



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

**Brussel, 24 maart 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**

VERORDENING

**VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
TOT VASTSTELLING VAN EEN ACTIEPROGRAMMA VOOR DE UNIE
OP HET GEBIED VAN GEZONDHEID (“EU4HEALTH-PROGRAMMA”)
VOOR DE PERIODE 2021-2027,
EN TOT INTREKKING VAN VERORDENING (EU) NR. 282/2014**

VERORDENING (EU) 2021/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 24 maart 2021

**tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie
op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027,
en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure³,

¹ PB C 429 van 11.12.2020, blz. 251.

² PB C 440 van 18.12.2020, blz. 131.

³ Standpunt van het Europees Parlement van 9 maart 2021 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 17 maart 2021.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 3, lid 1, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) heeft de Unie onder meer tot doel het welzijn van haar volkeren te bevorderen.
- (2) Overeenkomstig de artikelen 9 en 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie moet bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd.
- (3) Artikel 168 VWEU bepaalt dat de Unie het nationale gezondheidsbeleid moet aanvullen en ondersteunen, samenwerking tussen lidstaten moet aanmoedigen en de coördinatie tussen hun programma's moet bevorderen, en de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid en de organisatie, het beheer en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging ten volle moet eerbiedigen.

- (4) Om te voldoen aan de vereisten van artikel 168 VWEU werden er in het kader van vorige Unieactieprogramma's op het gebied van volksgezondheid acties ondernomen, met name die waarin is voorzien in de Besluiten nr. 1786/2002/EG¹ en nr. 1350/2007/EG² van het Europees Parlement en de Raad en in Verordening (EU) nr. 282/2014 van het Europees Parlement en de Raad³.
- (5) Op 11 maart 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de uitbraak van het nieuwe coronavirus (COVID-19) uitgeroepen tot een wereldwijde pandemie. Die pandemie heeft een ongeken­de wereldwijde gezondheids­crisis veroorzaakt met ernstige sociaal-economische gevolgen en menselijk leed, die vooral mensen met chronische aandoeningen treffen. Het personeel in de gezondheidszorg, dat van essentieel belang is geweest tijdens de COVID-19-crisis, is bovendien blootgesteld aan grote gezondheidsrisico's.

¹ Besluit nr. 1786/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2002 tot vaststelling van een communautair actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008) (PB L 271 van 9.10.2002, blz. 1).

² Besluit nr. 1350/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2007 tot vaststelling van een tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid (2008-2013) (PB L 301 van 20.11.2007, blz. 3).

³ Verordening (EU) nr. 282/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 tot vaststelling van een derde actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (2014-2020) en tot intrekking van Besluit nr. 1350/2007/EG (PB L 86 van 21.3.2014, blz. 1).

- (6) Hoewel de lidstaten verantwoordelijk zijn voor hun gezondheidsbeleid, moeten zij de volksgezondheid beschermen in een geest van Europese solidariteit, zoals gevraagd in de mededeling van de Commissie van 13 maart 2020 over een gecoördineerde economische respons op de uitbraak van COVID-19. De ervaring met de aanhoudende COVID-19-crisis heeft de noodzaak aangetoond voor voortgezette acties op Unieniveau om de samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten te ondersteunen. Die samenwerking moet de paraatheid voor, de preventie en de beheersing van grensoverschrijdende verspreiding van ernstige menselijke infecties en ziekten verbeteren, om zo ook andere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bestrijden en de gezondheid en het welzijn van alle mensen in de Unie te verbeteren. Paraatheid is van cruciaal belang voor het vergroten van de veerkracht bij toekomstige bedreigingen. In dat verband moeten de lidstaten de mogelijkheid krijgen om op vrijwillige basis stresstests uit te voeren om de paraatheid en veerkracht te verbeteren.
- (7) Bijgevolg is het passend dat een nieuw en versterkt actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid, dat het “EU4Health-programma” (“het programma”) zal heten, voor de periode 2021-2027 wordt vastgesteld. Overeenkomstig de doelstellingen van het optreden van de Unie en de Uniebevoegdheden op het gebied van de volksgezondheid moet het programma de nadruk leggen op acties waarbij medewerking en samenwerking op Unieniveau voordelen en efficiëntiewinsten opleveren en op acties die gevolgen hebben voor de interne markt.

- (8) Het programma moet een instrument zijn ter bevordering van acties op gebieden waar er een aantoonbare meerwaarde van de Unie is. Dergelijke acties moeten onder meer betrekking hebben op het versterken van de uitwisseling van beste praktijken tussen de lidstaten, het ondersteunen van netwerken voor kennisuitwisseling of onderling leren, het aanpakken van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid om de risico's en de gevolgen van zulke bedreigingen te beperken, het aanpakken van bepaalde aangelegenheden met betrekking tot de interne markt waarvoor de Unie Uniebrede hoogwaardige oplossingen kan verwezenlijken, waarbij het innovatiepotentieel op gezondheidsgebied wordt ontsloten, en de efficiëntie wordt vergroot door dubbel werk te voorkomen en door het gebruik van financiële middelen te optimaliseren. Het programma moet ook steun verlenen aan capaciteitsopbouwacties om strategische planning, de toegang tot financiering uit meerdere bronnen, en de capaciteit om in acties van het programma te investeren en die uit te voeren, te versterken. In dat verband moet het programma voorzien in landen-specifieke bijstand op maat aan de lidstaten of groepen lidstaten met de grootste behoeften.

- (9) Bij deze verordening worden de financiële middelen voor het programma vastgesteld; dat bedrag vormt voor het Europees Parlement en de Raad gedurende de jaarlijkse begrotingsprocedure het voornaamste referentiebedrag in de zin van punt 18 van het Interinstitutioneel Akkoord van 16 december 2020 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie betreffende de begrotingsdiscipline, de samenwerking in begrotingszaken en een goed financieel beheer, alsmede betreffende nieuwe eigen middelen, met inbegrip van een routekaart voor de invoering van nieuwe eigen middelen¹. Die financiële middelen bedragen in totaal 500 000 000 EUR in prijzen van 2018 in overeenstemming met de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie van 22 december 2020 over aanvullende middelen voor specifieke programma's en de aanpassing van basishandelingen².
- (10) Om ervoor te zorgen dat het programma evenwichtig en doelgericht is, moeten in deze verordening minimum- en maximumpercentages van de totale begroting worden vastgesteld voor bepaalde actiegebieden, teneinde richtsnoeren te bieden voor de toewijzing van middelen in verband met de uitvoering van het programma.

¹ PB L 433 I van 22.12.2020, blz. 28.

² PB C 444 I van 22.12.2020, blz. 1.

- (11) Gezien de ernst van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid moet het programma gecoördineerde volksgezondheidsmaatregelen op Unieniveau ondersteunen om de verschillende aspecten van dergelijke bedreigingen aan te pakken. Teneinde de capaciteit in de Unie te versterken om zich voor te bereiden op, te reageren op en om te gaan met alle toekomstige gezondheidscrisis, moet het programma steun verlenen aan de acties die worden ondernomen in het kader van de mechanismen en structuren die zijn vastgesteld uit hoofde van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad¹ en andere relevante mechanismen en structuren als bedoeld in de mededeling van de Commissie van 11 november 2020 getiteld “Bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken”, met inbegrip van acties die gericht zijn op de versterking van de paraatheidsplanning en responscapaciteit op nationaal en Unieniveau, versterking van de rol van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), en de oprichting van een autoriteit voor respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied. Zulke acties kunnen bestaan uit capaciteitsopbouw voor respons op gezondheidscrisis, met vaccinatie en immunisatie verband houdende preventieve maatregelen, versterkte bewakingsprogramma’s, het verstrekken van gezondheidsinformatie, en platforms voor de uitwisseling van goede praktijken. In dat verband moet het programma, overeenkomstig de “één-gezondheid”-benadering- en de “gezondheid in alle beleidssectoren”-benadering, Uniebrede en sectoroverschrijdende crisispreventie, paraatheid en bewaking, en de beheer- en responscapaciteiten van actoren op het niveau van de Unie en de lidstaten bevorderen, met inbegrip van noodplanning en paraatheidsoefeningen. Het programma moet het opzetten faciliteren van een geïntegreerd en sectoroverschrijdend risicocommunicatiekader voor alle fasen van een gezondheidscrisis, zijnde preventie, paraatheid en respons.

¹ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

- (12) Teneinde de capaciteit in de Unie ter preventie van, voorbereiding op, respons op en beheer van gezondheidscrisis te versterken, moet het programma steun verlenen aan acties die worden ondernomen in het kader van de mechanismen en structuren die zijn vastgesteld uit hoofde van de relevante Uniewetgeving. Die steun kan bestaan uit capaciteitsopbouw op het gebied van gezondheidscrisisrespons, met inbegrip van noodplanning en paraatheid, preventieve maatregelen zoals die welke verband houden met vaccinatie en immunisatie, versterkte bewakingsprogramma's en verbeterde coördinatie en samenwerking.
- (13) In de context van publieke gezondheidscrisis kunnen de uitvoering van klinische proeven en de evaluatie van gezondheidstechnologie bijdragen tot het versnellen van de ontwikkeling en identificatie van effectieve medische beschermingsmaatregelen. Bijgevolg moet het voor het programma mogelijk zijn om acties op die gebieden te ondersteunen.
- (14) Om mensen in kwetsbare situaties, waaronder mensen met een psychische aandoening en mensen die lijden onder of het meest getroffen worden door overdraagbare of niet-overdraagbare ziekten of chronische aandoeningen, te beschermen, moet het programma ook acties bevorderen die gericht zijn op de aanpak en preventie van indirecte effecten van de gezondheidscrisis op mensen die tot dergelijke kwetsbare groepen behoren, alsook acties die de geestelijke gezondheid verbeteren.

- (15) De COVID-19-crisis heeft tal van uitdagingen blootgelegd, waaronder de afhankelijkheid van de Unie van derde landen wat betreft het waarborgen van de aanvoer van grondstoffen, werkzame farmaceutische bestanddelen, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen die tijdens gezondheids crises, met name tijdens pandemieën, in de Unie nodig zijn. Het programma moet dan ook steun verlenen aan acties die de productie, de aankoop en het beheer van crisisrelevante producten binnen de Unie bevorderen, om het risico van tekorten te beperken, met inachtneming van het aanvullend karakter ten opzichte van andere Unie-instrumenten.
- (16) Om de gevolgen van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid voor de volksgezondheid tot een minimum te beperken, moeten in het kader van het programma acties kunnen worden ondersteund die de interoperabiliteit van de gezondheidssystemen van de lidstaten verbeteren door middel van samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken en door het aantal gezamenlijke acties te verhogen. Die acties moeten ervoor zorgen dat de lidstaten kunnen reageren op noodsituaties op gezondheidsgebied, met inbegrip van uitvoering van noodplanning, paraatheidsoefeningen, bijscholing van zorgverleners en volksgezondheidswerkers, alsmede de instelling, in overeenstemming met nationale strategieën, van mechanismen voor de efficiënte monitoring en distributie of toewijzing op basis van behoeften van goederen en diensten die nodig zijn in tijden van crisis.
- (17) De informatieverstrekking aan personen speelt een belangrijke rol bij de preventie van en respons op ziekten. Het programma moet daarom communicatieactiviteiten ondersteunen die gericht zijn op het grote publiek of specifieke groepen mensen of beroepsbeoefenaren, ter bevordering van ziektepreventie en een gezonde levensstijl, ter bestrijding van onjuiste informatie en desinformatie met betrekking tot de preventie, de oorzaak en de behandeling van ziekten, ter bestrijding van terughoudendheid tegenover vaccins en ter ondersteuning van inspanningen om altruïstisch gedrag, zoals orgaan- en bloeddontheden, te versterken, op een wijze die de nationale campagnes ter zake aanvult.

- (18) Het programma kan in synergie met andere Unieprogramma's, zoals het programma Digitaal Europa dat werd opgericht bij een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van het programma Digitaal Europa en tot intrekking van Beschikking (EU) 2015/2240, Horizon Europa - het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie dat werd vastgesteld bij een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van Horizon Europa - het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 ("Horizon Europa"), het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling (EFRO) dat werd opgericht bij een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling en het Cohesiefonds, het Europees Sociaal Fonds+ (ESF+) dat werd ingesteld bij een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het Europees Sociaal Fonds+ (ESF+), het InvestEU-programma dat werd vastgesteld bij Verordening (EU) 2021/... van het Europees Parlement en de Raad¹+, en de herstel- en veerkrachtfaciliteit die werd ingesteld bij Verordening (EU) 2021/241 van het Europees Parlement en de Raad², acties ondersteunen die de digitale transformatie van gezondheidsdiensten bevorderen en de interoperabiliteit van zulke diensten vergroten, met inbegrip van de ontwikkeling van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

¹ Verordening (EU) 2021/... van het Europees Parlement en de Raad van ... tot vaststelling van het InvestEU-programma en tot wijziging van Verordening (EU) 2015/1017 (PB L ...).

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te voegen van de verordening in document PE-CONS 74/20 (2020/0108(COD)), en in de voetnoot het nummer, de datum en de PB-verwijzing van die verordening.

² Verordening (EU) 2021/241 van het Europees Parlement en de Raad van 12 februari 2021 tot instelling van de herstel- en veerkrachtfaciliteit (PB L 57 van 18.2.2021, blz. 17).

- (19) Gezondheid is een investering, en dat concept moet centraal staan in het programma. Mensen langer gezond en actief houden en hen in staat stellen een actieve rol te spelen bij de zorg voor de eigen gezondheid door hun gezondheidsalfabetisme te vergroten, zal positieve effecten hebben op de gezondheid, op de ongelijkheid en onbillijkheid op gezondheidsgebied, op de toegang tot seksuele en reproductieve gezondheidszorg, op de levenskwaliteit, op de gezondheid van werknemers, op de productiviteit, op het concurrentievermogen en op de inclusiviteit, en zal de druk op de nationale gezondheidszorgstelsels en nationale begrotingen doen afnemen. Het programma moet ook steun bieden voor acties om de ongelijkheid met betrekking tot de beschikbaarheid van gezondheidszorg, met name in plattelands- en afgelegen gebieden, waaronder de ultraperifere regio's, te verminderen, met het oog op de verwezenlijking van inclusieve groei. De Commissie is vastbesloten de lidstaten te helpen met het verwezenlijken van de in de VN-resolutie van 25 september 2015 met als titel "Onze wereld veranderen: de Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling" ("de VN-agenda 2030") vastgestelde duurzameontwikkelingsdoelstellingen, in het bijzonder duurzameontwikkelingsdoelstelling 3 "Verzeker een goede gezondheid en promoot welzijn voor alle leeftijden". Het programma moet derhalve bijdragen aan de acties om die doelstellingen te verwezenlijken.

- (20) Niet-overdraagbare ziekten zijn vaak het resultaat van een combinatie van genetische, fysiologische, milieu- en gedragsfactoren. Niet-overdraagbare ziekten, zoals hart- en vaatziekten, kanker, psychische aandoeningen, neurologische aandoeningen, chronische ademhalingsziekten en diabetes, zijn belangrijke oorzaken van handicaps, gezondheidsproblemen, uittreding om gezondheidsredenen en voortijdig overlijden in de Unie en hebben aanzienlijke maatschappelijke en economische gevolgen. Om het effect van niet-overdraagbare ziekten op personen en de maatschappij in de Unie te verminderen en met het oog op de verwezenlijking van duurzameontwikkelingsdoelstelling 3 van de VN-agenda 2030, met name maar niet uitsluitend streefcijfer 3.4 van die doelstelling, namelijk het terugdringen met een derde van voortijdige sterfte als gevolg van niet-overdraagbare ziekten tegen 2030, is een geïntegreerde respons die gericht is op gezondheidsbevordering en ziektepreventie in de relevante sectoren, van essentieel belang.
- (21) Bijgevolg moet het programma gezondheidsbevordering en ziektepreventie ondersteunen en de geestelijke gezondheid verbeteren gedurende het hele leven van een persoon door risicofactoren en gezondheidsbepalende factoren aan te pakken, hetgeen ook zou bijdragen tot de verwezenlijking van duurzameontwikkelingsdoelstelling 3 van de VN-agenda 2030. Ook om die reden moet het programma bijdragen aan de doelstellingen die zijn uiteengezet in de mededeling van de Commissie van 11 december 2019 getiteld “De Europese Green Deal” (“de Europese Green Deal”).
- (22) Het programma moet acties ter vermindering en voorkoming van alcoholgerelateerde schade blijven ondersteunen, met bijzondere nadruk op de bescherming van jongeren.

- (23) Chronische aandoeningen vormen een aanzienlijke last in de Unie. Algemeen wordt erkend dat preventie en vroegtijdige opsporing belangrijk zijn in dat verband. Het programma moet acties op die gebieden ondersteunen en de ontwikkeling van specifieke Unierichtsnoeren voor preventie en ziektebeheer ondersteunen en zodoende gericht zijn op het verminderen van de lasten van de lidstaten door samen te werken aan een beter en effectiever beheer van chronische aandoeningen. Demografische veranderingen, met name de vergrijzing van de samenleving, vormen een uitdaging voor de duurzaamheid van gezondheidszorgstelsels. Leeftijdsgerelateerde ziekten en aandoeningen, zoals dementie, en leeftijdsgerelateerde handicaps vergen specifieke aandacht.
- (24) Kanker is de tweede doodsoorzaak in de lidstaten na hart- en vaatziekten. Kanker is ook een van de niet-overdraagbare ziekten die gemeenschappelijke risicofactoren met andere niet-overdraagbare ziekten hebben en een meerderheid van de burgers zou dan ook baat hebben bij de preventie en beheersing van die factoren. Slechte voeding, gebrek aan lichaamsbeweging, obesitas, tabaksgebruik en schadelijk alcoholgebruik zijn eveneens risicofactoren voor andere chronische aandoeningen, zoals hart- en vaatziekten, en kankerbestrijdingsprogramma's moeten daarom worden uitgevoerd in de context van een geïntegreerde benadering van preventie van chronische aandoeningen. De relevante maatregelen in het "Europees kankerbestrijdingsplan", dat vervat ligt in de mededeling van de Commissie van 3 februari 2021, moeten baat hebben bij het programma en bij de missie van Horizon Europa inzake kanker, en moeten bijdragen aan de bevordering van een geïntegreerde aanpak die preventie, screening, vroegtijdige diagnose, monitoring, behandeling en zorg omvat, alsmede de verbetering van de levenskwaliteit van patiënten en overlevenden.
- (25) Het moet mogelijk zijn studies naar de invloed van gender op de kenmerken van ziekten te ondersteunen om bij te dragen tot een verbetering van de kennis en het onderwijs op dat gebied en zo de preventie, diagnose, monitoring en behandeling te versterken.

- (26) Het programma moet in synergie en complementariteit met andere beleidsmaatregelen, programma's en fondsen van de Unie werken, zoals het programma Digitaal Europa, Horizon Europa, de rescEU-reserve uit hoofde van het Uniemechanisme voor civiele bescherming dat werd ingesteld bij Besluit (EU) 2019/420 van het Europees Parlement en de Raad¹ ("de rescEU-reserve"), het instrument voor noodhulp dat werd ingesteld bij Verordening (EU) 2016/369 van de Raad², het ESF+, waar het onderdeel werkgelegenheid en sociale innovatie deel van uitmaakt, ook wat betreft de synergieën met betrekking tot een betere bescherming van de gezondheid en de veiligheid van miljoenen werknemers in de Unie, het InvestEU-programma, het programma voor de interne markt dat werd vastgesteld bij een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een programma voor de interne markt, het concurrentievermogen van ondernemingen, met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen, het gebied van planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders, en Europese statistieken (programma voor de interne markt), en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 99/2013, (EU) nr. 1287/2013, (EU) nr. 254/2014 en (EU) nr. 652/2014, het EFRO, de herstel- en veerkrachtfaciliteit, Erasmus+ dat werd vastgesteld bij een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van "Erasmus+": het programma van de Unie voor onderwijs en opleiding, jeugd en sport, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 1288/2013, het programma "Europees Solidariteitskorps" dat werd vastgesteld bij een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van het programma "Europees Solidariteitskorps" en tot intrekking van Verordeningen (EU) 2018/1475 en (EU) nr. 375/2014,

¹ Besluit (EU) 2019/420 van het Europees Parlement en de Raad van 13 maart 2019 tot wijziging van Besluit nr. 1313/2013/EU betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming (PB L 77I van 20.3.2019, blz. 1).

² Verordening (EU) 2016/369 van de Raad van 15 maart 2016 betreffende de verstrekking van noodhulp binnen de Unie (PB L 70 van 16.3.2016, blz. 1).

en Unie-instrumenten voor extern optreden, zoals het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking dat werd vastgesteld bij een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van het instrument voor nabuurschapsbeleid, ontwikkeling en internationale samenwerking – Europa als wereldspeler, tot wijziging en intrekking van Besluit nr. 466/2014/EU van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EU) 2017/1601 van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG, Euratom) nr. 480/2009 van de Raad, en het instrument voor pretoetredingssteun III dat werd vastgesteld bij een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van het instrument voor pretoetredingssteun (IPA III). Waar passend moeten gemeenschappelijke regels worden vastgesteld met het oog op het zorgen voor consistentie en complementariteit tussen de beleidsmaatregelen, programma's en fondsen van de Unie, terwijl wordt gewaarborgd dat de specifieke kenmerken van die beleidsmaatregelen worden geëerbiedigd, en met het oog op het in overeenstemming brengen met de strategische vereisten van die beleidsmaatregelen, programma's en fondsen, zoals de randvoorwaarden van het EFRO en het ESF+. De Commissie en de lidstaten moeten er bij het opstellen van de in deze verordening vastgestelde jaarlijkse werkprogramma's voor zorgen dat naar behoren rekening wordt gehouden met dergelijke synergieën en complementariteit.

- (27) De Commissie moet de lidstaten via de bij deze verordening op te richten EU4Health-stuurgroep raadplegen over de prioriteiten en strategische oriëntaties van het programma, teneinde te zorgen voor samenhang en complementariteit tussen het programma en andere beleidslijnen, instrumenten en acties van de Unie, alsmede over de uitvoering van het programma.

- (28) Het programma moet bijdragen tot de vorming van de reserve van essentiële crisisrelevante producten in synergie en complementariteit met de rescEU-reserve, met de uit hoofde van Verordening (EU) 2016/369 ingestelde noodhulp, met de herstel- en veerkrachtfaciliteit en met andere beleidsmaatregelen, programma's en fondsen van de Unie, en waar nodig op Unieniveau de nationale bevoorrading aanvullen.
- (29) Gezien de toenemende vraag naar gezondheidszorg worden de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten geconfronteerd met uitdagingen op het gebied van de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Om te zorgen voor een betere bescherming van de volksgezondheid en om de veiligheid en empowerment van patiënten in de Unie te waarborgen, is het van essentieel belang dat patiënten en gezondheidszorgstelsels toegang hebben tot duurzame, efficiënte, billijke, betaalbare en hoogwaardige geneesmiddelen, ook in de grensoverschrijdende context, en dat zij ten volle van die geneesmiddelen kunnen gebruikmaken op basis van transparante, consistente en patiëntgerichte medische informatie.

- (30) Gezien de toenemende vraag naar gezondheidszorg moet het programma onder meer de ontwikkeling ondersteunen van een Uniesysteem voor de monitoring, verslaglegging en melding van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen teneinde versnippering van de interne markt te voorkomen en te zorgen voor een grotere beschikbaarheid en betere betaalbaarheid van die geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, terwijl de mate waarin hun toeleveringsketens van derde landen afhangen, beperkt wordt. Het programma moet bijgevolg de productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen de Unie aanmoedigen. Om tegemoet te komen aan on vervulde medische behoeften moet het programma met name steun verlenen voor het genereren van klinisch en empirisch bewijsmateriaal om de ontwikkeling, de vergunningverlening, beoordeling en toegankelijkheid van doeltreffende geneesmiddelen te kunnen versnellen, met inbegrip van generieke en biosimilaire geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en behandelingen, moet het programma onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot nieuwe geneesmiddelen bevorderen, met bijzondere aandacht voor antimicrobiële stoffen en vaccins om respectievelijk antimicrobiële resistentie en door vaccinatie te voorkomen ziekten aan te pakken, moet het programma stimulansen bieden om de productiecapaciteit voor antimicrobiële stoffen, gepersonaliseerde behandeling en vaccinatie te bevorderen, en moet het programma de digitale transformatie van gezondheidsproducten en platforms voor het monitoren en verzamelen van informatie over geneesmiddelen bevorderen. Het programma moet ook de besluitvorming betreffende geneesmiddelen verbeteren door de toegang tot en de analyse van praktijkgegevens uit de gezondheidszorg mogelijk te maken. Voorts moet het programma ervoor zorgen dat onderzoeksresultaten optimaal worden benut en moet het programma de acceptatie, opschaling en invoering van gezondheidsinnovaties in gezondheidszorgstelsels en in de klinische praktijk faciliteren.

- (31) Aangezien de optimale verstrekking en het optimale gebruik van geneesmiddelen, en met name van antimicrobiële stoffen, voordelen opleveren voor personen en gezondheidsstelsels, moet het programma het verstandig en efficiënt gebruik ervan bevorderen overeenkomstig de één-gezondheidsbenadering en in overeenstemming met het "Europees "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR)" zoals uiteengezet in de mededeling van de Commissie van 29 juni 2017, en in overeenstemming met de "strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu" zoals uiteengezet in de mededeling van de Commissie van 11 maart 2019. Het programma moet ook maatregelen bevorderen om de beoordeling en het passende beheer van de milieurisico's die verband houden met de productie, het gebruik en de verwijdering van geneesmiddelen te versterken.
- (32) De gezondheidswetgeving van de Unie heeft een onmiddellijke impact op de volksgezondheid, op het leven van mensen, op de doeltreffendheid en de veerkracht van gezondheidszorgstelsels en op de goede werking van de interne markt. Het regelgevingskader voor medische producten en technologieën, waaronder geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong, en de regelgevingskaders voor tabak, patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg en ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid zijn essentieel voor de bescherming van de gezondheid in de Unie. Het programma moet derhalve de ontwikkeling, uitvoering en handhaving van het gezondheidsbeleid van de Unie ondersteunen en, in samenwerking met relevante organen zoals het EMA en het ECDC, hoogwaardige, vergelijkbare en betrouwbare gegevens verstrekken, met inbegrip van praktijkgegevens uit de gezondheidszorg, met het oog op het ondersteunen van beleidsvorming en monitoring, alsook voor het formuleren van doelstellingen en het ontwikkelen van instrumenten voor het meten van vooruitgang.

- (33) De Europese referentienetwerken (ERN's), die op grond van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad¹ werden opgericht, zijn virtuele netwerken van zorgaanbieders van over heel Europa. Zij beogen een discussie op gang te brengen over complexe of zeldzame ziekten en aandoeningen waarvoor zeer gespecialiseerde behandelingen en een concentratie van kennis en middelen nodig zijn. Aangezien de ERN's de toegang tot een diagnose en de verstrekking van hoogwaardige gezondheidszorg voor patiënten met zeldzame aandoeningen kunnen verbeteren en een centrale rol kunnen spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en verspreiding van informatie, moet het programma bijdragen aan de opschaling van het netwerken via de ERN's en andere transnationale netwerken.
- (34) De ERN's en grensoverschrijdende samenwerking bij de verstrekking van gezondheidszorg aan patiënten die zich tussen lidstaten verplaatsen, zijn voorbeelden van gebieden waarop is gebleken dat geïntegreerde werkzaamheden tussen de lidstaten een sterke toegevoegde waarde hebben, alsook een groot potentieel om de efficiëntie van de gezondheidszorgstelsels en dus de gezondheid in het algemeen te verbeteren. Samenwerking op het gebied van evaluaties van gezondheidstechnologie is een ander gebied dat een toegevoegde waarde voor de lidstaten oplevert. Het programma moet dan ook activiteiten ondersteunen die geïntegreerde en duurzaam gecoördineerde werkzaamheden mogelijk maken, en aldus de uitvoering bevorderen van beste praktijken die gericht zijn op het op de meest doeltreffende wijze verdelen van de beschikbare middelen onder de betrokken bevolking en gebieden, teneinde het effect ervan zo groot mogelijk te maken.

¹ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

- (35) Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad¹ (het “Financieel Reglement”) is op dit programma van toepassing. Het Financieel Reglement voorziet in regels voor de uitvoering van de Uniebegroting, waaronder regels voor subsidies, prijzen, aanbestedingen, indirect beheer, financiële instrumenten, begrotingsgaranties, financiële steun en de vergoeding van externe deskundigen.
- (36) De financieringsvormen en uitvoeringsmethoden uit hoofde van deze verordening moeten worden gekozen op basis van de mogelijkheden die zij bieden voor het verwezenlijken van de specifieke doelstellingen van de betrokken acties en voor het behalen van resultaten, waarbij met name rekening wordt gehouden met de kosten van controles, de administratieve lasten en het verwachte risico op niet-naleving. Bij die keuze moet rekening worden gehouden met het gebruik van vaste bedragen, forfaitaire financiering en schalen van eenheidskosten, alsook met het gebruik van financiering die niet gekoppeld is aan in artikel 125, lid 1, van het Financieel Reglement bedoelde kosten. De technische en financiële verslagleggingsvereisten voor de begunstigden moeten van dien aard zijn dat zij ervoor zorgen dat de toepasselijke financiële bepalingen worden nageleefd en de administratieve lasten tot een minimum worden beperkt.

¹ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

- (37) Om de toegevoegde waarde en de impact van geheel of gedeeltelijk uit de Uniebegroting gefinancierde investeringen te optimaliseren, moet worden gestreefd naar synergieën, met name tussen het programma en andere Unieprogramma's, waaronder die onder gedeeld beheer. Om die synergieën zo groot mogelijk te maken en dubbel werk te voorkomen, moet worden voorzien in passende mechanismen, met inbegrip van cumulatieve financiering van een actie uit het programma en uit een ander Unieprogramma, voor zover die cumulatieve financiering de totale subsidiabele kosten van de actie niet overschrijdt. Daartoe moet deze verordening voorzien in passende regels, met name betreffende de mogelijkheid om dezelfde kosten of uitgaven pro rata te laten financieren uit hoofde van het programma en uit hoofde van een ander Unieprogramma, teneinde te zorgen voor gedetailleerde en transparante verslaglegging.
- (38) Gezien de specifieke aard van de doelstellingen en acties in het kader van het programma, zullen de respectieve bevoegde autoriteiten van de lidstaten in sommige gevallen het best geplaatst zijn om met het programma verband houdende acties uit te voeren. Die autoriteiten, die door de lidstaten zijn aangewezen, moeten daarom voor de toepassing van artikel 195 van het Financieel Reglement worden beschouwd als de kenbaar gemaakte begunstigden en de subsidies moeten bijgevolg aan die autoriteiten worden toegekend zonder voorafgaande bekendmaking van oproepen tot het indienen van voorstellen. Investeringen uit hoofde van het programma moeten worden uitgevoerd in nauwe samenwerking met de lidstaten.

- (39) Uit hoofde van artikel 193, lid 2, van het Financieel Reglement kan een subsidie worden toegekend voor reeds begonnen acties op voorwaarde dat de aanvrager kan aantonen dat het noodzakelijk was met de actie te beginnen vóór de ondertekening van de subsidieovereenkomst. Vóór de datum van indiening van de subsidieaanvraag gemaakte kosten zijn echter geen subsidiabele kosten, tenzij in naar behoren gemotiveerde uitzonderlijke gevallen. Ter voorkoming van elke verstoring van de Uniesteun die de belangen van de Unie zou kunnen schaden, moet het mogelijk zijn om in het financieringsbesluit te voorzien in subsidiabiliteit van activiteiten en kosten vanaf het begin van het begrotingsjaar 2021, voor een beperkte periode aan het begin van het meerjarig financieel kader 2021-2027, en alleen in naar behoren gemotiveerde gevallen, zelfs indien die activiteiten zijn uitgevoerd en die kosten zijn gemaakt vóór de indiening van de subsidieaanvraag.
- (40) ERN's worden door de bestuursraad van lidstaten van de ERN's goedgekeurd op basis van de goedkeuringsprocedure die is uiteengezet in Uitvoeringsbesluit 2014/287/EU van de Commissie¹. ERN's moeten daarom voor de toepassing van artikel 195 van het Financieel Reglement worden beschouwd als de kenbaar gemaakte begunstigden en de subsidies moeten derhalve aan de ERN's worden toegekend zonder voorafgaande bekendmaking van oproepen tot het indienen van voorstellen. Er moeten ook rechtstreekse subsidies worden toegekend aan andere entiteiten die overeenkomstig de Unieregels zijn aangewezen, bijvoorbeeld referentielaboratoria en -centra, excellentiecentra en transnationale netwerken.

¹ Uitvoeringsbesluit 2014/287/EU van de Commissie van 10 maart 2014 tot vaststelling van de criteria voor de oprichting en evaluatie van Europese referentienetwerken en de leden daarvan en voor de bevordering van de uitwisseling van informatie en expertise in verband met de oprichting en evaluatie van dergelijke netwerken (PB L 147 van 17.5.2014, blz. 79).

- (41) Gezien de gezamenlijk overeengekomen waarden van solidariteit in verband met een billijke en universele dekking van de gezondheidszorg als basis voor het Uniebeleid op dit gebied en het feit dat de Unie een centrale rol moet spelen bij het bespoedigen van de vooruitgang, coördinatie en samenwerking bij de aanpak van de wereldwijde uitdagingen op gezondheidsgebied, zoals uiteengezet in de conclusies van de Raad van 10 mei 2010 over de rol van de EU ten aanzien van de volksgezondheid in de wereld, en uitgedrukt in de duurzameontwikkelingsdoelstellingen van de VN-agenda 2030, moet het programma de Uniesteun versterken aan internationale en mondiale gezondheidsinitiatieven, met name aan initiatieven van de WHO, om de gezondheid te verbeteren, de ongelijkheid op gezondheidsgebied aan te pakken en de bescherming tegen wereldwijde bedreigingen van de gezondheid te versterken.
- (42) Om de doeltreffendheid en doelmatigheid van acties op Unieniveau en op internationaal niveau te maximaliseren, moet bij de uitvoering van het programma samenwerking worden ontwikkeld met relevante internationale organisaties zoals de Verenigde Naties en de Wereldbank, alsook met de Raad van Europa en met de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). Om de impact te vergroten, moet ook worden gestreefd naar synergieën met de nationale organisaties van de lidstaten die actief zijn op het gebied van mondiale gezondheid. Overeenkomstig Besluit 2013/755/EU van de Raad¹ moeten in overzeese landen en gebieden gevestigde personen en entiteiten (LGO's) in aanmerking komen voor financiering uit hoofde van het programma, met inachtneming van de voorschriften en doelstellingen van het programma en met inachtneming van eventuele regelingen die van toepassing zijn op de lidstaat waarmee de desbetreffende LGO's banden hebben.

¹ Besluit 2013/755/EU van de Raad van 25 november 2013 betreffende de associatie van de landen en gebieden overzee met de Europese Unie (LGO-besluit) (PB L 344 van 19.12.2013, blz. 1).

- (43) De uitvoering van het programma moet worden ondersteund door uitgebreide outreach-activiteiten om ervoor te zorgen dat de standpunten en behoeften van het maatschappelijk middenveld naar behoren worden vertegenwoordigd en in aanmerking worden genomen. Hiertoe moet de Commissie eenmaal per jaar over de prioriteiten en strategische oriëntaties van het programma en over de via haar acties aan te pakken behoeften feedback vragen aan relevante belanghebbenden, waaronder vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld en patiëntenverenigingen, academici en organisaties van gezondheidswerkers. Elk jaar moet de Commissie ook, voor het einde van de voorbereidende werkzaamheden voor de werkprogramma's, het Europees Parlement informeren over de voortgang op het gebied van die voorbereidende werkzaamheden en over de resultaten van haar voorlichtingsactiviteiten ten aanzien van de belanghebbenden.
- (44) Derde landen die lid zijn van de Europese Economische Ruimte (EER) kunnen deelnemen aan Unieprogramma's in het uit hoofde van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte¹ vastgestelde samenwerkingskader, dat voorziet in de uitvoering van dergelijke programma's op basis van een uit hoofde van die overeenkomst vastgesteld besluit. Deze verordening moet voorzien in een specifieke bepaling die aan het programma deelnemende derde landen verplicht om de verantwoordelijke ordonnateur, het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en de Rekenkamer de nodige rechten en de vereiste toegang te verlenen zodat zij hun respectieve bevoegdheden ten volle kunnen uitoefenen.
- (45) Samenwerking met derde landen op het gebied van uitwisseling van kennis en beste praktijken moet worden versterkt om de paraatheid en responscapaciteit van gezondheidsstelsels te verbeteren.

¹ PB L 1 van 3.1.1994, blz. 3.

- (46) Overeenkomstig het Financieel Reglement, Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad¹ en Verordeningen (EG, Euratom) nr. 2988/95², (Euratom, EG) nr. 2185/96³ en (EU) 2017/1939⁴ van de Raad moeten de financiële belangen van de Unie worden beschermd met evenredige maatregelen, onder meer op het gebied van preventie, opsporing, correctie en onderzoek van onregelmatigheden, waaronder fraude, op het gebied van terugvordering van verloren gegane, ten onrechte betaalde of onjuist bestede financiële middelen en, voor zover van toepassing, op het gebied van administratieve sancties. In het bijzonder heeft OLAF, overeenkomstig Verordeningen (Euratom, EG) nr. 2185/96 en (EU, Euratom) nr. 883/2013, de bevoegdheid om administratieve onderzoeken, waaronder controles en verificaties ter plaatse, uit te voeren om vast te stellen of er sprake is van fraude, corruptie of andere onrechtmatige activiteiten waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad. Overeenkomstig Verordening (EU) 2017/1939, kan het Europees Openbaar Ministerie (EOM) overgaan tot onderzoek en vervolging van strafbare feiten waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad, zoals voorzien in Richtlijn (EU) 2017/1371 van het Europees Parlement en de Raad⁵.

¹ Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 september 2013 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (Euratom) nr. 1074/1999 van de Raad (PB L 248 van 18.9.2013, blz. 1).

² Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 van de Raad van 18 december 1995 betreffende de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen (PB L 312 van 23.12.1995, blz. 1).

³ Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden (PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2).

⁴ Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad van 12 oktober 2017 betreffende nauwere samenwerking bij de instelling van het Europees Openbaar Ministerie ("EOM") (PB L 283 van 31.10.2017, blz. 1).

⁵ Richtlijn (EU) 2017/1371 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juli 2017 betreffende de strafrechtelijke bestrijding van fraude die de financiële belangen van de Unie schaadt (PB L 198 van 28.7.2017, blz. 29).

- (47) Personen of entiteiten die middelen van de Unie ontvangen, moeten overeenkomstig het Financieel Reglement ten volle meewerken aan de bescherming van de financiële belangen van de Unie, de nodige rechten en toegang verlenen aan de Commissie, OLAF, de Rekenkamer en, ten aanzien van de lidstaten die deelnemen aan nauwere samenwerking op grond van Verordening (EU) 2017/1939, aan het EOM, en ze moeten ervoor zorgen dat derden die betrokken zijn bij de uitvoering van middelen van de Unie, gelijkwaardige rechten verlenen.
- (48) Door het Europees Parlement en de Raad op grond van artikel 322 VWEU vastgestelde horizontale financiële voorschriften zijn op deze verordening van toepassing. Die regels zijn vastgelegd in het Financieel Reglement en voorzien met name in de procedure voor de vaststelling en uitvoering van de begroting door middel van subsidies, aanbestedingen, prijzen, indirecte uitvoering, financiële instrumenten, begrotingsgaranties, financiële bijstand en de vergoeding van externe deskundigen, alsook in de controle van de verantwoordelijkheid van de financiële actoren. De op basis van artikel 322 VWEU vastgestelde regels omvatten ook een algemeen conditionaliteitsstelsel ter bescherming van de Uniebegroting.

- (49) Dit programma weerspiegelt het belang van de strijd tegen klimaatverandering in overeenstemming met de toezeggingen van de Unie om de in het kader van het Raamverdrag van de Verenigde Naties inzake klimaatverandering vastgestelde Overeenkomst van Parijs en de duurzameontwikkelingsdoelstellingen van de VN-agenda 2030 uit te voeren, en moet ertoe bijdragen dat klimaatactie in alle beleidsdomeinen van de Unie wordt geïntegreerd en dat het algemene streefdoel van ten minste 30 % van de totale uitgaven uit de Uniebegroting en uit het bij Verordening (EU) 2020/2094 van de Raad¹ vastgestelde herstelinstrument voor de Europese Unie voor de ondersteuning van klimaatdoelstellingen wordt bereikt. Het programma moet activiteiten ondersteunen die in overeenstemming zijn met de normen en prioriteiten van de Unie op het gebied van klimaat en milieu en het niet-schadenbeginsel van de Europese Green Deal. Bij de voorbereiding en de uitvoering van het programma moeten relevante acties worden vastgesteld en bij de tussentijdse evaluatie moeten die opnieuw worden beoordeeld.
- (50) Overeenkomstig artikel 8 VWEU streeft de Europese Unie er bij elk optreden naar de ongelijkheden tussen mannen en vrouwen op te heffen en de gelijkheid van mannen en vrouwen te bevorderen. Bij het voorbereiden, uitvoeren en monitoren van het programma moeten gendergelijkheid, alsmede rechten en gelijke kansen voor eenieder en de mainstreaming van die doelstellingen in aanmerking worden genomen en worden bevorderd.

¹ Verordening (EU) 2020/2094 van de Raad van 14 december 2020 tot vaststelling van een herstelinstrument van de Europese Unie ter ondersteuning van het herstel na de COVID-19-crisis (PB L 433I van 22.12.2020, blz. 23).

- (51) De beleidsdoelstellingen van het programma moeten ook kunnen worden nagestreefd aan de hand van financiële instrumenten en begrotingsgaranties in het kader van het InvestEU-fonds waarin wordt voorzien door het InvestEU-programma. Financiële steun moet worden gebruikt om marktfalen en suboptimale investeringssituaties op evenredige wijze aan te pakken. Door het programma gefinancierde acties mogen private financiering niet overlappen of verdringen en mogen de concurrentie op de interne markt niet verstoren. In het algemeen moeten acties een duidelijke toegevoegde waarde voor de Unie hebben.
- (52) De uitvoering van het programma moet van dien aard zijn dat de verantwoordelijkheden van de lidstaten inzake de bepaling van hun gezondheidsbeleid en inzake de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging worden geëerbiedigd. Er moet worden gezorgd voor een sterke betrokkenheid van de lidstaten bij het beheer en de uitvoering van het programma.

- (53) Gezien de aard en de potentiële omvang van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, kunnen de doelstellingen om mensen in de Unie tegen dergelijke bedreigingen te beschermen en de gezondheidscrisispreventie en -paraatheid te verhogen, niet voldoende door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt. Overeenkomstig het in artikel 5 VEU neergelegde subsidiariteitsbeginsel kunnen ook acties op Unieniveau worden ondernomen om de lidstaten te ondersteunen bij het streven naar een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, om de beschikbaarheid, duurzaamheid, aanvaardbaarheid, toegankelijkheid, veiligheid en betaalbaarheid in de Unie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en crisisrelevante producten en diensten te verbeteren, om innovatie te ondersteunen, om geïntegreerde en gecoördineerde werkzaamheden en de uitvoering van beste praktijken onder de lidstaten en hun regio's te ondersteunen, en om de ongelijkheid en onbillijkheid in de hele Unie op het gebied van de toegang tot gezondheidszorg zodanig aan te pakken dat er efficiëntiewinsten en meerwaarde-effecten ontstaan die niet kunnen worden gegenereerd door acties op nationaal niveau, met inachtneming van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten op de onder het programma vallende gebieden. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.

- (54) Teneinde eventuele aanpassingen die voor het verwezenlijken van de doelstellingen van het programma vereist zijn, mogelijk te maken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen tot evaluatie, wijziging en aanvulling van de in bijlage II bij deze verordening vermelde indicatoren. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven¹. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.
- (55) De lidstaten en de deelnemende landen hebben nationale knooppunten aangewezen die de Commissie helpen om het derde actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (2014-2020) zoals vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 282/2014 uit te dragen en waar relevant verspreiding te geven aan de resultaten ervan en aan de beschikbare informatie over de impact ervan in de lidstaten en de deelnemende landen. Gelet op het belang van dergelijke activiteiten, is het passend dergelijke activiteiten met het oog op de voortzetting ervan in het kader van het programma te ondersteunen.

¹ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

- (56) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om uitvoeringshandelingen vast te stellen betreffende de vaststelling van jaarlijkse werkprogramma's overeenkomstig de in deze verordening opgenomen criteria, betreffende de goedkeuring van bepaalde subsidiabele acties en betreffende de vaststelling van regels inzake de technische en administratieve regelingen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de acties van het programma, en inzake uniforme modellen voor de verzameling van de gegevens die nodig zijn voor het toezicht op de uitvoering van het programma. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹. Voor de vaststelling van die uitvoeringshandelingen moet de onderzoeksprocedure worden toegepast, aangezien zij betrekking hebben op een programma met aanzienlijke gevolgen.
- (57) De waarde en het effect van het programma moeten regelmatig en nauwgezet worden gemonitord en geëvalueerd. Bij de evaluatie moet de nadruk liggen op de doelstellingen van het programma en moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat het langer zou kunnen duren dan de looptijd van het programma om de doelstellingen van het programma te verwezenlijken. Daartoe moet tussentijds en aan het einde van het programma een evaluatieverslag worden opgesteld om de uitvoering van de prioriteiten van het programma te beoordelen.

¹ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

- (58) Aangezien het derde actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (2014-2020) is afgelopen, is Verordening (EU) nr. 282/2014 komen te vervallen en moet zij worden ingetrokken.
- (59) Om ervoor te zorgen dat de steun op gezondheidsgebied ononderbroken doorloopt en de uitvoering van start kan gaan vanaf het begin van het meerjarig financieel kader 2021-2027, moet deze verordening met spoed in werking treden, en met terugwerkende kracht van toepassing zijn vanaf 1 januari 2021,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening wordt het EU4Health-programma (“het programma”) vastgesteld voor de periode van het meerjarig financieel kader 2021-2027. De looptijd van het programma is afgestemd op de duur van het meerjarig financieel kader.

Deze verordening bevat ook de doelstellingen van het programma, de begroting voor de periode 2021 tot en met 2027, de vormen van Uniefinanciering en de regels voor de verstrekking van die financiering.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “geassocieerd land”: een derde land dat partij is bij een overeenkomst met de Unie waardoor het overeenkomstig artikel 6 aan het programma mag deelnemen;

- 2) “blendingverrichtingen”: door de Uniebegroting ondersteunde acties, onder meer in het kader van blendingfaciliteiten op grond van artikel 2, punt 6), van het Financieel Reglement, waarbij niet-terugbetaalbare vormen van steun en/of financieringsinstrumenten uit de Uniebegroting worden gecombineerd met terugbetaalbare vormen van steun van ontwikkelingsinstellingen of andere openbare financiële instellingen, alsmede van commerciële financiële instellingen en commerciële investeerders;
- 3) “gezondheids crisis”: een crisis die of een ernstig incident dat voortvloeit uit een bedreiging van menselijke, dierlijke, plantaardige, voedselgerelateerde, biologische, chemische, ecologische of onbekende oorsprong, een volksgezondheidsdimensie heeft en dringende maatregelen van de autoriteiten vereist;
- 4) “crisisrelevante producten”: producten, instrumenten en stoffen die in de context van een gezondheidscrisis noodzakelijk zijn om een ziekte en de gevolgen daarvan te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen, of voor de monitoring en epidemiologische bewaking van ziekten en infecties, met inbegrip van maar niet beperkt tot geneesmiddelen, zoals vaccins en tussenproducten daarvan, werkzame farmaceutische bestanddelen en grondstoffen, alsook medische hulpmiddelen en ziekenhuisuitrusting en medische apparatuur, zoals beademingsapparaten, beschermende kleding en beschermingsmiddelen, diagnostische materialen en instrumenten, persoonlijke beschermingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen en tussenproducten daarvan, en de grondstoffen die nodig zijn voor de productie ervan;
- 5) “één-gezondheidsbenadering”: een multisectorale benadering waarbij wordt erkend dat de menselijke gezondheid verbonden is met de diergezondheid en het milieu, en dat maatregelen voor het bestrijden van bedreigingen van de gezondheid met die drie dimensies rekening moeten houden;

- 6) “Europese referentienetwerken” (ERN's): de in artikel 12 van Richtlijn 2011/24/EU bedoelde netwerken;
- 7) “juridische entiteit”: een natuurlijke persoon of rechtspersoon die is opgericht uit hoofde van, en als dusdanig wordt erkend in, het nationale, Unie- of internationale recht, die rechtspersoonlijkheid bezit en die, in eigen naam handelend, rechten en verplichtingen kan hebben, dan wel een entiteit zonder rechtspersoonlijkheid als bedoeld in artikel 197, lid 2, punt c), van het Financieel Reglement;
- 8) “derde land”: een land dat geen lidstaat is van de Europese Unie;
- 9) “ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid”: een levensbedreigend of anderszins ernstig gevaar voor de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of onbekende oorsprong dat de nationale grenzen van de lidstaten overschrijdt of een belangrijk risico daarop inhoudt, en dat coördinatie op het niveau van de Unie kan vereisen om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen;
- 10) “gezondheid in alle beleidssectoren”: een benadering van de ontwikkeling, tenuitvoerlegging en herziening van overheidsbeleid, ongeacht de sector, waarbij rekening wordt gehouden met de gezondheidsimplicaties van besluiten en ernaar wordt gestreefd synergie-effecten tot stand te brengen en schadelijke gezondheidseffecten van een dergelijk beleid te voorkomen, teneinde de volksgezondheid en de gelijkheid op het gebied van gezondheid te vergroten;

- 11) “gezondheidsdeterminanten”: een reeks factoren die van invloed zijn op de gezondheidsstatus van een persoon, zoals gedragsgerelateerde, biologische, sociaal-economische en ecologische factoren;
- 12) “noodhulp”: een op behoeften toegesneden spoedrespons die de respons van de getroffen lidstaten aanvult en die gericht is op het redden van levens, het voorkomen en verlichten van menselijk leed en het behouden van de menselijke waardigheid wanneer de noodzaak daartoe zich voordoet als gevolg van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

Artikel 3

Algemene doelstellingen

Met het programma wordt een meerwaarde voor de Unie tot stand gebracht en worden de beleidsmaatregelen van de lidstaten aangevuld, teneinde de menselijke gezondheid overal in de Unie te verbeteren en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid in alle beleidsmaatregelen en activiteiten van de Unie te waarborgen. Met het programma worden de volgende algemene doelstellingen nagestreefd, indien van toepassing overeenkomstig de één-gezondheidsbenadering:

- a) de gezondheid in de Unie verbeteren en bevorderen door de last van overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten te verkleinen, door de gezondheidsbevordering en ziektepreventie te ondersteunen, ongelijkheden op gezondheidsgebied te verkleinen, gezonde levensstijlen te bevorderen en de toegang tot gezondheidszorg te bevorderen;

- b) mensen in de Unie beschermen tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en het responsvermogen van gezondheidszorgstelsels versterken en zorgen voor coördinatie tussen de lidstaten om met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid om te gaan;
- c) de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid in de Unie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, alsook van crisisrelevante producten, verbeteren, en innovatie met betrekking tot dergelijke producten ondersteunen;
- d) de gezondheidszorgstelsels versterken door hun veerkracht en hulpbronnenefficiëntie te verbeteren, in het bijzonder door:
 - i) geïntegreerd en gecoördineerd werk tussen de lidstaten te ondersteunen;
 - ii) de toepassing van beste praktijken en gegevensuitwisseling te bevorderen;
 - iii) het zorgpersoneel te versterken;
 - iv) de gevolgen van demografische uitdagingen aan te pakken; en
 - v) de digitale transformatie te doen vooruitgaan.

Artikel 4
Specifieke doelstellingen

De in artikel 3 bedoelde algemene doelstellingen worden nagestreefd door middel van de volgende specifieke doelstellingen, teneinde een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid in alle beleidsmaatregelen en activiteiten van de Unie te waarborgen, indien van toepassing overeenkomstig de één-gezondheidsbenadering:

- a) in synergie met andere relevante acties van de Unie, acties ondersteunen die gericht zijn op ziektepreventie, gezondheidsbevordering en het aanpakken van gezondheidsdeterminanten, onder meer door het verkleinen van de gezondheidsschade als gevolg van illegaal drugsgebruik en verslaving, acties ondersteunen die gericht zijn op het aanpakken van ongelijkheden op gezondheidsgebied, op het verbeteren van het gezondheidsalfabetisme, op het verbeteren van de rechten van patiënten en de veiligheid van patiënten, de kwaliteit van de zorg en grensoverschrijdende gezondheidszorg, en acties ondersteunen die gericht zijn op het verbeteren van het toezicht op en de diagnose en de behandeling van overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten, met name kanker en kinderkanker, alsook acties ondersteunen die gericht zijn op het verbeteren van de geestelijke gezondheid, met bijzondere aandacht voor nieuwe zorgmodellen en de uitdagingen van langetermijnzorg, ter vergroting van de veerkracht van de gezondheidssystemen in de Unie;

- b) de capaciteit van de Unie voor de preventie van, de paraatheid voor en de snelle respons op ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken in overeenstemming met de relevante Uniewetgeving, het beheer van gezondheidscrisis verbeteren, in het bijzonder door middel van het coördineren, verstrekken en inzetten van noodcapaciteit voor de gezondheidszorg, en het ondersteunen van het verzamelen van gegevens, informatie-uitwisseling, bewaking, de coördinatie van de vrijwillige stresstests van de nationale gezondheidszorgstelsels en de ontwikkeling van normen voor hoogwaardige gezondheidszorg op nationaal niveau;
- c) acties ondersteunen om de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en crisisrelevante producten te vergroten door duurzame productie- en toeleveringsketens en innovatie in de Unie te bevorderen, en tegelijkertijd het verstandige en doeltreffende gebruik van geneesmiddelen, in het bijzonder antimicrobiële middelen, te ondersteunen, en acties ondersteunen die de ontwikkeling ondersteunen van geneesmiddelen die minder schadelijk zijn voor het milieu, alsook de milieuvriendelijke productie en verwijdering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;
- d) in synergie met andere instrumenten, programma's en fondsen van de Unie, onverminderd de bevoegdheden van de lidstaten, en in nauwe samenwerking met de relevante organen van de Unie, waar nodig acties ondersteunen ter aanvulling op Unieniveau van nationale voorraden van essentiële crisisrelevante producten;

- e) in synergie met andere instrumenten, programma's en fondsen van de Unie, onverminderd de bevoegdheden van de lidstaten en in nauwe samenwerking met het ECDC, een structuur in het leven roepen en opleiding organiseren voor een reserve van medisch, zorg- en ondersteunend personeel dat door de lidstaten vrijwillig ter beschikking wordt gesteld voor mobilisatie in het geval van een gezondheidscrisis;
- f) het gebruik en hergebruik van gezondheidsdata versterken voor het aanbieden van gezondheidszorg en voor onderzoek en innovatie, het gebruik van digitale hulpmiddelen en diensten bevorderen, alsook de digitale transformatie van gezondheidszorgstelsels, onder meer door de totstandbrenging van een Europese ruimte van gezondheidsgegevens te ondersteunen;
- g) de toegang tot hoogwaardige, patiëntgerichte en resultaatgerichte gezondheidszorg en gerelateerde zorgdiensten bevorderen, teneinde universele gezondheidszorg te bereiken;
- h) de ontwikkeling, uitvoering en handhaving, en, indien noodzakelijk, de herziening van Uniewetgeving op het gebied van gezondheid ondersteunen, de verstrekking van geldige, betrouwbare en vergelijkbare hoogwaardige gegevens ondersteunen voor empirisch onderbouwde beleidsvorming en monitoring, en het gebruik van effectbeoordelingen op het gebied van gezondheid voor andere relevante beleidsmaatregelen van de Unie aanmoedigen;

- i) geïntegreerde werkzaamheden van de lidstaten, en met name werkzaamheden van hun gezondheidszorgstelsels, ondersteunen, met inbegrip van de toepassing van preventiepraktijken met een grote impact, werkzaamheden op het gebied van evaluaties van gezondheidstechnologie ondersteunen, en netwerken versterken en bevorderen door middel van de ERN's en andere transnationale netwerken, ook in verband met andere ziekten dan zeldzame ziekten, teneinde de dekking van patiënten te vergroten en de respons op weinig voorkomende en complexe overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten te verbeteren;
- j) wereldwijde toezeggingen en gezondheidsinitiatieven ondersteunen door de ondersteuning door de Unie van acties van internationale organisaties, in het bijzonder acties van de WHO, te versterken, en door samenwerking met derde landen te bevorderen.

Artikel 5

Begroting

1. De financiële middelen voor de uitvoering van het programma voor de periode 2021-2027 bedragen 2 446 000 000 EUR in lopende prijzen.
2. Als gevolg van de programmaspecifieke aanpassing als voorzien in artikel 5 van Verordening (EU, Euratom) 2020/2093 van de Raad¹ wordt het in lid 1 van dit artikel bedoelde bedrag verhoogd met een aanvullende toewijzing van 2 900 000 000 EUR in prijzen van 2018 zoals vermeld in bijlage II bij die verordening.

¹ Verordening (EU, Euratom) 2020/2093 van de Raad van 17 december 2020 tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2021-2027 (PB L 433I van 22.12.2020, blz. 11).

3. De in de leden 1 en 2 genoemde bedragen kunnen ook worden gebruikt voor technische en administratieve bijstand voor het uitvoeren van het programma, zoals werkzaamheden op het gebied van voorbereiding, monitoring, controle, audit en evaluatie, met inbegrip van institutionele informatietechnologiesystemen.
4. De verdeling van de in de leden 1 en 2 genoemde bedragen geschiedt als volgt:
 - a) ten minste 20 % van de bedragen wordt gereserveerd voor maatregelen op de gebieden gezondheidsbevordering en ziektepreventie, zoals bedoeld in artikel 4, punt a);
 - b) ten hoogste 12,5 % van de bedragen wordt gereserveerd voor aanbestedingen ter aanvulling op Unieniveau van nationale voorraden van essentiële crisisrelevante producten zoals bedoeld in artikel 4, punt d);
 - c) ten hoogste 12,5 % van de bedragen wordt gereserveerd voor het ondersteunen van wereldwijde toezeggingen en gezondheidsinitiatieven zoals bedoeld in artikel 4, punt j);
 - d) ten hoogste 8 % van de bedragen wordt gereserveerd voor het dekken van administratieve uitgaven zoals bedoeld in lid 3.
5. Kredieten die verband houden met activiteiten uit hoofde van artikel 9, lid 1, punt c), van deze verordening, worden aangemerkt als bestemmingsontvangsten in de zin van artikel 21, lid 3, punt a), en artikel 21, lid 5, van het Financieel Reglement.

6. Vastleggingen in de begroting die zich over meer dan één begrotingsjaar uitstrekken, mogen door middel van jaartranches over verschillende jaren worden gespreid.
7. Overeenkomstig artikel 193, lid 2, tweede alinea, punt a), van het Financieel Reglement kunnen uit hoofde van deze verordening ondersteunde activiteiten en hun onderliggende kosten voor een beperkte periode in naar behoren gemotiveerde gevallen, vanaf 1 januari 2021 als subsidiabel worden beschouwd, zelfs indien die activiteiten uitgevoerd zijn en die kosten gemaakt zijn vóór de indiening van de subsidieaanvraag.
8. Zo nodig kunnen voor het beheer van acties die op 31 december 2027 nog niet zijn voltooid, ook na 31 december 2027 kredieten ter dekking van de in lid 3 bedoelde uitgaven in de begroting worden opgenomen.

Artikel 6

Met het programma geassocieerde derde landen

1. Het programma staat open voor deelname van de volgende derde landen:
 - a) leden van de Europese Vrijhandelsassociatie die lid zijn van de Europese Economische Ruimte, in overeenstemming met de in de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte vastgestelde voorwaarden;

- b) toetredingslanden, kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten, in overeenstemming met de algemene beginselen en algemene voorwaarden voor deelname van die landen aan programma's van de Unie zoals vastgesteld in de desbetreffende kaderovereenkomsten en besluiten van de Associatieraad, of in soortgelijke overeenkomsten, alsmede in overeenstemming met de specifieke voorwaarden die zijn vastgesteld in overeenkomsten tussen de Unie en die landen;
- c) landen die onder het Europees nabuurschapsbeleid vallen, in overeenstemming met de algemene beginselen en algemene voorwaarden voor deelname van die landen aan programma's van de Unie zoals vastgesteld in de desbetreffende kaderovereenkomsten en besluiten van de Associatieraad, of in soortgelijke overeenkomsten, alsmede in overeenstemming met de specifieke voorwaarden die zijn vastgesteld in overeenkomsten tussen de Unie en die landen;
- d) andere derde landen, in overeenstemming met de voorwaarden die zijn vastgesteld in een specifieke overeenkomst betreffende de deelname van het derde land aan een programma van de Unie, op voorwaarde dat de overeenkomst:
 - i) een billijk evenwicht waarborgt tussen de bijdragen van en de voordelen voor het derde land dat aan het programma van de Unie deelneemt;
 - ii) de voorwaarden voor deelname aan het programma van de Unie bevat, waaronder de berekening van de financiële bijdragen aan afzonderlijke programma's en de administratieve kosten ervan;

- iii) het derde land geen besluitvormingsbevoegdheid verleent ten aanzien van het programma van de Unie;
 - iv) de rechten van de Unie om een goed financieel beheer te garanderen en haar financiële belangen te beschermen, waarborgt.
2. De in punt d), ii), van lid 1 bedoelde bijdragen worden aangemerkt als bestemmingsontvangsten overeenkomstig artikel 21, lid 5, van het Financieel Reglement.

Hoofdstuk II

Financiering

Artikel 7

Uitvoering en vormen van Uniefinanciering

1. Het programma wordt uitgevoerd in direct beheer in overeenstemming met het Financieel Reglement of in indirect beheer met organen zoals bedoeld in artikel 62, lid 1, punt c), van het Financieel Reglement.
2. In het kader van het programma kan financiering worden verstrekt in een van de in het Financieel Reglement vastgestelde vormen, met name in de vorm van subsidies, prijzen en aanbestedingen.

3. Bijdragen aan een systeem voor onderlinge verzekeringen kunnen het risico dekken dat is verbonden aan de invordering van door de ontvangers verschuldigde middelen en kunnen worden beschouwd als een afdoende garantie uit hoofde van het Financieel Reglement. De Commissie stelt specifieke regels vast voor de werking van het mechanisme.
4. Indien de Commissie acties op het gebied van noodhulp uitvoert door een beroep te doen op een niet-gouvernementele organisatie, wordt geacht te zijn voldaan aan de criteria voor financiële en operationele capaciteit indien op grond van Verordening (EG) nr. 1257/96 van de Raad¹ een kader-partnerschapsovereenkomst is gesloten tussen die organisatie en de Commissie.

Artikel 8

Subsidies

1. Subsidies in het kader van het programma worden toegekend en beheerd in overeenstemming met titel VIII van het Financieel Reglement.
2. Subsidies kunnen worden gebruikt in combinatie met financiering van de Europese Investeringsbank, van nationale stimuleringsbanken of van andere ontwikkelingsbanken of openbare financiële instellingen alsmede in combinatie met financiering van particuliere financiële instellingen en van investeerders uit de overheids- of de privésector, al dan niet via publiek-publieke of publiek-private partnerschappen.

¹ Verordening (EG) nr. 1257/96 van de Raad van 20 juni 1996 betreffende humanitaire hulp (PB L 163 van 2.7.1996, blz. 1).

3. Door de Unie betaalde subsidies mogen niet meer bedragen dan 60 % van de subsidiabele kosten voor een actie met betrekking tot een doelstelling van het programma of voor het functioneren van een niet-gouvernementele instantie. In gevallen van uitzonderlijk nut kan de bijdrage van de Unie tot 80 % van de subsidiabele kosten worden verhoogd. Acties met een duidelijke meerwaarde voor de Unie worden onder meer geacht van uitzonderlijk nut te zijn indien:
- a) ten minste 30 % van de middelen voor de voorgestelde actie bestemd is voor lidstaten met een bni per inwoner van minder dan 90 % van het gemiddelde van de Unie; of
 - b) instanties uit ten minste 14 lidstaten die aan het programma deelnemen, aan de actie deelnemen, waarvan ten minste vier lidstaten met een bni per inwoner van minder dan 90 % van het gemiddelde van de Unie.
4. In het geval van de in artikel 13, leden 6 en 7, bedoelde rechtstreekse subsidies kunnen dergelijke subsidies tot 100 % van de subsidiabele kosten bedragen.

Artikel 9

Aanbestedingen in noodsituaties op het gebied van gezondheid

1. In gevallen waarin de noodsituatie of ontwikkeling van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid is gemeld uit hoofde van artikel 9 van Besluit nr. 1082/2013/EU, of wanneer een noodsituatie voor de volksgezondheid is erkend uit hoofde van artikel 12 van dat besluit, kan aanbesteding uit hoofde van deze verordening een van de volgende vormen aannemen:
 - a) een gezamenlijke aanbesteding met de lidstaten zoals bedoeld in artikel 165, lid 2, van het Financieel Reglement, waarbij de lidstaten de gezamenlijk verworven capaciteiten volledig kunnen aankopen, huren of leasen;
 - b) een aanbesteding door de Commissie namens de lidstaten op basis van een overeenkomst tussen de Commissie en de lidstaten;
 - c) een aanbesteding door de Commissie die optreedt als groothandelaar, waarbij benodigdheden en diensten worden aangekocht, opgeslagen, en doorverkocht of gedoneerd, met inbegrip van verhuur, ten behoeve van de lidstaten of door de Commissie geselecteerde partnerorganisaties.

2. Bij gebruikmaking van de in lid 1, punt b), bedoelde aanbestedingsprocedure worden de daaruit voortvloeiende contracten op een van de volgende manieren gesloten:
 - a) door de Commissie, wanneer de diensten of goederen aan de lidstaten of aan de door de Commissie geselecteerde partnerorganisaties moeten worden geleverd;
 - b) door de deelnemende lidstaten, wanneer zij de capaciteit waarvoor de Commissie namens hen een aanbesteding heeft gedaan, rechtstreeks moeten verwerven, huren of leasen.
3. Bij gebruikmaking van de in lid 1, punten b) en c), bedoelde aanbestedingsprocedure voldoet de Commissie voor haar eigen aanbestedingen aan de voorschriften van het Financieel Reglement.

Artikel 10

Blendingverrichtingen

Blendingverrichtingen in het kader van het programma vinden plaats in overeenstemming met Verordening (EU) 2021/...⁺ en titel X van het Financieel Reglement.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te voegen van de verordening die is opgenomen in document PE- CONS 74/20 (2020/0108(COD)).

Artikel 11
Cumulatieve financiering

1. Aan een actie waaraan in het kader van het programma een bijdrage is toegekend, kan ook een bijdrage worden toegekend uit een ander programma van de Unie, met inbegrip van fondsen in gedeeld beheer, op voorwaarde dat de bijdragen niet dezelfde kosten dekken.
2. De voorschriften van het relevante programma van de Unie zijn van toepassing op de overeenkomstige bijdrage aan de actie.
3. De cumulatieve financiering mag niet hoger zijn dan de totale subsidiabele kosten van de actie. De steun uit de verschillende programma's van de Unie kan pro rata worden berekend overeenkomstig de documenten waarin de voorwaarden voor de steun zijn vastgesteld.

Hoofdstuk III
Acties

Artikel 12
In aanmerking komende acties

Alleen acties die de in de artikelen 3 en 4 genoemde doelstellingen verwezenlijken, in het bijzonder de in bijlage I vermelde acties, komen voor financiering in aanmerking.

Artikel 13

In aanmerking komende juridische entiteiten

1. Om voor financiering in aanmerking te komen, moeten juridische entiteiten, behalve aan de in artikel 197 van het Financieel Reglement vastgestelde criteria, aan de volgende criteria voldoen:
 - a) gevestigd zijn:
 - i) in een lidstaat of in een met een lidstaat verbonden overzees land of gebied;
 - ii) in een met het programma geassocieerd derde land; of
 - iii) in een derde land dat in het overeenkomstig artikel 17 vastgestelde jaarlijks werkprogramma ("jaarlijks werkprogramma") is opgenomen onder de in de leden 2 en 3 gespecificeerde voorwaarden; of
 - b) een uit hoofde van het Unierecht opgerichte juridische entiteit of een internationale organisatie zijn.
2. Juridische entiteiten die zijn gevestigd in een niet met het programma geassocieerd derde land kunnen in uitzonderlijke gevallen voor deelname aan het programma in aanmerking komen voor zover die deelname noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doelstellingen van een bepaalde actie. De beoordeling van die noodzaak moet naar behoren tot uitdrukking komen in het financieringsbesluit.

3. Juridische entiteiten die zijn gevestigd in een niet met het programma geassocieerd derde land dragen de kosten van hun deelname.
4. Natuurlijke personen komen niet in aanmerking voor subsidies uit hoofde van het programma.
5. In het kader van het programma kunnen rechtstreekse subsidies zonder oproep tot het indienen van voorstellen worden toegekend om acties te financieren indien dergelijke subsidies naar behoren zijn onderbouwd en een duidelijke meerwaarde van de Unie hebben waarin uitdrukkelijk is voorzien in de jaarlijkse werkprogramma's en indien zij worden medegefinancierd door de voor gezondheid bevoegde autoriteiten in de lidstaten of de met het programma geassocieerde derde landen, door relevante internationale gezondheidsorganisaties of door overheidsinstanties of niet-gouvernementele organen die daartoe door die bevoegde autoriteiten zijn gemachtigd, ongeacht of die instanties of organen individueel dan wel als netwerk optreden.
6. In het kader van het programma worden rechtstreekse subsidies zonder oproep tot het indienen van voorstellen toegekend aan ERN's. Rechtstreekse subsidies kunnen ook worden toegekend aan andere transnationale netwerken die overeenkomstig het Unierecht zijn vastgesteld.
7. In het kader van het programma kunnen rechtstreekse subsidies zonder oproep tot het indienen van voorstellen worden toegekend om acties van de WHO te financieren wanneer financiële steun nodig is voor de uitvoering van een of meer van de specifieke doelstellingen van het programma die een meerwaarde voor de Unie hebben waarin uitdrukkelijk is voorzien in de jaarlijkse werkprogramma's.

8. In het kader van het programma kunnen rechtstreekse subsidies zonder oproep tot het indienen van voorstellen worden toegekend om het functioneren van niet-gouvernementele organen te financieren wanneer financiële steun nodig is voor de uitvoering van een of meer van de specifieke doelstellingen van het programma die een meerwaarde voor de Unie hebben waarin uitdrukkelijk is voorzien in de jaarlijkse werkprogramma's, op voorwaarde dat die organen aan elk van de volgende criteria voldoen:
- a) zij zijn organen zonder winstoogmerk, die losstaan van het bedrijfsleven, de handel en het zakenleven en ook geen andere strijdige belangen hebben;
 - b) zij zijn actief op het gebied van de volksgezondheid, streven minstens een van de specifieke doelstellingen van het programma na en spelen een effectieve rol op het niveau van de Unie;
 - c) zij zijn actief op het niveau van de Unie en in minstens de helft van de lidstaten, met een evenwichtige geografische spreiding over de Unie.

De Commissie brengt de beoordeling van de vraag of aan die criteria wordt voldaan naar behoren tot uitdrukking in het financieringsbesluit.

Artikel 14
Subsidiabele kosten

1. Met inachtneming van artikel 186 en artikel 193, lid 2, punt a), van het Financieel Reglement zijn kosten die vóór de datum van indiening van de subsidieaanvraag zijn gemaakt, subsidiabel met betrekking tot acties:
 - a) ter uitvoering van de in artikel 3, punt b), van deze verordening genoemde doelstelling; of
 - b) ter uitvoering van andere doelstellingen dan die in punt a) van dit lid, in naar behoren gemotiveerde uitzonderlijke gevallen, op voorwaarde dat die kosten rechtstreeks verband houden met de uitvoering van de ondersteunde acties en activiteiten.
2. De uit hoofde van lid 1, punt a), subsidiabele kosten die verband houden met maatregelen met betrekking tot het vermoedelijk voorkomen van gevallen van een ziekte die tot een grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid zou kunnen leiden, zijn subsidiabel vanaf de datum waarop het vermoedelijk voorkomen van die ziekte aan de Commissie is gemeld, op voorwaarde dat het voorkomen of de aanwezigheid van die ziekte vervolgens wordt bevestigd.
3. In uitzonderlijke gevallen, tijdens een gezondheidscrisis als gevolg van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid zoals gedefinieerd in artikel 3, punt g), van Besluit nr. 1082/2013/EU, kunnen kosten die zijn gemaakt door entiteiten die zijn gevestigd in niet-geassocieerde landen als subsidiabel worden beschouwd, als die kosten naar behoren gerechtvaardigd zijn om de verspreiding van het risico voor de bescherming van de gezondheid van mensen in de Unie tegen te gaan.

Hoofdstuk IV

Governance

Artikel 15

Gezamenlijke uitvoering van het beleid

1. Er wordt een EU4Health-stuurgroep opgericht.
2. De leden van de EU4Health-stuurgroep zijn de Commissie en de lidstaten. Elke lidstaat benoemt één lid en één plaatsvervangend lid in de EU4Health-stuurgroep. De Commissie verzorgt het secretariaat van de EU4Health-stuurgroep.
3. De Commissie raadpleegt de EU4Health-stuurgroep:
 - a) over de voorbereidende werkzaamheden van de Commissie voor de jaarlijkse werkprogramma's;
 - b) elk jaar, ten minste zes maanden vóór de presentatie van het ontwerp van het jaarlijkse werkprogramma aan het in artikel 23, lid 1, bedoelde comité, over de prioriteiten en de strategische oriëntatie van het jaarlijkse werkprogramma.

4. De EU4Health-stuurgroep:

- a) zet zich in voor het waarborgen van consistentie en complementariteit tussen het gezondheidsbeleid van de lidstaten alsook tussen het programma en andere maatregelen, instrumenten en acties van de Unie, waaronder die met relevantie voor de agentschappen van de Unie;
- b) zorgt voor follow-up van de uitvoering van het programma en stelt op basis van beoordelingen alle eventueel noodzakelijke aanpassingen voor;
- c) stelt zijn reglement vast, dat voorschriften bevat die erop gericht zijn te waarborgen dat de stuurgroep ten minste drie keer per jaar, indien passend in persoon, bijeenkomt, hetgeen de lidstaten in staat stelt regelmatig en op transparante wijze van gedachten te wisselen.

Artikel 16

Raadpleging van belanghebbenden en informatie van het Europees Parlement

- 1. De Commissie raadpleegt belanghebbenden, met inbegrip van vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld en patiëntenorganisaties, teneinde hun standpunten in te winnen over:
 - a) de prioriteiten en de strategische oriëntatie van het jaarlijkse werkprogramma;
 - b) de behoeften die met het jaarlijks werkprogramma moeten worden aangepakt en de met het jaarlijks werkprogramma behaalde resultaten.

2. Voor de toepassing van lid 1 organiseert de Commissie de raadpleging en de inlichting van belanghebbenden ten minste eens per jaar, in de zes maanden vóór de presentatie van het ontwerpwerkprogramma aan het in artikel 23, lid 1, bedoelde comité.
3. De Commissie kan te allen tijde de standpunten inwinnen van relevante gedecentraliseerde agentschappen en van onafhankelijke deskundigen op het gebied van gezondheid over technische of wetenschappelijke aspecten die relevantie hebben voor de uitvoering van het programma.
4. De Commissie doet het Europees Parlement elk jaar, vóór de laatste bijeenkomst van de EU4Health-stuurgroep, de resultaten toekomen van de activiteiten van de EU4Health-stuurgroep en de raadpleging van de in de leden 1 en 2 bedoelde belanghebbenden.

Artikel 17

Uitvoering van het programma

1. De Commissie voert het programma uit door jaarlijkse werkprogramma's vast te stellen overeenkomstig het Financieel Reglement.

2. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen het volgende vast:
- a) de jaarlijkse werkprogramma's, die met name ingaan op:
 - i) de uit te voeren acties, met inbegrip van de indicatieve toewijzing van de financiële middelen;
 - ii) het totale voor blendingverrichtingen gereserveerde bedrag;
 - iii) de in aanmerking komende acties die onder artikel 7, leden 3 en 4, vallen;
 - iv) de in aanmerking komende acties van juridische entiteiten zoals bedoeld in artikel 13, lid 1, punt b);
 - v) de in aanmerking komende acties van juridische entiteiten van een niet met het programma geassocieerd maar in het jaarlijks werkprogramma genoemd derde land, onder de in artikel 13, leden 2 en 3, vastgestelde voorwaarden;
 - b) de besluiten tot goedkeuring van acties ten bedrage van 20 000 000 EUR of meer;
 - c) regels die voorzien in:
 - i) de technische en administratieve regelingen die nodig zijn voor de uitvoering van de acties van het programma;
 - ii) uniforme modellen voor de verzameling van de gegevens die nodig zijn voor de monitoring van de uitvoering van het programma.

3. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 18

Gegevensbescherming

Bij het beheer en de uitvoering van het programma zorgen de Commissie en de lidstaten ervoor dat alle toepasselijke rechtsbepalingen met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens in acht worden genomen en dat, waar nodig, mechanismen worden ingevoerd om ervoor te zorgen dat die gegevens vertrouwelijk en veilig blijven.

Hoofdstuk V

Toezicht, evaluatie en controle

Artikel 19

Monitoring en verslaglegging

1. Bijlage II bevat indicatoren voor de verslaglegging over de door het programma geboekte vooruitgang bij het verwezenlijken van de in de artikelen 3 en 4 genoemde algemene en specifieke doelstellingen.

2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 25 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage II waar nodig te wijzigen met betrekking tot de indicatoren.
3. Het prestatieverslagleggingssysteem waarborgt dat de gegevens voor het monitoren van de uitvoering en de resultaten van het programma op efficiënte en doeltreffende wijze en tijdig worden verzameld. Daartoe neemt de Commissie uitvoeringshandelingen aan tot vaststelling van evenredige verslagleggingsvereisten voor de ontvangers van middelen van de Unie en, waar passend, voor de lidstaten.

Artikel 20

Evaluatie

1. De in artikel 34, lid 3, van het Financieel Reglement bedoelde evaluaties worden door de Commissie tijdig verricht, zodat zij in het besluitvormingsproces kunnen worden verwerkt.
2. De Commissie legt uiterlijk op 31 december 2024 een tussentijdse evaluatie van het programma voor. Die tussentijdse evaluatie vormt de basis voor een eventuele aanpassing van de uitvoering van het programma.
3. Aan het einde van het programma en uiterlijk vier jaar na afloop van de in artikel 1 bedoelde periode, legt de Commissie een eindevaluatie voor.

4. De Commissie maakt de conclusies van de tussentijdse evaluatie en de eindevaluatie samen met haar opmerkingen openbaar en deelt ze mee aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

Artikel 21

Audits

Audits inzake het gebruik van Uniebijdragen, waaronder audits die worden uitgevoerd door andere personen of entiteiten dan die welke door de instellingen of organen van de Unie zijn gemachtigd, vormen de basis van de in artikel 127 van het Financieel Reglement bedoelde algemene zekerheid.

Artikel 22

Bescherming van de financiële belangen van de Unie

Wanneer een derde land aan het programma deelneemt door middel van een besluit dat is vastgesteld op grond van een internationale overeenkomst of op basis van een ander rechtsinstrument, verleent het derde land de nodige rechten en toegang zodat de bevoegde ordonnateur, OLAF en de Rekenkamer hun respectieve bevoegdheden ten volle kunnen uitoefenen. In het geval van OLAF omvatten die rechten het recht om onderzoeken, waaronder controles en verificaties ter plaatse, uit te voeren, zoals voorzien in Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013.

Artikel 23
Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het EU4Health-programmacomité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Indien het comité geen advies uitbrengt, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet aan en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 24
*Coherentie en complementariteit met andere beleidsmaatregelen,
instrumenten en acties van de Unie*

De Commissie en de lidstaten zorgen, onder meer via hun gemeenschappelijke werkzaamheden in de EU4Health-stuurgroep, voor de globale coherentie, synergie en complementariteit tussen het programma en andere beleidsmaatregelen, instrumenten en acties van de Unie, waaronder die welke relevant zijn voor de agentschappen van de Unie.

Artikel 25

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 19, lid 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van zeven jaar vanaf ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening].
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 19, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een op grond van artikel 19, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of van de Raad met twee maanden verlengd.

Hoofdstuk VI

Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 26

Informatie, communicatie en publiciteit

1. De ontvangers van Uniefinanciering erkennen de oorsprong van die financiering en geven zichtbaarheid aan de Uniefinanciering, met name wanneer zij de acties en de resultaten ervan promoten, door meerdere doelgroepen, waaronder de media en het grote publiek, doelgericht en op samenhangende, doeltreffende en proportionele wijze te informeren.
2. De Commissie voert informatie- en communicatieacties uit met betrekking tot het programma, de op grond van het programma ondernomen acties en de resultaten ervan.

3. De aan het programma toegewezen financiële middelen dragen tevens bij aan de institutionele communicatie over de politieke prioriteiten van de Unie, voor zover die prioriteiten verband houden met de in artikel 3 en 4 genoemde doelstellingen.

Artikel 27

Intrekking

Verordening (EU) nr. 282/2014 wordt met ingang van 1 januari 2021 ingetrokken, onverminderd artikel 28 van deze verordening.

Artikel 28

Overgangsbepalingen

1. Deze verordening doet geen afbreuk aan de voortzetting of de wijziging van acties die geïnitieerd zijn op grond van Verordening (EU) nr. 282/2014, die op die acties van toepassing blijft tot zij worden afgesloten.
2. De financiële middelen voor het programma kunnen eveneens de technische- en administratiebijstandskosten dekken die noodzakelijk zijn om de overgang te waarborgen tussen de uit hoofde van Verordening (EU) nr. 282/2014 vastgestelde maatregelen en dit programma.

Artikel 29

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de datum van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2021.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

BIJLAGE I

LIJST VAN MOGELIJKE IN AANMERKING KOMENDE ACTIES ZOALS BEDOELD IN ARTIKEL 12

1. Acties die beantwoorden aan de in artikel 4, punt a), vastgestelde doelstelling
 - a) ondersteuning van de vaststelling en uitvoering van programma's om de lidstaten te helpen en ondersteuning van de acties van de lidstaten ter verbetering van de gezondheidsbevordering en ziektepreventie;
 - b) ondersteuning van de uitvoering en verdere ontwikkeling van onderzoeken, studies, verzameling van vergelijkbare gegevens en statistieken, indien relevant ook uitgesplitst volgens gender en leeftijdscategorie, methodologieën, classificaties, microsimulaties, proefstudies, indicatoren, kennisbemiddeling en benchmarkproeven;
 - c) ondersteuning van de acties van de lidstaten om gezonde en veilige stads-, werk- en schoolomgevingen te creëren, om gezonde levenskeuzes mogelijk te maken en om gezonde voedingspatronen en regelmatige fysieke activiteit te bevorderen, rekening houdend met de behoeften van kwetsbare groepen in elk stadium van hun leven, teneinde levenslange gezondheid te bevorderen;
 - d) ondersteuning van de lidstaten bij het nemen van effectieve maatregelen tegen overdraagbare ziekten en bij de preventie, bewaking, diagnose en behandeling van dergelijke ziekten;

- e) ondersteuning van de acties van de lidstaten op het gebied van ziektepreventie en gezondheidsbevordering gedurende het hele leven van een persoon, door het aanpakken van risicofactoren voor de gezondheid, zoals obesitas, ongezonde voeding en gebrek aan lichaamsbeweging;
- f) ondersteuning van acties ter bevordering van de geestelijke gezondheid;
- g) ondersteuning van acties ter aanvulling van maatregelen van de lidstaten ter vermindering van gezondheidsschade als gevolg van illegaal drugsgebruik en drugsverslaving, met inbegrip van voorlichting en preventie;
- h) ondersteuning van de uitvoering van beleid en acties om ongelijkheden en onbillijkheden met betrekking tot de toegang tot gezondheidszorg te beperken;
- i) ondersteuning van acties ter bevordering van gezondheidsalfabetisme;
- j) ondersteuning van de bevordering en uitvoering van de aanbevelingen van de Europese code tegen kanker en ondersteuning van de herziening van de huidige versie van die code;
- k) acties ter ondersteuning van de invoering van kankerregisters in alle lidstaten;

- l) stimulering van de samenwerking tussen de bevoegde nationale instanties van de deelnemende lidstaten met het oog op de ondersteuning van de oprichting van een virtueel Europees netwerk van excellentie, met als doel het onderzoek naar alle vormen van kanker, inclusief kanker bij kinderen, te versterken, en de verzameling en uitwisseling van klinische gegevens, en de omzetting van onderzoeksresultaten in de dagelijkse zorg en behandeling van kankerpatiënten te stimuleren;
- m) ondersteuning van acties ter verbetering van de kwaliteit van kankerzorg, onder meer met betrekking tot preventie, screening, vroegtijdige diagnose, monitoring en behandeling, ondersteunende en palliatieve zorg, in het kader van een integratieve en patiëntgerichte aanpak, en ondersteuning van het opzetten van kwaliteitsbewakingsregelingen voor kankercentra en andere centra die kankerpatiënten behandelen, inclusief centra die kinderkanker behandelen;
- n) ondersteuning van de vaststelling van kwaliteitsbewakingsregelingen voor kankercentra en andere centra die kankerpatiënten behandelen;
- o) ondersteuning van mechanismen voor specialismeoverschrijdende capaciteitsopbouw en voortdurende bijscholing, in het bijzonder op het gebied van kankerzorg;
- p) acties ter bevordering van de levenskwaliteit van ex-kankerpatiënten en mantelzorgers, zoals het aanbieden van psychologische steun, pijnbestrijding en gezondheidsgerelateerde aspecten van de re-integratie op de arbeidsmarkt;
- q) versterking van de samenwerking op het gebied van patiëntenrechten, patiëntveiligheid en kwaliteit van de zorg;

- r) ondersteuning van acties ten aanzien van epidemiologisch toezicht en bijdrage tot de beoordeling van factoren die de gezondheid van mensen beïnvloeden of bepalen;
- s) ondersteuning, in synergie met andere programma's, van acties om de geografische spreiding van het zorgpersoneel te verbeteren en van acties om "medische woestijnen" te vermijden, onverminderd de bevoegdheden van de lidstaten;
- t) ondersteuning van de ontwikkeling van richtsnoeren om overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten te voorkomen en te beheren, en van instrumenten en netwerken voor de uitwisseling van beste praktijken op dat gebied;
- u) ondersteuning van de acties van de lidstaten om gezondheidsbepalende factoren aan te pakken, waaronder alcoholgerelateerde schade en tabaksgebruik;
- v) ondersteuning van instrumenten en platforms om bewijsmateriaal uit de praktijk te vergaren over de veiligheid, effectiviteit en impact van vaccins na gebruik;
- w) ondersteuning van initiatieven ter verbetering van de vaccinatiegraad in de lidstaten;
- x) communicatieactiviteiten gericht aan het publiek en belanghebbenden om de acties van de Unie op de in deze bijlage genoemde gebieden te bevorderen;

- y) bewustmakingscampagnes en communicatieactiviteiten voor het grote publiek en voor specifieke doelgroepen met als doel de preventie en het aanpakken van de terughoudendheid tegenover vaccins, misleidende informatie en desinformatie met betrekking tot het voorkomen, de oorzaken en de behandeling van ziekten, op een manier die een aanvulling vormt op nationale campagnes en communicatieactiviteiten over die kwesties;
- z) communicatieactiviteiten gericht aan het publiek over gezondheidsrisico's en gezondheidsbepalende factoren;
- z bis) ondersteuning van acties om het risico op in de gezondheidszorg opgelopen infecties te verminderen.

2. Acties die beantwoorden aan de in artikel 4, punt b), vastgestelde doelstelling

- a) versterking van de kritieke gezondheidsinfrastructuur om gezondheidscrisis het hoofd te bieden, door ondersteuning van het opzetten van instrumenten voor bewaking, voorspelling, preventie en beheer van uitbraken;
- b) ondersteuning van acties om in de hele Unie de preventie van en de paraatheid voor gezondheidscrisis, en de beheercapaciteit en responscapaciteit van actoren op Unie- en nationaal niveau, te vergroten, met inbegrip van vrijwillige stresstests, noodplanning, paraatheidsoefeningen, en ondersteuning van de ontwikkeling van gezondheidsnormen op nationaal niveau, mechanismen voor de efficiënte coördinatie van paraatheid en respons en de coördinatie van die acties op Unieniveau;

- c) ondersteuning van het opzetten van een geïntegreerd, sectoroverschrijdend kader voor risicocommunicatie dat alle fasen van een gezondheidscrisis, zijnde preventie, paraatheid, respons en herstel, bestrijkt;
- d) ondersteuning van preventieve acties om kwetsbare groepen tegen bedreigingen van de gezondheid te beschermen en acties om de respons op en het beheer van gezondheidscrisis aan de behoeften van die kwetsbare groepen aan te passen, zoals acties om elementaire zorg voor patiënten met chronische of zeldzame ziekten veilig te stellen;
- e) ondersteuning van acties om de indirecte gevolgen aan te pakken en te beheersen die gezondheidscrisis hebben voor de gezondheid, en met name gevolgen voor de geestelijke gezondheid, van patiënten met kanker of chronische ziekten en andere personen in kwetsbare situaties, zoals personen met een verslaving, hiv/aids, hepatitis of tuberculose;
- f) ondersteuning, in synergie met andere programma's, van opleidings- en onderwijsprogramma's voor de bijscholing van zorgpersoneel en gezondheidswerkers, en programma's voor de tijdelijke uitwisseling van personeel, met name ter verbetering van hun digitale vaardigheden;
- g) ondersteuning van de oprichting en coördinatie van referentielaboratoria van de Unie, referentiecentra van de Unie, en excellentiecentra;

- h) auditing van de paraatheids- en responsregelingen van de lidstaten, bijvoorbeeld met betrekking tot gezondheidscrisisbeheer, antimicrobiële resistentie en vaccinatie;
- i) communicatie gericht aan het publiek in de context van risicobeheer en gezondheidscrisisparaatheid;
- j) ondersteuning van de opwaartse convergentie van de prestaties van nationale stelsels door middel van de ontwikkeling van gezondheidsindicatoren, analyse en kennisbemiddeling en het organiseren van vrijwillige stresstests van nationale gezondheidszorgstelsels;
- k) ondersteuning van het onderzoek naar en de risicobeoordeling en het risicobeheer van het verband tussen diergezondheid, milieufactoren en ziekten bij de mens, ook tijdens gezondheidscrises.

3. Acties die beantwoorden aan de in artikel 4, punt c), vastgestelde doelstelling

- a) ondersteuning van acties om de laboratoriumcapaciteit en de productie, het onderzoek, de ontwikkeling en de uitrol van gezondheidsproducten en crisisrelevante nicheproducten binnen de Unie te versterken;
- b) ondersteuning van acties en interoperabele IT-instrumenten om tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te monitoren, te voorkomen, te beheren en te melden, en tegelijkertijd de betaalbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te vergroten;

- c) ondersteuning, in synergie met andere programma's, van klinische proeven om de ontwikkeling van, de handelsvergunning voor en de toegang tot innovatieve, veilige en doeltreffende geneesmiddelen en vaccins te versnellen;
- d) ondersteuning van acties ter aanmoediging van de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen en vaccins, met als doel aan de groeiende uitdagingen op het gebied van de gezondheidszorg en de behoeften van patiënten te voldoen, en om de ontwikkeling van commercieel minder interessante producten zoals antimicrobiële middelen aan te moedigen;
- e) ondersteuning van acties ter bevordering van de milieuvriendelijke productie en verwijdering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en van acties ter ondersteuning van de ontwikkeling van geneesmiddelen die minder schadelijk zijn voor het milieu;
- f) ondersteuning van acties om het verstandig en efficiënt gebruik van geneesmiddelen, en met name van antimicrobiële middelen, te bevorderen;
- g) ondersteuning van acties die gericht zijn op het stimuleren van de toename van de productie van essentiële actieve farmaceutische ingrediënten en geneesmiddelen in de Unie, onder meer door diversificatie van de toeleveringsketen van actieve farmaceutische ingrediënten en generieke geneesmiddelen binnen de Unie om de afhankelijkheid van de lidstaten van bepaalde derde landen te verminderen;
- h) ondersteuning van acties ter verbetering van de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;

- i) ondersteuning van acties ter bevordering van innovatie op het gebied van de herbestemming, herformulering en combinatie van geneesmiddelen die niet onder een octrooi vallen, in synergie met andere programma's;
- j) acties om de beoordeling van de milieurisico's van geneesmiddelen te versterken;
- k) ondersteuning van de oprichting en inwerkingneming van een mechanisme voor sectoroverschrijdende coördinatie, conform de één-gezondheidsbenadering.

4. Acties die beantwoorden aan de in artikel 4, punt d), vastgestelde doelstelling

- a) monitoring van informatie over nationale activiteiten betreffende het aanleggen van voorraden van essentiële crisisrelevante producten, om na te gaan of er behoefte is aan extra voorraden op het niveau van de Unie;
- b) waarborging van een coherent beheer van de voorraden van essentiële crisisrelevante producten op het niveau van de Unie, op een manier die een aanvulling vormt op andere instrumenten, programma's en fondsen van de Unie en in nauwe samenwerking met de bevoegde organen van de Unie;
- c) ondersteuning van acties voor de aankoop en levering van essentiële crisisrelevante producten die bijdragen aan de betaalbaarheid van die producten, op een manier die een aanvulling vormt op de voorraadvorming van de lidstaten.

5. Acties die beantwoorden aan de in artikel 4, punt e), vastgestelde doelstelling
- ondersteuning van acties ter voorbereiding van het mobiliseren en opleiden op het niveau van de Unie van een reserve van medisch, zorg- en ondersteunend personeel, waarop in geval van een gezondheidscrisis een beroep kan worden gedaan, in nauwe samenwerking met het ECDC, in synergie met de andere instrumenten van de Unie, en met volledige inachtneming van de bevoegdheden van de lidstaten; bevordering van de uitwisseling van beste praktijken tussen reeds bestaande nationale reserves van medisch, zorg- en ondersteunend personeel.
6. Acties die beantwoorden aan de in artikel 4, punt f), vastgestelde doelstelling
- a) ondersteuning van een Uniekader en de respectieve interoperabele digitale instrumenten voor de samenwerking tussen de lidstaten en de samenwerking in netwerken, waaronder die welke nodig zijn voor samenwerking op het gebied van evaluaties van gezondheidstechnologie;
 - b) ondersteuning voor de uitrol, de exploitatie en het onderhoud van voldragen, veilige en interoperabele digitale-diensteninfrastructuur en gegevenskwaliteitsbewakingsprocessen voor de uitwisseling, het gebruik en het hergebruik van en de toegang tot gegevens; ondersteuning voor grensoverschrijdende networking, onder meer door middel van het gebruik van interoperabele elektronische patiëntendossiers, registers en andere databanken; ontwikkeling van passende bestuursstructuren en interoperabele gezondheidsinformatiesystemen;

- c) ondersteuning voor de digitale transformatie van de gezondheidszorg en gezondheidszorgstelsels, onder meer door middel van benchmarking en capaciteitsopbouw, voor het gebruik van innovatieve instrumenten en technologieën zoals artificiële intelligentie, en ondersteuning voor de digitale bijscholing van gezondheidswerkers;
- d) ondersteuning van het optimale gebruik van telegeneeskunde en telegezondheidszorg, onder meer door middel van satellietcommunicatie voor afgelegen gebieden, stimulering van digitale organisatie-innovatie in gezondheidszorgvoorzieningen, en bevordering van digitale instrumenten voor empowerment van burgers en patiëntgerichte zorg;
- e) ondersteuning van de ontwikkeling, het gebruik en het onderhoud van databanken en digitale instrumenten alsook van hun interoperabiliteit, inclusief reeds bestaande projecten, waar passend met andere detectietechnologieën, zoals ruimtegebaseerde technologieën en artificiële intelligentie;
- f) ondersteuning van acties om burgers betere toegang tot en controle over hun gezondheidsgegevens te geven;
- g) ondersteuning van de uitrol en interoperabiliteit van digitale instrumenten en infrastructuren binnen en tussen de lidstaten en met de instellingen, agentschappen en organen van de Unie;
- h) ondersteuning van voorbereidende activiteiten en projecten voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens;
- i) acties om e-gezondheid te ondersteunen, zoals de transitie naar telegeneeskunde en het thuis toedienen van geneesmiddelen;

- j) ondersteuning van de invoering van het interoperabele elektronische patiëntendossier, conform het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische patiëntendossiers, met als doel het gebruik van e-gezondheid en de duurzaamheid en weerbaarheid van gezondheidszorgstelsels te vergroten.

7. Acties die beantwoorden aan de in artikel 4, punt g), vastgestelde doelstelling

- a) acties ter verbetering van de toegang tot gezondheidsdiensten, -faciliteiten en -zorg voor mensen met een handicap;
- b) ondersteuning van de versterking van de eerstelijnszorg en versterking van de integratie van de zorg, met het oog op het verstrekken van universele gezondheidszorg en gelijke toegang tot hoogwaardige gezondheidszorg;
- c) ondersteuning van de acties van de lidstaten ter bevordering van de toegang tot diensten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid en ondersteuning van geïntegreerde en intersectionele benaderingen van preventie, diagnose, behandeling en zorg.

8. Acties die beantwoorden aan de in artikel 4, punt h), vastgestelde doelstelling

- a) ondersteuning van de oprichting en exploitatie van een infrastructuur voor gezondheidsinformatie en -kennis;
- b) ondersteuning van de uitvoering, handhaving en monitoring van de gezondheidswetgeving en -acties van de Unie, en verlening van technische ondersteuning voor de uitvoering van wettelijke voorschriften;

- c) ondersteuning van studies, analyses, de gezondheidseffectbeoordeling van andere beleidsmaatregelen van de Unie en het verstrekken van wetenschappelijk advies ter ondersteuning van empirisch onderbouwde beleidsvorming;
- d) ondersteuning van deskundigengroepen en -panels die advies, gegevens en informatie verstrekken om de ontwikkeling en uitvoering van gezondheidsbeleidsmaatregelen te ondersteunen, inclusief follow-up evaluaties van de uitvoering van gezondheidsbeleidsmaatregelen;
- e) ondersteuning van nationale contact- en steunpunten bij het verlenen van richtsnoeren, informatie en bijstand met betrekking tot de bevordering en uitvoering van de gezondheidswetgeving van de Unie en het programma;
- f) waar passend, audits en beoordelingen overeenkomstig de Uniewetgeving;
- g) ondersteuning van de uitvoering en verdere uitbouw van het beleid en de wetgeving van de Unie ter bestrijding van tabaksgebruik;
- h) ondersteuning van nationale stelsels ten aanzien van de uitvoering van wetgeving inzake stoffen van menselijke oorsprong en ten aanzien van de bevordering van de duurzame en veilige aanvoer van die stoffen door middel van netwerkactiviteiten;

- i) ondersteuning voor de lidstaten om de administratieve capaciteit van hun gezondheidszorgstelsels te versterken door middel van samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken;
- j) ondersteuning van acties voor kennisoverdracht en van samenwerking op Unieniveau om bij te dragen aan nationale hervormingsprocessen ter verbetering van de doeltreffendheid, toegankelijkheid, duurzaamheid en veerkracht van gezondheidsstelsels, waarbij wordt gezorgd voor een koppeling met de beschikbare Uniefinanciering;
- k) ondersteuning van de opbouw van capaciteit voor het investeren in en uitvoeren van hervormingen van gezondheidszorgstelsels, met inbegrip van strategische planning en financiering uit meerdere bronnen.

9. Acties die beantwoorden aan de in artikel 4, punt i), vastgestelde doelstelling

- a) ondersteuning van de overdracht tussen, aanpassing aan en uitrol in de lidstaten van beste praktijken en innovatieve oplossingen met een bevestigde toegevoegde waarde op Unieniveau, en met name verlening van bijstand op maat voor de lidstaten of groepen lidstaten met de grootste behoeften, door middel van financiering van specifieke projecten, zoals twinning, advies van deskundigen en collegiale ondersteuning;
- b) ondersteuning van grensoverschrijdende samenwerking en partnerschappen, onder meer in grensoverschrijdende regio's, om innovatieve oplossingen over te dragen en op te schalen;
- c) versterking van sectoroverschrijdende samenwerking en coördinatie;

- d) ondersteuning van de werking van ERN's en de oprichting en exploitatie van nieuwe transnationale netwerken zoals vastgesteld in de gezondheidswetgeving van de Unie, en ondersteuning van de acties van de lidstaten om de activiteiten van dergelijke netwerken af te stemmen op de werking van de nationale gezondheidszorgstelsels;
- e) verdere ondersteuning van de uitrol van ERN's in de lidstaten en bevordering van de versterking van die netwerken, onder meer door continue beoordeling, monitoring, evaluatie en verbetering;
- f) ondersteuning van de oprichting van nieuwe ERN's voor zeldzame, complexe en weinig voorkomende ziekten, waar nodig, en ondersteuning van de samenwerking tussen ERN's met als doel tegemoet te komen aan de multisystemische behoeften die voortvloeien uit weinig voorkomende en zeldzame ziekten en met als doel diagonale interactie tussen verschillende specialiteiten en disciplines te faciliteren;
- g) ondersteuning van de lidstaten bij de verbetering en verdere ontwikkeling en toepassing van ERN-registers;
- h) raadpleging van belanghebbenden.

10. Acties die beantwoorden aan de in artikel 4, punt j), vastgestelde doelstelling
- a) ondersteuning van acties die bijdragen tot het verwezenlijken van de doelstellingen van het programma van de WHO, die de leidende en coördinerende instantie voor gezondheid binnen de Verenigde Naties vormt;
 - b) ondersteuning van de samenwerking tussen de instellingen van de Unie, agentschappen van de Unie en internationale organisaties en netwerken, en ondersteuning van de bijdrage van de Unie aan mondiale initiatieven;
 - c) ondersteuning van de samenwerking met derde landen op gebieden die onder het programma vallen;
 - d) ondersteuning van acties ter bevordering van de convergentie van de internationale regelgeving inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.
-

BIJLAGE II

INDICATOREN VOOR DE EVALUATIE VAN HET PROGRAMMA

Programma-indicatoren:

1. Paraatheids- en responsplanningen van de Unie en de lidstaten voor ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid
2. Toegang tot centraal goedgekeurde geneesmiddelen, bijvoorbeeld het aantal bestaande en het aantal nieuwe goedkeuringen voor weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik of vaccins, voor on vervulde behoeften
3. Aantal acties die bijdragen aan de vermindering van vermijdbare sterfte op het gebied van niet-overdraagbare ziekten en risicofactoren
4. Aantal lidstaten dat beste praktijken hanteert betreffende gezondheidsbevordering en ziektepreventie en ongelijkheden op gezondheidsgebied aanpakt
5. Aantal lidstaten dat deelneemt aan de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens
6. Aantal lidstaten met een verbeterde paraatheids- en responsplanning
7. Vaccinatiedekking naar leeftijd voor dankzij vaccinatie te voorkomen ziekten zoals de mazelen, griep, het HPV en COVID-19

8. EU-laboratoriumcapaciteitsindex (EULabCap)
9. Gestandaardiseerd netto-overlevingscijfer na vijf jaar voor kinderkanker, volgens vorm van de kanker, leeftijd en gender van de patiënt en lidstaat (voor zover die gegevens beschikbaar zijn)
10. Dekking van screeningprogramma's voor borstkanker, baarmoederhalskanker en colorectale kanker, volgens vorm van de kanker, doelgroep en lidstaat
11. Percentage van de bevolking dat is opgenomen in kankerregisters en aantal lidstaten dat gegevens rapporteert over het stadium van baarmoederhalskanker, borstkanker, colorectale kanker en kinderkanker bij de diagnose
12. Aantal acties met betrekking tot de prevalentie van ernstige chronische ziekten per lidstaat, volgens ziekte, gender en leeftijd
13. Aantal acties betreffende de prevalentie van tabaksgebruik volgens leeftijd, indien mogelijk uitgesplitst naar gender
14. Aantal acties betreffende de prevalentie van schadelijke alcoholconsumptie, indien mogelijk uitgesplitst naar gender en leeftijd
15. Aantal geneesmiddelentekorten in de lidstaten volgens meldingen via het SPOC-netwerk

16. Aantal acties voor het vergroten van de veiligheid en continuïteit van de mondiale toeleveringsketens en voor het aanpakken van de afhankelijkheid van invoer uit derde landen voor de productie van essentiële actieve farmaceutische ingrediënten en geneesmiddelen in de Unie
 17. Aantal audits uitgevoerd in de Unie en in derde landen om de toepassing van goede productiepraktijken en goede klinische praktijken te waarborgen (controle door de Unie)
 18. Antimicrobiële consumptie voor systemisch gebruik (ATC-code J01) per lidstaat
 19. Aantal bij ERN's betrokken zorgafdelingen en aantal door de leden van ERN's gediagnosticeerde en behandelde patiënten
 20. Aantal gezamenlijk opgestelde verslagen over de evaluatie van gezondheidstechnologie
 21. Aantal gezondheidseffectbeoordelingen van het beleid van de Unie
 22. Aantal acties betreffende de bestrijding van overdraagbare ziekten
 23. Aantal acties betreffende milieurisicofactoren voor de gezondheid
-