



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

**Bruxelles, 24. ožujka 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**

UREDBA

EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

O USPOSTAVI PROGRAMA DJELOVANJA UNIJE

U PODRUČJU ZDRAVLJA (PROGRAM „EU ZA ZDRAVLJE”)

ZA RAZDOBLJE 2021.–2027.

I STAVLJANJU IZVAN SNAGE UREDBE (EU) BR. 282/2014

UREDBA (EU) 2021/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 24. ožujka 2021.

**o uspostavi Programa djelovanja Unije
u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027.
i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 5.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija²,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom³,

¹ SL C 429, 11.12.2020., str. 251.

² SL C 440, 18.12.2020., str. 131.

³ Stajalište Europskog parlamenta od 9. ožujka 2021. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 17. ožujka 2021.

budući da:

- (1) U skladu s člankom 3. stavkom 1. Ugovora o Europskoj uniji (UEU) jedan je od ciljeva Unije promicanje dobrobiti njezinih naroda.
- (2) U skladu s člancima 9. i 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) i člankom 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije osigurava se visok stupanj zaštite zdravlja ljudi.
- (3) Člankom 168. UFEU-a utvrđeno je da Unija nadopunjava i podupire nacionalne zdravstvene politike, potiče suradnju među državama članicama i promiče koordinaciju među njihovim programima, uz puno poštovanje odgovornosti država članica za utvrđivanje njihovih zdravstvenih politika te za organiziranje i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite kao i upravljanje njima.

- (4) Djelovanja su se poduzimala, a posebice u okviru prethodnih programa djelovanja Unije u području javnog zdravlja, konkretno djelovanja predviđena odlukama br. 1786/2002/EZ¹ i br. 1350/2007/EZ² Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbom (EU) br. 282/2014 Europskog parlamenta i Vijeća³, kako bi se ispunili zahtjevi utvrđeni u članku 168. UFEU-a.
- (5) Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) službeno je 11. ožujka 2020. proglasila globalnu pandemiju bolesti novog koronavirusa (COVID-19). Ta je pandemija prouzročila dosad nezabilježenu svjetsku zdravstvenu krizu s teškim socioekonomskim posljedicama i ljudskim patnjama, koje posebno pogađaju osobe s kroničnim bolestima. Osim toga, tijekom pandemije bolesti COVID-19 ključnu ulogu imaju zaposlenici zdravstvenih ustanova koji su izloženi velikim zdravstvenim rizicima.

¹ Odluka br. 1786/2002/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. rujna 2002. o usvajanju programa djelovanja Zajednice u području javnog zdravlja (2003.–2008.) (SL L 271, 9.10.2002., str. 1.).

² Odluka br. 1350/2007/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2007. o uspostavljanju drugog programa aktivnosti Zajednice u području zdravstva (2008.–2013.) (SL L 301, 20.11.2007., str. 3.).

³ Uredba (EU) br. 282/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. o uspostavi trećeg Programa djelovanja Unije u području zdravlja (2014.–2020.) i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1350/2007/EZ (SL L 86, 21.3.2014., str. 1.).

- (6) Iako su države članice odgovorne za svoje zdravstvene politike, one bi trebale štititi javno zdravlje u duhu europske solidarnosti na što se poziva u Komunikaciji Komisije od 13. ožujka 2020. o koordiniranom gospodarskom odgovoru na pandemiju bolesti COVID-19. Iskustvo iz sadašnje krize uzrokovane bolešću COVID-19 ukazalo je na potrebu za daljnjim djelovanjem na razini Unije kako bi se poduprla suradnja i koordinacija među državama članicama. Ta suradnja trebala bi poboljšati pripravnost za prekogranično širenje ozbiljnih zaraza i bolesti ljudi, sprečavanje i kontrolu tog širenja, s ciljem borbe protiv drugih ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju te zaštite i poboljšanja zdravlja i dobrobiti svih ljudi u Uniji. Pripravnost je ključna za poboljšanje otpornosti na buduće prijetnje. Državama članicama trebalo bi u tom smislu omogućiti da na dobrovoljnoj osnovi provode testove otpornosti na stres kako bi se poboljšala pripravnost i povećala otpornost.
- (7) Stoga je primjereno uspostaviti novi i ojačani program djelovanja Unije u području zdravlja pod nazivom program „EU za zdravlje” („Program”) za razdoblje 2021.–2027. U skladu s ciljevima djelovanja Unije i nadležnostima Unije u području javnog zdravlja u Programu bi naglasak trebalo staviti na djelovanja kojima se suradnjom na razini Unije ostvaruju prednosti i povećava učinkovitost te na djelovanja s učinkom na unutarnje tržište.

- (8) Programom bi se trebala promicati djelovanja u područjima u kojima se može pokazati da postoji dodana vrijednost Unije. Ta bi djelovanja trebala obuhvaćati, među ostalim, jačanje razmjene najboljih praksi među državama članicama, podupiranje mreža za razmjenu znanja ili uzajamno učenje, rješavanje prekograničnih prijetnji zdravlju kako bi se umanjili rizici takvih prijetnji i ublažile njihove posljedice, rješavanje određenih pitanja povezanih s unutarnjim tržištem u vezi s kojima Unija može postići visokokvalitetna rješenja širom Unije, čime se oslobađa potencijal inovacija u zdravstvu, i poboljšanje učinkovitosti izbjegavanjem udvostručivanja aktivnosti i optimizacijom uporabe financijskih sredstava. Programom bi se također trebale podupirati djelovanja za izgradnju kapaciteta radi jačanja strateškog planiranja, pristupa financiranju iz više izvora i kapaciteta za ulaganje u djelovanja u okviru Programa i njihovu provedbu. U tom bi pogledu Programom trebalo državama članicama s najvećim potrebama ili skupinama država članica s najvećim potrebama pružiti pomoć posebno prilagođenu za pojedinačnu zemlju.

- (9) Ovom se Uredbom utvrđuje financijska omotnica za Program, koja predstavlja primarni referentni iznos u smislu točke 18. Međuinstitucijskog sporazuma od 16. prosinca 2020. između Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o proračunskoj disciplini, suradnji u proračunskim pitanjima i dobrom financijskom upravljanju te novim vlastitim sredstvima, uključujući plan za uvođenje novih vlastitih sredstava¹, za Europski parlament i Vijeće tijekom godišnjeg proračunskog postupka. Ta financijska omotnica obuhvaća iznos od 500 000 000 EUR u cijenama iz 2018. u skladu sa zajedničkom izjavom Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o jačanju posebnih programa i prilagodbi temeljnih akata od 22. prosinca 2020.².
- (10) Kako bi Program bio uravnotežen i usmjeren, u ovoj bi Uredbi trebalo utvrditi minimalne i maksimalne udjele ukupnog proračuna za određena područja djelovanja, u cilju pružanja smjernica za dodjelu sredstava u vezi s provedbom Programa.

¹ SL L 433I, 22.12.2020., str. 28.

² SL C 444I, 22.12.2020., str. 1.

- (11) S obzirom na ozbiljnost prekograničnih prijetnji zdravlju, Programom bi se trebale podupirati koordinirane javnozdravstvene mjere na razini Unije za suočavanje s različitim aspektima takvih prijetnji. U cilju jačanja sposobnosti Unije za pripremu i odgovor na moguće buduće zdravstvene krize te upravljanje njima, Programom bi se trebala podupirati djelovanja poduzeta u okviru mehanizama i struktura uspostavljenih na temelju Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹ te u okviru drugih relevantnih mehanizama i struktura iz Komunikacije Komisije od 11. studenoga 2020. pod naslovom „Izgradnja europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju”, uključujući djelovanja koja su usmjerena na jačanje planiranja pripravnosti i kapaciteta za odgovor na nacionalnoj razini i na razini Unije, na osnaživanje uloge Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i Europske agencije za lijekove (EMA) te na uspostavu tijela za pripravnost i odgovor na hitne zdravstvene situacije. Takva bi djelovanja mogla uključivati izgradnju kapaciteta za odgovor na zdravstvene krize, preventivne mjere povezane s cijepljenjem i imunizacijom, programe pojačanog nadzora, pružanje zdravstvenih informacija i platforme za razmjenu najboljih praksi. U tom kontekstu Programom bi se trebali poticati kapaciteti, širom Unije i na međusektorskoj razini, za prevenciju, pripravnost i nadzor te upravljanje kao i kapacitet za odgovor aktera u slučaju krize, na razini Unije i na razini država članica, uključujući planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama i vježbe pripravnosti, u skladu s pristupima „Jedno zdravlje” i „zdravlje u svim politikama”. Programom bi se trebala olakšati uspostava okvira za integrirano i međusektorsko obavješćivanje o rizicima za sve faze zdravstvene krize, odnosno za faze prevencije, pripravnosti i odgovora.

¹ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

- (12) U cilju jačanja sposobnosti Unije za prevenciju zdravstvenih kriza, pripremu i odgovor na njih te upravljanje njima, Programom bi se trebala podupirati djelovanja poduzeta u okviru mehanizama i struktura uspostavljenih relevantnim zakonodavstvom Unije. Ta potpora mogla bi obuhvaćati izgradnju kapaciteta za odgovor na zdravstvene krize, uključujući planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama i pripravnost, preventivne mjere, kao što su mjere povezane s cijepljenjem i imunizacijom, ojačane programe nadzora i poboljšanu koordinaciju i suradnju.
- (13) U kontekstu javnozdravstvenih kriza klinička ispitivanja i procjena zdravstvenih tehnologija mogu doprinijeti ubrzavanju razvoja i identifikacije djelotvornih medicinskih protumjera. Programom bi se stoga trebala moći pružati potpora za olakšavanje djelovanja u tim područjima.
- (14) Kako bi se zaštitile osobe u osjetljivim situacijama, uključujući osobe koje pate od mentalnih bolesti te one koje imaju zarazne ili nezarazne bolesti i kronične bolesti ili su takvim bolestima najviše pogođene, Programom bi se trebala promicati i djelovanja usmjerena na rješavanje i prevenciju kolateralnih učinaka zdravstvenih kriza na osobe koje pripadaju takvim ranjivim skupinama i djelovanja kojima se poboljšava mentalno zdravlje.

- (15) U krizi uzrokovanoj bolešću COVID-19 na vidjelo su izašli brojni izazovi, uključujući ovisnost Unije o trećim zemljama za osiguravanje opskrbe sirovinama, aktivnim farmaceutskim sastojcima, lijekovima, medicinskim proizvodima i osobnom zaštitnom opremom koji su u Uniji potrebni tijekom zdravstvenih kriza, a posebno pandemije. Programom bi se stoga trebala pružati potpora djelovanjima kojima se potiče proizvodnja i nabava proizvoda potrebnih tijekom krize u Uniji te upravljanje proizvodima potrebnima tijekom krize kako bi se ublažio rizik od nestašica, istodobno osiguravajući komplementarnost s drugim instrumentima Unije.
- (16) Kako bi se javnozdravstvene posljedice ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju svele na najmanju moguću mjeru, trebalo bi biti moguće u okviru Programa podupirati djelovanja radi poboljšanja interoperabilnosti zdravstvenih sustava država članica suradnjom i razmjenom najboljih praksi kao i povećanjem broja zajedničkih djelovanja. Tim bi se djelovanjima trebalo osigurati da su države članice sposobne odgovoriti na hitne zdravstvene situacije, uključujući poduzimanjem planiranja djelovanja u nepredvidivim situacijama, vježbama pripravnosti i usavršavanjem radne snage u području zdravstvene skrbi i javnog zdravstva kao i uspostavom, u skladu s nacionalnim strategijama, mehanizama za učinkovito praćenje i raspodjelu ili dodjelu, utemeljenu na potrebama, robe i usluga potrebnih u kriznim vremenima.
- (17) Pružanje informacija pojedincima ima važnu ulogu u prevenciji bolesti i odgovoru na njih. Programom bi se stoga trebale podupirati komunikacijske aktivnosti usmjerene na širu javnost ili na određene skupine osoba ili stručnjaka, u cilju promicanja prevencije bolesti i promicanja zdravog načina života, suzbijanja pogrešnih informacija i dezinformacija u pogledu prevencije, uzroka i liječenja bolesti, rješavanja problema neodlučnosti u vezi s cijepljenjem i podupiranja napora za jačanje altruističnog ponašanja, kao što su donacije organa i krvi, na način kojim se nadopunjuju nacionalne kampanje o tim pitanjima.

- (18) U sinergiji s drugim programima Unije, kao što su program Digitalna Europa uspostavljen uredbom Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi programa Digitalna Europa i stavljanju izvan snage Odluke (EU) 2015/2240, program Obzor Europa - Okvirni program za istraživanja i inovacije uspostavljen uredbom Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013 („Obzor Europa”), Europski fond za regionalni razvoj („EFRR”) uspostavljen uredbom Europskog parlamenta i Vijeća o Europskom fondu za regionalni razvoj i Kohezijskom fondu, Europski socijalni fond plus (ESF+) uspostavljen uredbom Europskog parlamenta i Vijeća o Europskom socijalnom fondu plus (ESF+), program InvestEU uspostavljen Uredbom (EU) 2021/... Europskog parlamenta i Vijeća¹⁺ i Mehanizam za oporavak i otpornost uspostavljen Uredbom (EU) 2021/241 Europskog parlamenta i Vijeća², u okviru Programa mogla bi se podupirati djelovanja kojima se unaprjeđuje digitalna transformacija zdravstvenih usluga i povećava interoperabilnost takvih usluga, što uključuje i razvoj europskog prostora za zdravstvene podatke.

¹ Uredba (EU) 2021/... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o uspostavi programa InvestEU i izmjeni Uredbe (EU) 2015/1017 (SL L ...).

⁺ SL: molimo u tekstu umetnuti broj Uredbe iz dokumenta PE-CONS 74/20 (2020/0108(COD)), a u bilješku umetnuti broj, datum, naslov i upućivanje na SL za tu uredbu.

² Uredba (EU) 2021/241 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. veljače 2021. o uspostavi Mehanizma za oporavak i otpornost (SL L 57, 18.2.2021., str. 17.).

- (19) Zdravlje je ulaganje i taj bi koncept trebao biti u središtu Programa. Održavanje ljudi zdravima i aktivnima dulje vrijeme te ohrabrenje da poboljšanjem svoje zdravstvene pismenosti preuzmu aktivnu ulogu u upravljanju svojim zdravljem imat će pozitivne učinke u pogledu zdravlja, zdravstvenih nejednakosti i nepravednosti, pristupa spolnoj i reproduktivnoj zdravstvenoj skrbi, kvalitete života, zdravlja radnika, produktivnosti, konkurentnosti i uključenosti te će istodobno smanjiti pritiske na nacionalne sustave zdravstvene skrbi i nacionalne proračune. Programom bi se također trebala podupirati djelovanja za smanjenje nejednakosti u pružanju zdravstvene skrbi, posebno u ruralnim i zabačenim područjima, uključujući najudaljenije regije, radi postizanja uključivog rasta. Komisija se obvezala pomoći državama članicama u ostvarivanju ciljeva održivog razvoja iz Rezolucije UN-a od 25. rujna 2015. naslovljene „Promijeniti svijet - Program održivog razvoja do 2030.“ („UN-ov Program 2030.”), a posebno cilja održivog razvoja br. 3, „Osigurati zdravlje svima i promicati dobrobit u svakoj životnoj dobi”. Program bi stoga trebao doprinijeti djelovanjima koja se poduzimaju za postizanje tih ciljnih vrijednosti.

- (20) Nezarazne bolesti često su rezultat kombinacije genetskih, fizioloških, okolišnih i bihevioralnih čimbenika. Nezarazne bolesti, kao što su kardiovaskularne bolesti, rak, psihičke bolesti, neurološki poremećaji, kronične bolesti dišnog sustava i dijabetes, glavni su uzroci invaliditeta, lošeg zdravlja i ranijeg umirovljenja iz zdravstvenih razloga te prerane smrti u Uniji i uzrokuju znatne socijalne i gospodarske posljedice. Kako bi se smanjio utjecaj nezaraznih bolesti na pojedince i društvo u Uniji i ostvario cilj održivog razvoja br. 3 UN-ova Programa 2030., posebno ali ne isključivo podcilj 3.4 tog cilja, odnosno do 2030. smanjila prerana smrtnost od nezaraznih bolesti za jednu trećinu, nužno je u svim relevantnim sektorima osigurati integrirani odgovor usmjeren na promicanje zdravlja i prevenciju bolesti.
- (21) Programom bi se stoga trebalo podupirati promicanje zdravlja i prevenciju bolesti te poboljšati psihičko zdravlje tijekom cijelog životnog vijeka pojedinca bavljenjem faktorima rizika za zdravlje i odrednicama zdravlja, što bi također doprinijelo postizanju cilja održivog razvoja br. 3 UN-ova Programa 2030. Stoga bi Program također trebao doprinijeti ciljevima utvrđenima u Komunikaciji Komisije od 11. prosinca 2019. pod naslovom „Europski zeleni plan“ („europski zeleni plan“).
- (22) Programom bi se trebala nastaviti pružati potpora djelovanjima u području smanjenja i sprečavanja štetnih posljedica uživanja alkohola, uz poseban naglasak na zaštiti mladih.

- (23) Teret kroničnih bolesti značajan je u Uniji. Dobro je poznato da su u tom smislu prevencija i rano otkrivanje važni. Programom bi se trebala podupirati djelovanja u tim područjima i trebao bi se podupirati razvoj posebnih smjernica Unije za prevenciju bolesti i upravljanje njima te bi se stoga trebalo nastojati smanjiti opterećenje država članica udruživanjem snaga kako bi se ostvarilo bolje i djelotvornije upravljanje kroničnim bolestima. Demografske promjene, posebno sve starije društvo, izazov su za održivost zdravstvenih sustava. Bolesti i poremećaji povezani sa starenjem, kao što je demencija, te invaliditet povezan sa starenjem, zahtijevaju posebnu pozornost.
- (24) Rak je drugi po učestalosti uzrok smrtnosti u državama članicama nakon kardiovaskularnih bolesti. Rak je također jedna od nezaraznih bolesti s istim čimbenicima rizika, a prevencija i kontrola takvih bolesti bili bi korisni za većinu građana. S obzirom na to da su loša prehrana, fizička neaktivnost, pretilost, uživanje duhana i štetna konzumacija alkohola česti faktori rizika i za druge kronične bolesti, poput kardiovaskularnih bolesti, programi prevencije raka trebali bi se provoditi u sklopu integriranog pristupa prevenciji kroničnih bolesti. Relevantne mjere u „Europskom planu za borbu protiv raka”, utvrđene u komunikaciji Komisije od 3. veljače 2021., trebale bi imati koristi od Programa i od „misije borbe protiv raka” u okviru programa Obzor Europa i doprinijeti poticanju integriranog pristupa, kojim će se obuhvatiti prevencija, probir (eng. screening), rano dijagnosticiranje, praćenje, liječenje i skrb, kao i poboljšanje kvalitete života pacijenata i preživjelih.
- (25) Trebalo bi biti moguće pružiti potporu studijama o utjecaju roda na obilježja bolesti kako bi se doprinijelo poboljšanju znanja i obrazovanja u tom području i time ojačalo prevenciju, dijagnostiku, praćenje i liječenje.

- (26) Program bi trebao djelovati u sinergiji i uz nadopunjavanje s drugim politikama, programima i fondovima Unije, kao što su program Digitalna Europa, program Obzor Europa, pričuva sustava rescEU u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu uspostavljenog Odlukom (EU) 2019/420 Europskog parlamenta i Vijeća¹ („pričuva sustava rescEU”), Instrument za hitnu potporu uspostavljen Uredbom Vijeća (EU) 2016/369², fond ESF+, čiji su dio tematsko područje Zapošljavanje i socijalne inovacije, među ostalim i u pogledu sinergija s obzirom na bolju zaštitu zdravlja i sigurnosti milijuna radnika u Uniji, program InvestEU, Program jedinstvenog tržišta uspostavljen uredbom (EU) 2021/... Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi Programa za unutarnje tržište, konkurentnost poduzeća, uključujući mala i srednja poduzeća, područje bilja, životinja, hrane i hrane za životinje te europsku statistiku (Program jedinstvenog tržišta) i stavljanju izvan snage uredaba (EU) br. 99/2013, (EU) br. 1287/2013, (EU) br. 254/2014 i (EU) br. 652/2014, EFRR, Mehanizam za oporavak i otpornost, program Erasmus+ uspostavljen uredbom Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi programa Erasmus+: program Unije za obrazovanje, osposobljavanje, mlade i sport, i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 1288/2013, program Europskih snaga solidarnosti uspostavljen uredbom Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi programa Europskih snaga solidarnosti i stavljanju izvan snage uredbi (EU) 2018/1475 i (EU) br. 375/2014

¹ Odluka (EU) 2019/420 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. ožujka 2019. o izmjeni Odluke br. 1313/2013/EU o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (SL L 77I, 20.3.2019., str. 1.).

² Uredba Vijeća (EU) 2016/369 od 15. ožujka 2016. o pružanju hitne potpore unutar Unije (SL L 70, 16.3.2016., str. 1.).

i instrumenti vanjskog djelovanja Unije, kao što su Instrument za susjedstvo, razvoj i međunarodnu suradnju uspostavljen uredbom Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi Instrumenta za susjedstvo, razvoj i međunarodnu suradnju - Globalna Europa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Odluke br. 466/2014/EU Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 2017/1601 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 480/2009 i Instrument pretpristupne pomoći III uspostavljen uredbom Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi Instrument pretpristupne pomoći III. Prema potrebi, trebalo bi utvrditi zajednička pravila radi osiguravanja usklađenosti i komplementarnosti među politikama, programima i fondovima Unije, istodobno osiguravajući poštovanje specifičnosti tih politika te radi osiguravanja usklađenosti sa strateškim zahtjevima tih politika, programa i fondova, kao što su uvjeti koji omogućuju provedbu u okviru EFRR-a i ESF-a+. Komisija i države članice trebale bi osigurati da se te sinergije i komplementarnosti na odgovarajući način uzmu u obzir pri izradi nacрта godišnjih programa rada kako je predviđeno u ovoj Uredbi.

- (27) Komisija bi se u okviru Upravljačke skupine programa „EU za zdravlje”, koju treba uspostaviti ovom Uredbom, trebala savjetovati s državama članicama o prioritetima i strateškoj orijentaciji Programa kako bi se osiguralo postojanje dosljednosti i komplementarnosti Programa s drugim politikama, instrumentima i djelovanjima Unije, kao i o provedbi Programa.

- (28) Program bi trebao doprinijeti uspostavi pričuve ključnih proizvoda potrebnih tijekom krize, u sinergiji i komplementarnosti s pričuvom rescEU-om, hitnom potporom uspostavljenom na temelju Uredbe (EU) 2016/369, Mehanizmom za oporavak i otpornost i drugim politikama, programima i fondovima Unije, kojom se nacionalne zalihe nadopunjuju na razini Unije kada je to potrebno.
- (29) Zbog sve veće potražnje za zdravstvenom skrbi zdravstveni sustavi država članica suočavaju se s izazovima u pogledu dostupnosti i cjenovne pristupačnosti lijekova. Kako bi se osigurala bolja zaštita javnog zdravlja te sigurnost i osnaživanje pacijenata u Uniji, ključno je da pacijenti i zdravstveni sustavi imaju pristup održivim, učinkovitim, pravednim, cjenovno pristupačnim i visokokvalitetnim lijekovima, uključujući u prekograničnom kontekstu, te da te lijekove mogu u potpunosti koristiti na temelju transparentnih i dosljednih medicinskih informacija usmjerenih na pacijenta.

- (30) Uzimajući u obzir, među ostalim, sve veću potražnju za zdravstvenom skrbi, Programom bi se trebao podupirati razvoj Unijina sustava za praćenje, izvješćivanje i prijavu nestašica lijekova i medicinskih proizvoda kako bi se izbjegla fragmentacija unutarnjeg tržišta te osigurale veća dostupnost i veća cjenovna pristupačnosti tih lijekova i medicinskih proizvoda uz istodobno ograničavanje mjere u kojoj njihovi lanci opskrbe ovise o trećim zemljama. Programom bi stoga trebalo poticati proizvodnju lijekova i medicinskih proizvoda u Uniji. Posebice, kako bi se riješio problem nezadovoljenih medicinskih potreba, Programom bi se trebala pružati potpora generiranju kliničkih dokaza i stvarnih dokaza iz prakse radi omogućivanja razvoja, odobravanja, evaluacije i dostupnosti djelotvornih lijekova, uključujući generičke i bioslične lijekove, te medicinskih proizvoda i liječenja, njime bi se trebali promicati istraživanje i razvoj novih lijekova, uz posvećivanje posebne pažnje antimikrobnim sredstvima i cjepivima za borbu protiv antimikrobne otpornosti odnosno bolestima koje se mogu spriječiti cjepivima, te promicati poticaji za povećanje proizvodnih kapaciteta za antimikrobna sredstva, personalizirano liječenje i cijepljenje te poticati digitalna transformacija zdravstvenih proizvoda i platformi za praćenje i prikupljanje informacija o lijekovima. Programom bi se također trebalo osnažiti donošenje odluka o lijekovima omogućivanjem pristupa stvarnim zdravstvenim podacima iz prakse i analize tih podataka. Programom bi se također trebalo pomoći da se zajamči najbolja moguća uporaba rezultata istraživanja i olakša prihvaćanje, širenje i uvođenje inovacija u području zdravlja u sustavima zdravstvene skrbi i kliničkoj praksi.

- (31) S obzirom na to da optimalna primjena i uporaba lijekova, a posebno antimikrobnih sredstava, donosi koristi pojedincima i zdravstvenim sustavima, Programom bi se trebala promicati njihova razborita i učinkovita uporaba u skladu s pristupom „Jedno zdravlje” i u skladu s europskim akcijskim planom „Jedno zdravlje za borbu protiv antimikrobne otpornosti” utvrđenim u komunikaciji Komisije od 29. lipnja 2017. i sa „Strateškim pristupom Europske unije lijekovima u okolišu” utvrđenim u komunikaciji Komisije od 11. ožujka 2019. Programom bi se također trebale poticati mjere za jačanje procjene rizika za okoliš povezanih s proizvodnjom, uporabom i zbrinjavanjem lijekova te primjerenog upravljanja tim rizicima.
- (32) Zakonodavstvo Unije u području zdravlja ima izravan utjecaj na javno zdravlje, živote ljudi, učinkovitost i otpornost zdravstvenih sustava te dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Regulatorni okvir za medicinske proizvode i tehnologije, uključujući lijekove, medicinske proizvode i tvari ljudskog podrijetla, te regulatorni okviri za duhanske proizvode, prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi i ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, ključni su za zaštitu zdravlja u Uniji. Programom bi se stoga trebali podupirati razvoj, provedba i izvršavanje zakonodavstva Unije u području zdravlja te, u suradnji s nadležnim tijelima, poput EMA-e i ECDC-a, pružati visokokvalitetni, usporedivi i pouzdani podaci, uključujući stvarne zdravstvene podatke iz prakse, radi pružanja potpore oblikovanju politika i praćenju, postavljanja ciljeva i razvoja alatâ za mjerenje napretka.

- (33) Europske referentne mreže (ERM-ovi), uspostavljene na temelju Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹, virtualne su mreže pružatelja zdravstvene skrbi iz cijele Europe. Njihov je cilj olakšati raspravu o kompleksnim ili rijetkim bolestima i stanjima za koje je potrebno visokospecijalizirano liječenje te udruživanje znanja i resursa. Budući da ERM-ovi mogu poboljšati dostupnost dijagnostike i pružanje visokokvalitetne zdravstvene skrbi za pacijente oboljele od rijetkih bolesti i da mogu biti žarišne točke za medicinsko osposobljavanje te istraživanje i širenje informacija, Program bi trebao doprinijeti razvoju umrežavanja preko ERM-ova i drugih transnacionalnih mreža.
- (34) ERM-ovi i prekogranična suradnja u pružanju zdravstvene skrbi pacijentima koji se kreću među državama članicama primjeri su područja u kojima se pokazalo da integrirani rad među državama članicama ima znatnu dodanu vrijednost i velik potencijal za povećanje učinkovitosti zdravstvenih sustava, a time i poboljšanje javnog zdravlja općenito. Suradnja u pogledu procjene zdravstvenih tehnologija još je jedno područje koje donosi dodanu vrijednost državama članicama. Programom bi stoga trebalo podupirati aktivnosti kojima se omogućuje integrirani i kontinuirano koordinirani rad, koji služi i za poticanje provedbe najboljih praksi usmjerenih na raspoređivanje dostupnih resursa na dotičnu populaciju i dotična područja na najdjelotvorniji način, kako bi se postigao njihov najveći mogući učinak.

¹ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

- (35) Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća¹ („Financijska uredba”) primjenjuje se na ovaj Program. Financijskom uredbom utvrđuju se pravila o izvršenju proračuna Unije, među ostalim pravila o bespovratnim sredstvima, nagradama, nabavi, neizravnom upravljanju, financijskim instrumentima, proračunskim jamstvima, financijskoj pomoći i nadoknadi troškova vanjskim stručnjacima.
- (36) Vrste financiranja i načine izvršenja u okviru ove Uredbe trebalo bi odabrati na temelju njihove sposobnosti da ostvare specifične ciljeve dotičnih djelovanja i postignu rezultate, uzimajući u obzir osobito troškove kontrole, administrativno opterećenje i očekivani rizik od neusklađenosti. Taj odabir trebao bi uključivati razmatranje uporabe jednokratnih plaćanja, financiranja paušalnim stopama i jediničnih troškova te uporabu financiranja koje nije povezano s troškovima, kako je navedeno u članku 125. stavku 1. Financijske uredbe. Zahtjevima u pogledu tehničkog i financijskog izvješćivanja kojima podliježu korisnici trebala bi se osigurati usklađenost s primjenjivim financijskim odredbama uz istodobno svodenje administrativnog opterećenja na najmanju moguću mjeru.

¹ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

- (37) Kako bi se optimizirali dodana vrijednost i učinak ulaganja financiranih u cijelosti ili djelomično iz proračuna Unije, trebalo bi raditi na postizanju sinergija, osobito između Programa i drugih programa Unije, među ostalim i programa u okviru podijeljenog upravljanja. Kako bi se maksimalno povećale te sinergije i izbjeglo udvostručavanje, trebalo bi predvidjeti primjerene mehanizme, uključujući kumulativno financiranje pojedinog djelovanja iz Programa i iz nekog drugog programa Unije, pod uvjetom da takvo kumulativno financiranje ne premašuje ukupne prihvatljive troškove djelovanja. U tu svrhu ovom bi Uredbom trebalo utvrditi odgovarajuća pravila, osobito o mogućnosti da se jedan te isti trošak ili rashod prijavi na razmjernoj osnovi u okviru Programa i u okviru nekog drugog programa Unije, kako bi se osiguralo detaljno i transparentno izvješćivanje.
- (38) S obzirom na specifičnu prirodu ciljeva i djelovanja obuhvaćenih Programom, nadležna tijela država članica u pojedinim će slučajevima biti u najboljem položaju za provedbu djelovanja povezanih s Programom. Ta tijela, koja imenuju države članice, trebalo bi stoga smatrati identificiranim korisnicima u svrhu članka 195. Financijske uredbe i bespovratna sredstva trebalo bi im stoga dodjeljivati bez prethodne objave pozivâ na podnošenje prijedlogâ. Ulaganja u okviru Programa trebala bi se provoditi u bliskoj suradnji s državama članicama.

- (39) Na temelju članka 193. stavka 2. Financijske uredbe bespovratna sredstva mogu se dodijeliti za djelovanje koje je već započelo, pod uvjetom da podnositelj zahtjeva može dokazati da je s djelovanjem bilo potrebno započeti prije potpisivanja sporazuma o dodjeli bespovratnih sredstava. Međutim, troškovi nastali prije datuma podnošenja zahtjeva za bespovratna sredstva nisu prihvatljivi troškovi, osim u propisno opravdanim iznimnim slučajevima. Kako bi se izbjegli bilo kakvi poremećaji u potpori Unije koji bi mogli nanijeti štetu interesima Unije, trebalo bi biti moguće u odluci o financiranju predvidjeti prihvatljivost aktivnosti i troškova od početka financijske godine 2021., tijekom ograničenog razdoblja na početku višegodišnjeg financijskog okvira 2021.–2027., i to samo u propisno opravdanim slučajevima, čak i ako su navedene aktivnosti provedene i navedeni troškovi nastali prije podnošenja zahtjeva za bespovratna sredstva.
- (40) ERM-ove odobrava odbor država članica za ERM-ove u skladu s postupkom odobravanja utvrđenim u Provedbenoj odluci Komisije 2014/287/EU¹. ERM-ove bi stoga trebalo smatrati identificiranim korisnicima u svrhu članka 195. Financijske uredbe i bespovratna sredstva trebalo bi im stoga dodjeljivati bez prethodne objave pozivâ na podnošenje prijedlogâ. Izravna bespovratna sredstva trebalo bi također dodjeljivati drugim subjektima koji su imenovani u skladu s pravilima Unije, primjerice referentnim laboratorijima i referentnim centrima, centrima izvrsnosti i transnacionalnim mrežama.

¹ Provedbena odluka Komisije 2014/287/EU od 10. ožujka 2014. o određivanju kriterija za osnivanje i ocjenjivanje europskih referentnih mreža i njihovih članova te za olakšavanje razmjene informacija i stručnih spoznaja u vezi s osnivanjem i ocjenjivanjem tih mreža (SL L 147, 17.5.2014., str. 79.).

- (41) S obzirom na zajednički dogovorene vrijednosti solidarnosti u vezi s pravednom i univerzalnom pokrivenošću kvalitetnim zdravstvenim uslugama kao osnovom politika Unije u tom području i s obzirom na činjenicu da Unija ima središnju ulogu u ubrzavanju napretka, koordinacije i suradnje u borbi s globalnim zdravstvenim izazovima kako su navedeni u zaključcima Vijeća od 10. svibnja 2010. o ulozi EU-a u globalnom zdravlju, te kako su izraženi u ciljevima održivog razvoja iz UN-ova Programa 2030., Program bi trebao ojačati potporu Unije međunarodnim i globalnim zdravstvenim inicijativama, a posebice inicijativama SZO-a, kako bi se poboljšalo zdravlje, pristupilo rješavanju problema zdravstvenih nejednakosti i ojačala zaštita od globalnih prijetnji zdravlju.
- (42) Kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri povećale djelotvornost i učinkovitost djelovanja na razini Unije i na međunarodnoj razini, prilikom provedbe Programa trebalo bi razviti suradnju s relevantnim međunarodnim organizacijama kao što su Ujedinjeni narodi i Svjetska banka, kao i s Vijećem Europe i Organizacijom za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD). Radi jačanja učinka trebalo bi također nastojati ostvariti sinergije s nacionalnim organizacijama država članica koje djeluju u području globalnog zdravlja. U skladu s Odlukom Vijeća 2013/755/EU¹ osobe i subjekti s boravištem odnosno poslovnim nastanom u prekomorskim zemljama i područjima trebali bi biti prihvatljivi za financiranje u okviru Programa, podložno pravilima i ciljevima Programa i mogućem režimu koji se primjenjuje na državu članicu s kojom su relevantna prekomorska zemlja ili relevantno prekomorsko područje povezani.

¹ Odluka Vijeća 2013/755/EU od 25. studenoga 2013. o pridruživanju prekomorskih zemalja i područja Europskoj uniji („Odluka o prekomorskom pridruživanju”) (SL L 344, 19.12.2013., str. 1.).

- (43) Provedbu programa trebalo bi poduprijeti opsežnim aktivnostima informiranja kako bi se osiguralo da su stajališta i potrebe civilnog društva propisno zastupljeni i uzeti u obzir. U tu bi svrhu Komisija jednom godišnje trebala od relevantnih dionika, među ostalim i od predstavnika civilnog društva i udruženja pacijenata, članova akademske zajednice i organizacija zdravstvenih djelatnika, tražiti povratne informacije o prioritetima i strateškoj orijentaciji Programa te o potrebama koje je potrebno nastojati riješiti djelovanjima u okviru Programa. Komisija bi također svake godine, prije završetka pripremnog rada za programe rada, trebala obavijestiti Europski parlament o napretku u vezi s tim pripremnim radom i o ishodu svojih aktivnosti informiranja dionika.
- (44) Treće zemlje koje su članice Europskoga gospodarskog prostora (EGP) mogu sudjelovati u programima Unije u okviru suradnje uspostavljene Sporazumom o Europskom gospodarskom prostoru¹, kojim se predviđa provedba takvih programa na temelju odluke donesene na temelju tog sporazuma. U ovu bi Uredbu trebalo unijeti posebnu odredbu kojom se od trećih zemalja koje sudjeluju u Programu zahtijeva da dodijele odgovornom dužnosniku za ovjeravanje, OLAF-u i Revizorskom sudu potrebna prava i potreban pristup koji se zahtijevaju za sveobuhvatno izvršavanje njihovih ovlasti.
- (45) Trebalo bi pojačati suradnju s trećim zemljama kada je riječ o razmjeni znanja i najboljih praksi kako bi se poboljšala pripravnost i kapacitet za odgovor zdravstvenih sustava.

¹ SL L 1, 3.1.1994., str. 3.

- (46) U skladu s Financijskom uredbom, Uredbom (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća¹ i uredbama Vijeća (EZ, Euratom) br. 2988/95², (Euratom, EZ) br. 2185/96³ i (EU) 2017/1939⁴ financijski interesi Unije trebaju biti zaštićeni razmjernim mjerama, među ostalim mjerama koje se odnose na sprečavanje, otkrivanje, ispravljanje i istraživanje nepravilnosti, uključujući prijevare, na povrat izgubljenih, pogrešno plaćenih ili nepravilno upotrijebljenih sredstava te, prema potrebi, na izricanje administrativnih sankcija. Osobito, u skladu s uredbama (Euratom, EZ) br. 2185/96 i (EU, Euratom) br. 883/2013 OLAF je ovlašten provoditi administrativne istrage, uključujući provjere i inspekcije na terenu, radi utvrđivanja je li došlo do prijevare, korupcije ili bilo koje druge nezakonite aktivnosti, koje utječu na financijske interese Unije. Ured europskog javnog tužitelja (EPPO) ovlašten je, u skladu s Uredbom (EU) 2017/1939, provoditi istrage i kazneni progon kaznenih djela koja utječu na financijske interese Unije, kako su predviđena u Direktivi (EU) 2017/1371 Europskog parlamenta i Vijeća⁵.

¹ Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. rujna 2013. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbe Vijeća (Euratom) br. 1074/1999 (SL L 248, 18.9.2013., str. 1.).

² Uredba Vijeća (EZ, Euratom) br. 2988/95 od 18. prosinca 1995. o zaštiti financijskih interesa Europskih zajednica (SL L 312, 23.12.1995., str. 1.).

³ Uredba Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 od 11. studenoga 1996. o provjerama i inspekcijama na terenu koje provodi Komisija s ciljem zaštite financijskih interesa Europskih zajednica od prijevara i ostalih nepravilnosti (SL L 292, 15.11.1996., str. 2).

⁴ Uredba Vijeća (EU) 2017/1939 od 12. listopada 2017. o provedbi pojačane suradnje u vezi s osnivanjem Ureda europskog javnog tužitelja („EPPO”) (SL L 283, 31.10.2017., str. 1.).

⁵ Direktiva (EU) 2017/1371 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. srpnja 2017. o suzbijanju prijevara počinjenih protiv financijskih interesa Unije kaznenopravnim sredstvima (SL L 198, 28.7.2017., str. 29.).

- (47) U skladu s Financijskom uredbom svaka osoba ili svaki subjekt koji prima sredstva Unije treba u potpunosti surađivati u zaštiti financijskih interesa Unije, dodijeliti potrebna prava i potreban pristup Komisiji, OLAF-u i Revizorskom sudu i, u pogledu onih država članica koje sudjeluju u pojačanoj suradnji na temelju Uredbe (EU) 2017/1939, EPPO-u, te osigurati da svaka treća strana koja je uključena u izvršenje sredstava Unije dodijeli jednakovrijedna prava.
- (48) Na ovu se Uredbu primjenjuju horizontalna financijska pravila koja su Europski parlament i Vijeće donijeli na temelju članka 322. UFEU-a. Ta su pravila utvrđena u Financijskoj uredbi i njima se osobito određuje postupak donošenja i izvršenja proračuna s pomoću bespovratnih sredstava, nabave, nagrada, neizravnog izvršenja, financijskih instrumenata, proračunskih jamstava, financijske pomoći i nadoknade troškova vanjskim stručnjacima te predviđaju provjere odgovornosti financijskih izvršitelja. Pravila donesena na temelju članka 322. UFEU-a uključuju i opći režim uvjetovanosti za zaštitu proračuna Unije.

- (49) Odražavajući važnost borbe protiv klimatskih promjena u skladu s obvezama Unije u pogledu provedbe Pariškog sporazuma donesenoga u sklopu Okvirne konvencije Ujedinjenih naroda o klimatskim promjenama i u pogledu UN-ovih ciljeva održivog razvoja, Programom bi se trebalo doprinijeti uključivanju djelovanja u području klime u politike Unije i ostvarivanju općeg cilja od najmanje 30 % ukupnog iznosa proračuna Unije i rashoda Instrumenta Europske unije za oporavak uspostavljenog Uredbom Vijeća (EU) 2020/2094¹ za podupiranje klimatskih ciljeva. Programom bi se trebale podupirati aktivnosti kojima se poštuju klimatski i okolišni standardi i prioriteti Unije i načelo „ne nanosi štetu” iz europskog zelenog plana. Relevantna djelovanja trebalo bi utvrditi tijekom pripreme i provedbe Programa te ih ponovno procijeniti u kontekstu njegove međuevaluacije.
- (50) U skladu s člankom 8. UFEU-a Unija u svim svojim aktivnostima teži uklanjanju nejednakosti i promicanju ravnopravnosti između muškaraca i žena. Rodnu ravnopravnost, kao i prava i jednake mogućnosti za sve, te uključivanje tih ciljeva trebalo bi uzeti u obzir i promicati tijekom procjene, pripreme, provedbe i praćenja Programa.

¹ Uredba Vijeća (EU) 2020/2094 od 14. prosinca 2020. o uspostavi Instrumenta Europske unije za oporavak radi potpore oporavku nakon krize uzrokovane bolešću COVID-19 (SL L 433I, 22.12.2020., str. 23.).

- (51) Ciljeve politike Programa trebalo bi moći postići i s pomoću financijskih instrumenata i proračunskih jamstava u okviru fonda InvestEU predviđenog programom InvestEU. Financijska potpora trebala bi se upotrebljavati za rješavanje nedostataka na tržištu i investicijskih okolnosti koje nisu optimalne, na razmjeran način. Djelovanjima koja se financiraju iz Programa ne bi trebalo udvostručavati privatno financiranje ili ga istiskivati niti narušavati tržišno natjecanje na unutarnjem tržištu. Općenito, djelovanja bi trebala imati dodanu vrijednost Unije.
- (52) Provedba Programa trebala bi biti takva da se poštuju odgovornosti država članica za utvrđivanje njihovih zdravstvenih politika te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite. Trebalo bi osigurati snažnu uključenost država članica u upravljanje Programom i provedbu Programa.

- (53) S obzirom na prirodu i moguće razmjere prekograničnih prijetnji zdravlju ljudi, države članice ne mogu djelujući samostalno dostatno ostvariti ciljeve zaštite ljudi u Uniji od takvih prijetnji i jačanja prevencije zdravstvenih kriza i pripravnosti za njih. U skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. UEU-a djelovanje na razini Unije može se poduzeti i da bi se poduprli napor država članica u cilju ostvarivanja visoke razine zaštite javnog zdravlja, da bi se u Uniji poboljšala dostupnost, održivost, prihvatljivost, pristupačnost, sigurnost i cjenovna pristupačnost lijekova, medicinskih proizvoda i drugih proizvoda i usluga potrebnih u krizi, poduprle inovacije te integriran i koordiniran rad i provedba najboljih praksi među državama članicama te pristupilo rješavanju nejednakosti i nepravdnosti u pristupu zdravstvenoj skrbi u cijeloj Uniji na način kojim se postižu veća učinkovitost i učinci s dodanom vrijednošću koji se ne bi mogli postići djelovanjem poduzetim na nacionalnoj razini, uz istodobno poštovanje nadležnosti i odgovornosti država članica u područjima obuhvaćenima Programom. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

- (54) Kako bi se omogućile prilagodbe koje će možda biti potrebne za postizanje ciljeva Programa, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi s preispitivanjem, izmjenom i dodavanjem pokazatelja navedenih u Prilogu II. ovoj Uredbi. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.
- (55) Države članice i zemlje sudionice odredile su nacionalne kontaktne točke koje pomažu Komisiji u promicanju trećeg Programa djelovanja Unije u području zdravlja (2014.–2020.) uspostavljenog Uredbom (EU) br. 282/2014 i, prema potrebi, u širenju njegovih rezultata i dostupnih informacija o njegovu učinku u državama članicama i zemljama sudionicama. Uzimajući u obzir značaj takvih aktivnosti, primjereno ih je podupirati u okviru Programa kako bi se one nastavile.

¹ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

- (56) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, provedbene ovlasti za donošenje provedbenih akata kojima se uspostavljaju godišnji programi rada u skladu s kriterijima utvrđenima u ovoj Uredbi, odobravaju određena prihvatljiva djelovanja i utvrđuju pravila o tehničkim i administrativnim aranžmanima potrebnima za provedbu djelovanja u okviru Programa i pravila o jedinstvenim predlošcima za prikupljanje podataka potrebnih za praćenje provedbe Programa trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹. Za donošenje tih provedbenih akata trebao bi se primjenjivati postupak ispitivanja, s obzirom na to da se oni odnose na program sa znatnim učincima.
- (57) Vrijednost i učinak Programa trebalo bi redovito i pomno pratiti i evaluirati. U evaluaciji bi se trebalo usredotočiti na ciljeve Programa i uzeti u obzir činjenicu da bi za njihovo postizanje moglo biti potrebno razdoblje koje je dulje od razdoblja trajanja Programa. U tu bi svrhu trebalo izraditi izvješće o međuevaluaciji kao i izvješće o evaluaciji na kraju Programa kako bi se ocijenila provedba prioriteta Programa.

¹ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (58) S obzirom na to da je treći Program djelovanja Unije u području zdravlja (2014.–2020.) završio, Uredba (EU) br. 282/2014 postala je zastarjela i trebalo bi je staviti izvan snage.
- (59) Kako bi se osigurao kontinuitet pružanja potpore u području zdravstva i omogućila provedba od početka višegodišnjeg financijskog okvira 2021.–2027., ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu te bi se trebala primjenjivati s retroaktivnim učinkom od 1. siječnja 2021.,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.

Opće odredbe

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom uspostavlja program „EU za zdravlje” („Program”) za razdoblje trajanja višegodišnjeg financijskog okvira 2021.–2027. Trajanje Programa usklađeno je s trajanjem višegodišnjeg financijskog okvira.

Ovom se Uredbom također utvrđuju ciljevi Programa, proračun za razdoblje od 2021. do 2027., oblici financiranja sredstvima Unije i pravila za pružanje tog financiranja.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „pridružena zemlja” znači treća zemlja koja je stranka sporazuma s Unijom kojim se omogućuje njezino sudjelovanje u Programu u skladu s člankom 6.;

2. „operacije mješovitog financiranja” znači djelovanja koja se podupiru iz proračuna Unije, među ostalim i u okviru mehanizama za mješovito financiranje na temelju članka 2. točke 6. Financijske uredbe, u kojima se kombiniraju bespovratni oblici potpore i/ili financijski instrumenti iz proračuna Unije i povratni oblici potpore iz razvojnih institucija ili drugih javnih financijskih institucija te komercijalnih financijskih institucija i komercijalnih ulagatelja;
3. „zdravstvena kriza” znači kriza ili ozbiljan incident koja(koji) je proizašla(proizašao) iz prijetnje koja je ljudskog, životinjskog, biljnog, prehrambenog, biološkog, kemijskog, okolišnog ili nepoznatog porijekla, koja(koji) ima javnozdravstvenu dimenziju i zahtijeva hitno djelovanje tijelâ;
4. „proizvodi potrebni tijekom krize” znači proizvodi, instrumenti i tvari koji su, u kontekstu zdravstvene krize, neophodni za prevenciju, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti i njezinih posljedica ili za praćenje i epidemiološki nadzor bolesti i zaraza, što uključuje ali nije ograničeno na: lijekove, kao što su cjepiva, i njihove međuproizvode, aktivne farmaceutske sastojke i sirovine, te medicinske proizvode i bolničku i medicinsku opremu, kao što su respiratori, zaštitna odjeća i oprema, dijagnostički materijali i alati, osobna zaštitna oprema, dezinfekcijska sredstva i njihove međuproizvode i sirovine potrebne za njihovu proizvodnju;
5. pristup „Jedno zdravlje” znači višesektorski pristup kojim se priznaje da je zdravlje ljudi povezano sa zdravljem životinja i s okolišem, i da se djelovanjima za borbu protiv prijetnji zdravlju moraju uzimati u obzir te tri dimenzije;

6. „europske referentne mreže (ERM-ovi)” znači mreže iz članka 12. Direktive 2011/24/EU;
7. „pravni subjekt” znači fizička osoba ili pravna osoba osnovana i priznata kao takva u skladu s nacionalnim pravom, pravom Unije ili međunarodnim pravom, koja ima pravnu osobnost i koja može, djelujući u svoje ime, izvršavati prava i preuzimati obveze, ili subjekt bez pravne osobnosti kako je naveden u članku 197. stavku 2. točki (c) Financijske uredbe;
8. „treća zemlja” znači zemlja koja nije država članica Europske unije;
9. „ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju” znači po život opasna ili na drugi način ozbiljna opasnost za zdravlje biološkog, kemijskog, okolišnog ili nepoznatog podrijetla koja se širi ili podrazumijeva značajan rizik od širenja preko nacionalnih granica država članica i koja može zahtijevati koordinaciju na razini Unije kako bi se osigurala visoka razina zaštite ljudskog zdravlja;
10. „zdravlje u svim politikama” znači pristup razvoju, provedbi i preispitivanju javnih politika, bez obzira na sektor, pri kojem se uzimaju u obzir zdravstvene posljedice odluka te kojim se nastoje postići sinergije i izbjeći štetni učinci tih politika na zdravlje kako bi se poboljšalo zdravlje stanovništva i zdravstvena jednakost;

11. „zdravstvene odrednice” znači niz čimbenika koji utječu na zdravstveno stanje osobe, kao što su bihevioralni, biološki, društveno-gospodarski i okolišni čimbenici;
12. „hitna potpora” znači hitan odgovor utemeljen na potrebama kojim se nadopunjuje odgovor pogođenih država članica i čiji je cilj očuvanje života, sprečavanje i ublažavanje ljudske patnje te očuvanje ljudskog dostojanstva kad god se za tim ukaže potreba zbog ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

Članak 3.

Opći ciljevi

Program ima dodanu vrijednost Unije i nadopunjuje politike država članica kako bi se poboljšalo zdravlje ljudi u cijeloj Uniji i kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi u svim politikama i aktivnostima Unije. Njime se nastoje ostvariti sljedeći opći ciljevi, u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”, kad je to primjenjivo:

- (a) poboljšanje i poticanje zdravlja u Uniji kako bi se smanjilo opterećenje izazvano zaraznim i nezaraznim bolestima, podupiranjem promidžbe zdravlja i prevencije bolesti, smanjenjem zdravstvenih nejednakosti, poticanjem zdravog načina života i promicanjem pristupa zdravstvenoj skrbi;

- (b) zaštita ljudi u Uniji od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju i jačanje sposobnosti reagiranja zdravstvenih sustava i koordinacije među državama članicama radi suočavanja s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju;
- (c) poboljšanje dostupnosti, pristupačnosti i cjenovne pristupačnosti u Uniji lijekova i medicinskih proizvoda te proizvoda potrebnih tijekom krize i podupiranje inovacija u vezi s takvim proizvodima;
- (d) jačanje zdravstvenih sustava poboljšanjem njihove otpornosti i resursne učinkovitosti, posebno:
 - i. podupiranjem integriranog i koordiniranog rada među državama članicama;
 - ii. promicanjem provedbe najboljih praksi i promicanje razmjene podataka;
 - iii. jačanjem radne snage u zdravstvu;
 - iv. borbom protiv posljedica demografskih izazova; i
 - v. napretkom u pogledu digitalne transformacije.

Članak 4.
Specifični ciljevi

Opći ciljevi iz članka 3. nastoje se ostvariti, u skladu s, kad je to primjenjivo, pristupom „Jedno zdravlje” i uz osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi u okviru svih politika i aktivnosti Unije s pomoću sljedećih specifičnih ciljeva:

- (a) u sinergiji s drugim odgovarajućim djelovanjima Unije, podupiranje djelovanja za prevenciju bolesti, promicanje zdravlja i otklanjanje problema povezanih s odrednicama zdravlja, među ostalim i smanjenjem štete po zdravlje uzrokovane nezakonitom uporabom droga i ovisnošću o drogama, podupiranjem djelovanja za uklanjanje nejednakosti u zdravstvu, za poboljšanje zdravstvene pismenosti, za poboljšanje pravâ pacijenata, sigurnosti pacijenata, kvalitete skrbi i prekogranične zdravstvene skrbi te podupiranje djelovanja za poboljšanje nadzora, dijagnoze i liječenja zaraznih i nezaraznih bolesti, a posebno raka i raka kod djece, kao i podupiranje djelovanja za poboljšanje mentalnog zdravlja, uz posebnu pozornost koja se posvećuje novim modelima zdravstvene zaštite i izazovima dugotrajne skrbi, s ciljem jačanja otpornosti zdravstvenih sustava u Uniji;

- (b) jačanje sposobnosti Unije za sprečavanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, pripravnost za takve prijetnje i brzi odgovor na takve prijetnje zdravlju u skladu s odgovarajućim zakonodavstvom Unije te poboljšanje upravljanja zdravstvenim krizama, osobito koordinacijom, pružanjem i uvođenjem kapaciteta za hitnu zdravstvenu skrb, pružanje potpore prikupljanju podataka, razmjeni informacija, nadzoru, koordinaciji testiranja otpornosti na stres nacionalnih zdravstvenih sustava na dobrovoljnoj osnovi te razvoj standardâ kvalitetne zdravstvene skrbi na nacionalnoj razini;
- (c) podupiranje djelovanja za poboljšanje raspoloživosti, dostupnosti i cjenovne pristupačnosti lijekova, medicinskih proizvoda i proizvoda potrebnih tijekom krize poticanjem održive proizvodnje i opskrbnih lanaca te inovacija u Uniji, uz istodobno podupiranje razborite i učinkovite uporabe lijekova, posebno antimikrobnih sredstava, te djelovanja za pružanje potpore razvoju lijekova koji su manje štetni za okoliš, kao i ekološki prihvatljivoj proizvodnji i zbrinjavanju lijekova i medicinskih proizvoda;
- (d) u sinergiji s drugim instrumentima, programima i fondovima Unije, ne dovodeći u pitanje nadležnosti država članica, te u bliskoj suradnji s relevantnim tijelima Unije, podupiranje djelovanja kojima se nadopunjuje stvaranje nacionalnih zaliha ključnih proizvoda potrebnih tijekom krize na razini Unije kada je to potrebno;

- (e) u sinergiji s drugim instrumentima, programima i fondovima Unije, ne dovodeći u pitanje nadležnosti država članica i u bliskoj suradnji s ECDC-om, uspostavljanje strukture i resursa za osposobljavanje za rezervni sastav medicinskog, zdravstvenog i pomoćnog osoblja koje države članice dodjeljuju na dobrovoljnoj osnovi i koje se može mobilizirati u slučaju zdravstvene krize;
- (f) jačanje uporabe i ponovne uporabe zdravstvenih podataka za pružanje zdravstvene skrbi te za istraživanje i inovacije, promicanje uvođenja digitalnih alata i usluga te digitalna transformacija zdravstvenih sustava, među ostalim i podupiranjem stvaranja europskog prostora za zdravstvene podatke;
- (g) poboljšanje pristupa kvalitetnoj zdravstvenoj skrbi koja je usmjerena na pacijenta i koja se temelji na rezultatima i povezanim uslugama skrbi u cilju postizanja univerzalnog zdravstvenog osiguranja;
- (h) podupiranje razvoja, provedbe, izvršavanja i, prema potrebi, revizije zakonodavstva Unije u području zdravlja i podupiranje pružanja valjanih, pouzdanih i usporedivih visokokvalitetnih podataka u svrhu donošenja odluka na temelju dokaza i praćenja tih odluka te promicanje uporabe procjena učinka drugih relevantnih politika Unije na zdravlje;

- (i) podupiranje integriranog rada među državama članicama, a posebno među njihovim zdravstvenim sustavima, uključujući provedbu visokoučinkovitih preventivnih praksi, podupiranje rada u području procjene zdravstvenih tehnologija te jačanje i povećavanje umrežavanja putem ERM-ova i drugih transnacionalnih mreža, među ostalim i u vezi s bolestima koje nisu rijetke bolesti, s ciljem povećanja pokrivenosti pacijenata i unapređivanja odgovora na složene zarazne i nezarazne bolesti s niskim stupnjem rasprostranjenosti;
- (j) podupiranje globalnih obveza i zdravstvenih inicijativa jačanjem potpore Unije za djelovanja međunarodnih organizacija, posebno djelovanja SZO-a, i poticanje suradnje s trećim zemljama.

Članak 5.

Proračun

1. Financijska omotnica za provedbu Programa za razdoblje 2021.–2027. iznosi 2 446 000 000 EUR u tekućim cijenama.
2. Slijedom prilagodbe specifične za Program predviđene u članku 5. Uredbe Vijeća (EU, Euratom) 2020/2093¹ iznos iz stavka 1. ovog članka uvećava se dodatnom dodjelom od 2 900 000 000 EUR u cijenama iz 2018. kako je navedeno u Prilogu II. toj uredbi.

¹ Uredba Vijeća (EU, Euratom) 2020/2093 od 17. prosinca 2020. kojom se utvrđuje višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2021.–2027. (SL L 433I, 22.12.2020., str. 11.).

3. Iznosi iz stavaka 1. i 2. mogu se također upotrijebiti za tehničku i administrativnu pomoć za provedbu Programa, kao što su aktivnosti pripreme, praćenja, kontrole, revizije i evaluacije uključujući korporativne sustave informacijske tehnologije.
4. Raspodjela iznosâ iz stavaka 1. i 2. u skladu je sa sljedećim:
 - (a) najmanje 20 % iznosâ rezervirano je za djelovanja promicanja zdravlja i prevencije bolesti kako je navedeno u članku 4. točki (a).;
 - (b) najviše 12,5 % iznosâ rezervirano je za nabavu kojom se dopunjuje stvaranje nacionalnih zaliha ključnih proizvoda potrebnih tijekom krize na razini Unije kako je navedeno u članku 4. točki (d);
 - (c) najviše 12,5 % iznosâ rezervirano je za podupiranje globalnih obveza i zdravstvenih inicijativa kako je navedeno u članku 4. točki (j);
 - (d) najviše 8 % iznosâ rezervirano je za pokrivanje administrativnih troškova kako je navedeno u stavku 3.
5. Odobrena sredstva povezana s aktivnostima iz članka 9. stavka 1. točke (c) ove Uredbe čine namjenske prihode u smislu članka 21. stavka 3. točke (a) i članka 21. stavka 5. Financijske uredbe.

6. Proračunske obveze koje traju dulje od jedne financijske godine mogu se rasporediti tijekom nekoliko godina na godišnje obroke.
7. U skladu s člankom 193. stavkom 2. drugim podstavkom točkom (a) Financijske uredbe tijekom ograničenog razdoblja i u propisno opravdanim slučajevima navedenima u odluci o financiranju, aktivnosti koje se podupiru u okviru ove Uredbe i s njima povezani troškovi mogu se smatrati prihvatljivima od 1. siječnja 2021., čak i ako su te aktivnosti provedene i ti troškovi nastali prije podnošenja zahtjeva za dodjelu bespovratnih sredstava.
8. Ako je to potrebno, odobrena sredstva mogu se unijeti u proračun nakon 31. prosinca 2027. za pokrivanje troškova iz stavka 3. kako bi se omogućilo upravljanje djelovanjima koja nisu dovršena do 31. prosinca 2027.

Članak 6.

Treće zemlje pridružene Programu

1. Program je otvoren za sudjelovanje sljedećih trećih zemalja:
 - (a) članica Europskog udruženja slobodne trgovine koje su članice Europskoga gospodarskog prostora, u skladu s uvjetima utvrđenima u Sporazumu o Europskom gospodarskom prostoru;

- (b) zemalja pristupnica, zemalja kandidatkinja i potencijalnih kandidatkinja, u skladu s općim načelima i općim uvjetima za sudjelovanje tih zemalja u programima Unije koji su uspostavljeni u odgovarajućim okvirnim sporazumima i odlukama Vijeća za pridruživanje ili u sličnim sporazumima te u skladu s posebnim uvjetima utvrđenima u sporazumima između Unije i tih zemalja;
- (c) zemalja obuhvaćenih europskom politikom susjedstva, u skladu s općim načelima i općim uvjetima za sudjelovanje tih zemalja u programima Unije koji su uspostavljeni u odgovarajućim okvirnim sporazumima i odlukama Vijeća za pridruživanje ili u sličnim sporazumima te u skladu s posebnim uvjetima utvrđenima u sporazumima između Unije i tih zemalja;
- (d) ostalih trećih zemalja, u skladu s uvjetima utvrđenima u posebnom sporazumu o sudjelovanju određene treće zemlje u bilo kojem programu Unije pod uvjetom da se tim sporazumom:
 - i. osigurava pravedna ravnoteža u pogledu doprinosâ treće zemlje koja sudjeluje u programima Unije i koristi za tu treću zemlju;
 - ii. utvrđuju uvjeti za sudjelovanje u programu Unije, uključujući izračun financijskih doprinosa za pojedinačne programe, i administrativnim troškovima tog programa;

- iii. trećoj zemlji ne dodjeljuje ovlast za donošenje odluka u pogledu programa Unije;
 - iv. jamče prava Unije da osigura dobro financijsko upravljanje i štititi svoje financijske interese.
2. Doprinosi iz stavka 1. točke (d) podtočke ii. čine namjenske prihode u skladu s člankom 21. stavkom 5. Financijske uredbe.

Poglavlje II.

Financiranje

Članak 7.

Provedba i oblici financiranja sredstvima Unije

- 1. Program se provodi u okviru izravnog upravljanja u skladu s Financijskom uredbom ili neizravnog upravljanja s tijelima iz članka 62. stavka 1. točke (c) te uredbe.
- 2. Programom se može pružiti financiranje u bilo kojem od oblika utvrđenih u Financijskoj uredbi, a posebice u obliku bespovratnih sredstava, nagrada i nabave.

3. Doprinosima mehanizmu uzajamnog osiguranja mogu se pokriti rizici povezani s povratom sredstava koja primatelji duguju te se oni mogu smatrati dostatnim jamstvom na temelju Financijske uredbe. Komisija utvrđuje posebna pravila za funkcioniranje tog mehanizma.
4. Ako Komisija provodi operacije hitne potpore posredstvom nevladine organizacije, smatra se da su kriteriji u pogledu financijske i operativne sposobnosti ispunjeni ako je između te organizacije i Komisije na snazi okvirni sporazum o partnerstvu na temelju Uredbe (EZ) br. 1257/96¹.

Članak 8.

Bespovratna sredstva

1. Bespovratna sredstva u okviru Programa dodjeljuju se te se njima upravlja u skladu s glavom VIII. Financijske uredbe.
2. Bespovratna sredstva mogu se upotrebljavati u kombinaciji s financiranjem od strane Europske investicijske banke, nacionalnih razvojnih banaka ili drugih razvojnih ili javnih financijskih institucija te u kombinaciji s financiranjem od strane financijskih institucija iz privatnog sektora te od strane ulagatelja iz javnog sektora ili iz privatnog sektora, uključujući s pomoću partnerstava među javnim tijelima ili javno-privatnih partnerstava.

¹ Uredba Vijeća (EZ) br. 1257/96 od 20. lipnja 1996. o humanitarnoj pomoći (SL L 163, 2.7.1996., str. 1.).

3. Bepovratna sredstva koja plaća Unija ne smiju premašiti 60 % prihvatljivih troškova za djelovanje povezano s ciljem Programa ili za funkcioniranje nevladinog tijela.
- U slučajevima izuzetne korisnosti doprinos Unije može biti i do 80 % prihvatljivih troškova. Smatra se da djelovanja s jasnom dodanom vrijednošću Unije imaju izuzetnu korisnost, među ostalim, kada:
- (a) se najmanje 30 % proračuna za predloženo djelovanje dodjeljuje državama članicama čiji je BND po stanovniku manji od 90 % prosjeka Unije; ili
 - (b) tijela iz najmanje 14 zemalja sudionica sudjeluju u djelovanju, među kojima su najmanje četiri države članice čiji je BND po stanovniku manji od 90 % prosjeka Unije.
4. U slučaju izravnih bespovratnih sredstava iz članka 13. stavaka 6. i 7. takva bespovratna sredstva mogu iznositi do 100 % prihvatljivih troškova.

Članak 9.

Nabava u hitnim zdravstvenim situacijama

1. U slučajevima u kojima je prijavljena pojava ili razvoj ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u skladu s člankom 9. Odluke br. 1082/2013/EU ili u kojima je proglašena hitna situacija koja se odnosi na javno zdravlje u skladu s člankom 12. te odluke, nabava u okviru ove Uredbe može se provesti u bilo kojem od sljedećih oblika:
 - (a) zajednička nabava s državama članicama kako je navedeno u članku 165. stavku 2. Financijske uredbe, u okviru koje države članice mogu kupiti, unajmiti ili zakupiti u potpunosti kapacitete koji su zajednički nabavljeni;
 - (b) nabava koju provodi Komisija u ime država članica na temelju sporazuma između Komisije i država članica;
 - (c) nabava koju Komisija u ulozi subjekta u veleprodaji provodi kupnjom, skladištenjem i preprodajom ili doniranjem robe i usluga, uključujući najmove, u korist država članica ili partnerskih organizacija koje je odabrala Komisija.

2. U slučaju primjene postupka nabave iz stavka 1. točke (b) proizašle ugovore sklapa jedan od sljedećih subjekata:
 - (a) Komisija, ako se usluge ili roba pružaju odnosno isporučuju državama članicama ili partnerskim organizacijama koje je odabrala Komisija;
 - (b) države članice sudionice ako one izravno kupuju, unajmljuju ili zakupljuju kapacitete koje je za njih nabavila Komisija.
3. U slučaju primjene postupaka nabave iz stavka 1. točaka (b) i (c) Komisija se pridržava Financijske uredbe za vlastitu nabavu.

Članak 10.

Operacije mješovitog financiranja

Operacije mješovitog financiranja u okviru Programa provode se u skladu s Uredbom (EU) 2021/...⁺ i glavom X. Financijske uredbe.

⁺ SL: molimo u tekst umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 74/20 (2020/0108(COD)).

Članak 11.

Kumulativno financiranje

1. Za djelovanje za koje je primljen doprinos na temelju Programa može se primiti doprinos i iz drugog programa Unije, među ostalim i iz fondova u okviru podijeljenog upravljanja, pod uvjetom da se doprinosima ne pokrivaju isti troškovi.
2. Na odgovarajući doprinos djelovanju primjenjuju se pravila relevantnog programa Unije.
3. Kumulativno financiranje ne smije premašiti ukupne prihvatljive troškove djelovanja. Potpora iz različitih programa Unije može se izračunati razmjerno u skladu s dokumentima u kojima su utvrđeni uvjeti za potporu.

Poglavlje III.

Djelovanja

Članak 12.

Prihvatljiva djelovanja

Samo djelovanja kojima se provode ciljevi navedeni u člancima 3. i 4., a posebno djelovanja navedena u Prilogu I., prihvatljiva su za financiranje.

Članak 13.

Prihvatljivi pravni subjekti

1. Kako bi bili prihvatljivi za financiranje pravni subjekti moraju uz kriterije utvrđene u članku 197. Financijske uredbe:
 - (a) imati poslovni nastan:
 - i. u državi članici ili prekomorskoj zemlji ili na prekomorskom području koje je s njom povezano;
 - ii. u trećoj zemlji pridruženoj Programu; ili
 - iii. u trećoj zemlji navedenoj u godišnjem programu rada uspostavljenom u skladu s člankom 17. („godišnji program rada”) pod uvjetima iz stavaka 2. i 3.; ili
 - (b) biti pravni subjekt osnovan u skladu s pravom Unije ili međunarodna organizacija.
2. Pravni subjekti koji imaju poslovni nastan u trećoj zemlji koja nije pridružena Programu mogu iznimno biti prihvatljivi za sudjelovanje u Programu ako je takvo sudjelovanje potrebno radi ostvarenja ciljeva određenog djelovanja. Procjena te potrebe na odgovarajući se način uzima u obzir u odluci o financiranju.

3. Pravni subjekti koji imaju poslovni nastan u trećoj zemlji koja nije pridružena Programu snose troškove svojeg sudjelovanja.
4. Fizičke osobe nisu prihvatljive za bespovratna sredstva u okviru Programa.
5. U okviru Programa izravna bespovratna sredstva mogu se dodjeljivati bez poziva na podnošenje prijedlogâ za financiranje djelovanja ako su takva bespovratna sredstva propisno opravdana, ako ta djelovanja imaju dodanu vrijednost Unije koja je izričito navedena u godišnjim programima rada te ako ih sufinanciraju nadležna tijela odgovorna za zdravlje u državama članicama ili trećim zemljama pridruženima Programu, relevantne međunarodne zdravstvene organizacije ili tijela javnog sektora ili nevladina tijela, koja su ovlastila ta nadležna tijela, neovisno o tome djeluju ta tijela javnog sektora ili ta nevladina tijela pojedinačno ili u sklopu mreže.
6. U okviru Programa izravna bespovratna sredstva dodjeljuju se ERM-ovima bez poziva na podnošenje prijedlogâ. Izravna bespovratna sredstva mogu se dodijeliti i drugim transnacionalnim mrežama uspostavljenima u skladu s pravom Unije.
7. U okviru Programa bespovratna sredstva za financiranje djelovanja SZO-a mogu se dodijeliti bez poziva na podnošenje prijedlogâ ako je financijska potpora potrebna za provedbu jednog ili više specifičnih ciljeva Programa koji imaju dodanu vrijednost Unije koja je izričito navedena u godišnjim programima rada.

8. U okviru Programa bespovratna sredstva za financiranje funkcioniranja nevladinih tijela mogu se dodijeliti bez poziva na podnošenje prijedlogâ ako je financijska potpora potrebna za provedbu jednog ili više specifičnih ciljeva Programa koji imaju dodanu vrijednost Unije koja je izričito navedena u godišnjim programima rada, pod uvjetom da ta tijela ispunjavaju sve sljedeće kriterije:
- (a) neprofitna su i neovisna su o industrijskim, trgovinskim, poslovnim ili drugim oprečnim interesima;
 - (b) djeluju u području javnog zdravlja, rade na ostvarivanju najmanje jednog od specifičnih ciljeva Programa i imaju djelotvornu ulogu na razini Unije;
 - (c) aktivna su na razini Unije i u najmanje polovici država članica i imaju uravnoteženu zemljopisnu pokrivenost u Uniji.

Komisija u odluci o financiranju na odgovarajući način uzima u obzir analizu ispunjavanja tih kriterija.

Članak 14.
Prihvatljivi troškovi

1. Podložno članku 186. Financijske uredbe i članku 193. stavku 2. drugom podstavku točki (a) te uredbe, troškovi nastali prije datuma podnošenja zahtjeva za bespovratna sredstva prihvatljivi su za financiranje u pogledu djelovanja:
 - (a) kojima se provodi cilj iz članka 3. točke (b) ove Uredbe; ili
 - (b) kojima se provode ciljevi koji nisu ciljevi iz točke (a) ovog stavka, u propisno opravdanim iznimnim slučajevima, pod uvjetom da su ti troškovi izravno povezani s provedbom djelovanja i aktivnosti koje se podupiru.
2. Troškovi koji su prihvatljivi u skladu sa stavkom 1. točkom (a) i koji se odnose na mjere koje se poduzimaju radi rješavanja sumnje na pojavu bolesti koja bi mogla izazvati prekograničnu prijetnju zdravlju prihvatljivi su od datuma prijave sumnje na pojavu te bolesti Komisiji, pod uvjetom da se naknadno potvrdi pojava ili prisutnost te bolesti.
3. U iznimnim slučajevima, tijekom zdravstvene krize uzrokovane ozbiljnom prekograničnom prijetnjom zdravlju, kako je definirana u članku 3. točki (g) Odluke br. 1082/2013/EU, troškovi koje su imali subjekti s poslovnim nastanom u nepridruženim zemljama mogu se smatrati prihvatljivima ako su ti troškovi propisno opravdani zbog razloga koji se odnose na suzbijanje širenja rizika za zaštitu zdravlja ljudi u Uniji.

Poglavlje IV.

Upravljanje

Članak 15.

Zajednička provedba politika

1. Osniva se Upravljačka skupina programa „EU za zdravlje”.
2. Članovi Upravljačke skupine programa „EU za zdravlje” su Komisija i države članice. Svaka država članica imenuje jednog člana i jednog zamjenika člana u Upravljačku skupinu programa „EU za zdravlje”. Komisija osigurava usluge tajništva za Upravljačku skupinu programa „EU za zdravlje”.
3. Komisija se savjetuje s Upravljačkom skupinom programa „EU za zdravlje”:
 - (a) o pripremnom radu Komisije za godišnje programe rada;
 - (b) svake godine, najmanje šest mjeseci prije predstavljanja nacrtu godišnjeg programa rada odboru iz članka 23. stavka 1., o prioritetima te strateškoj orijentaciji godišnjeg programa rada.

4. Upravljačka skupina programa „EU za zdravlje”:
- (a) ulaže napore u osiguravanje dosljednosti i komplementarnosti među zdravstvenim politikama država članica kao i između Programa i drugih politika, instrumenata i djelovanja Unije, među ostalim i onih koji su relevantni za agencije Unije;
 - (b) prati provedbu Programa i na temelju evaluacija predlaže eventualno potrebne prilagodbe;
 - (c) donosi svoj poslovnik koji sadržava odredbe kojima se osigurava da se skupina sastaje najmanje tri puta godišnje, prema potrebi uz fizičku prisutnost članova skupine, čime se omogućuje redovita i transparentna razmjena stajališta među državama članicama.

Članak 16.

Savjetovanje s dionicima i obavješćivanje Europskog parlamenta

1. Komisija se savjetuje s relevantnim dionicima, među ostalima i s predstavnicima civilnog društva i udrugama pacijenata, kako bi saznala njihova stajališta o:
- (a) prioritetima i strateškoj orijentaciji godišnjih programa rada;
 - (b) potrebama koje je potrebno zadovoljiti u okviru godišnjeg programa rada i rezultatima koji su već postignuti s pomoću godišnjeg programa rada.

2. Za potrebe stavka 1. Komisija organizira savjetovanje s dionicima i obavješćivanje dionika najmanje jednom godišnje, tijekom šest mjeseci koji prethode predavljanju nacrtu programa rada odboru iz članka 23. stavka 1.
3. Komisija može u svakom trenutku zatražiti mišljenje relevantnih decentraliziranih agencija i neovisnih stručnjaka u području zdravlja o tehničkim ili znanstvenim pitanjima koja su važna za provedbu Programa.
4. Komisija svake godine prije zadnjeg sastanka Upravljačke skupine programa „EU za zdravlje” predavlja Europskom parlamentu ishode rada Upravljačke skupine programa „EU za zdravlje” i savjetovanja s dionicima iz stavaka 1. i 2.

Članak 17.

Provedba Programa

1. Komisija provodi Program uspostavom godišnjih programa rada u skladu s Financijskom uredbom.

2. Komisija provedbenim aktima donosi:

(a) godišnje programe rada u kojima se posebno utvrđuju:

- i. djelovanja koja se moraju poduzeti, uključujući okvirnu raspodjelu financijskih sredstava;
- ii. ukupni iznos rezerviran za operacije mješovitog financiranja;
- iii. prihvatljiva djelovanja obuhvaćena člankom 7. stavcima 3. i 4.;
- iv. prihvatljiva djelovanja pravnih subjekata iz članka 13. stavka 1. točke (b);
- v. prihvatljiva djelovanja pravnih subjekata iz treće zemlje koja nije pridružena Programu, ali je navedena u godišnjem programu rada pod uvjetima utvrđenima u članku 13. stavcima 2. i 3.;

(b) odluke o odobravanju djelovanja s troškom od 20 000 000 EUR ili više;

(c) pravila kojima se utvrđuju:

- i. tehnički i administrativni aranžmani potrebni za provedbu djelovanja u okviru Programa;
- ii. jedinstveni predlošci za prikupljanje podataka potrebnih za praćenje provedbe Programa.

3. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 23. stavka 2.

Članak 18.

Zaštita podataka

Pri upravljanju i provedbi Programa Komisija i države članice osiguravaju da se poštuju sve odgovarajuće pravne odredbe koje se odnose na zaštitu osobnih podataka i da se, prema potrebi, uvedu mehanizmi kojima se osiguravaju povjerljivost i sigurnost tih podataka.

Poglavlje V.

Praćenje, evaluacija i kontrola

Članak 19.

Praćenje i izvješćivanje

1. Pokazatelji za izvješćivanje o napretku Programa prema ostvarivanju općih i specifičnih ciljeva iz članka 3. i 4. navedeni su Prilogu II.

2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 25. kako bi izmijenila Prilog II. u pogledu pokazateljâ, kada se to smatra potrebnim.
3. Sustavom za izvješćivanje o uspješnosti osigurava se da se podaci za praćenje provedbe i rezultata programa prikupljaju učinkovito, djelotvorno i pravodobno. U tu svrhu Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuju razmjerni zahtjevi u pogledu izvješćivanja za primatelje sredstava Unije te, prema potrebi, za države članice.

Članak 20.

Evaluacija

1. Evaluacije predviđene u članku 34. stavku 3. Financijske uredbe Komisija provodi pravodobno kako bi se njihovi rezultati uzeli u obzir tijekom postupka odlučivanja.
2. Komisija predstavlja međuevaluaciju Programa najkasnije 31. prosinca 2024. Međuevaluacija je temelj za prilagodbu provedbe Programa, prema potrebi.
3. Komisija predstavlja završnu evaluaciju na kraju Programa i najkasnije četiri godine nakon završetka razdoblja iz članka 1.

4. Komisija objavljuje i dostavlja zaključke i međuevaluacije i završne evaluacije i svoje primjedbe Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija.

Članak 21.

Revizije

Revizije uporabe doprinosa Unije, među ostalim i revizije koje provode osobe ili tijela koje institucije ili tijela Unije nisu ovlastili, osnova su za opće jamstvo iz članka 127. Financijske uredbe.

Članak 22.

Zaštita financijskih interesa Unije

Ako treća zemlja sudjeluje u Programu prema odluci donesenoj na temelju međunarodnog sporazuma ili sudjeluje na temelju bilo kojeg drugog pravnog instrumenta, ta treća zemlja odgovornom dužnosniku za ovjeravanje, OLAF-u i Revizorskom sudu dodjeljuje potrebna prava i potreban pristup koji se zahtijevaju za sveobuhvatno izvršavanje njihovih ovlasti. Kada je riječ o OLAF-u, takva prava uključuju pravo provedbe istraga, među ostalim provjera i inspekcija na terenu, kako je predviđeno u Uredbi (EU, Euratom) br. 883/2013.

Članak 23.
Postupak odbora

1. Komisiji pomaže Odbor za program „EU za zdravlje”. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako odbor ne da mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 24.
Dosljednost i komplementarnost s drugim politikama, instrumentima i djelovanjima Unije

Komisija i države članice osiguravaju opću dosljednost, sinergiju i komplementarnost između Programa i drugih politika, instrumenata i djelovanja Unije, među ostalim i onih koji su relevantni za agencije Unije, uključujući kroz njihov zajednički rad u okviru Upravljačke skupine programa „EU za zdravlje”.

Članak 25.

Izvršavanje delegiranih ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 19. stavka 2. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od sedam godina počevši od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe].
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 19. stavka 2. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 19. stavka 2. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Poglavlje VI.

Prijelazne i završne odredbe

Članak 26.

Informiranje, komunikacija i promidžba

1. Primatelji sredstava Unije priznaju podrijetlo i osiguravaju vidljivost tih sredstava, posebice pri promicanju djelovanja i njihovih rezultata, pružanjem koherentnih, djelotvornih i razmjernih ciljanih informacija različitoj publici, među ostalim medijima i javnosti.
2. Komisija provodi informacijska i komunikacijska djelovanja koja se odnose na Program na djelovanja poduzeta na temelju Programa i na postignute rezultate.

3. Financijska sredstva dodijeljena Programu također doprinose institucijskom priopćavanju političkih prioriteta Unije ako se ti prioriteti odnose na ciljeve iz članaka 3. i 4.

Članak 27.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EU) br. 282/2014 stavlja se izvan snage s učinkom od 1. siječnja 2021., ne dovodeći u pitanje članak 28. ove Uredbe.

Članak 28.

Prijelazne odredbe

1. Ova Uredba ne utječe na nastavak ili izmjenu djelovanja započetih na temelju Uredbe (EU) br. 282/2014, koja se nastavlja primjenjivati na ta djelovanja do njihova zaključenja.
2. Iz financijske omotnice za Program mogu se također pokriti troškovi tehničke i administrativne pomoći koji su potrebni radi osiguravanja prijelaza između mjera donesenih u skladu s Uredbom (EU) br. 282/2014 i Programa.

Članak 29.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Europski parlament

Predsjednik

Za Vijeće

Predsjednik

PRILOG I.

POPIS MOGUĆIH PRIHVATLJIVIH DJELOVANJA PREDVIĐENIH U ČLANKU 12.

1. Djelovanja kojima se ispunjava cilj utvrđen u članku 4. točki (a)
 - (a) podupiranje uspostave i provedbe programa kojima se podupiru države članice i podupiranje djelovanjâ država članica za poboljšavanje promicanja zdravlja i prevencije bolesti;
 - (b) podupiranje provedbe i daljnjeg razvoja anketa, studija, prikupljanja usporedivih podataka i statistike, prema potrebi uključujući podatke razvrstane po spolu i dobi, metodologija, klasifikacija, mikrosimulacija, pilot-studija, pokazatelja, prikupljanja znanja i provedbe komparativnih analiza;
 - (c) podupiranje djelovanjâ država članica za uspostavu zdravog i sigurnog gradskog, radnog i školskog okruženja kako bi se omogućilo donošenje zdravih životnih odluka, promicale zdrava prehrana i redovita fizička aktivnost, uzimajući u obzir potrebe ljudi iz ranjivih skupina u svakoj fazi njihova života s ciljem promicanja cjeloživotnog zdravlja;
 - (d) podupiranje država članica u pružanju djelotvornih odgovora na prenosive bolesti te u prevenciji, nadzoru, dijagnosticiranju i liječenju takvih bolesti;

- (e) podupiranje djelovanjâ država članica u promicanju zdravlja i prevenciji bolesti tijekom cijelog životnog vijeka pojedinca te rješavanje čimbenika rizika za zdravlje, kao što su pretilost, nezdrava prehrana i tjelesna neaktivnost;
- (f) podupiranje djelovanjâ za poboljšanje mentalnog zdravlja;
- (g) podupiranje djelovanja kojima se dopunjuju mjere država članica za smanjenje štete za zdravlje uzrokovane nezakonitom uporabom droga i ovisnošću o drogama, uključujući informiranje i prevenciju;
- (h) podupiranje provedbe politika i djelovanjâ za smanjenje zdravstvenih nejednakosti i nepravednosti u vezi za zdravstvenom skrbi;
- (i) podupiranje djelovanjâ za poboljšanje zdravstvene pismenosti;
- (j) podupiranje promicanja i provedbe preporuka iz Europskog kodeksa protiv raka i podupiranje revizije postojećeg izdanja tog kodeksa;
- (k) djelovanja za podupiranje provedbe registara raka u svim državama članicama;

- (l) poboljšanje suradnje među relevantnim nacionalnim tijela država članica sudionica s ciljem podupiranja stvaranja virtualne europske mreže izvrsnosti radi jačanja istraživanja o svim vrstama raka, uključujući rak kod djece te poboljšanje prikupljanja i razmjene kliničkih podataka i primjene rezultata istraživanja u svakodnevnoj skrbi i liječenju pacijenata oboljelih od raka;
- (m) podupiranje djelovanjâ za poboljšanje kvalitete skrbi za oboljele od raka, među ostalim i u pogledu prevencije, probira, ranog dijagnosticiranja, praćenja i liječenja, potporne i palijativne skrbi, u okviru integriranog pristupa usmjerenog na pacijenta te podupiranje uspostave sustavâ osiguranja kvalitete za centre za liječenje od raka ili druge centre u kojima se liječe pacijenti oboljeli od raka, uključujući one u kojima se liječi rak kod djece;
- (n) podupiranje uspostave sustavâ osiguranja kvalitete za centre za liječenje od raka i centre u kojima se liječe pacijenti oboljeli od raka;
- (o) podupiranje mehanizama za izgradnju međusektorskih kapaciteta i kontinuirano obrazovanje, osobito u području skrbi za oboljele od raka;
- (p) djelovanja kojima se podupire kvaliteta života osoba koje su preboljele rak i pružateljâ skrbi, uključujući pružanje psihološke potpore, terapiju za bol i zdravstvene aspekte povratka na tržište rada;
- (q) jačanje suradnje u području prava pacijenata, sigurnosti pacijenata i kvalitete skrbi;

- (r) podupiranje djelovanjâ u pogledu epidemiološkog nadzora, čime se doprinosi procjeni čimbenika koji utječu na zdravlje ljudi ili ga određuju;
- (s) podupiranje, u sinergiji s drugim programima, djelovanjâ za poboljšanje geografske raspodjele radne snage u zdravstvu i djelovanjâ za izbjegavanje „medicinskih pustinja”, ne dovodeći u pitanje nadležnosti država članica;
- (t) podupiranje razvoja smjernica za prevenciju zaraznih i nezaraznih bolesti i upravljanje tim bolestima te alata i mreža za razmjenu najboljih praksi u tom području;
- (u) podupiranje djelovanjâ država članica za rješavanje problema povezanih sa zdravstvenim odrednicama, uključujući smanjenje štetnih posljedica uživanja alkohola i duhana;
- (v) podupiranje alata i platformi za prikupljanje stvarnih dokaza iz prakse u pogledu sigurnosti, djelotvornosti i učinka cjepiva nakon njihove uporabe;
- (w) podupiranje inicijativa za poboljšanje stopa procijepljenosti u državama članicama;
- (x) komunikacijske aktivnosti usmjerene prema javnosti i dionicima radi promicanja djelovanjâ Unije u područjima navedenima u ovom Prilogu;

- (y) kampanje za podizanje razine osviještenosti i komunikacijske aktivnosti za širu javnost kao i za ciljane skupine, usmjerene na sprečavanje i rješavanje nesklonosti cijepljenju, pogrešnih informacija i dezinformacija u pogledu prevencije, uzroka i liječenja bolesti, na način kojim se nadopunjuju nacionalne kampanje i komunikacijske aktivnosti o tim pitanjima;
- (z) komunikacijske aktivnosti namijenjene javnosti o zdravstvenim rizicima i zdravstvenim odrednicama;
- (za) Podupiranje djelovanjâ za smanjenje rizika od zaraza stečenih u zdravstvenoj skrbi.

2. Djelovanja kojima se ispunjavaju cilj utvrđen u članku 4. točki (b)

- (a) Jačanje ključne zdravstvene infrastrukture za suočavanje sa zdravstvenim krizama podupiranjem uspostave alata za nadzor, predviđanje i prevenciju izbijanja bolesti te upravljanje izbijanjima bolesti;
- (b) podupiranje djelovanja za poticanje, na razini Unije, prevencije i pripravnosti za slučaj zdravstvene krize te kapaciteta za upravljanje i odgovor aktera na razini Unije i nacionalnoj razini, uključujući dobrovoljne testove otpornosti na stres, planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama i vježbe pripravnosti; podupiranje razvoja standarda kvalitete zdravlja na nacionalnoj razini, mehanizama za učinkovitu koordinaciju pripravnosti i odgovora te koordinaciju tih djelovanja na razini Unije;

- (c) podupiranje djelovanjâ za uspostavu integriranog međusektorskog okvira za obavješćivanje o rizicima koji obuhvaća sve faze zdravstvene krize, odnosno prevenciju, pripravnost, odgovor i oporavak;
- (d) podupiranje preventivnih djelovanja za zaštitu ranjivih skupina od prijetnji zdravlju i djelovanja za prilagodbu odgovora na zdravstvene krize i upravljanje zdravstvenim krizama u skladu s potrebama tih ranjivih skupina, kao što su djelovanja za osiguravanje osnovne skrbi za pacijente s kroničnim ili rijetkim bolestima;
- (e) podupiranje djelovanjâ za rješavanje kolateralnih posljedica zdravstvene krize za zdravlje, posebno posljedica za mentalno zdravlje, za pacijente koji boluju od raka, kroničnih bolesti i pacijente koji su u nekoj drugoj vrsti ranjive situacije, uključujući ljude koji boluju od ovisnosti, HIV-a/AIDS-a, hepatitisa i tuberkuloze;
- (f) podupiranje, u sinergiji s drugim programima, programâ za osposobljavanje i obrazovnih programa za usavršavanje medicinskog i zdravstvenog osoblja te programâ privremene razmjene osoblja, osobito u cilju unapređenja digitalnih vještina osoblja;
- (g) podupiranje osnivanja i koordinacije referentnih laboratorija Unije, referentnih centara Unije te centara izvrsnosti;

- (h) revizija mehanizama država članica za pripravnost i odgovor, primjerice u pogledu upravljanja zdravstvenom krizom, antimikrobne otpornosti i cijepljenja;
- (i) komunikacija s javnosti u kontekstu upravljanja rizicima i pripravnosti za zdravstvenu krizu;
- (j) podupiranje uzlazne konvergencije uspješnosti nacionalnih sustava razvojem zdravstvenih pokazatelja, analizom te prikupljanjem znanja i organizacijom dobrovoljnih testova otpornosti na stres nacionalnih zdravstvenih sustava;
- (k) podupiranje rada na istraživanju, procjeni rizika i upravljanju rizicima s obzirom na povezanost zdravlja životinja, okolišnih čimbenika i ljudskih bolesti, uključujući tijekom zdravstvenih kriza.

3. Djelovanja kojima se ispunjava cilj utvrđen u članku 4. točki (c)

- (a) podupiranje djelovanjâ za povećanje laboratorijskih kapaciteta i proizvodnje, istraživanja, razvoja, te uvođenja zdravstvenih proizvoda i nišnih proizvoda potrebnih tijekom krize u Uniji;
- (b) podupiranje djelovanjâ i interoperabilnih alata informacijskih tehnologija za praćenje nestašica lijekova i medicinskih proizvoda, njihovo sprečavanje, upravljanje njima, izvješćivanje o njima i njihovo prijavljivanje, istodobno doprinoseći cjenovnoj pristupačnosti tih alata;

- (c) podupiranje, u sinergiji s drugim programima, kliničkih ispitivanja kako bi se ubrzao razvoj, odobravanje za stavljanje na tržište i dostupnost inovativnih, sigurnih i djelotvornih lijekova i cjepiva;
- (d) podupiranje djelovanjâ za poticanje razvoja inovativnih lijekova i cjepiva kako bi se odgovorilo na rastuće izazove zdravstvene skrbi i potrebe pacijenata te tržišno manje zanimljivih proizvoda, kao što su antimikrobna sredstva;
- (e) podupiranje djelovanjâ za poboljšanje proizvodnje i zbrinjavanja, koji su pogodni za okoliš, lijekova i medicinskih proizvoda te djelovanjâ za potporu razvoju lijekova koji su manje štetni za okoliš;
- (f) podupiranje djelovanjâ za promicanje razborite i učinkovite uporabe lijekova, osobito antimikrobnih sredstava;
- (g) podupiranje djelovanjâ čiji je cilj poticanje povećanja proizvodnje ključnih aktivnih farmaceutskih sastojaka i lijekova u Uniji, među ostalim i diversifikacijom proizvodnje aktivnih farmaceutskih sastojaka i generičkih lijekova u lancu opskrbe unutar Unije kako bi se smanjila ovisnost država članica o određenim trećim zemljama;
- (h) podupiranje djelovanjâ za poboljšanje dostupnosti lijekova i medicinskih proizvoda i doprinošenje njihovoj cjenovnoj pristupačnosti;

- (i) podupiranje djelovanja za poticanje inovacija u prenamjeni, preoblikovanju i kombiniranju lijekova nezaštićenih patentom, u sinergiji s drugim programima;
- (j) djelovanja za jačanje procjene rizika koje lijekovi predstavljaju za okoliš;
- (k) podupiranje uspostave i funkcioniranja mehanizma međusektorske koordinacije u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”.

4. Djelovanja koja ispunjavaju cilj utvrđen u članku 4. točki (d)

- (a) praćenje informacija o nacionalnim aktivnostima stvaranja zaliha ključnih proizvoda potrebnih tijekom krize kako bi se utvrdile potencijalne potrebe za dodatnim zalihama na razini Unije;
- (b) osiguravanje dosljednog upravljanja zalihama ključnih proizvoda potrebnih tijekom krize na razini Unije, na način kojim se nadopunjuju drugi instrumenti, programi i fondovi Unije i u bliskoj suradnji s odgovarajućim tijelima Unije;
- (c) podupiranje djelovanja za nabavu i isporuku ključnih proizvoda potrebnih tijekom krize koja doprinose cjenovnoj pristupačnosti tih proizvoda, na način kojim se nadopunjuju djelovanja država članica za stvaranje zaliha.

5. Djelovanja kojima se ispunjava cilj utvrđen u članku 4. točki (e)

Podupiranje djelovanja za pripremni rad u svrhu mobilizacije i osposobljavanja na razini Unije rezervnog sastava medicinskog, zdravstvenog i pomoćnog osoblja koje treba mobilizirati u slučaju zdravstvene krize, u bliskoj suradnji s ECDC-om, u sinergiji s drugim instrumentima Unije i uz potpuno poštovanje nadležnosti država članica; olakšavanje razmjene najboljih praksi među postojećim rezervnim sastavima medicinskog, zdravstvenog i pomoćnog osoblja na nacionalnoj razini.

6. Djelovanja kojima se ispunjava cilj utvrđen u članku 4. točki (f)

- (a) podupiranje Unijina okvira i odgovarajućih interoperabilnih digitalnih alata za suradnju među državama članicama i suradnju u okviru mreža, uključujući one koji su potrebni za suradnju na procjeni zdravstvenih tehnologija;
- (b) podupiranje uvođenja, rada i održavanja zrele, sigurne i interoperabilne infrastrukture za digitalne usluge i postupaka osiguranja kvalitete za pristup podacima i njihovu razmjenu, uporabu i ponovnu uporabu; podupiranje prekograničnog umrežavanja, među ostalim i korištenjem i interoperabilnošću elektroničkih zdravstvenih zapisa, registara i drugih baza podataka; razvoj primjerenih upravljačkih struktura i interoperabilnih zdravstvenih informacijskih sustava;

- (c) podupiranje digitalne transformacije zdravstvene zaštite i zdravstvenih sustava, među ostalim i provedbom komparativnih analiza i izgradnjom kapaciteta za uvođenje inovativnih alata i tehnologija poput umjetne inteligencije i podupiranje usavršavanje digitalnih vještina zdravstvenog osoblja;
- (d) podupiranje optimalne uporabe telemedicine i telezdravstva, među ostalim i s pomoću satelitske komunikacije za udaljena područja, poticanje digitalnih organizacijskih inovacija u zdravstvenim ustanovama i promicanje digitalnih alata kojima se podupire osnaživanje građana i skrb usmjerena na pacijente;
- (e) podupiranje razvoja, funkcioniranja i održavanja baza podataka i digitalnih alata te njihove interoperabilnosti, uključujući već uspostavljene projekte, prema potrebi s drugim tehnologijama za daljinsko istraživanje, kao što su svemirske tehnologije i umjetna inteligencija;
- (f) podupiranje djelovanja za jačanje i olakšavanje pristupa građana vlastitim zdravstvenim podacima i kontrole građana nad tim podacima;
- (g) podupiranje uvođenja i interoperabilnosti digitalnih alata i digitalne infrastrukture unutar država članica i među njima te s institucijama, agencijama i tijelima Unije;
- (h) podupiranje pripremni aktivnosti i projekata za europski prostor za zdravstvene podatke;
- (i) djelovanja za podupiranje e-zdravstva, kao što su prijelaz na telemedicinu i kućna primjena lijekova;

- (j) podupiranje izrade interoperabilne elektroničke zdravstvene evidencije, u skladu s europskim formatom razmjene elektroničke zdravstvene evidencije kako bi se povećala uporaba e-zdravstva te poboljšale održivost i otpornost zdravstvenih sustava.

7. Djelovanja kojima se ispunjava cilj utvrđen u članku 4. točki (g)

- (a) djelovanja kojima se promiče pristup zdravstvenim uslugama i povezanim ustanovama te skrbi za osobe s invaliditetom;
- (b) podupiranje jačanja primarne skrbi i jačanje integracije skrbi s ciljem uspostave univerzalnog zdravstvenog osiguranja i jednakosti pristupa kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti;
- (c) podupiranje djelovanjâ država članica za promicanje pristupa spolnoj i reproduktivnoj zdravstvenoj skrbi te podupiranje integriranih i višedimenzionalnih pristupa prevenciji, dijagnozi, liječenju i skrbi.

8. Djelovanja kojima se ispunjava cilj utvrđen u članku 4. točki (h)

- (a) podupiranje uspostave i funkcioniranja obavještajne infrastrukture i infrastrukture znanja u području zdravlja;
- (b) podupiranje provedbe, primjene i praćenja zakonodavstva i djelovanja Unije u području zdravlja; i pružanje tehničke potpore za provedbu pravnih zahtjeva;

- (c) podupiranje studija i analiza, procjena učinka na zdravlje drugih djelovanja politike Unije i pružanja znanstvenih savjeta kojima se podupire oblikovanje politika na temelju dokaza;
- (d) podupiranje stručnih skupina i panela koji pružaju savjete, podatke i informacije za podupiranje razvoja i provedbe zdravstvene politike, uključujući naknadne evaluacije provedbe zdravstvenih politika;
- (e) podupiranje nacionalnih kontaktnih točaka i glavnih točaka u okviru kojih se pružaju smjernice, informacije i pomoć povezane s promicanjem i provedbom zakonodavstva Unije u području zdravlja i Programa;
- (f) rad na revizijama i procjenama koji se provodi u skladu sa zakonodavstvom Unije, prema potrebi;
- (g) podupiranje provedbe i daljnjeg razvoja Unijine politike kontrole duhana i Unijinog zakonodavstva o duhanskim proizvodima;
- (h) podupiranje izgradnje kapaciteta nacionalnih sustava u pogledu provedbe zakonodavstva o tvarima ljudskog podrijetla i u pogledu promicanja održive i sigurne opskrbe takvim tvarima s pomoću aktivnosti umrežavanja;

- (i) podupiranje država članica u jačanju administrativnih kapaciteta svojih zdravstvenih sustava suradnjom i razmjenom najboljih praksi;
- (j) podupiranje djelovanja s ciljem prijenosa znanja i suradnje na razini Unije kako bi se poduprli nacionalni procesi reformi u cilju poboljšanja djelotvornosti, dostupnosti, održivosti i otpornosti zdravstvenih sustava uz istodobno povezivanje s dostupnim financiranjem sredstvima Unije;
- (k) podupiranje izgradnje kapaciteta za ulaganja u reforme zdravstvenog sustava i njihovu provedbu, uključujući strateško planiranje i pristup financiranju iz više izvora.

9. Djelovanja kojima se ispunjava cilj utvrđen u članku 4. točki (i)

- (a) podupiranje prijenosa, prilagodbe i uvođenja najboljih praksi i inovativnih rješenja s utvrđenom dodanom vrijednošću na razini Unije među državama članicama te osobito pružanje pomoći državama članicama ili skupinama država članica s najvećim potrebama, prilagođene pojedinačnoj zemlji, putem financiranja posebnih projekata, uključujući povezivanje (*twinning*), stručno savjetovanje i uzajamnu potporu;
- (b) podupiranje prekogranične suradnje i partnerstava, uključujući u prekograničnim regijama, u cilju prenošenja i unapređivanja inovativnih rješenja;
- (c) podupiranje međusektorske suradnje i koordinacije;

- (d) podupiranje funkcioniranja ERM-ova, uspostava i funkcioniranje novih transnacionalnih mreža kako je predviđeno u zakonodavstvu Unije u području zdravlja te podupiranje djelovanja država članica za koordinaciju aktivnosti takvih mreža s funkcioniranjem nacionalnih zdravstvenih sustava;
- (e) pružanje daljnje potpore provedbi ERM-ova u državama članicama i poticanje njihova jačanja, među ostalim kontinuiranim ocjenjivanjem, praćenjem, evaluacijom i poboljšanjem;
- (f) podupiranje stvaranja novih ERM-ova kojima bi se obuhvatile rijetke i složene bolesti s niskim stupnjem rasprostranjenosti, prema potrebi, i podupiranje suradnje među ERM-ovima radi rješavanja višesustavnih potreba koje proizlaze iz bolesti s niskim stupnjem rasprostranjenosti i rijetkih bolesti te olakšavanja dijagonalnog umrežavanja različitih specijalizacija i disciplina;
- (g) podupiranje država članica u cilju poboljšanja i daljnjeg razvoja te implementacije registara ERM-ova;
- (h) aktivnosti savjetovanja s dionicima.

10. Djelovanja kojima se ispunjava cilj utvrđen u članku 4. točki (j)
- (a) podupiranje djelovanja kojima se doprinosi ciljevima programa koji je predstavio SZO kao tijelo za usmjeravanje i koordinaciju zdravlja u okviru Ujedinjenih naroda;
 - (b) podupiranje suradnje među institucijama Unije, agencijama Unije te međunarodnim organizacijama i mrežama te podupiranje doprinosa Unije globalnim inicijativama;
 - (c) podupiranje suradnje s trećim zemljama u pogledu područja obuhvaćenih Programom;
 - (d) podupiranje djelovanja za poticanje međunarodnog regulatornog usklađivanja u pogledu lijekova i medicinskih proizvoda.
-

PRILOG II.

POKAZATELJI ZA EVALUACIJU PROGRAMA

Pokazatelji programa:

1. Planiranje pripravnosti i odgovora, na razini Unije i na razini država članica, na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju
2. Dostupnost centralno odobrenih lijekova, primjerice broj postojećih i novih odobrenjâ lijekova za rijetke bolesti, lijekova za naprednu terapiju, lijekova za pedijatrijsku uporabu ili cjepiva, za nezadovoljene potrebe.
3. Broj djelovanja kojima se doprinosi smanjenju smrtnosti koja se može izbjeći u području nezaraznih bolesti i smanjenju čimbenika rizika
4. Broj država članica koje provode najbolje prakse u pogledu promicanja zdravlja, prevencije bolesti i otklanjanja zdravstvenih nejednakosti
5. Broj država članica koje sudjeluju u europskom prostoru za zdravstvene podatke
6. Broj država članica koje su poboljšale planiranje pripravnosti i odgovora
7. Procijepljenost po dobi za bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem kao što su ospice, gripa, HPV i COVID-19

8. Indeks laboratorijskog kapaciteta EU-a (EULabCap)
9. Dobno standardizirana petogodišnja neto stopa preživljavanja raka kod djece po vrsti, dobi, spolu i državi članici (ako su podaci dostupni)
10. Pokrivenost programima za rano otkrivanje raka dojke, grlića maternice i debelog crijeva, po vrsti raka, dobi, spolu i državi članici
11. Udio stanovništva pokriven registrom za rak i broj država članica koje dostavljaju informacije o stadiju raka grlića maternice, dojke, debelog crijeva i raka kod djece u trenutku dijagnoze
12. Broj djelovanja za suzbijanje raširenosti teških kroničnih bolesti po državi članici, prema bolesti, spolu i dobi
13. Broj djelovanja za rješavanje problema dobne prevalencije uživanja duhana, razvrstanih po spolu ako je to moguće
14. Broj djelovanja za rješavanje prevalencije štetnog uživanja alkohola, razvrstanih spolu i dobi ako je to moguće
15. Broj slučajeva nestašice lijekova u državama članicama o kojem je obaviješteno u okviru mreže jedinstvenih kontaktnih točaka

16. Broj djelovanja čiji je cilj povećanje sigurnosti i kontinuiteta globalnih lanaca opskrbe i rješavanje ovisnosti o uvozu iz trećih zemalja za proizvodnju ključnih aktivnih farmaceutskih sastojaka i lijekova u Uniji
17. Broj revizija provedenih u Uniji i u trećim zemljama radi osiguranja dobre proizvođačke prakse i dobre kliničke prakse (kontrola Unije)
18. Potrošnja antimikrobika za sustavnu primjenu ATC-a (skupina J01) po državi članici
19. Broj zdravstvenih jedinica uključenih u ERM-ove i pacijenata koje dijagnosticiraju i liječe članovi ERM-ova
20. Broj izvješća o zajednički provedenim procjenama zdravstvenih tehnologija
21. Broj procjena učinka politika Unije na zdravlje
22. Broj djelovanja za borbu protiv zaraznih bolesti
23. Broj djelovanja koja se bave okolišnim čimbenicima rizika za zdravlje
