

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

**Βρυξέλλες, 24 Μαρτίου 2021
(OR. en)**

**2020/0102 (COD)
LEX 2068**

**PE-CONS 69/1/20
REV 1**

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

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΣΠΙΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΡΑΣΗ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ [ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ «Η ΕΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ»
(EU4HEALTH)] ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 2021-2027
ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) ΑΡΙΘ. 282/2014**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/...
ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 24ης Μαρτίου 2021

**για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης
στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)]
για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,
Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 168
παράγραφος 5,
Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,
Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,
Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,
Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²,
Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία³,

¹ ΕΕ C 429 της 11.12.2020, σ. 251.

² ΕΕ C 440 της 18.12.2020, σ. 131.

³ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 9ης Μαρτίου 2021 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 17ης Μαρτίου 2021.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ), ένας από τους στόχους της Ένωσης είναι η προώθηση της ευημερίας των λαών της.
- (2) Σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) και το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 168 ΣΛΕΕ, η Ένωση οφείλει να συμπληρώνει και να υποστηρίζει τις εθνικές πολιτικές υγείας, να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και να προωθεί τον συντονισμό μεταξύ των προγραμμάτων τους, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση, τη διαχείριση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης.

- (4) Έχουν αναληφθεί δράσεις, ιδίως στο πλαίσιο των προηγούμενων προγραμμάτων δράσης της Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας, συγκεκριμένα αυτές που προβλέπονται από τις αποφάσεις αριθ. 1786/2002/EK¹ και αριθ. 1350/2007/EK² του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 282/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³ για την εκπλήρωση των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 168 ΣΛΕΕ.
- (5) Στις 11 Μαρτίου 2020 η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) χαρακτήρισε την επιδημική έξαρση του νέου κορονοϊού (COVID-19) παγκόσμια πανδημία. Αυτή η πανδημία προκάλεσε άνευ προηγουμένου παγκόσμια κρίση στον τομέα της υγείας, με σοβαρές κοινωνικοοικονομικές συνέπειες και ανθρώπινο πόνο, που πλήττουν ιδιαίτερα τους ανθρώπους με χρόνιες παθήσεις. Επιπροσθέτως, το προσωπικό σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, που υπήρξε απαραίτητο κατά τη διάρκεια της κρίσης της COVID-19, έχει εκτεθεί σε μεγάλους κινδύνους υγείας.

¹ Απόφαση αριθ. 1786/2002/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2002, για τη θέσπιση προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της δημόσιας υγείας (2003-2008) (ΕΕ L 271 της 9.10.2002, σ. 1).

² Απόφαση αριθ. 1350/2007/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2007, που αφορά τη θέσπιση προγράμματος κοινοτικής δράσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2008-2013 (ΕΕ L 301 της 20.11.2007, σ. 3).

³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 282/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τη θέσπιση τρίτου προγράμματος για τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1350/2007/EK (ΕΕ L 86 της 21.3.2014, σ. 1).

- (6) Αν και τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για τις πολιτικές τους στον τομέα της υγείας, θα πρέπει ωστόσο να προστατεύουν τη δημόσια υγεία με πνεύμα ευρωπαϊκής αλληλεγγύης, όπως έχει ζητήσει η Επιτροπή στην ανακοίνωσή της, της 13ης Μαρτίου 2020¹, σχετικά με τη συντονισμένη οικονομική αντίδραση στην έξαρση της νόσου COVID-19. Η εμπειρία από την τρέχουσα κρίση της COVID-19 έδειξε ότι υπάρχει ανάγκη να αναληφθεί περαιτέρω δράση σε ενωσιακό επίπεδο για τη στήριξη της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών. Με αυτή τη συνεργασία θα πρέπει να βελτιωθεί η ετοιμότητα, η πρόληψη και ο έλεγχος της εξάπλωσης σοβαρών λοιμώξεων και νόσων του ανθρώπου σε διασυνοριακό επίπεδο, ώστε να αναπτυχθούν και να διατεθούν προϊόντα για την πρόληψη και την αντιμετώπιση νόσων, να καταπολεμηθούν άλλες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και να διασφαλιστεί και να βελτιωθεί η υγεία και η ευημερία όλων των πολιτών της Ένωσης. Η ετοιμότητα είναι το κλειδί για τη βελτίωση της ανθεκτικότητας σε μελλοντικές απειλές. Εν προκειμένω, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να διενεργούν ασκήσεις προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων σε εθελοντική βάση για να βελτιωθεί η ετοιμότητα και να αυξηθεί η ανθεκτικότητα.
- (7) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί νέο και ενισχυμένο πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας, το οποίο καλείται το «Πρόγραμμα Η ΕΕ για την υγεία - EU4Health» («Πρόγραμμα»), για την περίοδο 2021-2027. Σύμφωνα με τους στόχους της δράσης της Ένωσης και τις αρμοδιότητές της στον τομέα της δημόσιας υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να δίνει έμφαση σε δράσεις για τις οποίες η συνεργασία σε ενωσιακό επίπεδο παρέχει πλεονεκτήματα και οφέλη αποδοτικότητας, καθώς και σε δράσεις που έχουν αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά.

- (8) Το Πρόγραμμα θα πρέπει να αποτελεί μέσο προώθησης δράσεων σε τομείς στους οποίους υπάρχει ενωσιακή προστιθέμενη αξία που μπορεί να επιδειχθεί. Οι δράσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την ενίσχυση της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών, τη στήριξη δικτύων ανταλλαγής γνώσεων ή αμοιβαίας μάθησης, την αντιμετώπιση διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας με σκοπό τη μείωση των κινδύνων από αυτές τις απειλές και τον μετριασμό των επιπτώσεών τους, την αντιμετώπιση ορισμένων ζητημάτων που σχετίζονται με την εσωτερική αγορά σε σχέση με την οποία η Ένωση μπορεί να επιτύχει λύσεις υψηλής ποιότητας σε επίπεδο Ένωσης, την απελευθέρωση του δυναμικού της καινοτομίας στον τομέα της υγείας και τη βελτίωση της αποδοτικότητας με την αποφυγή της αλληλεπικάλυψης δραστηριοτήτων και τη βελτιστοποίηση της χρήσης χρηματοδοτικών πόρων. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να στηρίζει δράσεις ανάπτυξης ικανοτήτων για την ενίσχυση του στρατηγικού σχεδιασμού, της πρόσβασης σε χρηματοδότηση από πολλαπλές πηγές και της ικανότητας επένδυσης και υλοποίησης δράσεων του Προγράμματος. Στο πλαίσιο αυτό, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει εξατομικευμένη ανά χώρα βοήθεια στα κράτη μέλη ή σε ομάδες κρατών μελών με τις υψηλότερες ανάγκες.

- (9) Ο παρών κανονισμός καθορίζει για το Πρόγραμμα χρηματοδοτικό κονδύλιο που αποτελεί το ποσό προνομιακής αναφοράς, κατά την έννοια του σημείου 18 της διοργανικής συμφωνίας της 16ης Δεκεμβρίου 2020 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για δημοσιονομική πειθαρχία, τη συνεργασία σε δημοσιονομικά θέματα και τη χρηστή δημοσιονομική διαχείριση καθώς και τους νέους ιδίους πόρους, συμπεριλαμβανομένου ενός οδικού χάρτη για την εισαγωγή νέων ιδίων πόρων¹ για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο κατά τη διάρκεια της ετήσιας διαδικασίας του προϋπολογισμού. Το εν λόγω χρηματοδοτικό κονδύλιο περιλαμβάνει ποσό 500 000 000 EUR σε τιμές 2018 σύμφωνα με την κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής σχετικά με την ενίσχυση των ειδικών προγραμμάτων και την προσαρμογή των βασικών πράξεων, της 22ας Δεκεμβρίου 2020².
- (10) Προκειμένου το Πρόγραμμα να είναι ισορροπημένο και στοχοθετημένο, θα πρέπει να καθοριστούν στον παρόντα κανονισμό ελάχιστα και μέγιστα μερίδια του συνολικού προϋπολογισμού για ορισμένους τομείς δράσης, ώστε να υπάρχει καθοδήγηση όσον αφορά την κατανομή πόρων σε σχέση με την εφαρμογή του Προγράμματος.

¹ EE L 433I της 22.12.2020, σ. 28.

² EE C 444I της 22.12.2020, σ. 1.

- (11) Λόγω του σοβαρού χαρακτήρα των διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τη λήψη συντονισμένων μέτρων για τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των διαφόρων πτυχών των εν λόγω απειλών. Για να ενισχυθεί η ικανότητα της Ένωσης να προετοιμάζεται για τυχόν μελλοντικές κρίσεις στον τομέα της υγείας, να αντεπεξέρχεται σε οποιεσδήποτε μελλοντικές κρίσεις και να τις διαχειρίζεται αποτελεσματικά, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη στις δράσεις που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο των μηχανισμών και των δομών που θεσπίζονται δυνάμει της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ και άλλων σχετικών μηχανισμών και δομών που αναφέρονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής, της 11ης Νοεμβρίου 2020, με τίτλο «Οικοδομώντας μια Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας: ετοιμότητα και ανθεκτικότητα απέναντι σε διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας», συμπεριλαμβανομένων των δράσεων που αποσκοπούν στην ενίσχυση του σχεδιασμού ετοιμότητας και της ικανότητας αντίδρασης σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, στην ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), καθώς και στη σύσταση μιας αρχής ετοιμότητας και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας. Τέτοιες δράσεις θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν την ανάπτυξη ικανοτήτων για την αντιμετώπιση κρίσεων στον τομέα της υγείας, τη λήψη προληπτικών μέτρων για τον εμβολιασμό και την ανοσοποίηση, καθώς και την εφαρμογή ενισχυμένων προγραμμάτων επιτήρησης, παροχή ενημέρωσης για την υγεία και πλατφόρμες ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών. Στο πλαίσιο αυτό, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί σε όλη την Ένωση και σε διατομεακή βάση την ικανότητα των φορέων που δραστηριοποιούνται σε ενωσιακό επίπεδο και σε επίπεδο κρατών μελών να αντιμετωπίζουν τις κρίσεις από πλευράς πρόληψης, ετοιμότητας και επιτήρησης, καθώς και ικανότητας διαχείρισης και αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένων του σχεδιασμού έκτακτης ανάγκης και της πραγματοποίησης ασκήσεων ετοιμότητας και σε συμμόρφωση με τις προσεγγίσεις «Μία υγεία» και «Υγεία σε όλες τις πολιτικές». Το Πρόγραμμα θα πρέπει να διευκολύνει τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου οριζόντιου πλαισίου ενημέρωσης για τους κινδύνους σε όλα τα στάδια μιας κρίσης στον τομέα της υγείας, δηλαδή πρόληψη, ετοιμότητα και αντίδραση.

¹ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

- (12) Για να ενισχυθούν οι ικανότητες της Ένωσης να προετοιμάζεται για κρίσεις στον τομέα της υγείας, να αντεπεξέρχεται στις κρίσεις αυτές και να τις διαχειρίζεται αποτελεσματικά, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε δράσεις που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο των μηχανισμών και των δομών που θεσπίζονται δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας. Η εν λόγω στήριξη θα μπορούσε να περιλαμβάνει την ανάπτυξη ικανοτήτων για την αντιμετώπιση κρίσεων στον τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού έκτακτης ανάγκης και της ετοιμότητας, προληπτικά μέτρα όπως αυτά που σχετίζονται με τον εμβολιασμό και την ανοσοποίηση, ενισχυμένα προγράμματα επιτήρησης και βελτίωση του συντονισμού και της συνεργασίας.
- (13) Στο πλαίσιο των κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας, οι κλινικές δοκιμές και η αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) μπορούν να συμβάλουν στην επιταχυνόμενη ανάπτυξη, τον προσδιορισμό και τη διαθεσιμότητα ιατρικών αντιμέτρων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να είναι δυνατό το Πρόγραμμα να παρέχει στήριξη για τη διευκόλυνση των δράσεων στους εν λόγω τομείς.
- (14) Για την προστασία των ατόμων που βρίσκονται σε ευάλωτη κατάσταση, συμπεριλαμβανομένων όσων πάσχουν από ψυχικές νόσους, όσων πάσχουν ή πλήττονται περισσότερο από μεταδοτικές ή μη μεταδοτικές νόσους και από χρόνιες νόσους, το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να προωθεί δράσεις που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση και πρόληψη των παράπλευρων επιπτώσεων των υγειονομικών κρίσεων στα άτομα που ανήκουν στις εν λόγω ευάλωτες ομάδες, καθώς και δράσεις για τη βελτίωση της ψυχικής υγείας.

- (15) Η κρίση της COVID-19 ανέδειξε πολλές προκλήσεις, όπως την εξάρτηση της Ένωσης από τρίτες χώρες όσον αφορά την εξασφάλιση της προμήθειας πρώτων υλών, δραστικών φαρμακευτικών συστατικών, φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού στην Ένωση κατά τη διάρκεια υγειονομικών κρίσεων και ιδίως πανδημιών. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε δράσεις που προωθούν την παραγωγή, την προμήθεια και τη διαχείριση προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων εντός της Ένωσης για να αμβλυνθεί ο κίνδυνος ελλείψεων, διασφαλίζοντας συμπληρωματικότητα με άλλα ενωσιακά μέσα.
- (16) Για να ελαχιστοποιηθούν οι συνέπειες που έχουν στη δημόσια υγεία οι σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, θα πρέπει οι δράσεις που υποστηρίζονται βάσει του Προγράμματος θα πρέπει να βελτιωθεί η διαλειτουργικότητα των συστημάτων υγείας των κρατών μελών μέσω της συνεργασίας και της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών, καθώς και αυξάνοντας τον αριθμό των κοινών δράσεων. Οι εν λόγω δράσεις θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα κράτη μέλη είναι σε θέση να αντιμετωπίζουν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, στις οποίες περιλαμβάνονται ο σχεδιασμός έκτακτης ανάγκης, οι ασκήσεις ετοιμότητας και η αναβάθμιση των δεξιοτήτων του εργατικού δυναμικού στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και της δημόσιας υγείας, καθώς και η δημιουργία, σύμφωνα με τις εθνικές στρατηγικές, μηχανισμών για την αποδοτική παρακολούθηση και η βάση των σχετικών αναγκών διανομή ή κατανομή των αγαθών και των υπηρεσιών που χρειάζονται σε περιόδους κρίσης.
- (17) Η παροχή πληροφοριών στα άτομα διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην πρόληψη και την αντιμετώπιση των ασθενειών. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να στηρίζει δραστηριότητες επικοινωνίας που απευθύνονται στο ευρύ κοινό ή σε συγκεκριμένες ομάδες ατόμων ή επαγγελματιών, με σκοπό την προώθηση της πρόληψης των νόσων και του υγιεινού τρόπου ζωής, την καταπολέμηση της ανακριβούς πληροφόρησης και της παραπληροφόρησης όσον αφορά την πρόληψη, την αιτία και τη θεραπεία ασθενειών, την αντιμετώπιση της επιφυλακτικότητας απέναντι στον εμβολιασμό και τη στήριξη των προσπαθειών για την ενίσχυση της αλτρουιστικής συμπεριφοράς, όπως η δωρεά οργάνων και η αιμοδοσία, με τρόπο που συμπληρώνει τις εθνικές εκστρατείες για τα θέματα αυτά.

- (18) Σε συνέργεια με άλλα προγράμματα της Ένωσης, όπως το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη», που θεσπίστηκε με κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» και την κατάργηση της απόφασης (ΕΕ) 2015/2240, το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» - Πρόγραμμα-πλαίσιο έρευνας και καινοτομίας, που θεσπίστηκε με κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαισίου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 («Ορίζων Ευρώπη»), το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης («ΕΤΠΑ»), που θεσπίστηκε με κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και για τα Ταμείο Συνοχής, το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο+ (ΕΚΤ+), που θεσπίστηκε με κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο+ (ΕΚΤ+), το Πρόγραμμα InvestEU, που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁺, και ο Μηχανισμός Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/241 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², δράσεις που προωθούν τον ψηφιακό μετασχηματισμό των υπηρεσιών υγείας και αυξάνουν τη διαλειτουργικότητα αυτών των υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης ενός ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας, θα μπορούσαν να υποστηριχθούν στο πλαίσιο του Προγράμματος.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τη θέσπιση του Προγράμματος InvestEU και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2015/1017 (ΕΕ L ...).

⁺ ΕΕ: Να εισαχθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 74/20 (2020/0108 (COD)) και να εισαχθεί ο αριθμός, η ημερομηνία και η αναφορά στην ΕΕ του εν λόγω κανονισμού στην υποσημείωση.

² Κανονισμός (ΕΕ) 2021/241 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Φεβρουαρίου 2021, για τη θέσπιση του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας (ΕΕ L 57 της 18.2.2021, σ. 17).

- (19) Η υγεία είναι επένδυση, και το Πρόγραμμα θα πρέπει να έχει αυτή την έννοια στο επίκεντρό του. Αν οι άνθρωποι παραμένουν υγιείς και ενεργοί για μεγαλύτερο διάστημα και αν τους παρέχονται οι δυνατότητες να αναλαμβάνουν ενεργό ρόλο στη διαχείριση της υγείας τους, με τη βελτίωση των στοιχειωδών τους γνώσεων σε θέματα υγείας, θα υπάρξουν θετικές συνέπειες στην υγεία, στην αντιμετώπιση των ανισοτήτων και των αδικιών σε θέματα υγείας, στην πρόσβαση στη σεξουαλική και αναπαραγωγική υγειονομική περίθαλψη, στην ποιότητα ζωής, στην υγεία των εργαζομένων, στην παραγωγικότητα, στην ανταγωνιστικότητα και στη συμπεριληπτικότητα, ενώ συγχρόνως θα μειωθούν οι πιέσεις στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και στους εθνικούς προϋπολογισμούς. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να στηρίζει δράσεις για τη μείωση των ανισοτήτων στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης στις αγροτικές και απομακρυσμένες περιοχές, ιδίως στις άκρως απόκεντρες περιοχές, με σκοπό την επίτευξη ανάπτυξης χωρίς αποκλεισμούς. Η Επιτροπή έχει δεσμευτεί να βοηθήσει τα κράτη μέλη να επιτύχουν τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης που καθορίζονται στο ψήφισμα του ΟΗΕ της 25ης Σεπτεμβρίου 2015 με τίτλο «Μετασχηματισμός του κόσμου μας: θεματολόγιο των Ηνωμένων Εθνών για τη βιώσιμη ανάπτυξη με ορίζοντα το 2030» («Θεματολόγιο 2030 των ΗΕ»), και ιδίως τον στόχο βιώσιμης ανάπτυξης 3 «Εξασφάλιση υγιούς ζωής για όλους και προώθηση της ευημερίας για όλους και σε όλες τις ηλικίες». Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στις δράσεις για την επίτευξη των εν λόγω στόχων.

- (20) Οι μη μεταδοτικές νόσοι είναι συχνά το αποτέλεσμα ενός συνδυασμού παραγόντων γενετικής, φυσιολογίας, περιβάλλοντος και συμπεριφοράς. Μη μεταδοτικές νόσοι, όπως οι καρδιαγγειακές νόσοι, ο καρκίνος, οι ψυχικές νόσοι, οι νευρολογικές διαταραχές, οι χρόνιες νόσοι του αναπνευστικού συστήματος και ο διαβήτης, αποτελούν σημαντικές αιτίες αναπηρίας, κακής υγείας, συνταξιοδοτήσεων για λόγους υγείας και πρόωρων θανάτων στην Ένωση, προκαλούν δε σημαντικές κοινωνικές και οικονομικές συνέπειες. Για να μειωθούν οι επιπτώσεις των μη μεταδοτικών νόσων στα άτομα και την κοινωνία στην Ένωση και για να επιτευχθεί ο στόχος 3 των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης του Θεματολογίου 2030 των ΗΕ, ιδιαίτερα, μεταξύ άλλων, ο επιμέρους στόχος 3.4, για μείωση της πρόωρης θνησιμότητας από μη μεταδοτικές νόσους κατά ένα τρίτο έως το 2030, είναι πολύ σημαντικό να δοθεί ολοκληρωμένη απάντηση με επίκεντρο την προαγωγή της υγείας και την πρόληψη των νόσων σε όλους τους σχετικούς τομείς.
- (21) Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να στηρίζει την προαγωγή της υγείας και την πρόληψη των νόσων και να βελτιώνει την ψυχική υγεία καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός ατόμου με την αντιμετώπιση των παραγόντων κινδύνου για την υγεία και των καθοριστικών παραγόντων για την υγεία, οι οποίοι θα συμβάλουν επίσης στην επίτευξη του στόχου 3 εκ των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης του Θεματολογίου 2030 των ΗΕ. Συνεπώς, το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων όπως ορίζονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 2019 με τίτλο «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» («Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία»).
- (22) Το Πρόγραμμα θα πρέπει να συνεχίσει να στηρίζει δράσεις στον τομέα της μείωσης και της πρόληψης των βλαβών που σχετίζονται με το οινόπνευμα, με ιδιαίτερη έμφαση στην προστασία των νέων.

- (23) Το άχθος των χρόνιων παθήσεων είναι σημαντικό στην Ένωση. Αναγνωρίζεται ευρέως ότι η πρόληψη και η έγκαιρη διάγνωση είναι σημαντικές όσον αφορά το ζήτημα αυτό. Το Πρόγραμμα θα πρέπει να στηρίζει δράσεις στους εν λόγω τομείς και να στηρίζει την ανάπτυξη ειδικών ενωσιακών κατευθυντήριων γραμμών για την πρόληψη και τη διαχείριση των νόσων, με στόχο, ως εκ τούτου, τη μείωση του φόρτου των κρατών μελών μέσω της συνεργασίας για την επίτευξη καλύτερης και αποτελεσματικότερης διαχείρισης των χρόνιων ασθενειών. Οι δημογραφικές αλλαγές, ιδίως η γηράσκουσα κοινωνία, θέτουν υπό αμφισβήτηση τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας. Οι ασθένειες και οι διαταραχές που συνδέονται με την ηλικία, όπως η άνοια και οι σχετιζόμενες με την ηλικία αναπηρίες, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή.
- (24) Ο καρκίνος είναι η δεύτερη αιτία θανάτου στα κράτη μέλη μετά τις καρδιαγγειακές νόσους. Είναι επίσης μία από τις μη μεταδοτικές νόσους που παρουσιάζουν κοινούς παράγοντες κινδύνου, η πρόληψη και ο έλεγχος της οποίας θα ωφελούσε την πλειονότητα των πολιτών. Η κακή διατροφή, η έλλειψη σωματικής δραστηριότητας, η παχυσαρκία, η χρήση καπνού και η επιβλαβής κατανάλωση οινοπνεύματος συνιστούν παράγοντες κινδύνου που είναι κοινοί και σε άλλες χρόνιες νόσους, όπως τα καρδιαγγειακά νοσήματα, και ως εκ τούτου τα προγράμματα για την πρόληψη του καρκίνου θα πρέπει να υλοποιούνται στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης για την πρόληψη των χρόνιων νόσων. Τα σχετικά μέτρα στο «ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου» που ορίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 3ης Φεβρουαρίου 2021 θα πρέπει να αξιοποιήσουν το Πρόγραμμα και την Αποστολή για τον καρκίνο στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» και θα πρέπει να συμβάλουν στην προώθηση μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης, η οποία θα καλύπτει την πρόληψη, τον προσυμπτωματικό έλεγχο, την έγκαιρη διάγνωση, την παρακολούθηση, τη θεραπεία και την περίθαλψη, καθώς και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών και των επιζώντων.
- (25) Θα πρέπει να είναι δυνατή η υποστήριξη μελετών σχετικά με την επίδραση του φύλου στα χαρακτηριστικά των νόσων, προκειμένου να βελτιωθεί η γνώση και η εκπαίδευση σε αυτόν τον τομέα, ενισχύοντας έτσι την πρόληψη, τη διάγνωση, την παρακολούθηση και τη θεραπεία.

- (26) Το Πρόγραμμα θα πρέπει να λειτουργεί σε συνέργεια και με τρόπο συμπληρωματικό σε σχέση με άλλες πολιτικές, προγράμματα και ταμεία της Ένωσης, όπως οι δράσεις που υλοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη», του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», του αποθεματικού rescEU στο πλαίσιο του Μηχανισμού Πολιτικής Προστασίας της Ένωσης, που θεσπίστηκε με την απόφαση (ΕΕ) 2019/420 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ («αποθεματικό rescEU»), του Μηχανισμού Στήριξης Έκτακτης Ανάγκης, που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου², του ΕΚΤ+, μέρος του οποίου αποτελεί το σκέλος «Απασχόληση και Κοινωνική Καινοτομία», μεταξύ άλλων όσον αφορά τις συνέργειες για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας εκατομμυρίων εργαζομένων στην Ένωση, του Προγράμματος InvestEU, του Προγράμματος για την Ενιαία Αγορά, που θεσπίστηκε με κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση προγράμματος για την εσωτερική αγορά, την ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των μικρών και μεσαίων, τον τομέα των φυτών, των ζώων, των τροφίμων και των ζωοτροφών, και τις ευρωπαϊκές στατιστικές (πρόγραμμα για την ενιαία αγορά) και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 99/2013, (ΕΕ) αριθ. 1287/2013, (ΕΕ) αριθ. 254/2014 και (ΕΕ) αριθ. 652/2014, του ΕΤΠΑ, του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, του Erasmus+ που θεσπίστηκε με κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση του Erasmus+: πρόγραμμα της Ένωσης για την εκπαίδευση, την κατάρτιση, τη νεολαία και τον αθλητισμό και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1288/2013, του Προγράμματος του Ευρωπαϊκού Σώματος Αλληλεγγύης, που θεσπίστηκε με κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση του προγράμματος του Ευρωπαϊκού Σώματος Αλληλεγγύης και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) 2018/1475 και (ΕΕ) αριθ. 375/2014

¹ Απόφαση (ΕΕ) 2019/420 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Μαρτίου 2019, για την τροποποίηση της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 77I της 20.3.2019, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2016, για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης (ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 1).

και των μέσων εξωτερικής δράσης της Ένωσης, όπως ο Μηχανισμός Γειτονίας, Ανάπτυξης και Διεθνούς Συνεργασίας, που θεσπίστηκε με κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση του Μηχανισμού Γειτονίας, Ανάπτυξης και Διεθνούς Συνεργασίας – Παγκόσμια Ευρώπη την τροποποίηση και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 466/2014/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1601 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 480/2009 του Συμβουλίου, και ο Μηχανισμός Προενταξιακής Βοήθειας ΙΙΙ, που θεσπίστηκε με κανονισμό (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση του Μηχανισμού Προενταξιακής Βοήθειας (ΜΠΒ ΙΙΙ). Όπου ενδείκνυται, θα πρέπει να θεσπιστούν κοινοί κανόνες για την εξασφάλιση της συνέπειας και της συμπληρωματικότητας μεταξύ πολιτικών, προγραμμάτων και ταμείων της Ένωσης, με παράλληλη διασφάλιση του σεβασμού των ιδιαιτεροτήτων των εν λόγω πολιτικών, καθώς και για την ευθυγράμμιση με τις στρατηγικές απαιτήσεις των εν λόγω πολιτικών, προγραμμάτων και ταμείων, όπως οι αναγκαίοι πρόσφοροι όροι στο πλαίσιο του ΕΤΠΑ και του ΕΚΤ+. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω συνέργειες και συμπληρωματικότητες λαμβάνονται δεόντως υπόψη κατά την κατάρτιση των ετήσιων προγραμμάτων εργασίας, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.

- (27) Η Επιτροπή θα πρέπει να διαβουλευεται με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο μιας συντονιστικής ομάδας του «Η ΕΕ για την υγεία» που πρόκειται να θεσπιστεί με τον παρόντα κανονισμό σχετικά με τις προτεραιότητες και τους στρατηγικούς προσανατολισμούς του Προγράμματος, προκειμένου να διασφαλίσει τη συνέπεια και τη συμπληρωματικότητα μεταξύ του προγράμματος και άλλων πολιτικών, μέσων και δράσεων της Ένωσης, καθώς και σχετικά με την υλοποίηση του Προγράμματος.

- (28) Το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στη δημιουργία αποθέματος βασικών προϊόντων που σχετίζονται με κρίσεις, σε συνέργεια και συμπληρωματικότητα προς το αποθεματικό rescEU, τη στήριξη έκτακτης ανάγκης που θεσπίστηκε βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/369, το Μηχανισμό Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας και άλλα μέσα, προγράμματα και ταμεία της Ένωσης, συμπληρώνοντας τη συγκέντρωση εθνικών αποθεμάτων σε ενωσιακό επίπεδο, όπου χρειάζεται.
- (29) Δεδομένης της αυξανόμενης ζήτησης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης των κρατών μελών αντιμετωπίζουν προκλήσεις όσον αφορά τη διαθεσιμότητα και την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων. Για να διασφαλιστεί η καλύτερη προστασία της δημόσιας υγείας, καθώς επίσης η ασφάλεια και η ενδυνάμωση των ασθενών στην Ένωση, είναι σημαντικό οι ασθενείς και τα συστήματα υγείας να έχουν πρόσβαση σε βιώσιμα, αποτελεσματικά, ισότιμα, οικονομικά προσιτά και υψηλής ποιότητας φάρμακα, μεταξύ άλλων και σε διασυνοριακό πλαίσιο, και να μπορούν να επωφελούνται πλήρως από τα εν λόγω φάρμακα με βάση ιατρικές πληροφορίες χαρακτηριζόμενες από διαφάνεια και συνέπεια και προσανατολισμένες στον ασθενή.

- (30) Ενόψει μεταξύ άλλων της αυξανόμενης ζήτησης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει την ανάπτυξη ενός ενωσιακού συστήματος παρακολούθησης, αναφοράς και ειδοποίησης για ελλείψεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να αποφεύγεται ο κατακερματισμός της εσωτερικής αγοράς και ώστε να εξασφαλίζει μεγαλύτερη διαθεσιμότητα και οικονομική προσιτότητα των εν λόγω φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, περιορίζοντας ταυτόχρονα την εξάρτηση των αλυσίδων εφοδιασμού τους από τρίτες χώρες. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να ενθαρρύνει την παραγωγή φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων εντός της Ένωσης. Ειδικότερα, για την αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε κλινικά στοιχεία και στοιχεία του πραγματικού κόσμου, ώστε να καταστεί δυνατή η ανάπτυξη, η αδειοδότηση και η αξιολόγηση αποτελεσματικών φαρμάκων και η πρόσβαση σε αυτά, συμπεριλαμβανομένων των γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της θεραπείας, να προωθεί την έρευνα και την ανάπτυξη νέων φαρμάκων, με ιδιαίτερη έμφαση στα αντιμικροβιακά και τα εμβόλια για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής και των νόσων που προλαμβάνονται με εμβολιασμό αντίστοιχα, να δίνει κίνητρα για την τόνωση της ικανότητας παραγωγής αντιμικροβιακών, εξατομικευμένης θεραπείας και εμβολίων και να προωθεί τον ψηφιακό μετασχηματισμό των προϊόντων και των πλατφορμών υγειονομικής περίθαλψης για την παρακολούθηση και τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να ενισχύσει τη διαδικασία λήψης αποφάσεων σχετικά με τα φάρμακα, καθιστώντας δυνατή την ανάλυση δεδομένων που αφορούν πραγματικές συνθήκες υγειονομικής περίθαλψης και την πρόσβαση σε αυτά. Το Πρόγραμμα θα συμβάλει επίσης στη διασφάλιση της βέλτιστης χρήσης των αποτελεσμάτων της έρευνας και θα διευκολύνει την υιοθέτηση, την κλιμάκωση και την ανάπτυξη καινοτομιών υγείας στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και στις κλινικές πρακτικές.

- (31) Δεδομένου ότι η βέλτιστη παροχή και χρήση των φαρμάκων και, ειδικότερα, των αντιμικροβιακών, αποφέρει οφέλη για τα άτομα και τα συστήματα υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί τη συνετή και αποδοτική χρήση τους σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία υγεία», με το ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» που ορίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2017 και με τη στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα στο περιβάλλον που καθορίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2019. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να προωθεί μέτρα για την ενίσχυση της εκτίμησης και της κατάλληλης διαχείρισης των περιβαλλοντικών κινδύνων που συνδέονται με την παραγωγή, τη χρήση και την τελική διάθεση των φαρμάκων.
- (32) Η νομοθεσία της Ένωσης για την υγεία έχει άμεσο αντίκτυπο στη δημόσια υγεία, στη ζωή των ανθρώπων, στην αποδοτικότητα και την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας και στη σωστή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Το ρυθμιστικό πλαίσιο για τα ιατρικά προϊόντα και τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, καθώς και το πλαίσιο που διέπει τη νομοθεσία για τον καπνό, για τα δικαιώματα των ασθενών για διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη και για τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας έχουν ουσιώδη σημασία για την προστασία της υγείας στην Ένωση. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει την ανάπτυξη, την εφαρμογή και την επιβολή της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία και, σε συνεργασία με σχετικούς φορείς όπως όπως ο EMA και το ECDC, να παρέχει υψηλής ποιότητας, αμερόληπτα, συγκρίσιμα και αξιόπιστα δεδομένα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται δεδομένα υγειονομικής περίθαλψης από τον πραγματικό κόσμο, για την υποστήριξη της χάραξης πολιτικής και της παρακολούθησής της, τον ορισμό στόχων και την ανάπτυξη εργαλείων για τη μέτρηση της προόδου.

- (33) Τα Ευρωπαϊκά Δίκτυα Αναφοράς (ΕΔΑ), που συγκροτήθηκαν βάσει της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, είναι εικονικά δίκτυα παρόχων υγειονομικής περίθαλψης από ολόκληρη την Ευρώπη. Σκοπός των δικτύων αυτών είναι να διευκολύνουν τον διάλογο σχετικά με τις περίπλοκες ή σπάνιες νόσους και παθήσεις που απαιτούν ιδιαίτερα εξειδικευμένη θεραπεία και συγκέντρωση γνώσεων και πόρων. Καθώς τα δίκτυα ΕΔΑ μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση στη διάγνωση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας σε ασθενείς με σπάνιες παθήσεις και μπορούν επίσης να αποτελέσουν εστιακά σημεία για την ιατρική κατάρτιση και έρευνα και τη διάδοση πληροφοριών, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στην αναβάθμιση της δικτύωσης μέσω των ΕΔΑ και άλλων διακρατικών δικτύων.
- (34) Τα ΕΔΑ και η διασυνοριακή συνεργασία για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε ασθενείς που μετακινούνται μεταξύ κρατών μελών είναι παραδείγματα τομέων στους οποίους η ολοκληρωμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών απέδειξε ότι έχει ισχυρή προστιθέμενη αξία και μεγάλες δυνατότητες να αυξήσει την αποδοτικότητα των συστημάτων υγείας και, συνεπώς, να βελτιώσει τη δημόσια υγεία γενικότερα. Η συνεργασία όσον αφορά τις ΑΤΥ είναι ένας άλλος τομέας που αποφέρει προστιθέμενη αξία στα κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δραστηριότητες που διευκολύνουν την ολοκληρωμένη και διαρκή συνεργασία, η οποία συμβάλλει επίσης στην προώθηση της εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών που αποσκοπούν στην όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική κατανομή των διαθέσιμων πόρων στον οικείο πληθυσμό και στις σχετικές περιοχές, ώστε να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπός τους.

¹ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

- (35) Ο κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ («δημοσιονομικός κανονισμός») εφαρμόζεται στο παρόν Πρόγραμμα. Ο δημοσιονομικός κανονισμός θεσπίζει κανόνες για την εκτέλεση του προϋπολογισμού της Ένωσης, μεταξύ των οποίων κανόνες για τις επιχορηγήσεις, τα βραβεία, τις προμήθειες, την έμμεση διαχείριση, τα χρηματοδοτικά μέσα, τις εγγυήσεις από τον προϋπολογισμό, τη χρηματοδοτική συνδρομή και την αμοιβή εξωτερικών εμπειρογνομόνων.
- (36) Τα είδη χρηματοδότησης και οι μέθοδοι υλοποίησης που θα χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να επιλέγονται με βάση τη δυνατότητά τους να συμβάλουν στην επίτευξη των συγκεκριμένων στόχων των εν λόγω δράσεων και να αποφέρουν αποτελέσματα, λαμβανομένων υπόψη, ιδίως, του κόστους των ελέγχων, του διοικητικού φόρτου και του αναμενόμενου κινδύνου μη συμμόρφωσης. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να εξετάζεται και το ενδεχόμενο χρήσης κατ' αποκοπή ποσών, χρηματοδότησης με ενιαίους συντελεστές και μοναδιαίου κόστους, καθώς και της χρήσης χρηματοδότησης που δεν συνδέεται με τις δαπάνες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 του δημοσιονομικού κανονισμού. Οι τεχνικές και χρηματοοικονομικές απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων για τους δικαιούχους θα πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες δημοσιονομικές διατάξεις, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τον διοικητικό φόρτο.

¹ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

- (37) Για να βελτιστοποιηθεί η προστιθέμενη αξία και να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπος των επενδύσεων που χρηματοδοτούνται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει μέσω του προϋπολογισμού της Ένωσης, θα πρέπει να επιδιωχθούν συνέργειες ιδίως μεταξύ του Προγράμματος και άλλων ενωσιακών προγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υλοποιούνται με επιμερισμένη διαχείριση. Για να μεγιστοποιηθούν οι εν λόγω συνέργειες και να αποφευχθούν οι αλληλεπικαλύψεις, θα πρέπει να θεσπιστούν κατάλληλοι μηχανισμοί, συμπεριλαμβανομένης της σωρευτικής χρηματοδότησης μιας δράσης από το Πρόγραμμα και από άλλο ενωσιακό πρόγραμμα, εφόσον η εν λόγω σωρευτική χρηματοδότηση δεν υπερβαίνει τις συνολικές επιλέξιμες δαπάνες της δράσης. Για τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει κατάλληλους κανόνες, ιδίως σχετικά με τη δυνατότητα να καταλογίζονται οι ίδιες δαπάνες ή το ίδιο κόστος, αναλογικά, στο Πρόγραμμα και σε άλλο ενωσιακό πρόγραμμα, διασφαλίζοντας λεπτομερή και διαφανή υποβολή εκθέσεων.
- (38) Δεδομένης της ιδιαίτερης φύσης των στόχων και των δράσεων που καλύπτονται από το Πρόγραμμα, οι αντίστοιχες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα είναι οι πλέον κατάλληλες, σε ορισμένες περιπτώσεις, για την υλοποίηση των δράσεων που συνδέονται με το Πρόγραμμα. Συνεπώς, οι εν λόγω αρχές, που ορίζονται από τα κράτη μέλη, θα πρέπει να θεωρούνται προσδιορισμένοι δικαιούχοι για τους σκοπούς του άρθρου 195 του δημοσιονομικού κανονισμού και οι επιχορηγήσεις θα πρέπει επομένως να παρέχονται στις εν λόγω αρχές χωρίς να προηγηθεί δημοσίευση προσκλήσεων υποβολής προτάσεων. Οι επενδύσεις βάσει του Προγράμματος θα πρέπει να υλοποιούνται σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη.

- (39) Κατά το άρθρο 193 παράγραφος 2 του δημοσιονομικού κανονισμού, μπορεί να χορηγηθεί επιδότηση για δράση που έχει ήδη αρχίσει, υπό την προϋπόθεση ότι ο αιτών μπορεί να αποδείξει την ανάγκη έναρξης της δράσης πριν από την υπογραφή της συμφωνίας επιχορήγησης. Ωστόσο, οι δαπάνες που πραγματοποιήθηκαν πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης για επιχορήγηση δεν είναι επιλέξιμες δαπάνες, εκτός από δεόντως αιτιολογημένες εξαιρετικές περιπτώσεις. Προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε διαταραχή της στήριξης της Ένωσης που θα μπορούσε να είναι επιζήμια για τα συμφέροντα της Ένωσης, θα πρέπει να είναι δυνατόν να προβλέπεται η επιλεξιμότητα των δραστηριοτήτων και των δαπανών από την αρχή του οικονομικού έτους 2021 στην απόφαση χρηματοδότησης, για περιορισμένο χρονικό διάστημα στην αρχή του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2021-2027 και μόνο σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, ακόμη και αν οι εν λόγω δραστηριότητες υλοποιήθηκαν και οι εν λόγω δαπάνες πραγματοποιήθηκαν πριν από την υποβολή της αίτησης επιχορήγησης.
- (40) Τα ΕΔΑ είναι εγκεκριμένα ως δίκτυα από το συμβούλιο των ΕΔΑ των κρατών μελών, σύμφωνα με τη διαδικασία έγκρισης που ορίζεται στην εκτελεστική απόφαση 2014/287/ΕΕ της Επιτροπής¹. Συνεπώς, τα ΕΔΑ αυτά θα πρέπει να θεωρούνται προσδιορισμένοι δικαιούχοι για τους σκοπούς του άρθρου 195 του δημοσιονομικού κανονισμού και οι επιχορηγήσεις στα ΕΔΑ θα πρέπει επομένως να παρέχονται χωρίς να προηγηθεί δημοσίευση προσκλήσεων υποβολής προτάσεων. Άμεσες επιχορηγήσεις θα πρέπει επίσης να παρέχονται και σε άλλες οντότητες που έχουν οριστεί σύμφωνα με τους κανόνες της Ένωσης, για παράδειγμα, εργαστήρια και κέντρα αναφοράς, κέντρα αριστείας και διακρατικά δίκτυα.

¹ Εκτελεστική απόφαση 2014/287/ΕΕ της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τον καθορισμό κριτηρίων για τη δημιουργία και την αξιολόγηση των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των μελών τους και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και εμπειρογνομosύννης όσον αφορά τη δημιουργία και την αξιολόγηση των εν λόγω δικτύων (ΕΕ L 147 της 17.5.2014, σ. 79).

- (41) Δεδομένων των κοινά συμφωνημένων αξιών της αλληλεγγύης σχετικά με τη δίκαιη και καθολική κάλυψη των πολιτών από ποιοτικές υπηρεσίες υγείας ως βάσης για τις πολιτικές της Ένωσης στον εν λόγω τομέα και του γεγονότος ότι η Ένωση καλείται να διαδραματίσει κεντρικό ρόλο στην επιτάχυνση της επίτευξης προόδου, στον συντονισμό και στη συνεργασία όσον αφορά την αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων στον τομέα της υγείας, όπως ορίζονται στα συμπεράσματα του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2010, σχετικά με τον ρόλο της Ένωσης στην παγκόσμια υγεία, και όπως εκφράζεται στους Στόχους Βιώσιμης Ανάπτυξης του Θεματολογίου 2030 των ΗΕ, το Πρόγραμμα θα πρέπει να ενισχύει τη στήριξη της Ένωσης στις διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία, ιδίως σε πρωτοβουλίες εκ μέρους της ΠΟΥ, με σκοπό τη βελτίωση της υγείας, την αντιμετώπιση των ανισοτήτων στην υγεία και την ενίσχυση της προστασίας από τις παγκόσμιες απειλές για την υγεία.
- (42) Για να μεγιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των δράσεων που αναλαμβάνονται σε ενωσιακό και σε διεθνές επίπεδο, θα πρέπει να αναπτυχθεί συνεργασία με αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς, όπως τα Ηνωμένα Έθνη και η Παγκόσμια Τράπεζα, καθώς επίσης με το Συμβούλιο της Ευρώπης και τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), κατά την υλοποίηση του Προγράμματος. Για να αυξηθεί ο αντίκτυπος, θα πρέπει επίσης να επιδιωχθούν συνέργειες με τις εθνικές οργανώσεις των κρατών μελών που δραστηριοποιούνται στον τομέα της παγκόσμιας υγείας. Σύμφωνα με την απόφαση 2013/755/ΕΕ του Συμβουλίου¹, τα πρόσωπα και οι οντότητες που είναι εγκατεστημένα σε υπερπόντιες χώρες και εδάφη (ΥΧΕ) θα πρέπει να είναι επιλέξιμα για χρηματοδότηση βάσει του Προγράμματος, με την επιφύλαξη των κανόνων και των στόχων του Προγράμματος και των ενδεχόμενων ρυθμίσεων που ισχύουν στο κράτος μέλος με το οποίο είναι συνδεδεμένες οι οικείες ΥΧΕ.

¹ Απόφαση 2013/755/ΕΕ του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2013, για τη σύνδεση των υπερπόντιων χωρών και εδαφών με την Ευρωπαϊκή Ένωση («απόφαση για τη σύνδεση ΥΧΕ-ΕΕ») (ΕΕ L 344 της 19.12.2013, σ. 1).

- (43) Η υλοποίηση του Προγράμματος θα πρέπει να υποστηρίζεται από εκτεταμένες δραστηριότητες προβολής, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι απόψεις και οι ανάγκες της κοινωνίας των πολιτών εκπροσωπούνται δεόντως και λαμβάνονται υπόψη. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει μία φορά το χρόνο να ζητεί ανατροφοδότηση όσον αφορά τις προτεραιότητες και τους στρατηγικούς προσανατολισμούς του Προγράμματος και όσον αφορά τις ανάγκες που πρέπει να αντιμετωπιστούν μέσω των δράσεων του από τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων της κοινωνίας των πολιτών και ενώσεων ασθενών, ακαδημαϊκών και οργανώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Κάθε χρόνο, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης, πριν από το τέλος των προπαρασκευαστικών εργασιών για τα προγράμματα εργασίας, να ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με την πρόοδο των εν λόγω προπαρασκευαστικών εργασιών και σχετικά με την έκβαση των δραστηριοτήτων προβολής της προς τα ενδιαφερόμενα μέρη.
- (44) Τρίτες χώρες που είναι μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) μπορούν να συμμετέχουν σε ενωσιακά προγράμματα στο πλαίσιο της συνεργασίας που εγκαθιδρύεται από τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο¹, η οποία προβλέπει την υλοποίηση των εν λόγω προγραμμάτων με βάση απόφαση που λαμβάνεται στο πλαίσιο της εν λόγω συμφωνίας. Στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εισαχθεί ειδική διάταξη που θα υποχρεώνει τρίτες χώρες που συμμετέχουν στο Πρόγραμμα να παρέχουν στον αρμόδιο διατάκτη, στην OLAF και στο Ελεγκτικό Συνέδριο τα αναγκαία δικαιώματα και πρόσβαση, ώστε να ασκούν πλήρως τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους.
- (45) Θα πρέπει να ενισχυθεί η συνεργασία με τρίτες χώρες όσον αφορά την ανταλλαγή γνώσεων και βέλτιστων πρακτικών, για να βελτιωθούν η ετοιμότητα και η δυνατότητα ανταπόκρισης των συστημάτων υγείας.

¹ ΕΕ L 1 της 3.1.1994, σ. 3.

- (46) Σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό, τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ και τους κανονισμούς του Συμβουλίου (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95², (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96³ και (ΕΕ) 2017/1939⁴, τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης πρέπει να προστατεύονται μέσω αναλογικών μέτρων, συμπεριλαμβανομένων μέτρων σχετικά με την πρόληψη, τον εντοπισμό, τη διόρθωση και τη διερεύνηση παρατυπιών, μεταξύ των οποίων απάτες, την ανάκτηση των απολεσθέντων, αχρεωστήτως καταβληθέντων ή μη ορθώς χρησιμοποιηθέντων κονδυλίων και, όταν χρειάζεται, την επιβολή διοικητικών κυρώσεων. Ειδικότερα, σύμφωνα με τους κανονισμούς (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 και (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013, η OLAF έχει την εξουσία να διενεργεί διοικητικές έρευνες, μεταξύ των οποίων και επιτόπιους ελέγχους και εξακριβώσεις, με στόχο να διαπιστωθεί αν υπήρξε απάτη, διαφθορά ή οποιαδήποτε άλλη παράνομη δραστηριότητα σε βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης. Η Ευρωπαϊκή Εισαγγελία έχει την εξουσία, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2017/1939 να διερευνά και να διώκει αξιόποινες πράξεις που θίγουν τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης κατά τα οριζόμενα στην οδηγία (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵.

¹ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (Ευρατόμ) αριθ. 1074/1999 του Συμβουλίου (ΕΕ L 248 της 18.9.2013, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1995, σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L 312 της 23.12.1995, σ. 1).

³ Κανονισμός (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου της 11ης Νοεμβρίου 1996 σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες (ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2).

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1939 του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 2017, σχετικά με την εφαρμογή ενισχυμένης συνεργασίας για τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Εισαγγελίας (ΕΕ L 283 της 31.10.2017, σ. 1).

⁵ Οδηγία (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουλίου 2017, σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (ΕΕ L 198 της 28.7.2017, σ. 29).

- (47) Σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό, κάθε πρόσωπο ή οντότητα που είναι αποδέκτης κονδυλίων της Ένωσης υποχρεούται να συνεργάζεται πλήρως για την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, να παρέχει τα αναγκαία δικαιώματα και πρόσβαση στην Επιτροπή, στην OLAF, στο Ελεγκτικό Συνέδριο και, όσον αφορά τα κράτη μέλη που συμμετέχουν στην ενισχυμένη συνεργασία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1939, στην Ευρωπαϊκή Εισαγγελία, και να διασφαλίζει ότι κάθε τρίτος που συμμετέχει στην εκτέλεση κονδυλίων της Ένωσης παρέχει ισοδύναμα δικαιώματα.
- (48) Στον παρόντα κανονισμό εφαρμόζονται οι οριζόντιοι δημοσιονομικοί κανόνες που εγκρίνονται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο βάσει του άρθρου 322 ΣΛΕΕ. Οι κανόνες αυτοί καθορίζονται στον δημοσιονομικό κανονισμό και προσδιορίζουν συγκεκριμένα τη διαδικασία για τον καθορισμό και την εκτέλεση του προϋπολογισμού μέσω επιχορηγήσεων, προμηθειών, βραβείων, έμμεσης διαχείρισης, χρηματοδοτικών μέσων, εγγυήσεων του προϋπολογισμού, χρηματοδοτικής συνδρομής και αμοιβής εξωτερικών εμπειρογνομόνων, και προβλέπουν ελέγχους σχετικά με την ευθύνη των δημοσιονομικών παραγόντων. Οι κανόνες που εγκρίνονται βάσει του άρθρου 322 ΣΛΕΕ περιλαμβάνουν επίσης γενικό καθεστώς αιρεσιμότητας για την προστασία του προϋπολογισμού της Ένωσης.

- (49) Δεδομένης της σημασίας που έχει η αντιμετώπιση της κλιματικής αλλαγής σύμφωνα με τις δεσμεύσεις της Ένωσης για την εφαρμογή της συμφωνίας του Παρισιού που εγκρίθηκε στο πλαίσιο της σύμβασης-πλαίσιου των Ηνωμένων Εθνών για την κλιματική αλλαγή και τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης του Θεματολογίου 2030 των ΗΕ, το παρόν Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλει στην ενσωμάτωση της κλιματικής δράσης στις πολιτικές της Ένωσης και στην επίτευξη του γενικού στόχου για διάθεση τουλάχιστον του 30 % των συνολικών δαπανών του προϋπολογισμού της Ένωσης και του Μέσου Ανάκαμψης της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/2094 του Συμβουλίου¹ για τη στήριξη κλιματικών στόχων. Το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δραστηριότητες που σέβονται πλήρως τα κλιματικά και περιβαλλοντικά πρότυπα και προτεραιότητες της Ένωσης, καθώς και την αρχή «μη βλάπτει» της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας. Οι σχετικές δράσεις θα πρέπει να προσδιοριστούν κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της υλοποίησης του Προγράμματος και να αξιολογηθούν εκ νέου στο πλαίσιο της ενδιάμεσης αξιολόγησής του.
- (50) Σύμφωνα με το άρθρο 8 ΣΛΕΕ, σε όλες τις δράσεις της, η Ένωση επιδιώκει να εξαλειφθούν οι ανισότητες και να προαχθεί η ισότητα μεταξύ ανδρών και γυναικών. Η ισότητα των φύλων, καθώς και τα δικαιώματα και οι ίσες ευκαιρίες για όλους, αλλά και η ενσωμάτωση των εν λόγω στόχων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να προάγονται καθ' όλη τη διάρκεια της αξιολόγησης, της προετοιμασίας, της υλοποίησης και της παρακολούθησης των σχετικών προγραμμάτων.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2020/2094 του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 2020, σχετικά με τη θέσπιση Μέσου Ανάκαμψης της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη στήριξη της ανάκαμψης μετά την κρίση της νόσου COVID-19 (ΕΕ L 433I της 22.12.2020, σ. 23).

- (51) Θα πρέπει να είναι δυνατή η υλοποίηση των πολιτικών στόχων του Προγράμματος μέσω χρηματοδοτικών μέσων και εγγυήσεων του προϋπολογισμού στο πλαίσιο του ταμείου InvestEU που προβλέπεται στο πρόγραμμα InvestEU. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται χρηματοδοτική στήριξη για την αντιμετώπιση ελλείψεων της αγοράς και ανεπαρκών επενδύσεων κατά τρόπο αναλογικό. Οι δράσεις που υποστηρίζονται από το Πρόγραμμα δεν θα πρέπει να επικαλύπτουν ή να παραγκωνίζουν την ιδιωτική χρηματοδότηση ή να στρεβλώνουν τον ανταγωνισμό εντός της εσωτερικής αγοράς. Γενικά, οι δράσεις θα πρέπει να έχουν σαφή ενωσιακή προστιθέμενη αξία.
- (52) Η υλοποίηση του Προγράμματος θα πρέπει να γίνεται με τρόπο που να σέβεται τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση των πολιτικών τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης. Θα πρέπει να διασφαλιστεί η έντονη συμμετοχή των κρατών μελών στη διακυβέρνηση και την εφαρμογή του Προγράμματος.

- (53) Δεδομένης της φύσης και της δυνητικής κλίμακας των διασυνοριακών απειλών για την υγεία, ο στόχος της προστασίας των πολιτών της Ένωσης από τέτοιες απειλές και της αύξησης της ικανότητας πρόληψης κρίσεων στον τομέα της υγείας και της ετοιμότητας για την αντιμετώπισή τους δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα μεμονωμένα κράτη μέλη. Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 ΣΕΕ, μπορεί επίσης να αναληφθεί δράση σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των προσπαθειών που καταβάλλουν τα κράτη μέλη για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, με στόχο τη βελτίωση της διαθεσιμότητας, της βιωσιμότητας, της αποδεκτότητας της προσβασιμότητας, της ασφάλειας και της οικονομικής προσιτότητας φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων προϊόντων και υπηρεσιών στην Ένωση, την υποστήριξη της καινοτομίας και της ολοκληρωμένης και συντονισμένης συνεργασίας και της εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την αντιμετώπιση των ανισοτήτων και των αδικιών όσον αφορά την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη σε ολόκληρη την Ένωση, με τρόπο που να συνεπάγεται οφέλη αποδοτικότητας και θετικές συνέπειες από άποψη προστιθέμενης αξίας που δεν θα μπορούσαν να προκύψουν από την ανάληψη δράσης σε εθνικό επίπεδο, με παράλληλο σεβασμό της αρμοδιότητας και της ευθύνης των κρατών μελών στους τομείς που καλύπτει το Πρόγραμμα. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών.

- (54) Για να είναι δυνατή η πραγματοποίηση των προσαρμογών που είναι αναγκαίες για την επίτευξη των στόχων του Προγράμματος, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ, για την επανεξέταση, την τροποποίηση και τη συμπλήρωση των δεικτών που ορίζονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διενεργεί η Επιτροπή κατάλληλες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι εν λόγω διαβουλεύσεις να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 13ης Απριλίου 2016¹. Πιο συγκεκριμένα, για να εξασφαλιστεί ισότιμη συμμετοχή στην κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πρέπει να λαμβάνουν όλα τα έγγραφα ταυτόχρονα με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους θα πρέπει να έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την κατάρτιση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
- (55) Τα κράτη μέλη και οι συμμετέχουσες χώρες έχουν ορίσει εθνικά σημεία επαφής για να επικουρούν την Επιτροπή στην προώθηση του τρίτου προγράμματος δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας (2014-2020) που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 282/2014 και, κατά περίπτωση, στη διάδοση των αποτελεσμάτων του και των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τον αντίκτυπό του στα κράτη μέλη και στις συμμετέχουσες χώρες. Δεδομένης της σημασίας των εν λόγω δραστηριοτήτων, είναι σκόπιμο να υποστηριχθούν τέτοιες δραστηριότητες στο πλαίσιο του Προγράμματος για να συνεχιστούν.

¹ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

- (56) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες για την έγκριση εκτελεστικών πράξεων που θεσπίζουν ετήσια προγράμματα εργασιών σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζει ο παρών κανονισμός, την έγκριση συγκεκριμένων επιλέξιμων δραστηριοτήτων και τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τις τεχνικές και διοικητικές ρυθμίσεις που είναι αναγκαίες για την υλοποίηση των δράσεων του Προγράμματος, καθώς επίσης για τη θέσπιση ενιαίων υποδειγμάτων για τη συλλογή των δεδομένων που είναι αναγκαία για την παρακολούθηση της υλοποίησης του Προγράμματος. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹. Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων, δεδομένου ότι αφορούν πρόγραμμα με ουσιαστικές επιπτώσεις.
- (57) Η αξία και ο αντίκτυπος του Προγράμματος θα πρέπει να παρακολουθούνται και να αξιολογούνται τακτικά και εκ του σύνεγγυς. Η αξιολόγηση θα πρέπει να εστιάζεται στους σκοπούς του Προγράμματος και να λαμβάνουν υπόψη του γεγονός ότι για την επίτευξη των στόχων του Προγράμματος θα μπορούσε να απαιτηθεί χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από τη διάρκειά του. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να συνταχθεί ενδιάμεση έκθεση αξιολόγησης, καθώς και έκθεση αξιολόγησης στο τέλος του Προγράμματος, προκειμένου να αξιολογηθεί η υλοποίηση των προτεραιοτήτων του Προγράμματος.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

- (58) Δεδομένου ότι το τρίτο πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας (2014-2020) λήγει, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 282/2014 καθίσταται άνευ αντικειμένου και θα πρέπει να καταργηθεί.
- (59) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχεια στην παροχή στήριξης στον τομέα της υγείας και να καταστεί δυνατή η έναρξη της εφαρμογής του Προγράμματος από την αρχή του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2021-2027, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επείγοντως και θα πρέπει να εφαρμόζεται αναδρομικά από την 1η Ιανουαρίου 2021,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο I

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1 *Αντικείμενο*

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει το πρόγραμμα «η ΕΕ για την υγεία» - EU4Health («το Πρόγραμμα») για την περίοδο του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2021-2027. Η διάρκεια του Προγράμματος ευθυγραμμίζεται με τη διάρκεια του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Ο παρών κανονισμός καθορίζει επίσης τους στόχους του Προγράμματος, τον προϋπολογισμό του για την περίοδο από το 2021 έως το 2027, τις μορφές χρηματοδότησής του από την Ένωση και τους κανόνες παροχής της εν λόγω χρηματοδότησης.

Άρθρο 2 *Ορισμοί*

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «συνδεδεμένη χώρα»: τρίτη χώρα που είναι συμβαλλόμενο μέρος συμφωνίας με την Ένωση η οποία (συμφωνία) επιτρέπει τη συμμετοχή της εν λόγω χώρας στο Πρόγραμμα σύμφωνα με το άρθρο 6.

- 2) «συνδυαστική πράξη»: δράσεις που υποστηρίζονται από τον προϋπολογισμό της Ένωσης, μεταξύ άλλων και στο πλαίσιο συνδυαστικών μηχανισμών σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 6) του δημοσιονομικού κανονισμού, που συνδυάζουν μη επιστρεπτές μορφές στήριξης και/ή χρηματοδοτικά μέσα από τον προϋπολογισμό της Ένωσης με επιστρεπτές μορφές στήριξης από ιδρύματα αναπτυξιακής χρηματοδότησης ή άλλα δημόσια χρηματοδοτικά ιδρύματα, καθώς και από εμπορικά χρηματοδοτικά ιδρύματα και εμπορικούς επενδυτές·
- 3) «κρίση στον τομέα της υγείας»: κρίση ή σοβαρό συμβάν που προκύπτει από απειλή ανθρώπινης, ζωικής, φυτικής, τροφικής, βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άγνωστης προέλευσης, έχει διάσταση που αφορά τη δημόσια υγεία και απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης από τις αρχές·
- 4) «προϊόντα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων»: προϊόντα, εργαλεία και ουσίες που είναι απαραίτητα, στα πλαίσια κρίσεων στον τομέα της υγείας, για την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία νόσου και για την αντιμετώπιση των επιπτώσεών της, ή για την παρακολούθηση και την επιδημιολογική επιτήρηση των νόσων και των λοιμώξεων, στα οποία περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων φάρμακα, όπως εμβόλια και ενδιάμεσα προϊόντα τους, δραστικά φαρμακευτικά συστατικά και πρώτες ύλες, καθώς και ιατροτεχνολογικά προϊόντα και νοσοκομειακός και ιατρικός εξοπλισμός, όπως αναπνευστήρες, προστατευτικός ρουχισμός και εξοπλισμός, διαγνωστικά υλικά και εργαλεία, μέσα ατομικής προστασίας, απολυμαντικά και ενδιάμεσα προϊόντα τους, καθώς και τις απαραίτητες πρώτες ύλες για την παραγωγή τους·
- 5) «προσέγγιση «Μία υγεία»»: πολυτομεακή προσέγγιση που αναγνωρίζει ότι η ανθρώπινη υγεία συνδέεται με την υγεία των ζώων και με το περιβάλλον και ότι οι δράσεις για την αντιμετώπιση των απειλών κατά της υγείας πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις τρεις διαστάσεις·

- 6) «ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ)»: τα δίκτυα που αναφέρονται στο άρθρο 12 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ·
- 7) «νομική οντότητα»: κάθε φυσικό πρόσωπο ή κάθε νομικό πρόσωπο που έχει συσταθεί και αναγνωρίζεται ως τέτοιο βάσει του εθνικού, του ενωσιακού ή του διεθνούς δικαίου και το οποίο διαθέτει νομική προσωπικότητα και μπορεί, ενεργώντας στο όνομά του, να ασκεί δικαιώματα και να υπόκειται σε υποχρεώσεις, ή οντότητα που δεν διαθέτει νομική προσωπικότητα όπως αναφέρεται στο άρθρο 197 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του δημοσιονομικού κανονισμού·
- 8) «τρίτη χώρα»: χώρα που δεν είναι κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
- 9) «σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας»: κίνδυνος που απειλεί τη ζωή ή άλλος σοβαρός κίνδυνος για την υγεία, βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άγνωστης προέλευσης, ο οποίος εξαπλώνεται ή ενέχει σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης πέρα από τα εθνικά σύνορα των κρατών μελών και ο οποίος ενδέχεται να απαιτήσει συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου·
- 10) «υγεία σε όλες τις πολιτικές»: προσέγγιση για την ανάπτυξη, εφαρμογή και επανεξέταση δημόσιων πολιτικών, ανεξάρτητα από τον τομέα, με την οποία λαμβάνονται υπόψη οι επιπτώσεις των αποφάσεων στην υγεία και η οποία επιδιώκει την επίτευξη συνεργειών και την αποφυγή επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία από τέτοιες πολιτικές, προκειμένου να βελτιωθεί η υγεία του πληθυσμού και η ισότητα στην υγεία·

- 11) «καθοριστικοί παράγοντες για την υγεία»: μια σειρά παραγόντων οι οποίοι επηρεάζουν την κατάσταση της υγείας ενός ατόμου, όπως οι συμπεριφορικοί, βιολογικοί, κοινωνικοοικονομικοί και περιβαλλοντικοί παράγοντες·
- 12) «στήριξη έκτακτης ανάγκης» η αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης βάσει των σχετικών αναγκών, η οποία συμπληρώνει την απάντηση των πληγέντων κρατών μελών και έχει σκοπό τη διαφύλαξη της ζωής, την πρόληψη και την ανακούφιση του ανθρώπινου πόνου και τη διασφάλιση της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όποτε προκύπτει ανάγκη λόγω σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας.

Άρθρο 3

Γενικοί στόχοι

Το Πρόγραμμα έχει ενωσιακή προστιθέμενη αξία και συμπληρώνει τις πολιτικές των κρατών μελών, προκειμένου να βελτιωθεί η ανθρώπινη υγεία σε ολόκληρη την Ένωση και να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας σε όλες τις πολιτικές και δραστηριότητες της Ένωσης. Επιδιώκει τους ακόλουθους γενικούς στόχους, διατηρώντας την προσέγγιση «Μία υγεία», εφόσον απαιτείται:

- α) βελτίωση και προαγωγή της υγείας στην Ένωση ώστε να μειωθεί η επιβάρυνση από μεταδοτικές και μη μεταδοτικές νόσους, με τη στήριξη της προαγωγής της υγείας και της πρόληψης των ασθενειών, με τη μείωση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας, με την προώθηση υγιεινών τρόπων ζωής και με την προώθηση της πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη·

- β) προστασία των πολιτών της Ένωσης από σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και ενίσχυση της ανταπόκρισης των συστημάτων υγείας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών για την αντιμετώπιση των σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας·
- γ) βελτίωση της διαθεσιμότητας, της προσβασιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και των προϊόντων που σχετίζονται με την κρίση, στην Ένωση, και υποστήριξη της καινοτομίας όσον αφορά τα εν λόγω προϊόντα·
- δ) ενίσχυση των συστημάτων υγείας μέσω της βελτίωσης της ανθεκτικότητάς τους και της αποδοτικής χρήσης των πόρων, ιδίως μέσω:
- i) υποστήριξη του ολοκληρωμένου και συντονισμένου έργου μεταξύ των κρατών μελών·
 - ii) προώθηση της εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών και προώθηση ανταλλαγής δεδομένων·
 - iii) ενίσχυση του εργατικού δυναμικού στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·
 - iv) αντιμετώπιση των επιπτώσεων των δημογραφικών προκλήσεων και
 - v) προώθηση του ψηφιακού μετασχηματισμού.

Άρθρο 4
Ειδικοί στόχοι

Οι γενικοί στόχοι του άρθρου 3 επιδιώκονται μέσω των ακόλουθων ειδικών στόχων, για να διασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας σε όλες τις ενωσιακές πολιτικές και δραστηριότητες με τήρηση της προσέγγισης «Μία υγεία», εφόσον απαιτείται:

- α) σε συνέργεια με άλλες σχετικές δράσεις της Ένωσης, στήριξη δράσεων για την πρόληψη των νόσων, την προαγωγή της υγείας και την αντιμετώπιση των καθοριστικών παραγόντων της υγείας, μεταξύ άλλων με τη μείωση των βλαβών στην υγεία λόγω χρήσης παράνομων ναρκωτικών και εθισμού, στήριξη δράσεων για την αντιμετώπιση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας, βελτίωσης των γνώσεων σε θέματα υγείας, βελτίωσης των δικαιωμάτων των ασθενών και της ασφάλειας των ασθενών, ποιότητας της φροντίδας και της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και στήριξη δράσεων για τη βελτίωση της παρακολούθησης, της διάγνωσης και της θεραπείας των μεταδοτικών και μη μεταδοτικών νόσων, ιδίως του καρκίνου και του παιδιατρικού καρκίνου, αλλά και στήριξη δράσεων για τη βελτίωση της ψυχικής υγείας, με ιδιαίτερη προσοχή στα νέα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και στις προκλήσεις που ενέχει η μακροχρόνια φροντίδα, για να ενισχυθεί η ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας στην Ένωση·

- β) ενίσχυση της ικανότητας της Ένωσης για πρόληψη, ετοιμότητα και ταχεία αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, σύμφωνα με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία, και βελτίωση της διαχείρισης κρίσεων στον τομέα της υγείας μεταξύ άλλων κυρίως μέσω του συντονισμού, της παροχής και της ανάπτυξης ικανοτήτων υγειονομικής περίθαλψης έκτακτης ανάγκης, της υποστήριξης της συλλογής δεδομένων, της ανταλλαγής πληροφοριών, της επιτήρησης, του συντονισμού των δοκιμών αντοχής των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και της ανάπτυξης προτύπων για ποιοτική υγειονομική περίθαλψη σε εθνικό επίπεδο·
- γ) υποστήριξη δράσεων για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας, της προσβασιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και των αναγκών για την αντιμετώπιση κρίσεων προϊόντων, με ενθάρρυνση της βιώσιμης παραγωγής και των αλυσίδων εφοδιασμού, καθώς και της καινοτομίας στην Ένωση, ενώ παράλληλα θα υποστηρίζεται η συνετή και αποδοτική χρήση των φαρμάκων, ιδίως των αντιμικροβιακών, η ανάπτυξη φαρμάκων που είναι λιγότερο επιβλαβή για το περιβάλλον, καθώς και η φιλική προς το περιβάλλον παραγωγή και διάθεση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- δ) σε συνέργεια με άλλα μέσα, προγράμματα και ταμεία της Ένωσης, με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών, και σε στενή συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς της Ένωσης, υποστήριξη δράσεων που συμπληρώνουν την εθνική αποθεματοποίηση βασικών προϊόντων για την αντιμετώπιση κρίσεων, σε επίπεδο Ένωσης, όπου συντρέχει περίπτωση·

- ε) σε συνέργεια με άλλα μέσα, προγράμματα και ταμεία της Ένωσης, με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών και σε στενή συνεργασία με το ECDC, δημιουργία δομής και πόρων κατάρτισης για τη δημιουργία αποθέματος ιατρικού, υγειονομικού και υποστηρικτικού προσωπικού που διατίθεται εθελοντικά από τα κράτη μέλη για την κινητοποίησή του σε περίπτωση κρίσης στον τομέα της υγείας·
- στ) ενίσχυση της χρήσης και της επαναχρησιμοποίησης των δεδομένων υγείας για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης και για έρευνα και καινοτομία, προώθηση της υιοθέτησης ψηφιακών εργαλείων και υπηρεσιών, καθώς και του ψηφιακού μετασχηματισμού των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων με την υποστήριξη της δημιουργίας ενός ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία·
- ζ) βελτίωση της πρόσβασης σε ποιοτική, επικεντρωμένη στον ασθενή υγειονομική περίθαλψη βάσει αποτελεσμάτων και σε συναφείς υπηρεσίες φροντίδας, με στόχο την επίτευξη καθολικής υγειονομικής κάλυψης·
- η) υποστήριξη της ανάπτυξης, της εφαρμογής και της επιβολής και, όπου είναι αναγκαίο, της αναθεώρησης της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία και υποστήριξη της παροχής έγκυρων, αξιόπιστων και συγκρίσιμων υψηλής ποιότητας δεδομένων για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων και την παρακολούθηση και προώθηση της χρήσης εκτιμήσεων για τις επιπτώσεις άλλων σχετικών ενωσιακών πολιτικών στην υγεία·

- θ) υποστήριξη της ολοκληρωμένης συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και ιδίως των συστημάτων υγείας τους, περιλαμβανομένης και της εφαρμογής πρακτικών πρόληψης υψηλού αντικτύπου, υποστήριξη των εργασιών σχετικά με την ΑΤΥ, και ενίσχυση και κλιμάκωση της δικτύωσης μέσω των ΕΔΑ και άλλων διακρατικών δικτύων, μεταξύ άλλων στον τομέα των νόσων εκτός των σπάνιων νόσων, με σκοπό να αυξηθεί η κάλυψη των ασθενών και η βελτίωση της αντιμετώπισης των νόσων χαμηλού επιπολασμού και των σύνθετων μεταδοτικών και μη μεταδοτικών νόσων·
- ι) υποστήριξη των παγκόσμιων δεσμεύσεων και πρωτοβουλιών στον τομέα της υγείας με την ενίσχυση της στήριξης της Ένωσης σε δράσεις διεθνών οργανισμών, ιδίως δράσεων της ΠΟΥ, και προώθηση της συνεργασίας με τρίτες χώρες.

Άρθρο 5

Προϋπολογισμός

1. Το δημοσιονομικό κονδύλιο για την εφαρμογή του Προγράμματος για το διάστημα 2021-2027 ανέρχεται σε 2 446 000 000 EUR σε τρέχουσες τιμές.
2. Ως αποτέλεσμα της ειδικής για το πρόγραμμα προσαρμογής που προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2020/2093¹, τα ποσά που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου αυξάνονται με πρόσθετη χρηματοδότηση ύψους 2 900 000 000 EUR σε τιμές του 2018, όπως ορίζεται στο παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού.

¹ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2020/2093 του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2020, για τον καθορισμό του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου για την περίοδο 2021-2027 (ΕΕ L 433I της 22.12.2020, σ. 11).

3. Τα ποσά που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τεχνική και διοικητική βοήθεια για την υλοποίηση του Προγράμματος, όπως για δραστηριότητες προετοιμασίας, παρακολούθησης, διαχειριστικού ελέγχου, λογιστικού ελέγχου και αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των εταιρικών συστημάτων τεχνολογίας των πληροφοριών.
4. Η κατανομή των ποσών που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 συμμορφώνεται με τα ακόλουθα:
- α) τουλάχιστον το 20 % των ποσών προορίζεται για δράσεις υπέρ μέτρων προαγωγής της υγείας και πρόληψης ασθενειών που αναφέρονται στο άρθρο 4 στοιχείο α)·
 - β) το μέγιστον το 12,5 % των ποσών προορίζεται για εθνική αποθεματοποίηση βασικών προϊόντων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε επίπεδο Ένωσης όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 στοιχείο δ)·
 - γ) το μέγιστον το 12,5 % των ποσών προορίζεται για την υποστήριξη των παγκόσμιων δεσμεύσεων και των πρωτοβουλιών στον τομέα της υγείας, όπως αναφέρονται στο άρθρο 4 στοιχείο ι)·
 - δ) το μέγιστον το 8 % των ποσών προορίζεται για την κάλυψη των διοικητικών δαπανών όπως αναφέρονται στην παράγραφο 3.
5. Οι πιστώσεις που συνδέονται με τις δραστηριότητες του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του παρόντος κανονισμού αποτελούν έσοδα για ειδικό προορισμό κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 3 στοιχείο α) και παράγραφος 5 του δημοσιονομικού κανονισμού.

6. Οι δημοσιονομικές δεσμεύσεις που εκτείνονται σε περισσότερα του ενός οικονομικά έτη μπορούν να κατανέμονται σε ετήσιες δόσεις επί σειρά ετών.
7. Σύμφωνα με το άρθρο 193 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του δημοσιονομικού κανονισμού, για περιορισμένο χρονικό διάστημα σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που προσδιορίζονται στην απόφαση χρηματοδότησης, οι δραστηριότητες που υποστηρίζονται βάσει του παρόντος κανονισμού και οι υποκείμενες δαπάνες μπορούν να θεωρηθούν επιλέξιμες από την 1η Ιανουαρίου 2021, ακόμη και αν οι εν λόγω δραστηριότητες υλοποιήθηκαν και οι εν λόγω δαπάνες πραγματοποιήθηκαν πριν από την υποβολή της αίτησης επιχορήγησης.
8. Αν χρειαστεί, μπορούν να εγγραφούν στον προϋπολογισμό πιστώσεις και για την περίοδο μετά την 31η Δεκεμβρίου 2027, με σκοπό την κάλυψη των δαπανών που αναφέρονται στην παράγραφο 3, ώστε να καταστεί δυνατή η διαχείριση δράσεων που δεν θα έχουν ολοκληρωθεί έως την 31η Δεκεμβρίου 2027.

Άρθρο 6

Τρίτες χώρες συνδεδεμένες με το Πρόγραμμα

1. Το Πρόγραμμα είναι ανοικτό στη συμμετοχή των ακόλουθων τρίτων χωρών:
 - α) μέλη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών που είναι μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο·

- β) υπό προσχώρηση χώρες, υποψήφιες χώρες και δυνάμει υποψήφιοι, σύμφωνα με τις γενικές αρχές και τους γενικούς όρους και προϋποθέσεις συμμετοχής τους στα προγράμματα της Ένωσης που καθορίζονται στις αντίστοιχες συμφωνίες-πλαίσια και τις αποφάσεις του Συμβουλίου Σύνδεσης ή σε παρεμφερείς συμφωνίες, και σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στις συμφωνίες μεταξύ της Ένωσης και των εν λόγω χωρών·
- γ) χώρες της Ευρωπαϊκής Πολιτικής Γειτονίας, σύμφωνα με τις γενικές αρχές και τους γενικούς όρους και προϋποθέσεις συμμετοχής τους στα προγράμματα της Ένωσης που καθορίζονται στις αντίστοιχες συμφωνίες-πλαίσια και τις αποφάσεις του Συμβουλίου Σύνδεσης ή σε παρεμφερείς συμφωνίες, και σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στις συμφωνίες μεταξύ της Ένωσης και των εν λόγω χωρών·
- δ) άλλες τρίτες χώρες, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται σε ειδική συμφωνία η οποία καλύπτει τη συμμετοχή της τρίτης χώρας σε οποιοδήποτε ενωσιακό πρόγραμμα, υπό την προϋπόθεση ότι η συμφωνία:
- i) διασφαλίζει δίκαιη ισορροπία όσον αφορά τις συνεισφορές και τα οφέλη της τρίτης χώρας που συμμετέχει στο ενωσιακό πρόγραμμα·
 - ii) καθορίζει τους όρους συμμετοχής στο ενωσιακό πρόγραμμα, συμπεριλαμβανομένου του υπολογισμού των χρηματοδοτικών συνεισφορών σε μεμονωμένα προγράμματα, καθώς και το διοικητικό κόστος τους·

iii) δεν παρέχει στην τρίτη χώρα εξουσία λήψης αποφάσεων σχετικά με το ενωσιακό πρόγραμμα·

iv) εγγυάται τα δικαιώματα της Ένωσης για τη διασφάλιση χρηστής δημοσιονομικής διαχείρισης και την προστασία των οικονομικών της συμφερόντων.

2. Οι συνεισφορές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο δ) σημείο ii) της παραγράφου 1 αποτελούν εξωτερικό έσοδο για ειδικό προορισμό σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 5 του δημοσιονομικού κανονισμού.

Κεφάλαιο II

Χρηματοδότηση

Άρθρο 7

Υλοποίηση και μορφές ενωσιακής χρηματοδότησης

1. Το Πρόγραμμα υλοποιείται με άμεση διαχείριση, σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό ή με έμμεση διαχείριση με τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 62 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.
2. Το Πρόγραμμα μπορεί να παρέχει χρηματοδότηση με οποιαδήποτε από τις μορφές που προβλέπονται στον δημοσιονομικό κανονισμό και, ειδικότερα, υπό μορφή επιχορηγήσεων, βραβείων και προμηθειών.

3. Οι συνεισφορές σε μηχανισμό αμοιβαίας ασφάλισης μπορούν να καλύπτουν τον κίνδυνο που συνδέεται με την είσπραξη χρηματικών ποσών που οφείλονται από αποδέκτες και μπορούν να θεωρούνται επαρκής εγγύηση βάσει του δημοσιονομικού κανονισμού. Η Επιτροπή θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τη λειτουργία του μηχανισμού.
4. Όταν η Επιτροπή υλοποιεί δράσεις στήριξης έκτακτης ανάγκης μέσω μη κυβερνητικής οργάνωσης, τα κριτήρια όσον αφορά τη χρηματοοικονομική και την επιχειρησιακή ικανότητα θεωρείται ότι πληρούνται, αν υπάρχει σε ισχύ συμφωνία-πλαίσιο εταιρικής σχέσης μεταξύ της εν λόγω οργάνωσης και της Επιτροπής, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1257/96¹.

Άρθρο 8
Επιχορηγήσεις

1. Η παροχή και η διαχείριση των επιχορηγήσεων που χορηγούνται βάσει του Προγράμματος γίνονται σύμφωνα με τον τίτλο VIII του δημοσιονομικού κανονισμού.
2. Οι επιχορηγήσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με χρηματοδότηση από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων, από εθνικές αναπτυξιακές τράπεζες ή άλλα ιδρύματα αναπτυξιακής χρηματοδότησης ή δημόσια χρηματοδοτικά ιδρύματα, καθώς επίσης σε συνδυασμό με χρηματοδότηση από χρηματοδοτικά ιδρύματα του ιδιωτικού τομέα και κρατικούς ή ιδιώτες επενδυτές, μεταξύ άλλων και μέσω συμπράξεων δημοσίου με δημόσιο ή συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1257/96 του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1996, σχετικά με την ανθρωπιστική βοήθεια (ΕΕ L 163 της 2.7.1996, σ. 1).

3. Οι επιχορηγήσεις που καταβάλλει η Ένωση δεν υπερβαίνουν το 60 % των επιλέξιμων δαπανών για δράσεις σχετικές με στόχο του Προγράμματος ή για τη λειτουργία μη κυβερνητικών φορέων. Σε περιπτώσεις εξαιρετικής χρησιμότητας, η συνεισφορά της Ένωσης μπορεί να ανέλθει έως το 80 % των επιλέξιμων δαπανών. Δράσεις που έχουν σαφή ενωσιακή προστιθέμενη αξία, θεωρούνται εξαιρετικής χρησιμότητας, μεταξύ άλλων, όταν:
- α) τουλάχιστον 30 % του προϋπολογισμού της προτεινόμενης δράσης διατίθεται σε κράτη μέλη με κατά κεφαλήν ΑΕΕ κατώτερο από το 90 % του μέσου όρου της Ένωσης ή
 - β) στη δράση συμμετέχουν φορείς από τουλάχιστον 14 κράτη μέλη, εκ των οποίων τουλάχιστον τέσσερα είναι κράτη μέλη με κατά κεφαλήν ΑΕΕ κατώτερο από το 90 % του μέσου όρου της Ένωσης.
4. Στην περίπτωση των άμεσων επιχορηγήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφοι 6 και 7, οι επιχορηγήσεις αυτές μπορούν να ανέλθουν έως και στο 100 % των επιλέξιμων δαπανών.

Άρθρο 9

Προμήθειες σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας

1. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η εμφάνιση ή η ανάπτυξη σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας έχει κοινοποιηθεί δυνάμει του άρθρου 9 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ ή όπου έχει αναγνωριστεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας δυνάμει του άρθρου 12 της εν λόγω απόφασης, οι προμήθειες βάσει του παρόντος κανονισμού μπορεί να λάβουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες μορφές:
 - α) ομαδοποιημένες προμήθειες με τα κράτη μέλη, κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 165 παράγραφος 2 του δημοσιονομικού κανονισμού, στο πλαίσιο των οποίων τα κράτη μέλη μπορούν να αποκτούν, να ενοικιάζουν ή να μισθώνουν πλήρως τις ικανότητες που προμηθεύονται από κοινού·
 - β) προμήθεια από την Επιτροπή για λογαριασμό των κρατών μελών βάσει συμφωνίας μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών·
 - γ) προμήθεια από την Επιτροπή που λειτουργεί ως χονδρέμπορος με την αγορά, την αποθήκευση και τη μεταπώληση ή τη δωρεά εφοδίων και υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των ενοικίων, προς όφελος κρατών μελών ή οργανισμών-εταίρων που επιλέγονται από την Επιτροπή.

2. Για τις διαδικασίες προμηθειών που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 στοιχείο β), οι συμβάσεις που προκύπτουν συνάπτονται:
- α) είτε από την Επιτροπή, οπότε οι υπηρεσίες ή τα αγαθά πρέπει να παρασχεθούν ή να παραδοθούν στα κράτη μέλη ή σε οργανισμούς-εταίρους που επιλέγονται από την Επιτροπή·
 - β) είτε από τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, οπότε αυτά αποκτούν, ενοικιάζουν ή μισθώνουν απευθείας τις ικανότητες που προμηθεύεται γι' αυτά η Επιτροπή.
3. Για τις διαδικασίες προμηθειών που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 στοιχεία β) και γ), η Επιτροπή συμμορφώνεται με τους κανόνες που ορίζονται στο δημοσιονομικό κανονισμό για τις δικές της προμήθειες.

Άρθρο 10

Συνδυαστικές πράξεις

Οι συνδυαστικές πράξεις που αποφασίζονται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/...⁺ και τον τίτλο X του δημοσιονομικού κανονισμού.

⁺ ΕΕ: Να συμπληρωθεί στο κείμενο ο αριθμός του κανονισμού που περιλαμβάνεται στο έγγραφο PE- CONS 74/20 (2020/0108(COD)).

Άρθρο 11
Σωρευτική χρηματοδότηση

1. Δράση που έχει λάβει συνεισφορά βάσει του Προγράμματος μπορεί να λάβει επίσης συνεισφορά από οποιοδήποτε άλλο ενωσιακό πρόγραμμα, συμπεριλαμβανομένων ταμείων υπό επιμερισμένη διαχείριση, με την προϋπόθεση ότι οι συνεισφορές δεν καλύπτουν τις ίδιες δαπάνες.
2. Οι κανόνες του σχετικού ενωσιακού προγράμματος εφαρμόζονται στην αντίστοιχη συνεισφορά του στη δράση.
3. Η σωρευτική χρηματοδότηση δεν υπερβαίνει τις συνολικές επιλέξιμες δαπάνες της δράσης. Η στήριξη από τα διάφορα ενωσιακά προγράμματα μπορεί να υπολογίζεται κατ' αναλογία, σύμφωνα με τα έγγραφα που ορίζουν τους όρους της στήριξης.

Κεφάλαιο III
Δράσεις

Άρθρο 12
Επιλέξιμες δράσεις

Επιλέξιμες για χρηματοδότηση είναι μόνο οι δράσεις που υλοποιούν τους στόχους οι οποίοι παρατίθενται στα άρθρα 3 και 4, και ιδίως οι δράσεις που ορίζονται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 13

Επιλέξιμες νομικές οντότητες

1. Προκειμένου να είναι επιλέξιμες για χρηματοδότηση, για τις νομικές οντότητες, επιπλέον των κριτηρίων που καθορίζονται στο άρθρο 197 του δημοσιονομικού κανονισμού, εφαρμόζονται τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) να είναι εγκατεστημένες σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες χώρες:
 - i) κράτος μέλος ή υπερπόντια χώρα ή έδαφος συνδεδεμένο μ' αυτό·
 - ii) τρίτη χώρα συνδεδεμένη με το Πρόγραμμα ή
 - iii) τρίτη χώρα που παρατίθεται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας που θεσπίζεται σύμφωνα με το άρθρο 17 («ετήσιο πρόγραμμα εργασίας») υπό τους όρους που καθορίζονται στις παραγράφους 2 και 3 ή
 - β) να είναι νομική οντότητα που έχει συσταθεί βάσει του δικαίου της Ένωσης ή διεθνής οργανισμός.
2. Οι νομικές οντότητες που είναι εγκατεστημένες σε τρίτη χώρα μη συνδεδεμένη με το Πρόγραμμα μπορεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις να είναι επιλέξιμες για συμμετοχή στο Πρόγραμμα, όταν τέτοια συμμετοχή είναι αναγκαία για την επίτευξη των στόχων μιας συγκεκριμένης δράσης. Η εκτίμηση της εν λόγω αναγκαιότητας αντικατοπτρίζεται δεόντως στην απόφαση χρηματοδότησης.

3. Οι νομικές οντότητες που είναι εγκατεστημένες σε τρίτη χώρα μη συνδεδεμένη με το Πρόγραμμα αναλαμβάνουν το κόστος της συμμετοχής τους.
4. Τα φυσικά πρόσωπα δεν είναι επιλέξιμα για επιχορηγήσεις στο πλαίσιο του Προγράμματος.
5. Στο πλαίσιο του Προγράμματος, μπορούν να χορηγούνται άμεσες επιχορηγήσεις χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων για τη χρηματοδότηση δράσεων, εφόσον οι εν λόγω επιχορηγήσεις αιτιολογούνται δεόντως, εφόσον έχουν ενωσιακή προστιθέμενη αξία η οποία προβλέπεται ρητά στα ετήσια προγράμματα εργασίας και εφόσον συγχρηματοδοτούνται από τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την υγεία στα κράτη μέλη ή σε τρίτες χώρες συνδεδεμένες με το Πρόγραμμα, από αρμόδιους για θέματα υγείας διεθνείς οργανισμούς, από δημόσιους οργανισμούς ή από μη κυβερνητικούς φορείς, που είναι εντεταλμένοι από τις εν λόγω αρμόδιες αρχές, ανεξαρτήτως εάν οι εν λόγω φορείς δρουν αυτόνομα ή ως δίκτυο.
6. Στο πλαίσιο του Προγράμματος, χορηγούνται άμεσες επιχορηγήσεις χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων στα ΕΔΑ. Άμεσες επιχορηγήσεις μπορούν επίσης να χορηγούνται και σε άλλα διακρατικά δίκτυα που καθορίζονται σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία.
7. Στο πλαίσιο του Προγράμματος, μπορούν να χορηγούνται άμεσες επιχορηγήσεις χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων για τη χρηματοδότηση δράσεων της ΠΟΥ, όταν η χρηματοδοτική στήριξη είναι αναγκαία για την υλοποίηση ενός ή περισσότερων από τους ειδικούς στόχους του Προγράμματος που έχουν ενωσιακή προστιθέμενη αξία η οποία προβλέπεται ρητά στα ετήσια προγράμματα εργασίας.

8. Στο πλαίσιο του Προγράμματος, μπορούν να χορηγούνται επιχορηγήσεις χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων για τη χρηματοδότηση της λειτουργίας μη κυβερνητικών φορέων, όταν η χρηματοδοτική στήριξη είναι αναγκαία για την υλοποίηση ενός ή περισσότερων από τους ειδικούς στόχους του Προγράμματος που έχουν ενωσιακή προστιθέμενη αξία η οποία προβλέπεται ρητά στα ετήσια προγράμματα εργασίας, εφόσον οι φορείς αυτοί πληρούν όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) είναι μη κερδοσκοπικοί και ανεξάρτητοι από βιομηχανικά, εμπορικά, επιχειρηματικά ή άλλα συγκρουόμενα συμφέροντα·
- β) δραστηριοποιούνται στον τομέα της δημόσιας υγείας, επιδιώκουν τουλάχιστον έναν από τους ειδικούς στόχους του Προγράμματος και διαδραματίζουν ουσιαστικό ρόλο σε επίπεδο Ένωσης·
- γ) δραστηριοποιούνται σε ενωσιακό επίπεδο και τουλάχιστον στα μισά κράτη μέλη με ισορροπημένη γεωγραφική κάλυψη της Ένωσης.

Η Επιτροπή παρουσιάζει δεόντως την ανάλυση της πλήρωσης των εν λόγω κριτηρίων στην απόφαση χρηματοδότησης.

Άρθρο 14
Επιλέξιμες δαπάνες

1. Σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 186 του δημοσιονομικού κανονισμού, και σύμφωνα με το άρθρο 193 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, δαπάνες που πραγματοποιήθηκαν πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης επιχορήγησης είναι επιλέξιμες για χρηματοδότηση όσον αφορά:
 - α) δράσεις που υλοποιούν τον στόχο του άρθρου 3 σημείο 2) του παρόντος κανονισμού· ή
 - β) δράσεις υλοποίησης στόχων εκτός εκείνων που αναφέρονται στο στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου, σε δεόντως δικαιολογημένες εξαιρετικές περιπτώσεις, υπό τον όρο ότι οι δαπάνες αυτές συνδέονται άμεσα με την υλοποίηση των υποστηριζόμενων δράσεων και δραστηριοτήτων.
2. Οι κατά την παράγραφο 1 στοιχείο α) επιλέξιμες δαπάνες οι οποίες σχετίζονται με μέτρα για την αντιμετώπιση της υπόνοιας εκδήλωσης νόσου που θα μπορούσε να προκαλέσει διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας, είναι επιλέξιμες από την ημερομηνία κοινοποίησης της υπόνοιας εκδήλωσης της νόσου στην Επιτροπή, υπό τον όρο ότι η εν λόγω εκδήλωση ή παρουσία της εν λόγω νόσου επιβεβαιώνεται στη συνέχεια.
3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, κατά τη διάρκεια κρίσης στο τομέα της υγείας που προκαλείται από σοβαρή διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 3 στοιχείο ζ) της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ, οι δαπάνες που πραγματοποιούνται από οντότητες εγκατεστημένες σε μη συνδεδεμένες χώρες μπορούν να θεωρηθούν επιλέξιμες, αν οι εν λόγω δαπάνες δικαιολογούνται δεόντως για λόγους καταπολέμησης της εξάπλωσης του κινδύνου για την προστασία της υγείας των πολιτών της Ένωσης.

Κεφάλαιο IV

Διακυβέρνηση

Άρθρο 15

Από κοινού υλοποίηση της πολιτικής

1. Συστήνεται συντονιστική ομάδα του «Η ΕΕ για την υγεία».
2. Τα μέλη της συντονιστικής ομάδας του «Η ΕΕ για την υγεία» είναι η Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Κάθε κράτος μέλος διορίζει ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος στη συντονιστική ομάδα του «Η ΕΕ για την υγεία». Τη γραμματειακή υποστήριξη της συντονιστικής ομάδας του «Η ΕΕ για την υγεία» εξασφαλίζει η Επιτροπή.
3. Η Επιτροπή διαβουλεύεται με τη συντονιστική ομάδα του «Η ΕΕ για την υγεία»:
 - α) σχετικά με τις προπαρασκευαστικές εργασίες της Επιτροπής για τα ετήσια προγράμματα εργασίας·
 - β) κάθε χρόνο, τουλάχιστον 6 μήνες πριν από την υποβολή του κατά το άρθρο 17 παράγραφος 1 σχεδίου του ετήσιου προγράμματος εργασίας στην επιτροπή¹, σχετικά με τις προτεραιότητες και τους στρατηγικούς προσανατολισμούς του ετήσιου προγράμματος εργασίας.

4. Η συντονιστική ομάδα του «Η ΕΕ για την υγεία»:
- α) εργάζεται με σκοπό τη συνέπεια και τη συμπληρωματικότητα μεταξύ των υγειονομικών πολιτικών των κρατών μελών, καθώς και μεταξύ του Προγράμματος και άλλων πολιτικών, μέσων και δράσεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων όσων σχετίζονται με τους οργανισμούς της Ένωσης·
 - β) παρακολουθεί την υλοποίηση του Προγράμματος και να προτείνει τυχόν αναγκαίες προσαρμογές βάσει αξιολογήσεων·
 - γ) εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό του, ο οποίος περιλαμβάνει διατάξεις που διασφαλίζουν ότι η ομάδα θα συνεδριάζει τουλάχιστον τρεις φορές ετησίως, με φυσική παρουσία κατά περίπτωση, επιτρέποντας έτσι την τακτική και διαφανή ανταλλαγή απόψεων μεταξύ των κρατών μελών.

Άρθρο 16

Διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και ενημέρωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

1. Η Επιτροπή διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων της κοινωνίας των πολιτών και οργανώσεων ασθενών, προκειμένου να συγκεντρώσει τις απόψεις τους σχετικά με:
- α) τις προτεραιότητες και τον στρατηγικό προσανατολισμό του ετήσιου προγράμματος εργασίας·
 - β) τις ανάγκες που πρέπει να αντιμετωπιστούν μέσω του ετήσιου προγράμματος εργασίας και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται μέσω αυτού.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή οργανώνει τη διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και την ενημέρωσή τους τουλάχιστον μία φορά ετησίως κατά το εξάμηνο που προηγείται της υποβολής του σχεδίου προγράμματος εργασίας στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1.
3. Η Επιτροπή μπορεί ανά πάσα στιγμή να ζητήσει τη γνώμη σχετικών αποκεντρωμένων οργανισμών και ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων στον τομέα της υγείας για τεχνικά ή επιστημονικά θέματα που έχουν σημασία για την υλοποίηση του Προγράμματος.
4. Κάθε χρόνο, πριν από την τελευταία συνεδρίαση της συντονιστικής ομάδας του «Η ΕΕ για την υγεία», η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τα αποτελέσματα των εργασιών της συντονιστικής ομάδας του «Η ΕΕ για την υγεία» και της διαβούλευσης με τα ενδιαφερόμενα μέρη, που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2.

Άρθρο 17

Υλοποίηση του Προγράμματος

1. Η Επιτροπή υλοποιεί το Πρόγραμμα καταρτίζοντας ετήσια προγράμματα εργασίας σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό.

2. Η Επιτροπή εγκρίνει μέσω εκτελεστικών πράξεων:

α) τα ετήσια προγράμματα εργασίας, τα οποία ορίζουν, συγκεκριμένα:

- i) τις δράσεις που πρέπει να πραγματοποιηθούν, συμπεριλαμβανομένης της ενδεικτικής κατανομής δημοσιονομικών πόρων·
- ii) το συνολικό ποσό που προορίζεται για συνδυαστικές πράξεις·
- iii) επιλέξιμες δράσεις που εμπίπτουν στο άρθρο 7 παράγραφοι 3 και 4·
- iv) επιλέξιμες δράσεις νομικών οντοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β)·
- v) επιλέξιμες δράσεις νομικών οντοτήτων από τρίτη χώρα που δεν είναι συνδεδεμένη με το Πρόγραμμα αλλά περιλαμβάνεται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφοι 2 και 3·

β) αποφάσεις έγκρισης δράσεων με κόστος 20 000 000 EUR και άνω·

γ) κανόνες που καθορίζουν:

- i) τις τεχνικές και διοικητικές ρυθμίσεις αναγκαίες για την υλοποίηση των δράσεων του Προγράμματος·
- ii) ενιαία υποδείγματα για τη συλλογή των δεδομένων που χρειάζονται για την παρακολούθηση της υλοποίησης του Προγράμματος.

3. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 2.

Άρθρο 18

Προστασία δεδομένων

Κατά τη διαχείριση και υλοποίηση του Προγράμματος, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την τήρηση όλων των σχετικών νομικών διατάξεων περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων και, όπου απαιτείται, την καθιέρωση μηχανισμών για την διασφάλιση ότι τα δεδομένα αυτά παραμένουν εμπιστευτικά και ασφαλή.

Κεφάλαιο V

Παρακολούθηση, αξιολόγηση και έλεγχος

Άρθρο 19

Παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων

1. Οι δείκτες για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την πρόοδο του Προγράμματος όσον αφορά την επίτευξη των γενικών και ειδικών στόχων που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4 καθορίζονται στο παράρτημα II.

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 25 για την τροποποίηση του παραρτήματος II σχετικά με τους δείκτες, όταν αυτό κρίνεται αναγκαίο.
3. Το σύστημα υποβολής εκθέσεων για τις επιδόσεις εξασφαλίζει ότι τα στοιχεία με τα οποία παρακολουθούνται η υλοποίηση και τα αποτελέσματα του Προγράμματος συλλέγονται κατά τρόπο αποδοτικό, αποτελεσματικό και έγκαιρο. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις οι οποίες επιβάλλουν στους αποδέκτες των κονδυλίων της Ένωσης και, αν συντρέχει περίπτωση, στα κράτη μέλη αναλογικές απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων.

Άρθρο 20

Αξιολόγηση

1. Οι αξιολογήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 3 του δημοσιονομικού κανονισμού, πραγματοποιούνται από την Επιτροπή εγκαίρως ώστε να τροφοδοτούν με στοιχεία τη διαδικασία λήψης αποφάσεων.
2. Η Επιτροπή υποβάλλει ενδιάμεση αξιολόγηση του Προγράμματος το αργότερο έως την 31η Δεκεμβρίου 2024. Η ενδιάμεση αξιολόγηση αποτελεί τη βάση για την προσαρμογή της υλοποίησης του προγράμματος, ανάλογα με την περίπτωση.
3. Η Επιτροπή υποβάλλει τελική αξιολόγηση με τη λήξη του Προγράμματος και το αργότερο τέσσερα έτη μετά τη λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 1.

4. Η Επιτροπή δημοσιεύει και κοινοποιεί τα συμπεράσματα τόσο των ενδιάμεσων όσο και των τελικών αξιολογήσεων, μαζί με τις παρατηρήσεις της, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών.

Άρθρο 21

Έλεγχοι

Οι έλεγχοι για τη χρήση της ενωσιακής συνεισφοράς, συμπεριλαμβανομένων ελέγχων οι οποίοι διενεργούνται από πρόσωπα ή οντότητες άλλα από αυτά που έχουν λάβει εντολή από τα θεσμικά όργανα ή οργανισμούς της Ένωσης, αποτελούν τη βάση της συνολικής εξασφάλισης που αναφέρεται στο άρθρο 127 του δημοσιονομικού κανονισμού.

Άρθρο 22

Προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης

Όταν τρίτη χώρα συμμετέχει στο Πρόγραμμα μέσω απόφασης που εγκρίνεται σύμφωνα με διεθνή συμφωνία ή βάσει οποιουδήποτε άλλου νομικού μέσου, η τρίτη χώρα παρέχει τα αναγκαία δικαιώματα και την απαιτούμενη πρόσβαση στον αρμόδιο διατάκτη, στην OLAF και στο Ελεγκτικό Συνέδριο, ώστε να ασκούν πλήρως τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους. Στην περίπτωση της OLAF, στα δικαιώματα αυτά περιλαμβάνεται το δικαίωμα διενέργειας ερευνών, συμπεριλαμβανομένων των επιτόπιων ελέγχων και εξακριβώσεων, όπως προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013.

Άρθρο 23
Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία». Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 24
Συνέπεια και συμπληρωματικότητα με άλλες πολιτικές, μέσα και δράσεις της Ένωσης

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την εν γένει συνέπεια, συνέργεια και συμπληρωματικότητα μεταξύ του Προγράμματος και των άλλων πολιτικών, μέσων και δράσεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων όσων σχετίζονται με τους οργανισμούς της Ένωσης, μεταξύ άλλων σε συνεργασία με τη συντονιστική ομάδα του «Η ΕΕ για την υγεία».

Άρθρο 25

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 ανατίθεται στην Επιτροπή για διάστημα επτά ετών από την ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης καταργεί την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σ' αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που βρίσκονται ήδη σε ισχύ.
4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 19 παράγραφος 2 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Κεφάλαιο VI

Μεταβατικές και τελικές διατάξεις

Άρθρο 26

Πληροφόρηση, επικοινωνία και δημοσιότητα

1. Οι αποδέκτες της ενωσιακής χρηματοδότησης μνημονεύουν ρητά την προέλευση των εν λόγω κονδυλίων και εξασφαλίζουν την προβολή της (ιδίως κατά την προώθηση των δράσεων και των αποτελεσμάτων τους), παρέχοντας συνεκτική, αποτελεσματική και αναλογική στοχευμένη πληροφόρηση σε πολλαπλά ακροατήρια, συμπεριλαμβανομένων των μέσων ενημέρωσης και του κοινού.
2. Η Επιτροπή υλοποιεί δράσεις πληροφόρησης και επικοινωνίας σχετικά με το Πρόγραμμα, σχετικά με δράσεις που πραγματοποιήθηκαν δυνάμει του Προγράμματος και σχετικά με τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται.

3. Οι χρηματοδοτικοί πόροι που διατίθενται στο Πρόγραμμα συμβάλλουν επίσης στην εταιρική προβολή των πολιτικών προτεραιοτήτων της Ένωσης, στον βαθμό που οι προτεραιότητες αυτές σχετίζονται με τους στόχους που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4.

Άρθρο 27

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 282/2014 καταργείται από την 1η Ιανουαρίου 2021, με την επιφύλαξη του άρθρου 28 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 28

Μεταβατικές διατάξεις

1. Ο παρών κανονισμός δεν επηρεάζει τη συνέχιση ή την τροποποίηση των δράσεων που έχουν ξεκινήσει δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014, ο οποίος εξακολουθεί να ισχύει για τις εν λόγω δράσεις μέχρι τη λήξη τους.
2. Το χρηματοδοτικό κονδύλιο που προβλέπεται για το Πρόγραμμα μπορεί επίσης να καλύψει δαπάνες τεχνικής και διοικητικής βοήθειας αναγκαίες για την εξασφάλιση της ομαλής μετάβασης στο Πρόγραμμα από τα μέτρα που είχαν εγκριθεί βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014.

Άρθρο 29

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2021.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΘΑΝΩΝ ΕΠΙΛΕΞΙΜΩΝ ΔΡΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 12

1. Δράσεις που ανταποκρίνονται στον στόχο που προβλέπεται στο άρθρο 4 στοιχείο α)
 - α) Υποστήριξη της θέσπισης και της υλοποίησης προγραμμάτων που βοηθούν τα κράτη μέλη και υποστήριξη τις δράσεων των κρατών μελών για τη βελτίωση της προαγωγής της υγείας και της πρόληψης των νόσων ·
 - β) Υποστήριξη της εκτέλεσης και περαιτέρω ανάπτυξης των ερευνών, των μελετών, της συλλογής συγκρίσιμων δεδομένων και στατιστικών, κατά περίπτωση με τη συμπερίληψη αναλυτικών δεδομένων ανά φύλο και ηλικία, των μεθοδολογιών, των ταξινομήσεων, των μικροπροσομοιώσεων, των πιλοτικών μελετών, των δεικτών, της μεσιτείας γνώσης και των δραστηριοτήτων συγκριτικής αξιολόγησης·
 - γ) Υποστήριξη των δράσεων των κρατών μελών για τη δημιουργία υγιούς και ασφαλούς περιβάλλοντος στα αστικά κέντρα, στην εργασία και στα σχολεία, ώστε να διευκολυνθούν οι επιλογές υγιών τρόπων ζωής, να προαχθούν η υγιεινή διατροφή και η τακτική σωματική άσκηση, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών των ευάλωτων ομάδων σε κάθε στάδιο της ζωής τους, με στόχο την προώθηση της διά βίου υγείας·
 - δ) Υποστήριξη των κρατών μελών για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των μεταδοτικών νόσων και για την πρόληψη, την παρακολούθηση, τη διάγνωση και τη θεραπεία των εν λόγω νόσων·

- ε) Υποστήριξη των δράσεων των κρατών μελών για την προαγωγή της υγείας και την πρόληψη των ασθενειών καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός ατόμου και με την αντιμετώπιση παραγόντων κινδύνου για την υγεία, όπως η παχυσαρκία, η ανθυγιεινή διατροφή και η έλλειψη σωματικής άσκησης·
- στ) Υποστήριξη δράσεων για τη βελτίωση της ψυχικής υγείας·
- ζ) Υποστήριξη δράσεων για τη συμπλήρωση των μέτρων των κρατών μελών για τη μείωση των βλαβών στην υγεία που οφείλονται στη χρήση παράνομων ναρκωτικών και τον εθισμό, συμπεριλαμβανομένης της ενημέρωσης και της πρόληψης·
- η) Υποστήριξη της εφαρμογής πολιτικών και δράσεων για τη μείωση των ανισοτήτων στην υγεία και των αδικιών σε σχέση με την υγειονομική περίθαλψη·
- θ) Υποστήριξη δράσεων για την ενίσχυση της παιδείας σε θέματα υγείας·
- ι) Υποστήριξη της προώθησης και της εφαρμογής των συστάσεων του Ευρωπαϊκού Κώδικα κατά του Καρκίνου· υποστήριξη της αναθεώρησης της τρέχουσας έκδοσης του εν λόγω Κώδικα·
- ια) Δράσεις για την υποστήριξη της υλοποίησης μητρώων για τον καρκίνο σε όλα τα κράτη μέλη·

- ιβ) Επέκταση της συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων εθνικών φορέων των συμμετεχόντων κρατών μελών με σκοπό την υποστήριξη της δημιουργίας ενός εικονικού ευρωπαϊκού δικτύου αριστείας προκειμένου να ενισχυθεί η έρευνα για όλα τα είδη καρκίνου, συμπεριλαμβανομένου του παιδιατρικού καρκίνου και να διευρυνθεί η συλλογή και ανταλλαγή κλινικών δεδομένων και η μεταφορά των ερευνητικών πορισμάτων στην καθημερινή περίθαλψη και θεραπεία των καρκινοπαθών·
- ιγ) Υποστήριξη δράσεων για τη βελτίωση της ποιότητας της περίθαλψης για τον καρκίνο, μεταξύ άλλων όσον αφορά την πρόληψη, τον προσυμπτωματικό έλεγχο, την έγκαιρη διάγνωση, παρακολούθηση και θεραπεία, την υποστηρικτική και παρηγορητική περίθαλψη, στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης και επικεντρωμένης στον ασθενή προσέγγισης, και υποστήριξη της θέσπισης συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας για τα κέντρα καρκίνου ή άλλα κέντρα περίθαλψης καρκινοπαθών, συμπεριλαμβανομένων όσων ασχολούνται με τον παιδιατρικό καρκίνο·
- ιδ) Υποστήριξη της θέσπισης συστημάτων διασφάλισης της ποιότητας για τα αντικαρκινικά κέντρα και τα κέντρα που περιθάλπουν καρκινοπαθείς·
- ιε) Υποστήριξη μηχανισμών για τη δημιουργία ικανοτήτων συνδυασμού ειδικοτήτων και τη συνεχή εκπαίδευση, ιδίως στον τομέα της περίθαλψης καρκινοπαθών·
- ιστ) Δράσεις που υποστηρίζουν την ποιότητα ζωής των επιζώντων του καρκίνου και των παρόχων φροντίδας, συμπεριλαμβανομένων της παροχής ψυχολογικής υποστήριξης, της αντιμετώπισης του πόνου και πτυχών της επαγγελματικής επανένταξης που συνδέονται με την υγεία·
- ιζ) Ενίσχυση της συνεργασίας για τα δικαιώματα των ασθενών, την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης·

- ιη) Υποστήριξη δράσεων σχετικά με την επιδημιολογική παρακολούθηση, με στόχο τη συμβολή στην αξιολόγηση παραγόντων που επηρεάζουν ή καθορίζουν την υγεία του πληθυσμού·
- ιθ) Υποστήριξη, σε συνέργεια με άλλα προγράμματα, δράσεων για τη βελτίωση της γεωγραφικής κατανομής του εργατικού δυναμικού στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και δράσεων για την αποφυγή της δημιουργίας «ιατρικών ερήμων», με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών·
- κ) Υποστήριξη της ανάπτυξης κατευθυντήριων γραμμών για την πρόληψη και διαχείριση μεταδοτικών και μη μεταδοτικών νόσων, καθώς και εργαλείων και δικτύων για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών σε αυτό τον τομέα·
- κα) Υποστήριξη των δράσεων των κρατών μελών για την αντιμετώπιση των καθοριστικών παραγόντων για την υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης των βλαβών που προκαλούνται από το οινόπνευμα και το κάπνισμα·
- κβ) Υποστήριξη εργαλείων και πλατφορμών για τη συλλογή πραγματικών στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και τον αντίκτυπο των εμβολίων μετά τη χρήση·
- κγ) Υποστήριξη πρωτοβουλιών που αποσκοπούν στη βελτίωση των ποσοστών εμβολιαστικής κάλυψης στα κράτη μέλη·
- κδ) Επικοινωνιακές δραστηριότητες απευθυνόμενες στο κοινό και τα ενδιαφερόμενα μέρη για την προώθηση της δράσης της Ένωσης στους τομείς που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα·

- κε) Εκστρατείες ευαισθητοποίησης και επικοινωνιακές δραστηριότητες για το γενικό κοινό, καθώς και για στοχευμένες ομάδες, με στόχο την πρόληψη και την αντιμετώπιση της επιφυλακτικότητας απέναντι στα εμβόλια, των ανακριβών πληροφοριών και της παραπληροφόρησης όσον αφορά την πρόληψη, τα αίτια και τη θεραπεία ασθενειών, με τρόπο που να συμπληρώνει τις εθνικές εκστρατείες και τις επικοινωνιακές δραστηριότητες για τα θέματα αυτά·
- κστ) Επικοινωνιακές δραστηριότητες απευθυνόμενες στο κοινό σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία και τους παράγοντες που καθορίζουν την υγεία·
- κζ) Υποστηρικτικές δράσεις για να μειωθεί ο κίνδυνος λοιμώξεων που προκαλούνται κατά την υγειονομική περίθαλψη.

2. Δράσεις που ανταποκρίνονται στον στόχο που προβλέπεται στο άρθρο 4 στοιχείο β)

- α) Ενίσχυση των κρίσιμης σημασίας υποδομών υγείας για την αντιμετώπιση κρίσεων στον τομέα της υγείας, με τη στήριξη της ανάπτυξης εργαλείων για την επιτήρηση, την πρόβλεψη, την πρόληψη και τη διαχείριση επιδημικών εκρήξεων·
- β) Υποστήριξη δράσεων για την προώθηση της πανενωσιακής ικανότητας πρόληψης και ετοιμότητας, και της ικανότητας διαχείρισης και αντιμετώπισης κρίσεων στον τομέα της υγείας από φορείς που δραστηριοποιούνται σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων των εθελοντικών προσομοιώσεων ακραίων καταστάσεων, του σχεδιασμού έκτακτης ανάγκης, των ασκήσεων ετοιμότητας που υποστηρίζουν την ανάπτυξη ποιοτικών προτύπων υγείας σε εθνικό επίπεδο, των μηχανισμών για τον αποτελεσματικό συντονισμό της ετοιμότητας, της αντίδρασης, καθώς και του συντονισμού των εν λόγω δράσεων σε επίπεδο Ένωσης·

- γ) Υποστήριξη δράσεων για τη συγκρότηση ολοκληρωμένου οριζόντιου πλαισίου για την ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους, το οποίο θα καλύπτει όλες τις φάσεις μιας κρίσης στον τομέα της υγείας, δηλαδή πρόληψη, ετοιμότητα, αντίδραση και αποκατάσταση·
- δ) Υποστήριξη προληπτικών δράσεων για την προστασία των ευάλωτων ομάδων από απειλές για την υγεία και δράσεις για την προσαρμογή της αντιμετώπισης και της διαχείρισης κρίσεων στον τομέα της υγείας στις ανάγκες αυτών των ευάλωτων ομάδων, όπως δράσεις για την εξασφάλιση βασικής περίθαλψης για τους ασθενείς που πάσχουν από χρόνια ή σπάνια νοσήματα·
- ε) Υποστήριξη δράσεων για την αντιμετώπιση των παράπλευρων επιπτώσεων που έχει η κρίση στον τομέα της υγείας, ιδίως των επιπτώσεων για την ψυχική υγεία, για τους ασθενείς που πάσχουν από καρκίνο, από χρόνια νοσήματα και για άλλες ευάλωτες καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που ζουν με εθισμό, με τον ιό HIV/AIDS ή που πάσχουν από ηπατίτιδα και φυματίωση·
- στ) Υποστήριξη, σε συνέργεια με άλλα προγράμματα, προγραμμάτων κατάρτισης και εκπαίδευσης για την αναβάθμιση του εργατικού δυναμικού στους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης και της δημόσιας υγείας, καθώς και προγραμμάτων προσωρινής ανταλλαγής προσωπικού, ιδίως με στόχο τη βελτίωση των ψηφιακών δεξιοτήτων του·
- ζ) Υποστήριξη της δημιουργίας και του συντονισμού ενωσιακών εργαστηρίων αναφοράς και ενωσιακών κέντρων αναφοράς, καθώς και κέντρων αριστείας·

- η) Έλεγχος των ρυθμίσεων ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών, για παράδειγμα όσον αφορά τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας, τη μικροβιακή αντοχή και τον εμβολιασμό·
- θ) Επικοινωνιακές δράσεις απευθυνόμενες στο κοινό στο πλαίσιο της διαχείρισης κινδύνων και της ετοιμότητας για την αντιμετώπιση κρίσεων στον τομέα της υγείας·
- ι) Υποστήριξη της προς τα άνω σύγκλισης των επιδόσεων των εθνικών συστημάτων μέσω της ανάπτυξης δεικτών υγείας, της ανάλυσης και της μεσιτείας γνώσεων και της οργάνωσης εθελοντικών δοκιμών αντοχής των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης·
- ια) Υποστήριξη των εργασιών έρευνας και των εργασιών εκτίμησης και διαχείρισης κινδύνων όσον αφορά τη σύνδεση μεταξύ της υγείας των ζώων, των περιβαλλοντικών παραγόντων και των νόσων του ανθρώπου, μεταξύ άλλων και κατά τη διάρκεια κρίσεων στον τομέα της υγείας.

3. Δράσεις που ανταποκρίνονται στον στόχο που προβλέπεται στο άρθρο 4 στοιχείο γ)

- α) Υποστήριξη δράσεων για την ενίσχυση της εργαστηριακής ικανότητας και της παραγωγής, της έρευνας, της ανάπτυξης και της διάδοσης προϊόντων υγείας και εξειδικευμένων προϊόντων που σχετίζονται με την κρίση εντός της Ένωσης·
- β) Υποστήριξη δράσεων και διαλειτουργικών εργαλείων ΤΠ για την παρακολούθηση, την πρόληψη, τη διαχείριση, την αναφορά και την κοινοποίηση ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με παράλληλη ενίσχυση της οικονομικής προσιτότητάς τους·

- γ) Υποστήριξη κλινικών δοκιμών, σε συνέργεια με άλλα προγράμματα, προκειμένου να επιταχυνθεί η ανάπτυξη και αδειοδότηση κυκλοφορίας καινοτόμων, ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων και εμβολίων, καθώς και η πρόσβαση σε αυτά·
- δ) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην ενθάρρυνση της ανάπτυξης καινοτόμων φαρμάκων και εμβολίων για την αντιμετώπιση των αυξανόμενων προκλήσεων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και των αναγκών των ασθενών, καθώς και λιγότερο ενδιαφερόντων από εμπορική άποψη προϊόντων, όπως αντιμικροβιακών·
- ε) Υποστήριξη δράσεων για τη βελτίωση της φιλικής προς το περιβάλλον παραγωγής και διάθεσης φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και δράσεων για την υποστήριξη της ανάπτυξης φαρμάκων λιγότερο επιβλαβών για το περιβάλλον·
- στ) Υποστήριξη δράσεων για την προώθηση της συνετής και αποτελεσματικής χρήσης φαρμάκων, ιδίως αντιμικροβιακών·
- ζ) Υποστήριξη δράσεων που έχουν σκοπό να τονώσουν την αύξηση της παραγωγής βασικών δραστικών φαρμακευτικών ουσιών και φαρμάκων στην Ένωση, μεταξύ άλλων με τη διαφοροποίηση της αλυσίδας εφοδιασμού στην παραγωγή δραστικών φαρμακευτικών συστατικών και γενόσημων φαρμάκων εντός της Ένωσης, ώστε να μειωθεί η εξάρτηση των κρατών μελών από ορισμένες τρίτες χώρες·
- η) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην εξασφάλιση μεγαλύτερης διαθεσιμότητας, προσβασιμότητας και οικονομικής προσιτότητας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

- θ) Υποστήριξη δράσεων για την προώθηση της καινοτομίας όσον αφορά την αλλαγή χρήσης, την ανασύνθεση και τον συνδυασμό φαρμάκων που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε συνέργεια με άλλα προγράμματα·
- ι) Δράσεις για την ενίσχυση της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων·
- ια) Υποστήριξη της θέσπισης και λειτουργίας μηχανισμού για τον διατομεακό συντονισμό με βάση την προσέγγιση «Μία υγεία».

4. Δράσεις που ανταποκρίνονται στον στόχο που προβλέπεται στο άρθρο 4 στοιχείο δ)

- α) Παρακολούθηση των πληροφοριών σχετικά με τις εθνικές δραστηριότητες αποθεματοποίησης βασικών προϊόντων για την αντιμετώπιση κρίσεων, για να προσδιοριστούν δυνητικές ανάγκες για πρόσθετη αποθεματοποίηση σε επίπεδο Ένωσης·
- β) Διασφάλιση συνεπούς διαχείρισης της αποθεματοποίησης βασικών προϊόντων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε επίπεδο Ένωσης, με τρόπο που να συμπληρώνει άλλα μέσα, προγράμματα και ταμεία της Ένωσης και σε στενό συντονισμό με τους αρμόδιους φορείς της Ένωσης·
- γ) Υποστήριξη δράσεων για την προμήθεια και εφοδιασμό με βασικά προϊόντα για την αντιμετώπιση κρίσεων οι οποίες συμβάλλουν στην οικονομική προσιτότητά τους, με τρόπο που να συμπληρώνει τις δράσεις αποθεματοποίησης των κρατών μελών.

5. Δράσεις που ανταποκρίνονται στον στόχο που προβλέπεται στο άρθρο 4 στοιχείο ε)

Υποστήριξη δράσεων με σκοπό να προπαρασκευάζουν, σε επίπεδο Ένωσης, την κινητοποίηση και κατάρτιση μιας εφεδρείας ιατρικού, υγειονομικού και υποστηρικτικού προσωπικού που θα κινητοποιείται σε περίπτωση κρίσης στον τομέα της υγείας, σε στενή συνεργασία με το ΕΚΠΕΝ, σε συνέργεια με άλλα ενωσιακά μέσα και με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών· διευκόλυνση της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των υφιστάμενων εθνικών εφεδρειών σε ιατρικό, υγειονομικό και υποστηρικτικό προσωπικό.

6. Δράσεις που ανταποκρίνονται στον στόχο που προβλέπεται στο άρθρο 4 στοιχείο στ)

- α) Υποστήριξη της ανάπτυξης ενωσιακού πλαισίου και των αντίστοιχων διαλειτουργικών ψηφιακών εργαλείων για συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και συνεργασία σε δίκτυα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που απαιτούνται για τη συνεργασία στον τομέα της ΑΤΥ·
- β) Υποστήριξη για την ανάπτυξη, τη λειτουργία και τη συντήρηση ώριμων, ασφαλών και διαλειτουργικών υποδομών ψηφιακών υπηρεσιών και διαδικασιών διασφάλισης της ποιότητας των δεδομένων για την ανταλλαγή, την πρόσβαση, τη χρήση και την επαναχρησιμοποίηση δεδομένων· υποστήριξη της διασυνοριακής δικτύωσης, μεταξύ άλλων με τη χρήση και διαλειτουργικότητα ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών, μητρώων και άλλων βάσεων δεδομένων· ανάπτυξη κατάλληλων δομών διακυβέρνησης και διαλειτουργικών συστημάτων πληροφοριών για την υγεία·

- γ) Υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και υγείας, μεταξύ άλλων μέσω συγκριτικής αξιολόγησης και δημιουργίας ικανοτήτων, για την υιοθέτηση καινοτόμων εργαλείων και τεχνολογιών όπως η τεχνητή νοημοσύνη και υποστήριξη της αναβάθμισης των ψηφιακών δεξιοτήτων των επαγγελματιών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·
- δ) Υποστήριξη της βέλτιστης χρήσης της τηλεϊατρικής και τηλευγείας, μεταξύ άλλων μέσω συστημάτων δορυφορικής επικοινωνίας για τις απομακρυσμένες περιοχές, προώθησης της οργανωτικής καινοτομίας με βάση ψηφιακά μέσα στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και προώθηση ψηφιακών εργαλείων για να υποστηριχθούν η ενδυνάμωση των πολιτών και η περίθαλψη με επίκεντρο τον ασθενή·
- ε) Υποστήριξη της ανάπτυξης, λειτουργίας και συντήρησης βάσεων δεδομένων και ψηφιακών εργαλείων και της διαλειτουργικότητά τους, συμπεριλαμβανομένων των ήδη εδραιωμένων σχεδίων, όπου ενδείκνυται, σε συνδυασμό με άλλες τεχνολογίες ανίχνευσης, όπως οι διαστημικές τεχνολογίες και η τεχνητή νοημοσύνη·
- στ) Υποστήριξη δράσεων για την ενίσχυση της πρόσβασης και του ελέγχου των πολιτών στα δεδομένα υγείας τους·
- ζ) Υποστήριξη της ανάπτυξης και της διαλειτουργικότητας των ψηφιακών εργαλείων και υποδομών εντός και μεταξύ των κρατών μελών και με τα θεσμικά και λοιπά όργανα, υπηρεσίες και οργανισμούς της Ένωσης·
- η) Υποστήριξη προπαρασκευαστικών δραστηριοτήτων και έργων για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων για την Υγεία ·
- θ) Δράσεις για την υποστήριξη της ηλεκτρονικής υγείας, όπως η μετάβαση στην τηλεϊατρική, και η κατ' οίκον χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής·

- ι) Υποστήριξη της δημιουργίας διαλειτουργικού ηλεκτρονικού μητρώου υγείας σε εναρμόνιση με ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, προκειμένου να αυξηθεί η χρήση της ηλεκτρονικής υγείας και να βελτιωθούν η βιωσιμότητα και η ανθεκτικότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.

7. Δράσεις που ανταποκρίνονται στον στόχο που προβλέπεται στο άρθρο 4 στοιχείο ζ)

- α) Δράσεις για την προώθηση της πρόσβασης σε υπηρεσίες υγείας και συναφείς εγκαταστάσεις και περίθαλψη για τα άτομα με αναπηρίες·
- β) Υποστήριξη της ενίσχυσης της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, με ενίσχυση της ενοποιημένης περίθαλψης με σκοπό την παροχή καθολικής υγειονομικής κάλυψης και της ισότιμης πρόσβασης σε ποιοτική υγειονομική περίθαλψη·
- γ) Υποστήριξη των δράσεων των κρατών μελών για την προώθηση της πρόσβασης στη σεξουαλική και αναπαραγωγική υγειονομική περίθαλψη και υποστήριξη ολοκληρωμένων και διατομεακών προσεγγίσεων για την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και την περίθαλψη.

8. Δράσεις που ανταποκρίνονται στον στόχο που προβλέπεται στο άρθρο 4 στοιχείο η)

- α) Υποστήριξη της δημιουργίας και λειτουργίας υποδομής πληροφοριών και γνώσεων για την υγεία·
- β) Υποστήριξη της εφαρμογής, επιβολής και παρακολούθησης της νομοθεσίας και της δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας· και παροχή τεχνικής υποστήριξης για την εφαρμογή των νομικών απαιτήσεων·

- γ) Υποστήριξη μελετών και αναλύσεων, εκτίμησης υγειονομικών επιπτώσεων από άλλες δράσεις ενωσιακής πολιτικής και παροχή επιστημονικών συμβουλών για την υποστήριξη τεκμηριωμένης χάραξης πολιτικής·
- δ) Υποστήριξη της παροχής συμβουλών, δεδομένων και πληροφοριών από ομάδες εμπειρογνομόνων για την υποστήριξη της ανάπτυξης και της εφαρμογής πολιτικών στον τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης στο πλαίσιο της παρακολούθησης της υλοποίησης των πολιτικών υγείας·
- ε) Υποστήριξη της παροχής καθοδήγησης, πληροφοριών και βοήθειας από εθνικά σημεία επαφής και εστιακά σημεία όσον αφορά την προώθηση και εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας του τομέα της υγείας και την υλοποίηση του Προγράμματος·
- στ) Εργασίες ελέγχου και αξιολόγησης σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης, όπου ενδείκνυται·
- ζ) Υποστήριξη της εφαρμογής και περαιτέρω ανάπτυξης της πολιτικής και της νομοθεσίας της Ένωσης για την καταπολέμηση του καπνίσματος·
- η) Υποστήριξη των εθνικών συστημάτων όσον αφορά την εφαρμογή της νομοθεσίας σχετικά με τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και όσον αφορά την προώθηση της βιώσιμης και ασφαλούς προμήθειας των ουσιών αυτών μέσω δραστηριοτήτων δικτύωσης·

- θ) Υποστήριξη των κρατών μελών για την ενίσχυση της διοικητικής ικανότητας των εθνικών τους συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης μέσω συνεργασίας και ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών·
- ι) Υποστήριξη δράσεων μεταφοράς γνώσεων και συνεργασίας σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των εθνικών μεταρρυθμιστικών διαδικασιών με σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, της προσβασιμότητας, της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας, ενώ παράλληλα γίνεται σύνδεση με τη διαθέσιμη ενωσιακή χρηματοδότηση·
- ια) Υποστήριξη της ανάπτυξης ικανοτήτων για την πραγματοποίηση επενδύσεων στο σύστημα υγείας και την υλοποίηση σχετικών μεταρρυθμίσεων, συμπεριλαμβανομένων του στρατηγικού σχεδιασμού και της πρόσβασης σε χρηματοδότηση πολλαπλών πηγών.

9. Δράσεις που ανταποκρίνονται στον στόχο που προβλέπεται στο άρθρο 4 στοιχείο θ)

- α) Υποστήριξη της μεταφοράς, προσαρμογής και ανάπτυξης βέλτιστων πρακτικών και καινοτόμων λύσεων με αποδεδειγμένη ενωσιακή προστιθέμενη αξία μεταξύ των κρατών μελών και, ειδικότερα, παροχή εξατομικευμένης ανά χώρα βοήθειας στα κράτη μέλη ή ομάδες κρατών μελών που έχουν τις μεγαλύτερες ανάγκες, μέσω της χρηματοδότησης ειδικών έργων, συμπεριλαμβανομένων της αδελφοποίησης, της παροχής συμβουλών από εμπειρογνώμονες και της υποστήριξης από ομοτίμους·
- β) Υποστήριξη της διασυνοριακής συνεργασίας και εταιρικών σχέσεων, μεταξύ άλλων σε διασυνοριακές περιφέρειες, με σκοπό τη μεταφορά και την αναβάθμιση καινοτόμων λύσεων·
- γ) Ενίσχυση της διατομεακής συνεργασίας και του συντονισμού·

- δ) Υποστήριξη της λειτουργίας των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και της δημιουργίας και λειτουργίας νέων διακρατικών δικτύων, όπως προβλέπεται στην ενωσιακή νομοθεσία για την υγεία, και υποστήριξη των δράσεων των κρατών μελών για τον συντονισμό των δραστηριοτήτων των δικτύων αυτών με τη λειτουργία των εθνικών συστημάτων υγείας·
- ε) Υποστήριξη της περαιτέρω εφαρμογής των ΕΔΑ στα κράτη μέλη και προώθηση της ενίσχυσής τους, μεταξύ άλλων με συνεχή εξέταση, παρακολούθηση, αξιολόγηση και βελτίωση·
- στ) Υποστήριξη της δημιουργίας νέων ΕΔΑ για την κάλυψη σπάνιων περίπλοκων νόσων χαμηλού επιπολασμού, όπου απαιτείται, και υποστήριξη της συνεργασίας μεταξύ των ΕΔΑ, ώστε να αντιμετωπίζονται οι πολυσυστημικές ανάγκες που προκύπτουν από νόσους χαμηλού επιπολασμού και σπάνιες νόσους και να διευκολύνεται η διαγνώσιμη δικτύωση μεταξύ διαφορετικών ειδικοτήτων και επιστημονικών κλάδων·
- ζ) Υποστήριξη των κρατών μελών στη βελτίωση και την περαιτέρω ανάπτυξη και υλοποίηση μητρώων ΕΔΑ·
- η) Δραστηριότητες διαβουλεύσεων με ενδιαφερόμενα μέρη.

10. Δράσεις που ανταποκρίνονται στον στόχο που προβλέπεται στο άρθρο 4 στοιχείο ι)
- α) Υποστηρικτικές δράσεις που συμβάλλουν στους στόχους του προγράμματος που παρουσίασε ο ΠΟΥ, ως διευθύνουσα και συντονιστική αρχή για την υγεία στο πλαίσιο του ΟΗΕ·
 - β) Υποστήριξη της συνεργασίας μεταξύ των θεσμικών οργάνων της Ένωσης, των οργανισμών της Ένωσης και διεθνών οργανισμών και δικτύων, καθώς και υποστήριξη της συμβολής της Ένωσης σε παγκόσμιες πρωτοβουλίες·
 - γ) Υποστήριξη της συνεργασίας με τρίτες χώρες όσον αφορά τους τομείς που καλύπτονται από το Πρόγραμμα·
 - δ) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην προώθηση της διεθνούς σύγκλισης όσον αφορά τις κανονιστικές ρυθμίσεις για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΔΕΙΚΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Δείκτες του Προγράμματος:

1. Ετοιμότητα και αντίδραση της Ένωσης και των κρατών μελών για σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας
2. Πρόσβαση σε φάρμακα εγκεκριμένα μέσω κεντρικής διαδικασίας, για παράδειγμα αριθμός υπαρχουσών και νέων αδειών για ορφανά φάρμακα, φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ΦΠΘ), φάρμακα για παιδιατρική χρήση ή εμβόλια, για ανάγκες που δεν καλύπτονται
3. Αριθμός δράσεων που συμβάλλουν στη μείωση της αποφευκτής θνησιμότητας στον τομέα των μη μεταδοτικών νόσων και των παραγόντων κινδύνου
4. Αριθμός κρατών μελών που εφαρμόζουν βέλτιστες πρακτικές όσον αφορά την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη και τις ανισότητες στον τομέα της υγείας
5. Αριθμός κρατών μελών που συμμετέχουν στον Ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία
6. Αριθμός κρατών μελών με βελτιωμένο σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης
7. Εμβολιαστική κάλυψη ανά ηλικία για ασθένειες που προλαμβάνονται με εμβολιασμό, όπως ιλαρά, γρίπη, HPV και COVID-19

8. Ενωσιακός δείκτης εργαστηριακής ικανότητας (EULabCap)
9. Τυποποιημένο κατά ηλικία καθαρό ποσοστό πενταετούς επιβίωσης για τον παιδιατρικό καρκίνο ανά τύπο, ηλικία, φύλο και κράτος μέλος (στο βαθμό που είναι διαθέσιμο)
10. Κάλυψη προσυμπτωματικού ελέγχου για προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου καρκίνου του μαστού, καρκίνου του τραχήλου της μήτρας και καρκίνου του παχέος εντέρου, ανά τύπο, πληθυσμό-στόχο και κράτος μέλος
11. Αναλογία πληθυσμού που καλύπτεται από μητρώα καρκίνου και αριθμός κρατών μελών που υποβάλλουν πληροφορίες για το στάδιο του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, του καρκίνου του μαστού, του καρκίνου του παχέος εντέρου και του παιδιατρικού καρκίνου κατά τη διάγνωση
12. Αριθμός δράσεων που αντιμετωπίζουν τον επιπολασμό μειζόνων χρόνιων νόσων ανά κράτος μέλος, ανά ασθένεια, φύλο και ηλικία
13. Αριθμός δράσεων για την αντιμετώπιση του ηλικιακού επιπολασμού στο κάπνισμα, διαφοροποιημένες, ει δυνατόν, ανά φύλο
14. Αριθμός δράσεων για την αντιμετώπιση του επιπολασμού στη επιβλαβή κατανάλωση οινοπνεύματος, διαφοροποιημένες, ει δυνατόν, ανά φύλο και ηλικία
15. Αριθμός ελλείψεων φαρμάκων στα κράτη μέλη όπως δηλώνονται μέσω του δικτύου ενιαίων σημείων επαφής

16. Αριθμός δράσεων που αποσκοπούν στην αύξηση της ασφάλειας και της συνέχειας των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού και στην αντιμετώπιση της εξάρτησης από τις εισαγωγές από τρίτες χώρες για την παραγωγή βασικών δραστικών φαρμακευτικών ουσιών και φαρμάκων στην Ένωση
 17. Αριθμός ελέγχων που διενεργήθηκαν στην Ένωση και σε τρίτες χώρες για την εξασφάλιση καλών πρακτικών παρασκευής και καλών κλινικών πρακτικών (ενωσιακός έλεγχος)
 18. Κατανάλωση αντιμικροβιακών για συστηματική χρήση ATC (ομάδα J01) ανά κράτος μέλος
 19. Αριθμός μονάδων υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν σε ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και αριθμός ασθενών που διαγνώστηκαν και υποβλήθηκαν σε θεραπεία από μέλη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς
 20. Αριθμός εκθέσεων ΑΤΥ που διενεργήθηκαν από κοινού
 21. Αριθμός εκτιμήσεων αντικτύπου διαφόρων πολιτικών της Ένωσης στον τομέα της υγείας
 22. Αριθμός δράσεων για την καταπολέμηση μεταδοτικών νόσων
 23. Αριθμός δράσεων για την αντιμετώπιση των περιβαλλοντικών παραγόντων κινδύνου για την υγεία
-