (34) Europeiska referensnätverk och samarbetet över gränserna om tillhandahållande av hälso- och sjukvård till patienter som förflyttar sig mellan medlemsstaterna är exempel på områden där integrerat arbete mellan medlemsstaterna har visat sig ha ett starkt mervärde och stor potential att öka effektiviteten i hälso- och sjukvårdssystemen och därigenom förbättra folkhälsan i allmänhet. Samarbete angående HTA är ett annat område som ger medlemsstaterna ett mervärde. Programmet bör därför stödja verksamhet som möjliggör integrerat och långsiktigt samordnat arbete, som därigenom också syftar till att främja genomförandet av bästa praxis som syftar till att fördela de tillgängliga resurserna till den berörda befolkningen och de berörda områdena på effektivast möjliga sätt för att maximera effekterna av dem.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

- (35) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046¹ (*budgetförordningen*) är tillämplig på detta program. I budgetförordningen fastställs regler för genomförande av unionens budget, inklusive regler om bidrag, priser, upphandling, indirekt förvaltning, finansieringsinstrument, budgetgarantier, ekonomiskt stöd och ersättning till externa experter.
- (36) Valet av finansieringstyper och genomförandemetoder inom ramen för denna förordning bör göras med hänsyn till i vilken utsträckning de kan leda till att de specifika målen med de berörda åtgärderna kan förverkligas och resultat kan uppnås, särskilt med beaktande av kostnaderna för kontroller, den administrativa bördan och den förväntade risken för bristande efterlevnad. Det valet bör inbegripa att överväga användningen av enhetsbelopp, schablonfinansiering och enhetskostnader samt användningen av finansiering som inte är kopplad till kostnader, i den mening som avses i artikel 125.1 i budgetförordningen. De tekniska och finansiella rapporteringskraven för stödmottagarna bör vara sådana att de säkerställer efterlevnad av tillämpliga finansiella bestämmelser samtidigt som den administrativa bördan minimeras.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

- (37) För att optimera mervärdet och effekterna av investeringar som helt eller delvis finansieras genom unionens budget bör synergier eftersträvas i synnerhet mellan programmet och andra unionsprogram, även program med delad förvaltning. För att maximera dessa synergier och undvika dubbelarbete bör det tillhandahållas lämpliga mekanismer, inbegripet kumulativ finansiering inom en åtgärd från programmet och andra unionsprogram, förutsatt att den kumulativa finansieringen inte överstiger de totala stödberättigande kostnaderna för åtgärden. För det ändamålet bör det i denna förordning fastställas lämpliga regler, särskilt avseende möjligheten att redovisa samma kostnad eller utgifter proportionellt inom ramen för programmet och andra unionsprogram, för att säkerställa att där finns detaljerad och transparent rapportering.
- (38) Med tanke på särdragen hos de mål och åtgärder som omfattas av programmet är de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i vissa fall bäst lämpade att genomföra åtgärder med anknytning till programmet. Dessa myndigheter, som utsetts av medlemsstaterna, bör därför betraktas som identifierade stödmottagare i enlighet med artikel 195 i budgetförordningen, och bidrag bör därför beviljas till dessa myndigheter utan att ansökningsomgångar först offentliggörs. Investeringar inom ramen för programmet bör genomföras i nära samarbete med medlemsstaterna.

- (39) Enligt artikel 193.2 i budgetförordningen får bidrag tilldelas för redan inledda åtgärder, under förutsättning att sökanden kan visa att det var nödvändigt att inleda åtgärden innan bidragsöverenskommelsen undertecknas. Kostnader som uppkommit före den dag då bidragsansökan lämnades in är dock inte stödberättigande kostnader, utom i vederbörligen motiverade undantagsfall. För att undvika sådana avbrott i unionsstödet som kan påverka unionens intressen bör det vara möjligt att föreskriva att verksamheter och kostnader kan berättiga till stöd från och med inledningen av budgetåret 2021 i finansieringsbeslutet, under en begränsad period i början av den fleråriga budgetramen 2021–2027 och endast i vederbörligen motiverade fall, även om dessa verksamheter genomförts och dessa kostnader hänför sig till perioden innan bidragsansökan lämnades in.
- (40) De europeiska referensnätverken har godkänts av medlemsstaternas styrelse för europeiska referensnätverk, i enlighet med det förfarande för godkännande som fastställs i kommissionens genomförandebeslut 2014/287/EU¹. De europeiska referensnätverken bör därför betraktas som identifierade stödmottagare i enlighet med artikel 195 i budgetförordningen, och bidrag bör därför beviljas till de europeiska referensnätverken utan att ansökningsomgångar först offentliggörs. Direkta bidrag bör också beviljas till andra enheter som har utsetts i enlighet med unionens regler, t.ex. referenslaboratorier och referenscentrum, kompetenscentrum och gränsöverskridande nätverk.

¹ Kommissionens genomförandebeslut 2014/287/EU av den 10 mars 2014 om fastställande av kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk och deras medlemmar samt för att underlätta utbyte av information och sakkunskap om etablering och utvärdering av sådana nätverk (EUT L 147, 17.5.2014, s. 79).

- (41) Med tanke på unionens gemensamma solidariska värderingar vad gäller rättvis och allmän tillgång till bra hälso- och sjukvård som grund för unionens politik på detta område och det faktum att unionen har en central roll för att påskynda framstegen, samordningen och samarbetet när det gäller att hantera de globala hälsoutmaningar som fastställs i rådets slutsatser om EU:s roll i det globala hälsoarbetet av den 10 maj 2010, och som anges i målen för hållbar utveckling i FN:s agenda 2030, bör programmet stärka unionens stöd för internationella och globala hälsoinitiativ, särskilt WHO-initiativ, för en bättre hälsa, ta itu med ojämlikheter när det gäller hälsa och stärkt skydd mot globala hot mot hälsan.
- (42) För att kunna maximera ändamålsenligheten och effektiviteten för åtgärder på unionsnivå och internationell nivå bör det utvecklas samarbete med relevanta internationella organisationer, såsom Förenta nationerna och Världsbanken, samt med Europarådet och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD), när programmet genomförs. För att öka effekterna, bör synergier också eftersträvas med de nationella organisationer i medlemsstaterna som är verksamma inom global hälsa. I enlighet med rådets beslut 2013/755/EU¹ bör personer och enheter i utomeuropeiska länder och territorier (ULT) vara berättigade till finansiering inom ramen för programmet i enlighet med de regler och mål som gäller för programmet och eventuella ordningar som gäller för den medlemsstat till vilken berört ULT är knutet.

¹ Rådets beslut 2013/755/EU av den 25 november 2013 om associering av de utomeuropeiska länderna och territorierna med Europeiska unionen (ULT-beslutet) (EUT L 344, 19.12.2013, s. 1).

- (43) Genomförandet av programmet bör stödjas av omfattande utåtriktad verksamhet för att säkerställa att det civila samhällets åsikter och behov företräds och beaktas på vederbörligt sätt. I detta syfte bör kommissionen inhämta återkoppling om programmets prioriteringar och strategiska riktlinjer och om de behov som ska tillgodoses genom dess åtgärder från berörda parter en gång om året, däribland företrädare för det civila samhället och patientorganisationer, akademiker och professionsföreningar för hälso- och sjukvårdspersonal. Varje år, innan det förberedande arbetet med arbetsprogrammen avslutas, bör kommissionen också informera Europaparlamentet avseende hur sådant förberedande arbete fortskrider och om resultatet av sin utåtriktade verksamhet gentemot berörda parter.
- (44) Tredjeländer som är medlemmar i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) kan delta i unionens program inom ramen för det samarbete som inrättas genom avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet¹, av vilket följer att sådana program ska genomföras på grundval av ett beslut antaget inom ramen för det avtalet. En särskild bestämmelse bör införas i denna förordning som kräver att tredjeländer som deltar i programmet beviljar de rättigheter och den tillgång som krävs för att den behöriga utanordnaren, Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och revisionsrätten ska kunna utöva sina respektive befogenheter på ett heltäckande sätt.
- (45) Samarbetet med tredjeländer bör stärkas när det gäller utbyte av kunskap och bästa praxis för att förbättra hälso- och sjukvårdssystemens beredskap och insatskapacitet.

¹ EGT L 1, 3.1.1994, s. 3.

- (46) I enlighet med budgetförordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013¹ samt rådets förordningar (EG, Euratom) nr 2988/95², (Euratom, EG) nr 2185/96³ och (EU) 2017/1939⁴ ska unionens ekonomiska intressen skyddas genom proportionella åtgärder, inbegripet åtgärder avseende förebyggande, upptäckt, korrigerande och utredning av oriktigheter, inklusive bedrägerier, avseende krav på återbetalning av medel som förlorats, betalats ut på felaktiga grunder eller använts felaktigt samt, när så är lämpligt, avseende påförande av administrativa sanktioner. I enlighet med förordningarna (Euratom, EG) nr 2185/96 och (EU, Euratom) nr 883/2013 har Olaf befogenhet att göra administrativa utredningar, inklusive kontroller och inspektioner på platsen, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägerier, korruption eller annan olaglig verksamhet som riktar sig mot unionens ekonomiska intressen. I enlighet med förordning (EU) 2017/1939 har Europeiska åklagarmyndigheten (Eppo) befogenhet att utreda och lagföra brott som skadar unionens ekonomiska intressen, i enlighet med vad som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/1371⁵.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

² Rådets förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen (EGT L 312, 23.12.1995, s. 1).

³ Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2).

⁴ Rådets förordning (EU) 2017/1939 av den 12 oktober 2017 om genomförande av fördjupat samarbete om inrättande av Europeiska åklagarmyndigheten (EUT L 283, 31.10.2017, s. 1).

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/1371 av den 5 juli 2017 om bekämpande genom straffrättsliga bestämmelser av bedrägeri som riktar sig mot unionens finansiella intressen (EUT L 198, 28.7.2017, s. 29).

- (47) I enlighet med budgetförordningen ska varje person eller enhet som mottar medel från unionen samarbeta till fullo för att skydda unionens ekonomiska intressen, bevilja kommissionen, Olaf, revisionsrätten och – när det gäller de medlemsstater som deltar i fördjupat samarbete enligt förordning (EU) 2017/1939 – Eppo de rättigheter och den tillgång som krävs och säkerställa att tredje parter som är involverade i förvaltningen av medel från unionen beviljar likvärdiga rättigheter.
- (48) Övergripande finansiella regler som antas av Europaparlamentet och rådet på grundval av artikel 322 i EUF-fördraget är tillämpliga på denna förordning. Dessa regler fastställs i budgetförordningen och bestämmer särskilt förfarandet för upprättande och genomförande av budgeten genom bidrag, upphandling, priser, indirekt genomförande, finansieringsinstrument, budgetgarantier, ekonomiskt stöd och ersättning till externa experter. samt föreskriver kontroller av finansiella aktörers ansvar. Regler som antas på grundval av artikel 322 i EUF-fördraget innefattar även en generell villkorlighetsordning för att skydda unionens budget.

- (49) Programmet bör bidra till att integrera klimatåtgärder i unionens politik och till att uppnå det övergripande målet att minst 30 % av unionens totala budget och utgifterna för Europeiska unionens återhämtningsinstrument, som inrättats genom rådets förordning (EU) 2020/2094¹, bidrar till klimatmålen, vilket återspeglar vikten av att bekämpa klimatförändringarna i linje med unionens åtagande att genomföra Parisavtalet som antagits inom ramen för Förenta nationernas ramkonvention om klimatförändringar och uppnå målen för hållbar utveckling i FN:s agenda 2030. Programmet bör stödja verksamheter som skulle respektera unionens normer och prioriteringar för klimat och miljö och principen i den europeiska gröna given att *inte vålla skada*. Relevanta åtgärder bör identifieras under förberedelserna och genomförandet av programmet och på nytt bedömas i samband med interimsvärderingen av det.
- (50) Enligt artikel 8 i EUF-fördraget ska unionen i all sin verksamhet syfta till att undanröja bristande jämställdhet mellan kvinnor och män och främja jämställdhet mellan dem. Jämställdhet, liksom rättigheter och lika möjligheter för alla, och integreringen av dessa mål bör beaktas och främjas under hela bedömningen, utarbetandet, genomförandet och övervakningen av programmet.

¹ Rådets förordning (EU) 2020/2094 av den 14 december 2020 om inrättande av Europeiska unionens återhämtningsinstrument för att stödja återhämtningen efter covid-19-krisen (EUT L 433I, 22.12.2020, s. 23).

- (51) Det bör vara möjligt för de politiska målen för programmet att också tas itu med genom finansieringsinstrument och budgetgarantier inom ramen för InvestEU-fonden som tillhandahålls genom InvestEU-programmet. Ekonomiskt stöd bör användas för att ta itu med marknadsmisslyckanden och bristfälliga investeringssituationer på ett proportionellt sätt. Åtgärder som finansieras via programmet bör inte duplicera eller utesluta privat finansiering eller snedvrider konkurrensen på den inre marknaden. Generellt bör åtgärderna ha mervärde för unionen.
- (52) Programmet bör genomföras med respekt för medlemsstaternas ansvar att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik och att organisera och ge hälso- och sjukvårdstjänster. Ett starkt engagemang från medlemsstaternas sida i styrningen och genomförandet av programmet bör säkerställas.

- (53) Med tanke på arten och den potentiella omfattningen av gränsöverskridande hot mot hälsan kan målen att skydda människor i unionen mot sådana hot och att öka förebyggande av hälsokriser och krisberedskap inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna på egen hand. I enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EU-fördraget kan unionen vidta åtgärder på unionsnivå för att stödja medlemsstaternas insatser för att uppnå en hög skyddsnivå för folkhälsan, förbättra tillgången i unionen på mer hållbara, accepterade, åtkomliga, säkra och ekonomiskt överkomliga läkemedel, medicintekniska produkter och krisnödvändiga produkter och tjänster, stödja innovation, stödja integrerat och samordnat arbete och genomförande av bästa praxis bland medlemsstaterna samt åtgärda ojämlikheter och orättvisor i fråga om tillgång till hälso- och sjukvård i hela unionen på ett sätt som skapar effektivitetsvinster och mervärde som inte kan uppnås genom åtgärder på nationell nivå, samtidigt som medlemsstaternas behörighet och ansvar på de områden som omfattas av programmet respekteras. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

- (54) I syfte att möjliggöra eventuella anpassningar som är nödvändiga för att uppnå programmets mål bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på översyn, ändring och komplettering av de indikatorer som anges i bilaga II till denna förordning. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning¹. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (55) Medlemsstaterna och deltagande länder har utsett nationella kontaktpunkter som ska bistå kommissionen i främjandet av det tredje programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020) och, i förekommande fall, i spridningen av dess resultat och den information som finns tillgänglig om dess effekter i medlemsstaterna och deltagande länder. Med hänsyn till vikten av sådana verksamheter är det lämpligt att stödja sådana verksamheter inom ramen för programmet så att dessa kan fortsätta.

¹ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (56) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter att anta genomförandeakter om fastställande av årliga arbetsprogram i enlighet med de kriterier som fastställs i denna förordning, godkännande av vissa stödberättigande åtgärder och fastställande av regler om tekniska och administrativa arrangemang som är nödvändiga för att genomföra åtgärderna i programmet och om enhetliga mallar för insamling av de uppgifter som behövs för att övervaka genomförandet av programmet. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹. Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av dessa genomförandeakter, eftersom de avser ett program med betydande konsekvenser.
- (57) Programmets värde och effekt bör regelbundet och noggrant ses över och utvärderas. Utvärderingen bör vara inriktad på programmålen och beakta att målen kanske inte hinner uppnås inom programperioden utan kräver en längre period. Därför bör en rapport med interimsvärdering utarbetas, liksom en utvärderingsrapport i slutet av programmet för att bedöma genomförandet av programmets prioriteringar.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (58) Eftersom det tredje programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020), som inrättades genom förordning (EU) nr 282/2014¹, har avslutats har den förordningen blivit föråldrad och bör upphöra att gälla.
- (59) För att säkerställa kontinuitet i tillhandahållandet av stöd på hälsoområdet, och göra det möjligt att påbörja genomförandet av programmet från och med början av den fleråriga budgetramen 2021–2027, bör denna förordning skyndsamt träda i kraft och bör tillämpas med retroaktiv verkan från och med den 1 januari 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 282/2014 av den 11 mars 2014 om inrättande av ett tredje program för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1350/2007/EG (EUT L 86, 21.3.2014, s. 1).

Kapitel I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Innehåll

Genom denna förordning inrättas programmet EU för hälsa (*programmet*) för perioden för den fleråriga budgetramen 2021–2027. Programmets löptid är anpassad till den fleråriga budgetramens varaktighet.

Genom denna förordning fastställs också målen för programmet, budgeten för perioden 2021–2027, formerna för unionsfinansiering och reglerna för tillhandahållande av sådan finansiering.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *associerat land*: ett tredjeland som är part i ett avtal med unionen som gör det möjligt för landet att delta i programmet i enlighet med artikel 6.

2. *blandfinansieringsinsats*: åtgärder som stöds genom unionens budget, inbegripet inom ramen för blandfinansieringsinstrument enligt artikel 2.6 i budgetförordningen, i vilka icke-återbetalningspliktiga former av stöd och/eller finansieringsinstrument från unionens budget sammanförs med återbetalningspliktiga former av stöd från utvecklingsinstitutioner eller andra offentliga finansiella institut samt från kommersiella finansiella institut och kommersiella investerare.
3. *hälsokris*: en kris eller allvarlig incident till följd av ett hot som har mänskligt, animaliskt, vegetabiliskt, livsmedelsmässigt, biologiskt, kemiskt, miljömässigt eller okänt ursprung, som har en folkhälsodimension och som kräver omedelbara åtgärder från myndigheternas sida.
4. *krisnödvändiga produkter*: produkter, verktyg och substanser som i samband med en hälsokris är nödvändiga för förebyggande, diagnos eller behandling av en sjukdom och dess konsekvenser eller för uppföljning och epidemiologisk övervakning av sjukdomar och infektioner, inklusive men inte begränsat till läkemedel såsom vacciner, och deras intermediärer, aktiva farmaceutiska substanser och insatsvaror samt medicintekniska produkter och sjukhusutrustning, medicinsk utrustning, såsom respiratorer, skyddskläder, skyddsutrustning samt material och verktyg för diagnos, personlig skyddsutrustning, desinfektionsmedel och deras intermediärer, och de insatsvaror som är nödvändiga för att framställa dem.
5. *One Health-modellen*: en sektorsövergripande modell som utgår från att människors hälsa är kopplad till djurs hälsa och till miljön, och att åtgärder för att hantera hot mot människors hälsa måste ta hänsyn till dessa tre dimensioner.

6. *europiska referensnätverk*: nätverk som avses i artikel 12 i direktiv 2011/24/EU.
7. *rättslig enhet*: en fysisk person eller en juridisk person som inrättats och erkänts som sådan enligt nationell rätt, unionsrätt eller internationell rätt, som har rättskapacitet och som för egen räkning kan utöva rättigheter och ha skyldigheter, eller en enhet utan rättskapacitet som avses i artikel 197.2 c i budgetförordningen.
8. *tredjeland*: ett land som inte är en medlemsstat i Europeiska unionen.
9. *allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa*: en livshotande eller i andra avseenden allvarlig fara för hälsan av biologiskt, kemiskt, miljömässigt eller okänt ursprung som sprids eller medför en betydande risk för spridning över medlemsstaternas nationella gränser, och som kan kräva samordning på unionsnivå för att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska kunna säkerställas.
10. *hälsa inom alla politikområden*: en modell för utveckling, genomförande och översyn av offentlig politik, oavsett sektor, genom vilken beslutens hälsoeffekter beaktas och som strävar efter att uppnå synergier och undvika skadliga hälsokonsekvenser av sådan politik i syfte att förbättra befolkningens hälsa och skapa mer jämlikhet i hälsa.

11. *bestämningsfaktorer för hälsa*: en rad faktorer som påverkar en persons hälsostatus, såsom beteendemässiga, biologiska, socioekonomiska och miljömässiga.
12. *krisstöd*: en behovsbaserad krisinsats som kompletterar de berörda medlemsstaternas insatser, och som syftar till att bevara liv, förebygga och lindra mänskligt lidande samt slå vakt om människovärdet, varhelst ett behov uppstår till följd av sådana allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

Artikel 3

Allmänna mål

Programmet ska ha ett mervärde för unionen och komplettera medlemsstaternas politik för att förbättra människors hälsa i hela unionen och säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor i all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Det ska uppnå följande allmänna mål, i förekommande fall i enlighet med One Health-modellen:

- a) Förbättra och främja hälsan i unionen för att minska bördan av smittsamma och icke-smittsamma sjukdomar genom att stödja hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande åtgärder, minska ojämlikhet i hälsa, främja en hälsosam livsstil och främja tillgång till hälso- och sjukvård.

- b) Skydda människor i unionen mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, stärka hälso- och sjukvårdssystemens förmåga att reagera på dessa hot och förbättra samordningen mellan medlemsstaterna när det gäller att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
- c) Förbättra tillgången på och åtkomsten till ekonomiskt överkomliga läkemedel och medicintekniska produkter och krisnödvändiga produkter i unionen samt stödja innovation när det gäller sådana produkter.
- d) Stärka hälso- och sjukvårdssystemen genom att förbättra deras resiliens och resurseffektivitet, särskilt genom att
 - i) stödja ett integrerat och samordnat arbete mellan medlemsstaterna,
 - ii) främja genomförandet av bästa praxis och främja utbyte av uppgifter,
 - iii) förstärka hälso- och sjukvårdspersonalen,
 - iv) hantera konsekvenserna av demografiska utmaningar, och
 - v) föra den digitala omvandlingen framåt.

Artikel 4
Särskilda mål

De allmänna mål som avses i artikel 3 ska uppnås genom följande särskilda mål, varvid en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas i all unionspolitik och alla unionsåtgärder, i tillämpliga fall i enlighet med One Health-modellen:

- a) I synergier med andra relevanta unionsåtgärder stödja åtgärder för att förebygga sjukdomar, främja hälsa och hantera bestämningsfaktorer för hälsa, inbegripet genom att minska hälsoskador till följd av olaglig narkotikaanvändning och narkotikamissbruk, stödåtgärder för att ta itu med ojämlikhet i hälsa, förbättra hälsokunskaperna, patienternas rättigheter och patientsäkerheten, kvaliteten på vården och den gränsöverskridande hälso- och sjukvården samt stödja åtgärder för att förbättra övervakning, diagnos och behandling av smittsamma och icke-smittsamma sjukdomar, särskilt cancer och barncancer liksom stödjande åtgärder för att förbättra den psykiska hälsan, med särskild tonvikt på nya vårdmodeller och långtidsvårdens utmaningar, för att stärka hälso- och sjukvårdssystemens resiliens i unionen.

- b) Stärka unionens förmåga att förebygga, ha beredskap inför och snabbt reagera på allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, i enlighet med relevant unionslagstiftning, och förbättra hanteringen av hälsokriser, särskilt genom samordning, tillhandahållande och utnyttjande av hälso- och sjukvårdskapacitet i nödlägen stödja insamling av uppgifter, informationsutbyte, övervakning, samordning av frivilliga stresstester för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen samt utveckling av standarder för kvalitativ hälso- och sjukvård.
- c) Stödja åtgärder för att öka tillgången på och åtkomsten till ekonomiskt överkomliga läkemedel, medicintekniska produkter och krisnödvändiga produkter genom att främja hållbara produktions- och leveranskedjor samt innovation i unionen, och samtidigt stödja en återhållsam och effektiv användning av läkemedel, särskilt antimikrobiella läkemedel, och åtgärder för att stödja utvecklingen av läkemedel som är mindre skadliga för miljön samt en miljövänlig produktion och ett miljövänligt bortskaffande av läkemedel och medicintekniska produkter.
- d) I synergi med unionens övriga instrument, program och fonder, utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet, och i nära samarbete med relevanta unionsorgan, stödja åtgärder som kompletterar nationell lagring av krisnödvändiga produkter på unionsnivå, vid behov.

- e) I synergi med unionens övriga instrument, program och fonder, utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet, och i nära samarbete med ECDC, inrätta en struktur och utbildningsmöjligheter för en reserv av hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersonal som medlemsstaterna frivilligt tillsatt och som kan mobiliseras vid en hälsokris.
- f) Stärka användningen och återanvändningen av hälsodata för tillhandahållandet av hälso- och sjukvård och för forskning och innovation och främja användningen av digitala verktyg och tjänster samt den digitala omvandlingen av hälso- och sjukvårdssystemen, inbegripet genom att stödja inrättandet av ett europeiskt hälsodataområde.
- g) Öka tillgången till kvalitativ, patientcentrerad, resultatbaserad hälso- och sjukvård samt relaterade hälso- och sjukvårdstjänster, i syfte att uppnå allmän hälso- och sjukvård.
- h) Stödja utveckling, genomförande, efterlevnad och, vid behov, översyn av unionens hälsoskyddslagstiftning samt stödja tillhandahållande av giltiga, tillförlitliga och jämförbara uppgifter av hög kvalitet för evidensbaserat beslutsfattande och övervakning samt främja användningen av hälsokonsekvensbedömningar av annan relevant unionspolitik.

- i) Stödja integrerat arbete mellan medlemsstaterna, särskilt deras hälso- och sjukvårdssystem, inbegripet genomförandet av förebyggande rutiner med stort genomslag, stödja arbetet med HTA och stärka och utöka nätverksarbetet genom europeiska referensnätverk och andra gränsöverskridande nätverk, inbegripet avseende andra sjukdomar än sällsynta sjukdomar, för att öka patienttäckningen och förbättra insatserna mot sjukdomar med låg prevalens samt komplexa smittsamma och icke-smittsamma sjukdomar.
- j) Stödja globala åtaganden och hälsoinitiativ genom att stärka unionens stöd till åtgärder som vidtas av internationella organisationer, särskilt åtgärder av WHO, och främja samarbete med tredjeländer.

Artikel 5

Budget

1. Finansieringsramen för genomförandet av programmet för perioden 2021–2027 ska vara 2 446 000 000 EUR i löpande priser.
2. Till följd av den programspecifika justering som föreskrivs i artikel 5 i rådets förordning (EU, Euratom) 2020/2093¹ ska det belopp som avses i punkt 1 i den här artikeln höjas med ett ytterligare anslag på 2 900 000 000 EUR i 2018 års priser såsom anges i bilaga II till den förordningen.

¹ Rådets förordning (EU, Euratom) 2020/2093 av den 17 december 2020 om den fleråriga budgetramen 2021–2027 (EUT L 433I, 22.12.2020, s. 11).

3. De belopp som avses i punkterna 1 och 2 får även användas för tekniskt och administrativt stöd till genomförandet av programmet, såsom förberedelser, övervakning, kontroll, revision och utvärdering, inklusive gemensamma informationstekniska system.
4. Fördelningen av de belopp som avses i punkterna 1 och 2 ska överensstämma med följande:
 - a) Minst 20 % av beloppen ska avsättas för de hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande åtgärder som avses i artikel 4 a.
 - b) Högst 12,5 % av beloppen ska avsättas för upphandling som kompletterar nationell lagring av krisnödvändiga produkter på unionsnivå enligt vad som avses i artikel 4 d.
 - c) Högst 12,5 % av beloppen ska avsättas för att stödja de globala åtaganden och hälsoinitiativ som avses i artikel 4 j.
 - d) Högst 8 % av beloppen ska avsättas för att täcka de administrativa utgifter som avses i punkt 3.
5. Anslag som rör verksamhet enligt artikel 9.1 c i den här förordningen ska utgöra inkomster avsatta för särskilda ändamål i den mening som avses i artikel 21.3 a och 21.5 i budgetförordningen.

6. Budgetmässiga åtaganden som sträcker sig över mer än ett budgetår får delas upp över flera år i årliga delåtaganden.
7. I enlighet med artikel 193.2 andra stycket a i budgetförordningen, för en begränsad period, får verksamheter som stöds inom ramen för denna förordning och deras underliggande kostnader, i vederbörligen motiverade fall som anges i finansieringsbeslutet, betraktas som stödberättigande från och med den 1 januari 2021 även om dessa verksamheter genomfördes och dessa kostnader uppstod innan bidragsansökan inlämnades.
8. Vid behov får anslag föras in i budgeten efter den 31 december 2027 för att täcka de utgifter som avses i punkt 3 för förvaltning av åtgärder som inte slutförts den 31 december 2027.

Artikel 6

Tredjeländer som är associerade till programmet

1. Programmet ska vara öppet för deltagande för följande tredjeländer:
 - a) Medlemmar av Europeiska frihandelssammanslutningen som är medlemmar i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i enlighet med villkoren i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

- b) Anslutande länder, kandidatländer och potentiella kandidater, i enlighet med de allmänna principer och allmänna villkor för dessa länders deltagande i unionsprogram som fastställs i respektive ramavtal och associeringsrådsbeslut eller i liknande avtal, och i enlighet med de särskilda villkor som föreskrivs i avtal mellan unionen och dessa länder.
- c) Länder som omfattas av den europeiska grannskapspolitiken, i enlighet med de allmänna principer och allmänna villkor för dessa länders deltagande i unionsprogram som fastställs i respektive ramavtal och associeringsrådsbeslut eller i liknande avtal, och i enlighet med de särskilda villkor som fastställs i avtal mellan unionen och dessa länder.
- d) Andra tredjeländer, i enlighet med de villkor som fastställs i ett särskilt avtal som omfattar tredjelandets deltagande i unionsprogram, förutsatt att avtalet
 - i) säkerställer en rättvis balans mellan bidrag från och förmåner till det tredjeland som deltar i unionsprogrammet,
 - ii) föreskriver villkoren för deltagande i unionsprogrammet, inbegripet beräkning av ekonomiska bidrag till enskilda program, och deras administrativa kostnader,

- iii) inte ger tredjelandet beslutsbefogenheter i fråga om unionsprogrammet,
 - iv) garanterar unionens rätt att säkerställa en sund ekonomisk förvaltning och att skydda sina ekonomiska intressen.
2. De bidrag som avses i punkt 1 d ii ska utgöra inkomster avsatta för särskilda ändamål i enlighet med artikel 21.5 i budgetförordningen.

Kapitel II

Finansiering

Artikel 7

Genomförande av och former för unionsfinansiering

1. Programmet ska genomföras genom direkt förvaltning i enlighet med budgetförordningen eller indirekt förvaltning genom organ som avses i artikel 62.1 c i den förordningen.
2. Programmet får tillhandahålla finansiering i alla former som anges i budgetförordningen, särskilt i form av bidrag, priser och upphandling.

3. Bidrag till en ömsesidig försäkringsmekanism får täcka risken i samband med återkrav av medel från mottagare och får betraktas som en tillräcklig garanti enligt budgetförordningen. Kommissionen ska fastställa särskilda regler för mekanismens verksamhet.
4. När kommissionen genomför krisstödsinsatser genom en icke-statlig organisations försorg, ska kriterierna för den finansiella och operativa kapaciteten anses vara uppfyllda om det finns ett gällande ramavtal för partnerskap mellan organisationen och kommissionen enligt rådets förordning (EG) nr 1257/96¹.

Artikel 8

Bidrag

1. Bidrag inom programmet ska tilldelas och förvaltas i enlighet med avdelning VIII i budgetförordningen.
2. Bidrag får användas tillsammans med finansiering från Europeiska investeringsbanken, nationella utvecklingsbanker eller andra utvecklingsinstitut eller offentliga finansinstitut samt tillsammans med finansiering från privata finansiella institut och offentliga eller privata investerare, även genom offentlig-offentliga eller offentlig-privata partnerskap.

¹ Rådets förordning (EG) nr 1257/96 av den 20 juni 1996 om humanitärt bistånd (EGT L 163, 2.7.1996, s. 1).

3. Bidrag som utbetalas av unionen får inte överskrida 60 % av de stödberättigande kostnaderna för en åtgärd som syftar till att uppnå ett av programmets mål eller för administrationskostnader för ett icke-statligt organ. I de fall där nyttovärdet är exceptionellt stort får unionens bidrag uppgå till högst 80 % av de stödberättigande kostnaderna. Åtgärder med ett tydligt mervärde för unionen ska anses ha exceptionellt stort nyttovärde om
- a) minst 30 % av budgeten för den föreslagna åtgärden har anslagits till medlemsstater vars bruttonationalinkomst (BNI) per capita är lägre än 90 % av unionsgenomsnittet, eller
 - b) organ från minst 14 deltagande medlemsstater deltar i åtgärden, varav minst fyra är medlemsstater vars BNI per capita är lägre än 90 % av unionsgenomsnittet.
4. När det gäller de direkta bidrag som avses i artikel 13.6 och 13.7 får sådana bidrag uppgå till högst 100 % av de stödberättigande kostnaderna.

Artikel 9
Upphandling vid hälsonödlägen

1. När uppkomsten eller utvecklingen av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa har anmälts enligt artikel 9 i beslut nr 1082/2013/EU, eller när en situation där det råder ett hot mot folkhälsan har erkänts enligt artikel 12 i det beslutet, får upphandling enligt den här förordningen ta någon av följande former:
 - a) Gemensam upphandling med medlemsstaterna enligt artikel 165.2 i budgetförordningen, varigenom medlemsstaterna fullt ut får förvärva, hyra eller leasa den gemensamt upphandlade kapaciteten.
 - b) Upphandling som kommissionen gör för medlemsstaternas räkning på grundval av ett avtal mellan kommissionen och medlemsstaterna.
 - c) Upphandling som kommissionen gör i egenskap av grossist genom att köpa, lagra, återförsälja eller skänka förnödenheter och tjänster, inklusive sådant som är till uthyrning, till förmån för medlemsstater eller av kommissionen utvalda partnerorganisationer.

2. Om ett upphandlingsförfarande enligt punkt 1 b används ska de efterföljande kontrakten ingås av någon av följande parter:
- a) Av kommissionen, varigenom tjänsterna eller varorna ska tillhandahållas eller levereras till medlemsstater eller till partnerorganisationer som väljs ut av kommissionen.
 - b) Av de deltagande medlemsstaterna, varigenom de direkt ska förvärva, hyra eller leasa den kapacitet som kommissionen upphandlar för deras räkning.
3. Om de upphandlingsförfaranden som avses i punkt 1 b och c används ska kommissionen följa budgetförordningen för sin egen upphandling.

Artikel 10

Blandfinansieringsinsatser

Blandfinansieringsinsatser inom ramen för programmet ska genomföras i enlighet med förordning (EU) .../...⁺ och avdelning X i budgetförordningen.

⁺ EUT: Vänligen inför i texten numret på den förordning som finns i dokument PE-CONS 74/20 (2020/0108(COD)).

Artikel 11

Kumulativ finansiering

1. En åtgärd som har fått ett bidrag genom programmet får också erhålla bidrag från ett annat unionsprogram, inbegripet fonder inom ramen för delad förvaltning, förutsatt att bidragen inte täcker samma kostnader.
2. Reglerna för det relevanta unionsprogrammet ska tillämpas för det motsvarande bidraget till åtgärden.
3. Den kumulativa finansieringen får inte överstiga de totala stödberättigande kostnaderna för åtgärden. Stödet från de olika unionsprogrammen får beräknas proportionellt i enlighet med de dokument som anger villkoren för stödet.

Kapitel III

Åtgärder

Artikel 12

Stödberättigande åtgärder

Endast åtgärder som genomför de mål som förtecknas i artiklarna 3 och 4, särskilt åtgärderna i bilaga I, ska berättiga till finansiering.

Artikel 13

Stödberättigande rättsliga enheter

1. För att vara berättigade till finansiering ska rättsliga enheter, utöver de kriterier som anges i artikel 197 i budgetförordningen, uppfylla något av följande krav:
 - a) De ska vara etablerade i något av följande:
 - i) en medlemsstat eller ett utomeuropeiskt land eller territorium som är knutet till den,
 - ii) ett tredjeland som är associerat till programmet, eller
 - iii) ett tredjeland som förtecknas i det årliga arbetsprogrammet, som inrättats i enlighet med artikel 17 (*årligt arbetsprogram*), på de villkor som anges i punkterna 2 och 3, eller
 - b) vara en rättslig enhet som inrättats enligt unionsrätten eller en internationell organisation.
2. Rättsliga enheter som är etablerade i ett tredjeland som inte är associerat till programmet får i undantagsfall delta när ett sådant deltagande i programmet är nödvändigt för att nå målen för en viss åtgärd. Bedömningen av nödvändigheten ska vederbörligen återspeglas i finansieringsbeslutet.

3. Rättsliga enheter som är etablerade i ett tredjeland som inte är associerat till programmet ska bära kostnaderna för sitt deltagande.
4. Fysiska personer ska inte vara berättigade till bidrag inom ramen för programmet.
5. Inom ramen för programmet får direkta bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång för finansiering av åtgärder om bidragen är vederbörligen motiverade, och om dessa åtgärder har ett mervärde för unionen som uttryckligen anges i de årliga arbetsprogrammen och om de samfinansieras av de behöriga myndigheter som ansvarar för hälso- och sjukvård i medlemsstater eller i tredjeländer som är associerade till programmet, av berörda internationella hälsoorganisationer eller av organ inom den offentliga sektorn eller icke-statliga organisationer som är bemyndigade av dessa behöriga myndigheter, oavsett om dessa organ agerar enskilt eller som ett nätverk.
6. Inom ramen för programmet ska direkta bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång till europeiska referensnätverk. Direkta bidrag får också beviljas till andra gränsöverskridande nätverk som inrättats i enlighet med unionsrätten.
7. Inom ramen för programmet får direkta bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång för att finansiera WHO-åtgärder om det finansiella stödet är nödvändigt för att genomföra ett eller flera av de särskilda mål i programmet som har ett mervärde för unionen som uttryckligen anges i de årliga arbetsprogrammen.

8. Inom ramen för programmet får bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång för att finansiera icke-statliga organ om det finansiella stödet är nödvändigt för att genomföra ett eller flera av de särskilda mål i programmet som har ett mervärde för unionen som uttryckligen anges i de årliga arbetsprogrammen, så länge som de organen uppfyller samtliga följande kriterier:
- a) De drivs inte i vinstsyfte och är oberoende av näringslivs-, handels- och företagsintressen eller andra motstridiga intressen.
 - b) De bedriver folkhälsoverksamhet, strävar efter att uppnå minst ett av de särskilda målen för programmet och fyller en faktisk funktion på unionsnivå.
 - c) De bedriver verksamhet på unionsnivå och i minst hälften av medlemsstaterna med en balanserad geografisk täckning i unionen.

Kommissionen ska vederbörligen återspegla analysen av om dessa kriterier är uppfyllda i finansieringsbeslutet.

Artikel 14
Stödberättigande kostnader

1. Med förbehåll för artikel 186 i budgetförordningen, och artikel 193 andra stycket a i den förordningen, ska kostnader som uppkommit innan ansökan lämnades in berättiga till finansiering avseende åtgärder
 - a) som genomför det mål som avses i artikel 3 b i den här förordningen, eller
 - b) som genomför andra mål än de som avses i led a i denna punkt, i vederbörligen motiverade undantagsfall, förutsatt att kostnaderna är direkt kopplade till genomförandet av de åtgärder och den verksamhet som får stöd.
2. Kostnader som är stödberättigande enligt punkt 1 a i anslutning till åtgärder som syftar till att hantera misstänkt förekomst av en sjukdom som skulle kunna utgöra ett gränsöverskridande hot mot människors hälsa ska vara stödberättigande från och med den dag då den misstänkta förekomsten av den sjukdomen anmäls till kommissionen, förutsatt att förekomsten av den sjukdomen senare bekräftas.
3. Under en hälsokris som orsakats av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, enligt definitionen i artikel 3 g i beslut nr 1082/2013/EU, får kostnader som uppstår för enheter i icke-associerade länder i undantagsfall anses vara stödberättigande om dessa kostnader är vederbörligen motiverade för att motverka riskspridningen och skydda människors hälsa i unionen.

Kapitel IV

Styrning

Artikel 15

Genomförande av den gemensamma politiken

1. En styrgrupp för EU för hälsa ska inrättas.
2. Medlemmar i styrgruppen för EU för hälsa ska vara kommissionen och medlemsstaterna. Varje medlemsstat ska utse en ledamot och en suppleant till styrgruppen för EU för hälsa. Kommissionen ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för EU för hälsa.
3. Kommissionen ska samråda med styrgruppen för EU för hälsa
 - a) om sitt förberedande arbete inför de årliga arbetsprogrammen,
 - b) varje år, minst sex månader innan utkastet till det arbetsprogrammet läggs fram för kommittén som avses i artikel 23.1, om prioriteringarna och de strategiska riktlinjerna i det årliga arbetsprogrammet.

4. Styrgruppen för programmet EU för hälsa ska
- a) arbeta för att säkerställa att det finns samstämmighet och komplementaritet mellan medlemsstaternas hälso- och sjukvårdspolitik samt mellan programmet och unionens övriga strategier, instrument och åtgärder, även sådana som är av relevans för unionens byråer,
 - b) följa upp programmets genomförande och föreslå eventuella nödvändiga justeringar på grundval av utvärderingar,
 - c) anta sin arbetsordning, som ska innehålla bestämmelser om att gruppen ska mötas minst tre gånger om året, personligen när så är lämpligt, för att möjliggöra regelbundna och öppna diskussioner mellan medlemsstaterna.

Artikel 16

Samråd med berörda parter och information till Europaparlamentet

1. Kommissionen ska samråda med berörda parter, däribland företrädare för det civila samhället och patientorganisationer, för att inhämta deras synpunkter på
- a) prioriteringarna och de strategiska riktlinjerna i det årliga arbetsprogrammet,
 - b) de behov som ska tillgodoses genom det årliga arbetsprogrammet och de resultat som uppnåtts genom det.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 ska kommissionen organisera samrådet med och informationen till berörda parter minst en gång om året under de sista sex månaderna innan utkastet till arbetsprogram läggs fram för den kommitté som avses i artikel 23.1.
3. Kommissionen får när som helst inhämta synpunkter från berörda decentraliserade byråer och oberoende hälsoexperter i tekniska eller vetenskapliga frågor av relevans för programmets genomförande.
4. Kommissionen ska varje år, före det sista mötet i styrgruppen för EU för hälsa, förse Europaparlamentet med lägesrapporter från styrgruppen för EU för hälsa och från samrådet med berörda parter enligt punkterna 1 och 2.

Artikel 17

Genomförande av programmet

1. Kommissionen ska genomföra programmet genom att fastställa årliga arbetsprogram i enlighet med budgetförordningen.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta
- a) de årliga arbetsprogrammen, som särskilt ska fastställa
 - i) de åtgärder som ska vidtas, inklusive vägledande fördelning av finansiella medel,
 - ii) det totala belopp som reserveras för blandfinansieringsinsatser,
 - iii) stödberättigande åtgärder som räknas in under artikel 7.3 och 7.4,
 - iv) stödberättigande åtgärder av rättsliga enheter som avses i artikel 13.1 b,
 - v) stödberättigande åtgärder av rättsliga enheter från ett tredjeland som inte är associerat till programmet men som förtecknas i det årliga arbetsprogrammet enligt villkoren som fastställs i artikel 13.2 och 13.3,
 - b) beslut om godkännande av åtgärder med en kostnad på minst 20 000 000 EUR,
 - c) regler som fastställer
 - i) de tekniska och administrativa arrangemang som är nödvändiga för att genomföra åtgärderna i programmet,
 - ii) enhetliga mallar för insamling av uppgifter som är nödvändiga för att övervaka genomförandet av programmet.

3. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 23.2.

Artikel 18

Dataskydd

Vid förvaltningen och genomförandet av programmet ska kommissionen och medlemsstaterna säkerställa att alla relevanta rättsliga bestämmelser om skydd av personuppgifter följs och att det, när så är lämpligt, införs mekanismer som säkerställer att sådana uppgifter förblir omfattade av konfidentialitet och säkerhet.

Kapitel V

Övervakning, utvärdering och kontroll

Artikel 19

Övervakning och rapportering

1. I bilaga II fastställs indikatorer för rapportering om programmets framsteg när det gäller att uppnå de allmänna och specifika mål som fastställs i artiklarna 3 och 4.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 25 för att ändra bilaga II med avseende på indikatorerna vid behov.
3. Systemet för prestationsrapportering ska säkerställa att uppgifter för övervakning av programmets genomförande och resultat samlas in effektivt, på ett ändamålsenligt sätt och i god tid. För detta ändamål ska kommissionen anta genomförandeakter som fastställer proportionella rapporteringskrav för mottagare av unionsmedel och, när så är lämpligt medlemsstaterna.

Artikel 20

Utvärdering

1. Utvärderingar som föreskrivs i artikel 34.3 i budgetförordningen ska göras av kommissionen i tillräckligt god tid för att kunna beaktas i beslutsprocessen
2. Kommissionen ska lägga fram en interimsvvärdering av programmet senast den 31 december 2024. Interimsvvärderingen ska ligga till grund för en justering av programmets genomförande när så är lämpligt.
3. Kommissionen ska lägga fram en slutlig utvärdering vid programmets slut och senast fyra år efter utgången av den period som avses i artikel 1.

4. Kommissionen ska offentliggöra och överlämna slutsatserna från både interimis- och slututvärderingarna tillsammans med sina egna kommentarer till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

Artikel 21

Revision

Revisioner av användningen av unionens bidrag, inbegripet revisioner som utförs av andra personer eller enheter än dem som agerar på uppdrag av unionens institutioner eller organ, ska ligga till grund för den övergripande försäkran som avses i artikel 127 i budgetförordningen.

Artikel 22

Skydd av unionens ekonomiska intressen

När ett tredjeland deltar i programmet genom ett beslut antaget enligt ett internationellt avtal eller på grundval av något annat rättsligt instrument ska tredjelandet bevilja de rättigheter och den tillgång som krävs för att den behöriga utanordnaren, Olaf och revisionsrätten ska kunna utöva sina respektive befogenheter på ett heltäckande sätt. När det gäller Olaf ska dessa rättigheter innefatta rätten att göra utredningar, inklusive kontroller och inspektioner på platsen, i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 883/2013.

Artikel 23

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för programmet EU för hälsa. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Artikel 24

Samstämmighet och komplementaritet med unionens övriga strategier, instrument och åtgärder

Kommissionen och medlemsstaterna ska säkerställa programmets övergripande samstämmighet, synergi och komplementaritet med unionens övriga strategier, instrument och åtgärder, även sådana som är av relevans för unionens byråer inbegripet genom sitt gemensamma arbete i styrgruppen för EU för hälsa.

Artikel 25

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 19.2 ges till kommissionen för en period på sju år från och med den ... [dag då denna förordning träder i kraft].
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 19.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 19.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Kapitel VI

Övergångsbestämmelser och slutbestämmelser

Artikel 26

Information, kommunikation och publicitet

1. Mottagarna av unionsfinansiering ska framhålla att finansieringen kommer från unionen och säkerställa unionsfinansieringens synlighet, i synnerhet när de främjar åtgärderna och deras resultat, genom att tillhandahålla enhetlig, ändamålsenlig och proportionell riktad information till olika målgrupper, däribland medierna och allmänheten.
2. Kommissionen ska genomföra informations- och kommunikationsåtgärder avseende programmet, åtgärder som vidtagits inom ramen för programmet och uppnådda resultat.

3. Finansiella medel som tilldelas programmet ska också bidra till den gemensamma kommunikationen om unionens politiska prioriteringar, i den mån dessa prioriteringar har anknytning till de mål som anges i artiklarna 3 och 4.

Artikel 27

Upphävande

Förordning (EU) nr 282/2014 ska upphöra att gälla med verkan från och med den 1 januari 2021, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 28 i den här förordningen.

Artikel 28

Övergångsbestämmelser

1. Denna förordning påverkar inte fortsatt genomförande eller ändringar av åtgärder som inletts enligt förordning (EU) nr 282/2014, som ska fortsätta att tillämpas på dessa åtgärder fram till dess att de avslutas.
2. Finansieringsramen för programmet får också omfatta de utgifter för tekniskt och administrativt stöd som är nödvändiga för att säkerställa övergången mellan de åtgärder som antagits enligt förordning (EU) nr 282/2014 och programmet.

Artikel 29

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

På rådets vägnar

Ordförande

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER MÖJLIGA STÖDBERÄTTIGANDE ÅTGÄRDER ENLIGT ARTIKEL 12

1. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 a
 - a) Stöd till inrättande och genomförande av program som bistår medlemsstaterna och stöder medlemsstaternas åtgärder för att förbättra hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande verksamhet.
 - b) Stöd till genomförande och vidare utveckling av undersökningar, studier, insamling av jämförbara uppgifter och statistik, uppdelat på kön och ålder i förekommande fall, metoder, klassificeringar, mikrosimuleringar, pilotstudier, indikatorer, kunskapsförmedling och benchmarking.
 - c) Stöd till medlemsstaternas åtgärder för att skapa sunda och säkra stads-, arbets- och skolmiljöer, möjliggöra hälsosamma livsval och främja en sund kosthållning och regelbunden fysisk aktivitet, med beaktande av sårbara gruppers behov i alla skeden av livet, i syfte att främja livslång hälsa.
 - d) Stöd till medlemsstaterna i arbetet med effektiva insatser mot smittsamma sjukdomar och i förebyggande, övervakning, diagnos och behandling av sådana sjukdomar.

- e) Stöd till medlemsstaternas åtgärder för att främja hälsa och förebygga sjukdomar under en persons hela livstid och ta itu med hälsoriskfaktorer såsom fetma, ohälsosamma kostvanor och fysisk inaktivitet.
- f) Stöd till åtgärder för att förbättra den psykiska hälsan.
- g) Stöd till åtgärder avsedda att komplettera medlemsstaternas åtgärder för att minska hälsoskador på grund av olaglig narkotikaanvändning och narkotikamissbruk, bland annat information och förebyggande.
- h) Stöd till genomförandestrategier och åtgärder för att minska ojämlikheten i hälsa och orättvisorna i hälso- och sjukvården.
- i) Stöd till åtgärder för att förbättra hälsokunskapen.
- j) Stöd till främjande och genomförande av rekommendationerna i den europeiska kodexen mot cancer och stöd till översynen av den nuvarande upplagan av den kodexen.
- k) Åtgärder för att stödja införandet av cancerregister i alla medlemsstater.

- l) Främjande av samarbete mellan de deltagande medlemsstaternas relevanta nationella organ för att stödja inrättandet av ett virtuellt europeiskt expertnätverk i syfte att stärka forskningen om alla typer av cancer, inklusive barncancer, och främja arbetet med att samla in och utbyta kliniska data och omsätta forskningsresultaten i daglig vård och behandling av cancerpatienter.
- m) Stöd till åtgärder för att förbättra kvaliteten på cancervården, inklusive avseende förebyggande, screening, tidig diagnos, övervakning, behandling och stödjande och palliativ vård, med en integrativ och patientcentrerad modell samt stöd till inrättande av kvalitetssäkringssystem för cancercentrum eller andra centrum som behandlar cancerpatienter, även sådana som behandlar barncancer.
- n) Stöd till inrättande av kvalitetssäkringssystem för cancercentrum och centrum som behandlar cancerpatienter.
- o) Stöd till mekanismer för specialitetsöverskridande kapacitetsuppbyggnad och kontinuerlig utbildning, särskilt på området för cancervård.
- p) Åtgärder till stöd för canceröverlevares och anhörigvårdares livskvalitet, bland annat psykologiskt stöd, smärtlindring och hälsorelaterade aspekter av yrkesmässig återintegrering.
- q) Förstärkning av samarbetet kring patienträttigheter, patientsäkerhet och vårdkvalitet.

- r) Stöd till åtgärder för epidemiologisk övervakning för att bidra till bedömningen av faktorer som påverkar eller bestämmer människors hälsa.
- s) Stöd, i synergi med andra program, till åtgärder för att förbättra hälso- och sjukvårdspersonalens geografiska fördelning och åtgärder för att undvika *medicinska öknar*, utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet.
- t) Stöd till utveckling av riktlinjer för förebyggande och hantering av smittsamma och icke-smittsamma sjukdomar, samt av verktyg och nätverk för utbyte av bästa praxis på det området.
- u) Stöd till medlemsstaternas åtgärder för att ta itu med bestämningsfaktorer för hälsa, inbegripet att minska alkoholrelaterade skador och tobaksanvändning.
- v) Stöd till verktyg och plattformar för att samla in verkliga bevis om vacciners säkerhet, effektivitet och effekter efter användning.
- w) Stöd till initiativ för att förbättra vaccinationstäckningen i medlemsstaterna.
- x) Informationsverksamhet till allmänheten och berörda parter för att främja unionens åtgärder på de områden som anges i denna bilaga.

- y) Upplysningskampanjer och kommunikationsverksamhet för allmänheten och för särskilda målgrupper i syfte att förebygga och ta itu med vaccinationsmotstånd samt felaktig information och desinformation om förebyggande av, orsaker till och behandling av sjukdomar, på ett sätt som kompletterar nationella kampanjer och nationell kommunikationsverksamhet i dessa frågor.
- z) Informationsverksamhet som riktar sig till allmänheten om hälsorisker och bestämningsfaktorer för hälsa.
- za) Stöd till åtgärder för att minska risken för infektioner som uppkommer inom vården.

2. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 b

- a) Förstärkning av kritisk hälso- och sjukvårdsinfrastruktur för att klara hälsokriser genom inrättande av verktyg för övervakning, prognostisering, förebyggande och hantering av utbrott.
- b) Stöd till åtgärder för att främja aktörernas unionstäckande förmåga att förebygga och ha beredskap inför, och kapaciteten att hantera och kapaciteten att reagera på hälsokriser på unionsnivå och nationell nivå, inklusive frivilliga stresstester, beredskapsplanering och beredskapsövningar till stöd för utvecklingen av standarder för högkvalitativ hälso- och sjukvård på nationell nivå, mekanismer för effektiv samordning av beredskap och insatser samt samordningen av dessa åtgärder på unionsnivå.

- c) Stöd till åtgärder för att inrätta en integrerad, övergripande ram för riskkommunikation som täcker alla skeden i en hälsokris, nämligen förebyggande, beredskap, insatser och återhämtning.
- d) Stöd till förebyggande åtgärder för att skydda sårbara grupper mot hälsohot, och åtgärder för att anpassa reaktionen på och hanteringen av hälsokriser till dessa sårbara gruppers behov, såsom åtgärder att säkerställa grundläggande vård för patienter med kroniska eller sällsynta sjukdomar.
- e) Stöd till åtgärder för att hantera de hälsomässiga sidoeffekterna av en hälsokris, särskilt konsekvenserna för den psykiska hälsan, för patienter som lider av cancer, kroniska sjukdomar och befinner sig i andra utsatta situationer, inbegripet personer med missbruk, hiv/aids eller som drabbats av hepatit och tuberkulos.
- f) Stöd, i synergi med andra program, till utbildningsprogram för kompetenshöjning för hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa samt program för tillfälligt personalutbyte, särskilt för att förbättra deras digitala färdigheter.
- g) Stöd till inrättande och samordning av unionens referenslaboratorier och unionens referenscentrum och kompetenscentrum.

- h) Revision av medlemsstaternas beredskap och insatser, till exempel avseende hälsokrishantering, antimikrobiell resistens, vaccinering.
- i) Information till allmänheten i samband med riskhantering och hälsokrisberedskap.
- j) Stöd till ökad konvergens av nationella systems resultat genom utveckling av hälsoindikatorer, analys och kunskapsförmedling samt frivilliga stresstester av nationella hälso- och sjukvårdssystem.
- k) Stöd till undersökningar, riskbedömning och riskhantering avseende kopplingen mellan djurhälsa, miljöfaktorer och sjukdomar hos människor, t.ex. vid hälsokriser.

3. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 c

- a) Stöd till åtgärder för att stärka laboratoriekapacitet och produktion, forskning, utveckling och användning av hälsoprodukter och krisnödvändiga nischprodukter i unionen.
- b) Stöd till åtgärder och driftskompatibla it-verktyg för att övervaka, förebygga, hantera, rapportera och anmäla restnoteringar av läkemedel och medicintekniska produkter och samtidigt bidra till att göra dem ekonomiskt överkomliga.

- c) Stöd, i synergi med andra program, till kliniska prövningar för att påskynda utveckling och marknadsgodkännande av och tillgång till innovativa, säkra och effektiva läkemedel och vacciner.
- d) Stöd till åtgärder för att uppmuntra utvecklingen av innovativa läkemedel och vacciner för att möta framväxande vårdutmaningar och patientbehov samt av kommersiellt mindre intressanta produkter, t.ex. antimikrobiella medel.
- e) Stöd till åtgärder för att stärka miljövänlig tillverkning och miljövänligt bortskaffande av läkemedel och medicintekniska produkter samt åtgärder till stöd för utveckling av läkemedel som är mindre skadliga för miljön.
- f) Stöd till åtgärder för att främja återhållsam och effektiv användning av läkemedel, särskilt antimikrobiella läkemedel.
- g) Stöd till åtgärder för att stimulera ökad produktion av viktiga aktiva farmaceutiska substanser och läkemedel i unionen, inbegripet genom att diversifiera leveranskedjans produktion av aktiva farmaceutiska substanser och generiska läkemedel inom unionen, för att minska medlemsstaters beroende av vissa tredjeländer.
- h) Stöd till åtgärder för att förbättra tillgången på och åtkomsten till ekonomiskt överkomliga läkemedel och medicintekniska produkter.

- i) Stöd till åtgärder för att främja innovation i fråga om nya användningsområden, ny sammansättning och kombination av patentfria läkemedel, i synergi med andra program.
- j) Åtgärder för att stärka miljöriskbedömningar av läkemedel.
- k) Stöd till inrättande och drift av en mekanism för sektorsövergripande samordning enligt One Health-modellen.

4. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 d

- a) Övervakning av informationen om nationell lagring avseende krisnödvändiga produkter för att kartlägga eventuella behov av ytterligare lagring på unionsnivå.
- b) Säkerställande av en konsekvent hanterad lagring av krisnödvändiga produkter på unionsnivå, på ett sätt som kompletterar unionens övriga instrument, program och fonder och i nära samordning med berörda unionsorgan.
- c) Stöd till åtgärder för upphandling och leverans av krisnödvändiga produkter, som bidrar till att göra dem ekonomiskt överkomliga, på ett sätt somt kompletterar medlemsstaternas lagringsåtgärder.

5. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 e

Stöd till åtgärder för att förbereda mobilisering och utbildning på unionsnivå av en reserv av hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersonal som kan sättas in i fall av en hälsokris, i nära samarbete med ECDC, i synergier med andra unionsinstrument och med full respekt för medlemsstaternas behörighet; underlättande av utbyte av bästa praxis mellan befintliga nationella reserver av hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersonal.

6. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 f

- a) Stöd till en unionsram och driftskompatibla digitala verktyg för samarbete mellan medlemsstaterna och samarbete i nätverk, inbegripet sådana som är nödvändiga för HTA-samarbetet.
- b) Stöd till utbyggnad, drift och underhåll av fullt utvecklad, säker och driftskompatibel infrastruktur för digitala tjänster och datakvalitetssäkringsprocesser för utbyte av, åtkomst till samt användning och vidareutnyttjande av, data; stöd till gränsöverskridande nätverk, t.ex. genom användning av och driftskompatibilitet mellan elektroniska patientjournaler, register och andra databaser; utveckling av lämpliga styrstrukturer och driftskompatibla hälsoinformationssystem.

- c) Stöd till digital omvandling av hälso- och sjukvårdssystem, inklusive genom benchmarking och kapacitetsuppbyggnad, för användning av innovativa verktyg och innovativ teknik såsom artificiell intelligens och stöd till ökad digital kompetens hos vårdpersonal.
- d) Stöd till optimal användning av telemedicin och telehälsa, inbegripet genom satellitkommunikation för avlägsna områden, främjande av digital organisationsinnovation inom vårdinrättningar samt främjande av digitala verktyg till stöd för medborgarinflytande och patientcentrerad vård.
- e) Stöd till utveckling, drift och underhåll av databaser och digitala verktyg och deras driftskompatibilitet, inklusive redan etablerade projekt, i förekommande fall, även med annan fjärranalysteknik, t.ex. rymdbaserad teknik och artificiell intelligens.
- f) Stöd till åtgärder för att stärka allmänhetens tillgång till och kontroll över de egna hälsouppgifterna.
- g) Stöd till utbyggnad och driftskompatibilitet för digitala verktyg och infrastrukturer inom och mellan medlemsstaterna och med unionens institutioner, byråer och organ.
- h) Stöd till förberedande åtgärder och projekt för det europeiska hälsodataområdet.
- i) Åtgärder till stöd för e-hälsa, såsom omställning till telemedicin och administrering av läkemedel i hemmet.

- j) Stöd till inrättande av driftskompatibla elektroniska patientjournaler, i linje med det europeiska formatet för utbyte av elektroniska patientjournaler, för att öka användningen av e-hälsa och förbättra hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet och resiliens.

7. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 g

- a) Åtgärder för att främja tillgång till hälso- och sjukvårdstjänster samt tillhörande inrättningar och omsorg för personer med funktionsnedsättning.
- b) Stöd till förstärkt primärvård och förstärkt integrering av vården, med sikte på att tillhandahålla allmän hälso- och sjukvård och lika tillgång till hälso- och sjukvård av god kvalitet.
- c) Stöd till medlemsstaternas åtgärder för att främja tillgång till sexuell och reproduktiv hälso- och sjukvård och stöd till integrerade och intersektionella modeller för förebyggande, diagnos, behandling och vård.

8. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 h

- a) Stöd till inrättande och drift av en infrastruktur för intelligens och kunskap på hälsoområdet.
- b) Stöd till genomförande, kontroll av efterlevnaden och övervakning av unionens hälsoskyddslagstiftning och åtgärder på hälsoområdet, och tillhandahållande av tekniskt stöd för genomförandet av rättsliga krav.

- c) Stöd till studier och analyser, hälsokonsekvensbedömning av unionens övriga politiska åtgärder samt tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning till stöd för evidensbaserat beslutsfattande.
- d) Stöd till expertgrupper och paneler som tillhandahåller rådgivning, data och information för att stödja utvecklingen och genomförandet av hälsopolitiken, inklusive uppföljande utvärderingar av genomförandet av hälsopolitiken.
- e) Stöd till nationella kontaktpunkter med att tillhandahålla vägledning, information och stöd i samband med främjande och genomförande av unionens hälsoskyddslagstiftning och av programmet.
- f) Revision och bedömning i enlighet med unionslagstiftningen när så är lämpligt.
- g) Stöd till genomförande och vidareutveckling av unionens politik för och lagstiftning om tobakskontroll.
- h) Stöd till nationella system vad gäller genomförandet av lagstiftning om ämnen av mänskligt ursprung och vad gäller främjandet av hållbar och säker försörjning av sådana ämnen genom nätverksarbete.

- i) Stöd till medlemsstaterna för att stärka den administrativa kapaciteten inom deras hälso- och sjukvårdssystem genom samarbete och utbyte av bästa praxis.
- j) Stöd till åtgärder för kunskapsöverföring och samarbete på unionsnivå för att bistå nationella reformprocesser för att öka effektivitet, tillgänglighet, hållbarhet och resiliens i hälso- och sjukvårdssystemen, och samtidigt koppla ihop tillgänglig unionsfinansiering.
- k) Stöd till kapacitetsuppbyggnad för att investera i och genomföra reformer av hälso- och sjukvårdssystemen, inklusive strategisk planering och tillgång till finansiering från flera källor.

9. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 i

- a) Stöd till överföring, anpassning och spridning av bästa praxis och innovativa lösningar med fastställt mervärde på unionsnivå mellan medlemsstaterna, samt i synnerhet tillhandahållande av landspecifikt skräddarsytt stöd till medlemsstater, eller grupper av medlemsstater, med de största behoven, genom finansiering av särskilda projekt, bland annat partnersamverkan, expertrådgivning och ömsesidigt stöd.
- b) Stöd till gränsöverskridande samarbete och partnerskap, även i gränsregioner, i syfte att överföra och vidareutveckla innovativa lösningar.
- c) Förstärkning av sektorsövergripande samarbete och samordning.

- d) Stöd till driften av europeiska referensnätverk och inrättandet och driften av nya gränsöverskridande nätverk som föreskrivs i unionens hälsoskyddslagstiftning, och stöd till medlemsstaternas åtgärder för att samordna sådana nätverks verksamhet med de nationella hälso- och sjukvårdssystemen.
- e) Ytterligare stöd till genomförandet av europeiska referensnätverk i medlemsstaterna och insatser för att förstärka dem, bland annat genom fortlöpande bedömning, övervakning, utvärdering och förbättring.
- f) Stöd till inrättande av nya europeiska referensnätverk för att när så är lämpligt täcka in sällsynta sjukdomar, komplexa sjukdomar och sjukdomar med låg prevalens, och stöd till samarbete mellan de europeiska referensnätverken för att hantera de multisystemiska behov som uppstår till följd av sjukdomar med låg prevalens och sällsynta sjukdomar och för att underlätta diagonalt nätverkssamarbete mellan olika specialiteter och discipliner.
- g) Stöd till medlemsstaterna för att förbättra, vidareutveckla och genomföra register för de europeiska referensnätverken.
- h) Samråd med berörda parter.

10. Åtgärder som uppfyller målet i artikel 4 j
- a) Stöd till åtgärder som bidrar till målen i det program som lagts fram av WHO som Förenta nationernas ledande och samordnande hälsomyndighet.
 - b) Stöd till samarbete mellan unionens institutioner, unionens organ och internationella organisationer och nätverk samt stöd till unionens bidrag till globala initiativ.
 - c) Stöd till samarbete med tredjeländer avseende de områden som omfattas av programmet.
 - d) Stöd till åtgärder för att främja internationell konvergens i lagstiftningen om läkemedel och medicintekniska produkter.
-

BILAGA II

INDIKATORER FÖR UTVÄRDERING AV PROGRAMMET

Programindikatorer:

1. Unionens och medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
2. Tillgången till centralt godkända läkemedel, till exempel antalet befintliga och nya godkännanden av särlekemedel, läkemedel för avancerad terapi, läkemedel för pediatrik användning eller vacciner, för behov som inte tillgodosetts.
3. Antal åtgärder som bidrar till att minska dödsfallen till följd av icke-smittsamma sjukdomar samt riskfaktorerna.
4. Antal medlemsstater som tillämpar bästa praxis i fråga om hälsofrämjande, förebyggande av sjukdomar och för att ta itu med ojämlikhet när det gäller hälsa.
5. Antal medlemsstater som deltar i det europeiska hälsodataområdet.
6. Antal medlemsstater med förbättrad beredskaps- och insatsplanering.
7. Vaccinationstäckning efter ålder för sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, såsom mässling, influensa, HPV och covid-19.

8. EU-index för laboratoriekapacitet (EULabCap).
9. Åldersstandardiserad relativ femårsöverlevnad för barncancer efter typ, ålder, kön och medlemsstat (i mån av tillgång).
10. Screeningtäckning inom screeningprogram för bröst-, livmoderhals- och tjock- och ändtarmscancer efter typ, målpopulation och medlemsstat.
11. Andel av befolkningen som omfattas av cancerregister och antal medlemsstater som rapporterar information om stadiet för livmoderhals-, bröst-, tjock- och ändtarms- samt barncancer vid diagnosticering.
12. Antal åtgärder som rör prevalensen för de vanligaste kroniska sjukdomarna efter medlemsstat, sjukdom, kön och ålder.
13. Antal åtgärder som rör åldersprevalensen för tobaksanvändning, om möjligt könsuppdelad.
14. Antal åtgärder som rör prevalensen för skadlig alkoholkonsumtion, om möjligt köns- och åldersuppdelad.
15. Antalet restnoterade läkemedel i medlemsstaterna enligt vad som rapporterats via SPOC-nätverket (*Single Point of Contact*).

16. Antal åtgärder som syftar till att stärka de globala leveranskedjornas säkerhet och kontinuitet och ta itu med beroendet av import från tredjeländer vid produktion av viktiga aktiva farmaceutiska substanser och läkemedel i unionen.
 17. Antal revisioner som utförts i unionen och i tredjeländer för att säkerställa god tillverkningssed och god klinisk sed (unionskontroll).
 18. Förbrukning av antimikrobiella medel för systemiskt bruk (ATC, grupp JO1) per medlemsstat.
 19. Antal hälso- och sjukvårdsenheter som deltar i de europeiska referensnätverken och antal patienter som diagnostiserats och behandlats av medlemmar i de europeiska referensnätverken.
 20. Antal gemensamt utarbetade HTA-rapporter.
 21. Antal hälsokonsekvensbedömningar av unionens politik.
 22. Antal åtgärder som rör bekämpande av smittsamma sjukdomar.
 23. Antal åtgärder som rör miljörelaterade hälsoriskfaktorer.
-