



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

**Bruksela, 24 marca 2021 r.
(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**

**ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
W SPRAWIE USTANOWIENIA PROGRAMU DZIAŁAŃ UNII
W DZIEDZINIE ZDROWIA („PROGRAM UE DLA ZDROWIA”)
NA LATA 2021–2027
ORAZ UCHYLENIA ROZPORZĄDZENIA (UE) NR 282/2014**

**ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2021/...**

z dnia 24 marca 2021 r.

**w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia
(„Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027
oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 5,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą³,

¹ Dz.U. C 429 z 11.12.2020, s. 251.

² Dz.U. C 440 z 18.12.2020, s. 131.

³ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 9 marca 2021 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 17 marca 2021 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 3 ust. 1 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE) jednym z celów Unii jest wspieranie dobrobytu jej narodów.
- (2) Zgodnie z art. 9 i art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) oraz art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.
- (3) Art. 168 TFUE stanowi, że Unia ma uzupełniać i wspierać krajowe polityki zdrowotne, zachęcać do współpracy pomiędzy państwami członkowskimi i wspierać koordynację pomiędzy ich programami, przy pełnym poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej oraz zarządzania nimi.

- (4) Działania zostały podjęte w szczególności w ramach poprzednich programów działań Unii w dziedzinie zdrowia publicznego, mianowicie tych przewidzianych w decyzjach Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1786/2002/WE¹ i nr 1350/2007/WE² oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014³, w celu spełnienia wymogów określonych w art. 168 TFUE.
- (5) W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła globalną pandemię wywołaną nowym koronawirusem (COVID-19). Pandemia ta spowodowała bezprecedensowy ogólnoswiatowy kryzys zdrowotny, który przyniósł poważne konsekwencje społeczno-gospodarcze i ludzkie cierpienie, zwłaszcza w przypadku osób chorych na choroby przewlekłe. Ponadto, pracownicy w placówkach opieki zdrowotnej, którzy odgrywali kluczową rolę podczas kryzysu związanego z COVID-19, byli narażeni na poważne zagrożenia zdrowia.

¹ Decyzja nr 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. przyjmująca program działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego (2003–2008) (Dz.U. L 271 z 9.10.2002, s. 1).

² Decyzja nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiająca drugi wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008–2013 (Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s. 3).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 282/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1350/2007/WE (Dz.U. L 86 z 21.3.2014, s. 1).

- (6) Podczas gdy to państwa członkowskie są odpowiedzialne za swoją politykę zdrowotną, powinny one chronić zdrowie publiczne w duchu europejskiej solidarności, do czego wzywa się w komunikacie Komisji z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie skoordynowanej reakcji gospodarczej na epidemię COVID-19. Doświadczenia z trwającego kryzysu związanego z COVID-19 pokazały, że istnieje potrzeba podjęcia dalszych działań na poziomie Unii w celu wspierania współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi. Współpraca ta powinna poprawić gotowość, zapobieganie i kontrolę rozprzestrzeniania się ponad granicami groźnych chorób i infekcji u ludzi w celu zwalczania innych poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia oraz ochrony i poprawy zdrowia i dobrobytu całej ludności w Unii. Gotowość ma kluczowe znaczenie dla zwiększenia odporności na przyszłe zagrożenia. W związku z tym państwa członkowskie powinny mieć możliwość przeprowadzania testów warunków skrajnych na zasadzie dobrowolności w celu poprawy gotowości i zwiększenia odporności.
- (7) Należy zatem ustanowić nowy i wzmocniony program działań Unii w dziedzinie zdrowia o nazwie „Program UE dla zdrowia” (zwany dalej „Programem”) na lata 2021–2027. Zgodnie z celami przyświecającymi działaniom Unii i jej kompetencjami w dziedzinie zdrowia publicznego Program powinien kłaść nacisk na działania, w przypadku których dzięki współpracy na poziomie Unii można osiągnąć korzyści i przyrost wydajności, oraz na działania mające wpływ na rynek wewnętrzny.

- (8) Program powinien być środkiem promowania działań w obszarach, w których istnieje dowiedziona unijna wartość dodana. Działania takie powinny obejmować między innymi wzmocnienie wymiany najlepszych praktyk między państwami członkowskimi, wspieranie sieci wymiany wiedzy lub wzajemnego uczenia się, przeciwdziałanie transgranicznym zagrożeniom zdrowia w celu ograniczenia ryzyka takich zagrożeń i łagodzenia ich skutków, zajęcie się niektórymi kwestiami związanymi z rynkiem wewnętrznym, w odniesieniu do których Unia może osiągnąć ogólnounijne rozwiązania wysokiej jakości, uwalniając w ten sposób potencjał innowacji w dziedzinie zdrowia oraz poprawiając efektywność poprzez unikanie powielania działań i optymalizację wykorzystania zasobów finansowych. Program powinien również wspierać działania w zakresie budowania zdolności w celu wzmocnienia planowania strategicznego, dostępu do finansowania z wielu źródeł oraz zdolności do inwestowania w działania w ramach Programu i do ich realizacji. W tym względzie Program powinien zapewniać państwom członkowskim lub grupom państw członkowskich o największych potrzebach pomoc dostosowaną do potrzeb poszczególnych krajów.

- (9) W niniejszym rozporządzeniu określono pulę środków finansowych na Program, która podczas rocznej procedury budżetowej ma stanowić dla Parlamentu Europejskiego i Rady główną kwotę odniesienia w rozumieniu pkt 18 Porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 16 grudnia 2020 r. pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej i Komisją Europejską w sprawie dyscypliny budżetowej, współpracy w kwestiach budżetowych i należytego zarządzania finansami oraz w sprawie nowych zasobów własnych, w tym również harmonogramu wprowadzania nowych zasobów własnych¹. Pula środków finansowych obejmuje kwotę 500 mln EUR w cenach z 2018 r., zgodnie ze wspólnym oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji w sprawie zwiększenia środków na poszczególne programy i dostosowania aktów podstawowych z dnia 22 grudnia 2020 r.².
- (10) Aby Program był zrównoważony i ukierunkowany, w niniejszym rozporządzeniu należy określić minimalny i maksymalny udział w całkowitym budżecie, w odniesieniu do niektórych obszarów działania, z myślą o zapewnieniu wytycznych dotyczących przydziału środków w związku z realizacją Programu.

¹ Dz.U. L 433 I z 22.12.2020, s. 28.

² Dz.U. C 444 I z 22.12.2020, s. 1.

- (11) Ze względu na poważny charakter transgranicznych zagrożeń zdrowia w ramach Programu powinno się wspierać skoordynowane środki w zakresie zdrowia publicznego na poziomie Unii, tak aby można było zająć się różnymi aspektami takich zagrożeń. W celu wzmocnienia zdolności Unii do przygotowania się na wszelkie przyszłe kryzysy zdrowotne, reagowania na nie i zarządzania nimi, Program powinien zapewniać wsparcie działań podejmowanych w ramach mechanizmów i struktur ustanowionych na mocy decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE¹ oraz innych właściwych mechanizmów i struktur, o których mowa w komunikacie Komisji z 11 listopada 2020 r. zatytułowanym: „Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenia dla zdrowia”, w tym działań mających na celu wzmocnienie zdolności planowania gotowości i reagowania na poziomach krajowym i unijnym, wzmocnienie roli Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz ustanowienie urzędu ds. reagowania kryzysowego w sytuacjach zagrożenia zdrowia. Takie działania mogą obejmować budowanie zdolności w celu reagowania na kryzysy zdrowotne, środki zapobiegawcze odnoszące się do szczepień i immunizacji, wzmocnione programy nadzoru, dostarczanie informacji na temat zdrowia i platformy wymiany najlepszych praktyk. W tym kontekście w ramach Programu powinno się wspierać ogólnounijne i międzysektorowe zdolności podmiotów na poziomie unijnym i poziomie państw członkowskich w zakresie zapobiegania kryzysom, gotowości na nie oraz nadzoru kryzysowego, a także zdolności zarządzania sytuacjami kryzysowymi i reagowania na nie, w tym w odniesieniu do planowania awaryjnego i ćwiczeń gotowości, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” i z zasadą „zdrowie we wszystkich strategiach politycznych”. Program powinien ułatwić utworzenie zintegrowanych przekrojowych ram informowania o ryzyku, funkcjonujących na wszystkich etapach kryzysu zdrowotnego, to znaczy na etapach zapobiegania, gotowości i reagowania.

¹ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

- (12) W celu wzmocnienia zdolności Unii do przygotowania się na kryzys zdrowotny, reagowania nań, zarządzania nim i podejmowania działań zapobiegawczych Program powinien zapewniać wsparcie działań podejmowanych w ramach mechanizmów i struktur ustanowionych na mocy odpowiedniego prawodawstwa Unii. Wsparcie to może obejmować budowanie zdolności w zakresie reagowania na kryzysy zdrowotne, w tym planowanie awaryjne i gotowość, środki zapobiegawcze, takie jak środki związane ze szczepieniami i uodparnianiem, wzmocnione programy nadzoru oraz lepszą koordynację i współpracę.
- (13) W kontekście kryzysów zdrowotnych badania kliniczne i oceny technologii medycznych (HTA) mogą przyczynić się do szybszego opracowywania i identyfikacji skutecznych środków przeciwdziałania. W związku z tym powinna istnieć możliwość udzielania wsparcia w ramach Programu w celu ułatwienia działań w tych dziedzinach.
- (14) W celu ochrony osób znajdujących się w szczególnie trudnej sytuacji, w tym osób cierpiących na choroby psychiczne oraz osób żyjących z chorobami zakaźnymi lub niezakaźnymi lub najbardziej przez nie dotkniętych oraz cierpiących na choroby przewlekłe, Program powinien również promować działania, które dotyczą pobocznych skutków kryzysów zdrowotnych i zapobiegania im, odczuwanych przez osoby należące do takich szczególnie wrażliwych grup oraz działania powodujące poprawę zdrowia psychicznego.

- (15) Kryzys związany z COVID-19 uwypuklił wiele wyzwań, w tym zależność Unii od państw trzecich związaną z zapewnieniem dostaw surowców, substancji aktywnych produktów leczniczych, leków, wyrobów medycznych oraz środków ochrony osobistej potrzebnych w Unii w czasie kryzysów zdrowotnych, w szczególności podczas pandemii. W związku z tym Program powinien oferować wsparcie dla działań na rzecz podtrzymania wytwarzania produktów istotnych w kontekście kryzysu w Unii, udzielania na nie zamówień i zarządzania tymi produktami, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia niedoborów, zapewniając komplementarność z innymi unijnymi instrumentami.
- (16) Aby zminimalizować skutki poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia publicznego, działania wspierane w ramach Programu powinny mieć możliwość poprawy interoperacyjności systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich poprzez współpracę i wymianę najlepszych praktyk, również poprzez zwiększenie liczby wspólnych działań. Działania te powinny zapewnić państwom członkowskim możliwość reagowania na sytuacje nadzwyczajne związane ze zdrowiem, w tym poprzez podejmowanie planowania awaryjnego, ćwiczenia w zakresie gotowości oraz podnoszenie kwalifikacji pracowników służby zdrowia i publicznej kadry medycznej, a także ustanowienie, zgodnie ze strategiami krajowymi, mechanizmów skutecznego monitorowania i dystrybucji lub przydziału towarów i usług w zależności od potrzeb w czasach kryzysu.
- (17) Przekazywanie informacji osobom fizycznym odgrywa ważną rolę w profilaktyce chorób i reagowaniu na nie. Program powinien zatem wspierać działania komunikacyjne skierowane do ogółu społeczeństwa lub konkretnych grup ludzi lub specjalistów w celu promowania profilaktyki chorób i zdrowego stylu życia, zwalczania dezinformacji i informacji wprowadzających w błąd w odniesieniu do zapobiegania chorobom, ich przyczyn i leczenia, w celu zajęcia się problemem uchylania się od szczepień oraz wspierania wysiłków na rzecz wzmocnienia zachowań altruistycznych, takich jak dawstwo narządów i krwi, w uzupełnieniu krajowych kampanii dotyczących tych kwestii.

- (18) W synergii z innymi programami unijnymi, takimi jak program „Cyfrowa Europa” ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady, ustanawiającym program Cyfrowa Europa i uchylającym decyzję (UE) 2015/2240, Horyzont Europa - program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady, ustanawiającym Horyzont Europa - program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylającego rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 („Horyzont Europa”), Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego („EFRR”), ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego i Funduszu Spójności, Europejski Fundusz Społeczny Plus (ESF+) ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącym Europejskiego Funduszu Społecznego Plus (ESF+), Program InvestEU ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/...¹⁺ oraz Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241², działania, które przyspieszają transformację cyfrową usług zdrowotnych i zwiększają interoperacyjność takich usług, w tym rozwój europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, mogą być wspierane w ramach Programu.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/... z dnia.... ustanawiające Program InvestEU i zmieniające rozporządzenie (UE) 2015/1017 (Dz.U. L ...)

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawartego w dok. Pe-Cons 74/20 (2020/0108(COD)) oraz wstawić numer, datę i odniesienie do Dz.U. dla tego rozporządzenia w przypisie.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 z dnia 12 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (Dz.U. L 57 z 18.2.2021, s. 17).

- (19) Zdrowie jest inwestycją i koncepcja ta powinna być centralnym elementem Programu. Zapewnienie, aby ludzie byli dłużej zdrowi i aktywni, oraz umożliwienie im aktywnego dbania o własne zdrowie poprzez poprawę ich kompetencji zdrowotnych będzie miało pozytywny wpływ na zdrowie, zmniejszenie nierówności w zakresie zdrowia, nieuzasadnione nierówności w zakresie zdrowia, dostęp do opieki zdrowotnej w zakresie zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego, jakość życia, zdrowie pracowników, wydajność, konkurencyjność i włączenie społeczne, a jednocześnie przyczyni się do ograniczenia presji na krajowe systemy opieki zdrowotnej i budżety krajowe. Ponadto w ramach Programu należy wspierać działania mające na celu zmniejszenie nierówności w zakresie świadczenia opieki zdrowotnej, zwłaszcza na obszarach wiejskich i oddalonych, w tym w regionach najbardziej oddalonych, w celu osiągnięcia wzrostu sprzyjającego włączeniu społecznemu. Komisja zobowiązała się do pomagania państwom członkowskim w osiąganiu celów zrównoważonego rozwoju określonych w rezolucji ONZ z dnia 25 września 2015 r. zatytułowanej: „Przekształcamy nasz świat: Agenda na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030 (zwana dalej „Agendą ONZ 2030”), w szczególności celu zrównoważonego rozwoju 3: „Zapewnić wszystkim ludziom w każdym wieku zdrowe życie oraz promować dobrobyt”. Program powinien zatem przyczyniać się do realizacji działań zmierzających do osiągnięcia tych celów.

- (20) Choroby niezakaźne są często wynikiem kombinacji czynników genetycznych, fizjologicznych, środowiskowych i behawioralnych. Choroby niezakaźne, takie jak choroby układu krążenia, nowotwory, choroby psychiczne, zaburzenia neurologiczne, przewlekłe choroby układu oddechowego i cukrzyca, stanowią główną przyczynę niepełnosprawności, problemów zdrowotnych, rent inwalidzkich i przedwczesnych zgonów w Unii oraz powodują znaczne skutki społeczne i gospodarcze. Aby zmniejszyć wpływ chorób niezakaźnych na jednostki i społeczeństwo w Unii oraz osiągnąć cel 3 celów zrównoważonego rozwoju Agendy ONZ 2030, w szczególności, ale nie wyłącznie zadanie 3.4 tego celu, polegające na zmniejszeniu o jedną trzecią przedwczesnej umieralności spowodowanej chorobami niezakaźnymi do roku 2030, istotne jest zapewnienie zintegrowanej reakcji ukierunkowanej na promowanie zdrowia i profilaktykę chorób w odpowiednich sektorach.
- (21) Program powinien zatem wspierać promocję zdrowia i profilaktykę chorób oraz poprawiać zdrowie psychiczne przez całe życie jednostki poprzez uwzględnienie czynników ryzyka i czynników warunkujących zdrowie, co przyczyniłoby się również do osiągnięcia celu 3 celów zrównoważonego rozwoju Agendy ONZ 2030. Program powinien zatem również przyczyniać się do realizacji celów określonych w komunikacie Komisji z dnia 11 grudnia 2019 zatytułowanym: „Europejski Zielony Ład” (zwanym dalej „Europejskim Zielonym Ładem”).
- (22) Program powinien też nadal wspierać działania w obszarze zmniejszania szkodliwych skutków spożywania alkoholu i zapobiegania im, ze szczególnym uwzględnieniem kwestii ochrony młodzieży.

- (23) Choroby przewlekłe są znacznym obciążeniem dla Unii. Powszechnie uznaje się, że w tym względzie ważne jest zapobieganie i wczesne wykrywanie. Program powinien wspierać działania w tych obszarach, a także opracowywanie szczegółowych unijnych wytycznych w zakresie profilaktyki i zarządzania chorobami, a tym samym zmierzać do zmniejszenia obciążeń dla państw członkowskich poprzez współpracę na rzecz lepszego i skuteczniejszego zarządzania chorobami przewlekłymi. Zmiany demograficzne, w szczególności starzenie się społeczeństwa, zagrażają stabilności systemów opieki zdrowotnej. Szczególnej uwagi wymagają choroby i schorzenia związane z wiekiem, takie jak demencja i niepełnosprawność związana z wiekiem.
- (24) Nowotwór jest – po chorobach układu krążenia – drugą najczęstszą przyczyną zgonów w państwach członkowskich. To także jedna z chorób niezakaźnych, które mają wspólne czynniki ryzyka, a profilaktyka tych chorób i ich kontrolowanie przyniosłoby korzyści większości obywateli. Niewłaściwe odżywianie, brak aktywności fizycznej, otyłość, tytoń i spożywanie alkoholu w szkodliwych ilościach są czynnikami ryzyka wpływającymi również na występowanie innych chorób przewlekłych, takich jak choroby układu krążenia, i w związku z tym programy profilaktyki nowotworowej powinny być prowadzone w ramach zintegrowanego podejścia do kwestii profilaktyki chorób przewlekłych. Odpowiednie środki w „Europejskim planie walki z rakiem” określone w komunikacie Komisji z dnia 3 lutego 2021 r. powinny korzystać z Programu oraz z misji badawczej dotyczącej chorób nowotworowych w ramach programu „Horyzont Europa” i przyczyniać się do promowania zintegrowanego podejścia, które obejmuje profilaktykę, badania przesiewowe, wczesną diagnostykę, monitorowanie, leczenie i opiekę, a także poprawę jakości życia pacjentów i osób, które przeżyły chorobę.
- (25) Należy umożliwić wspieranie badań nad wpływem płci na cechy chorób, aby przyczynić się do poprawy wiedzy i edukacji w tej dziedzinie, a tym samym wzmocnić profilaktykę, diagnostykę, monitorowanie i leczenie.

- (26) Program powinien działać w synergii i komplementarności z innymi politykami, programami i funduszami Unii, takimi jak program „Cyfrowa Europa”, „Horyzont Europa”, rezerwy rescEU w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności ustanowionej decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/420¹ (zwanej dalej „rezerwą rescEU”), Instrument na rzecz wsparcia ustanowiony rozporządzeniem Rady (UE) 2016/369², EFS+, którego komponentem jest „Zatrudnienie i innowacje społeczne”, włączając synergii w odniesieniu do lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa milionów pracowników w Unii, program InvestEU, Program na rzecz jednolitego rynku ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającym program na rzecz jednolitego rynku wewnętrznego, konkurencyjności przedsiębiorstw, w tym małych i średnich przedsiębiorstw, dziedziny roślin, zwierząt, żywności i paszy, oraz statystyk europejskich (Program na rzecz jednolitego rynku) oraz uchylającym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 99/2013, (UE) nr 1287/2013, (UE) nr 254/2014 (UE) i (UE) nr 652/2014, EFRR, Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, program Erasmus + ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającym Erasmus +: unijny program na rzecz kształcenia i szkolenia, młodzieży i sportu oraz uchylającym rozporządzenie (UE) nr 1288/2013, Europejski Korpus Solidarności ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającym program „Europejski Korpus Solidarności” oraz uchylającym rozporządzenia (UE) 2018/1475 i (UE) nr 375/2014,

¹ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/420 z dnia 13 marca 2019 r. zmieniająca decyzję nr 1313/2013/UE w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (Dz.U. L 77I z 20.3.2019, s. 1).

² Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 z dnia 15 marca 2016 r. sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii (Dz.U. L 70 16.3.2016, s. 1).

a także instrumenty działań zewnętrznych Unii, takie jak Instrument Sąsiedztwa oraz Współpracy Międzynarodowej i Rozwojowej ustanowione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającym Instrument Sąsiedztwa oraz Współpracy Międzynarodowej i Rozwojowej – globalny wymiar Europy, zmieniającym i uchylającym decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 466/2014/UE oraz uchylającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1601 i rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 480/2009 oraz Instrument Pomocy Przedakcesyjnej III ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającym Instrument Pomocy Przedakcesyjnej III (IPA III). W stosownych przypadkach ustanowione zostaną wspólne zasady w celu zapewnienia spójności i komplementarności między politykami, programami i funduszami Unii, przy jednoczesnym zapewnieniu poszanowania specyfiki tych polityk oraz w celu dostosowania do strategicznych wymogów tych polityk, programów i funduszy, takich jak warunki podstawowe w ramach EFRR i EFS+. Komisja i państwa członkowskie powinny zapewnić, aby taka synergia i komplementarność zostały odpowiednio uwzględnione przy opracowywaniu rocznych programów prac określonych w niniejszym rozporządzeniu.

- (27) Komisja powinna konsultować się z państwami członkowskimi w ramach grupy sterującej ds. Programu UE dla zdrowia, która ma być ustanowiona niniejszym rozporządzeniem, w sprawie priorytetów i kierunków strategicznych w celu zapewnienia spójności i komplementarności między Programem a innymi politykami, instrumentami i działaniami Unii, jak również w sprawie realizacji Programu.

- (28) Program powinien przyczynić się do tworzenia rezerwy produktów istotnych w kontekście kryzysu w synergii i uzupełnieniu do działań podejmowanych w ramach rezerwy rescEU, wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych ustanowionego na mocy rozporządzenia (UE) 2016/369, w ramach Instrumentu Odbudowy i Zwiększania Odporności oraz innych polityk, programów i funduszy unijnych, które w razie potrzeby prowadzą do tworzenia zapasów na poziomie Unii.
- (29) Ze względu na rosnące zapotrzebowanie na opiekę zdrowotną systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich stoją w obliczu wyzwań związanych z dostępnością i przystępnością cenową produktów leczniczych. Aby zapewnić lepszą ochronę zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwo i wzmocnienie pozycji pacjentów w Unii, istotne jest, aby pacjenci i systemy opieki zdrowotnej mieli dostęp do zrównoważonych, wydajnych, sprawiedliwie rozdzielanych, przystępnych i wysokiej jakości produktów leczniczych, w tym również w kontekście transgranicznym, i aby mogli oni z nich w pełni korzystać dzięki przejrzystym, spójnym i ukierunkowanym na pacjenta informacjom medycznym.

- (30) Między innymi w związku z rosnącym zapotrzebowaniem na opiekę zdrowotną w ramach Programu należy wspierać opracowanie unijnego systemu monitoringu, sprawozdawczości i powiadamiania w odniesieniu do niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, aby uniknąć fragmentacji rynku wewnętrznego oraz zapewnić większą dostępność i przystępność cenową tych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a jednocześnie ograniczać zakres, w jakim ich łańcuchy dostaw są zależne od państwach trzecich. Program powinien zatem zachęcać do produkcji produktów leczniczych i wyrobów medycznych w Unii. W szczególności w celu uwzględnienia niezaspokojonych potrzeb medycznych w ramach Programu należy wspierać gromadzenie klinicznych i rzeczywistych światowych dowodów, aby umożliwić opracowywanie, dopuszczanie, ocenę i dostęp do skutecznych produktów leczniczych, w tym generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych i do leczenia, należy promować badania naukowe i rozwój w odniesieniu do nowych produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem środków przeciwdrobnoustrojowych i szczepionek w celu zwalczania odpowiednio oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i chorób, którym można zapobiegać przez szczepienia, należy promować zachęty do zwiększania zdolności produkcyjnych w zakresie środków przeciwdrobnoustrojowych, spersonalizowanego leczenia i szczepień oraz wspierać cyfrową transformację produktów i platform związanych z opieką zdrowotną do celów monitorowania i gromadzenia informacji na temat produktów leczniczych. Program powinien również wzmocnić proces decyzyjny dotyczący produktów leczniczych, umożliwiając dostęp do rzeczywistych danych z zakresu opieki zdrowotnej i ich analizę. Program powinien również pomóc w jak najlepszym wykorzystaniu wyników badań i w ułatwieniu upowszechniania, zwiększania skali i wdrażania innowacji w dziedzinie zdrowia w systemach opieki zdrowotnej i w praktyce klinicznej.

- (31) Jako że optymalne dostarczanie i stosowanie produktów leczniczych, a w szczególności środków przeciwdrobnoustrojowych, przynosi korzyści jednostkom i systemom opieki zdrowotnej, Program powinien promować ich ostrożne i skuteczne stosowanie zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”, z „europejskim planem działania Jedno zdrowie na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR)”, określonym w komunikacie Komisji z dnia 29 czerwca 2017 r., oraz zgodnie ze strategicznym podejściem Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku, określonym w komunikacie Komisji z 11 marca 2019 r. Program powinien także wspierać środki mające na celu wzmocnienie oceny i odpowiedniego zarządzania ryzykiem środowiskowym związanym z produkcją, wykorzystywaniem i sprzedażą produktów leczniczych.
- (32) Ustawodawstwo Unii w dziedzinie zdrowia ma bezpośredni wpływ na zdrowie publiczne, na życie ludzi, na skuteczność i odporność systemów opieki zdrowotnej oraz na właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Ramy prawne dotyczące produktów i technologii medycznych, w tym produktów leczniczych, wyrobów medycznych i substancji pochodzenia ludzkiego, a także ramy regulacyjne dotyczące wyrobów tytoniowych, praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia mają zasadnicze znaczenie dla ochrony zdrowia w Unii. Program powinien zatem wspierać opracowywanie, wdrażanie i egzekwowanie unijnych przepisów w dziedzinie zdrowia oraz, we współpracy z odpowiednimi organami, takimi jak EMA i ECDC, dostarczać wysokiej jakości porównywalnych i wiarygodnych danych, w tym rzeczywistych światowych danych dotyczących opieki zdrowotnej, na potrzeby wspierania polityki i monitorowania, a także wyznaczać cele i opracowywać narzędzia pomiaru postępów.

- (33) Europejskie sieci referencyjne (ESR), które zostały ustanowione na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE¹, to wirtualne sieci świadczeniodawców w całej Europie. Ich celem jest ułatwienie dyskusji na temat chorób rzadkich lub złożonych, które wymagają wysoce specjalistycznego leczenia oraz skoncentrowania wiedzy i zasobów. Ponieważ ESR mogą poprawić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie wysokiej jakości opieki zdrowotnej pacjentom cierpiącym na rzadkie schorzenia i mogą być punktami kontaktowymi na potrzeby kształcenia medycznego i badań naukowych w dziedzinie medycyny, a także rozpowszechniania informacji, Program powinien przyczynić się do zwiększenia skali tworzenia kontaktów za pośrednictwem ESR i innych sieci ponadnarodowych.
- (34) ESR i współpraca transgraniczna w zakresie świadczenia opieki zdrowotnej pacjentom przemieszczającym się między państwami członkowskimi to przykłady obszarów, w których zintegrowana praca państw członkowskich wykazała dużą wartość dodaną i wielki potencjał w zakresie poprawy skuteczności systemów opieki zdrowotnej, a tym samym poprawy zdrowia publicznego w ogóle. Kolejnym obszarem, który wnosi wartość dodaną dla państw członkowskich, jest współpraca w zakresie oceny technologii medycznych. W ramach Programu powinno się zatem wspierać działania umożliwiające takie zintegrowane i trwale skoordynowane prace, służące również wspieraniu wdrażania najlepszych praktyk, które mają na celu jak najefektywniejszą dystrybucję dostępnych zasobów w danej populacji i na danych obszarach, tak aby zmaksymalizować ich wpływ.

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

- (35) Do niniejszego Programu stosuje się rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046¹ (zwane dalej „rozporządzeniem finansowym”). Rozporządzenie finansowe określa zasady wykonania budżetu Unii, w tym zasady dotyczące dotacji, nagród, zamówień, zarządzania pośredniego, instrumentów finansowych, gwarancji budżetowych, pomocy finansowej oraz zwrotu kosztów poniesionych przez ekspertów zewnętrznych.
- (36) Rodzaje finansowania i metody wdrażania na podstawie niniejszego rozporządzenia powinny być wybierane w zależności od ich możliwości osiągnięcia szczegółowych celów odpowiednich działań i zapewnienia rezultatów, biorąc pod uwagę w szczególności koszty kontroli, obciążenie administracyjne oraz przewidywane ryzyko nieprzestrzegania przepisów. Wybór ten powinien obejmować rozważenie stosowania płatności ryczałtowych, finansowania według stawek zryczałtowanych i kosztów jednostkowych, jak również stosowanie finansowania niepowiązanego z kosztami, przewidzianego w art. 125 ust. 1 rozporządzenia finansowego. Wymogi dotyczące sprawozdawczości technicznej i finansowej w odniesieniu do beneficjentów powinny zapewniać ich zgodność z mającymi zastosowanie przepisami finansowymi przy jednoczesnym zminimalizowaniu obciążeń administracyjnych.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

- (37) Aby zoptymalizować wartość dodaną i wpływ inwestycji finansowanych w całości lub części z budżetu Unii, należy dążyć do synergii w szczególności między Programem, a innymi programami unijnymi, również tymi objętymi zarządzaniem dzielonym. Aby zmaksymalizować te synergie i uniknąć powielania działań, należy zapewnić odpowiednie mechanizmy wspomagające, w tym finansowanie skumulowane w ramach działania z Programu i innego programu unijnego, o ile takie finansowanie skumulowane nie przekracza łącznych kosztów kwalifikowalnych działania. W tym celu w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić odpowiednie zasady, w szczególności dotyczące możliwości proporcjonalnego deklarowania tych samych kosztów lub wydatków w ramach Programu i innego programu unijnego, w celu zapewnienia szczegółowej i przejrzystej sprawozdawczości.
- (38) Ze względu na szczególny charakter celów i działań objętych Programem odpowiednie właściwe organy państw członkowskich będą w niektórych przypadkach najbardziej kompetentne, aby realizować działania związane z Programem. Organy te, wyznaczone przez państwa członkowskie, powinny zatem zostać uznane za wskazanych beneficjentów do celów art. 195 rozporządzenia finansowego i organom tym należy wobec tego przyznawać dotacje bez uprzedniego ogłaszania zaproszenia do składania wniosków. Inwestycje w ramach Programu powinny być realizowane w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi.

- (39) Zgodnie z art. 193 ust. 2 rozporządzenia finansowego dotacji można udzielić na działanie, które już się rozpoczęło, pod warunkiem że wnioskodawca może wykazać potrzebę rozpoczęcia działania przed podpisaniem umowy o udzielenie dotacji. Jednakże koszty poniesione przed datą przedłożenia wniosku o udzielenie dotacji nie są kwalifikowalne, z wyjątkiem należycie uzasadnionych wyjątkowych przypadków. Aby uniknąć zakłóceń w zakresie wsparcia unijnego, które mogłyby szkodzić interesom Unii, w decyzji w sprawie finansowania, należy przewidzieć kwalifikowalność działań i kosztów od początku roku budżetowego 2021, w ograniczonym okresie na początku wieloletnich ram finansowych na lata 2021-2027 i wyłącznie w należycie uzasadnionych przypadkach, nawet jeżeli działania te zostały zrealizowane, a koszty te zostały poniesione przed złożeniem wniosku o dotację.
- (40) ESR są zatwierdzane przez Radę państw członkowskich ESR przy zastosowaniu procedury określonej przez Komisję w decyzji wykonawczej 2014/287/UE¹. ESR powinny zatem zostać uznane za wskazanych beneficjentów do celów art. 195 rozporządzenia finansowego i ESR należy wobec tego przyznawać dotacje bez uprzedniego ogłaszania zaproszenia do składania wniosków. Dotacje bezpośrednie powinny być również przyznawane innym podmiotom wyznaczonym zgodnie z przepisami Unii, na przykład laboratoriom i ośrodkom referencyjnym, centrom doskonałości i sieciom ponadnarodowym.

¹ Decyzja wykonawcza Komisji 2014/287/UE z dnia 10 marca 2014 r. w sprawie kryteriów tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych i ich członków oraz ułatwienia wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny takich sieci (Dz.U. L 147 z 17.5.2014, s. 79).

- (41) Biorąc pod uwagę wspólnie uzgodnione wartości w odniesieniu do sprawiedliwego i powszechnego dostępu do wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych jako podstawy polityki Unii w tym obszarze, oraz fakt, że Unia ma do odegrania kluczową rolę w przyspieszaniu postępów, w koordynowaniu i współpracy w dziedzinie rozwiązywania globalnych wyzwań związanych ze zdrowiem, o których mowa w konkluzjach Rady z 10 maja 2010 r. na temat roli UE w kontekście zdrowia na świecie i czego wyrazem są cele zrównoważonego rozwoju Agendy ONZ 2030, Program powinien zwiększyć wsparcie Unii na rzecz międzynarodowych i światowych inicjatyw w dziedzinie zdrowia, w szczególności inicjatyw pod patronatem WHO, w celu poprawy stanu zdrowia, zmniejszenia nierówności w zakresie zdrowia i zwiększenia ochrony przed globalnymi zagrożeniami zdrowia.
- (42) Aby maksymalnie zwiększyć skuteczność i efektywność działań na poziomach unijnym i międzynarodowym, przy realizacji Programu należy rozwijać współpracę z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi, takimi jak Organizacja Narodów Zjednoczonych i Bank Światowy, jak również z Radą Europy i Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). W celu zwiększenia oddziaływania należy również dążyć do synergii z krajowymi organizacjami państw członkowskich działającymi na rzecz zdrowia na świecie. Zgodnie z decyzją Rady 2013/755/UE¹ osoby i podmioty z siedzibą w krajach i terytoriach zamorskich (KTZ) powinny kwalifikować się do finansowania na podstawie Programu z zastrzeżeniem zasad i celów Programu oraz ewentualnych uzgodnień mających zastosowanie do państwa członkowskiego, z którym dane KTZ są powiązane.

¹ Decyzja Rady 2013/755/UE z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie stowarzyszenia krajów i terytoriów zamorskich z Unią Europejską („decyzja o stowarzyszeniu zamorskim”) (Dz.U. L 344 z 19.12.2013, s. 1).

- (43) Realizacja Programu powinna być wspierana szeroko zakrojonymi działaniami informacyjnymi, aby zapewnić należyte reprezentowanie i uwzględnianie poglądów i potrzeb społeczeństwa obywatelskiego. W tym celu Komisja powinna raz w roku zasięgać informacji zwrotnych od odpowiednich zainteresowanych stron, w tym przedstawicieli społeczeństwa obywatelskiego i stowarzyszeń pacjentów, pracowników naukowych i organizacji pracowników służby zdrowia, na temat priorytetów i kierunków strategicznych Programu oraz na temat potrzeb, które należy uwzględnić w działaniach objętych Programem. Co roku przed zakończeniem prac przygotowawczych nad programami prac Komisja powinna również informować Parlament Europejski o postępach dotyczących takich prac przygotowawczych oraz o wynikach działań informacyjnych skierowanych do zainteresowanych stron.
- (44) Państwa trzecie będące członkami Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) mogą uczestniczyć w programach unijnych w ramach współpracy ustanowionej na mocy Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym¹, które przewiduje realizację takich programów na podstawie decyzji przyjętej na mocy tego porozumienia. W niniejszym rozporządzeniu należy wprowadzić przepis szczególny zobowiązujący państwa trzecie uczestniczące w Programie do przyznania właściwemu urzędnikowi zatwierdzającemu, Europejskiemu Urzędowi ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz Trybunałowi Obrachunkowemu praw i dostępu niezbędnych do wykonywania w pełni ich odpowiednich kompetencji.
- (45) Należy zacieśnić współpracę z państwami trzecimi w zakresie wymiany wiedzy i najlepszych praktyk w celu poprawy gotowości i zdolności reagowania systemów opieki zdrowotnej.

¹ Dz.U. L 1 z 3.1.1994, s. 3.

- (46) Zgodnie z rozporządzeniem finansowym, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013¹ i rozporządzeniami Rady (WE, Euratom) nr 2988/95², (Euratom, WE) nr 2185/96³ i (UE) 2017/1939⁴ interesy finansowe Unii należy chronić za pomocą proporcjonalnych środków, w tym środków w zakresie zapobiegania nieprawidłowościom – w tym nadużyciom finansowym – ich wykrywania, korygowania i prowadzenia w ich sprawie postępowań, odzyskiwania środków utraconych, nienależnie wypłaconych lub nieodpowiednio wykorzystanych oraz, w stosownych przypadkach, nakładania kar administracyjnych. W szczególności, zgodnie z rozporządzeniami (Euratom, WE) nr 2185/96 i (UE, Euratom) nr 883/2013, OLAF jest uprawniony do prowadzenia dochodzeń administracyjnych, w tym kontroli na miejscu i inspekcji, w celu ustalenia, czy miały miejsce nadużycia finansowe, korupcja lub wszelka inna nielegalna działalność na szkodę interesów finansowych Unii. Zgodnie z rozporządzeniem Rady (UE) 2017/1939 Prokuratura Europejska (EPPO) jest uprawniona do prowadzenia postępowań przygotowawczych oraz wnoszenia i popierania oskarżeń w sprawie przestępstw naruszających interesy finansowe Unii, jak przewidziano w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1371⁵.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1).

² Rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. L 312 z 23.12.1995, s. 1).

³ Rozporządzenie Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami (Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2).

⁴ Rozporządzenie Rady (UE) 2017/1939 z dnia 12 października 2017 r. wdrażające wzmocnioną współpracę w zakresie ustanowienia Prokuratury Europejskiej (EPPO) (Dz.U. L 283 z 31.10.2017, s. 1).

⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1371 z dnia 5 lipca 2017 r. w sprawie zwalczania za pośrednictwem prawa karnego nadużyć na szkodę interesów finansowych Unii (Dz.U. L 198 z 28.7.2017, s. 29).

- (47) Zgodnie z rozporządzeniem finansowym każda osoba lub podmiot, które otrzymują środki finansowe Unii, mają w pełni współpracować w celu ochrony interesów finansowych Unii, przyznać Komisji, OLAF, Trybunałowi Obrachunkowemu oraz, w przypadku państw członkowskich, które uczestniczą we wzmocnionej współpracy na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/1939, EPPO, niezbędne prawa i dostęp, a także zapewniać, aby wszelkie osoby trzecie uczestniczące w wykonywaniu środków finansowych Unii przyznały tym organom równoważne prawa.
- (48) Do niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają horyzontalne przepisy finansowe przyjęte przez Parlament Europejski i Radę na podstawie art. 322 TFUE. Przepisy te, ustanowione w rozporządzeniu finansowym, określają w szczególności procedurę ustanawiania i wykonania budżetu w drodze dotacji, zamówień, nagród, wykonania pośredniego, instrumentów finansowych, gwarancji budżetowych, pomocy finansowej oraz zwrotu kosztów poniesionych przez ekspertów zewnętrznych oraz przewidują kontrole odpowiedzialności podmiotów finansowych. Przepisy przyjęte na podstawie art. 322 TFUE obejmują również ogólny system warunkowości służący ochronie budżetu Unii.

- (49) Odzwierciedlając znaczenie przeciwdziałania zmianie klimatu zgodnie z zobowiązaniami Unii na rzecz realizacji porozumienia paryskiego, przyjętego w ramach Konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych w sprawie Zmiany Klimatu i celów zrównoważonego rozwoju Agendy ONZ 2030, Program przyczyni się do włączenia działań w dziedzinie klimatu do głównego nurtu polityki Unii i do osiągnięcia celu ogólnego, w ramach którego wydatki na realizację celów klimatycznych w całkowitym budżecie Unii i w ramach Instrumentu Unii Europejskiej na rzecz Odbudowy, ustanowionego rozporządzeniem Rady (UE) 2020/2094¹ mają sięgnąć co najmniej 30 %. Program powinien wspierać działania, które są zgodne z unijnymi normami i priorytetami w zakresie klimatu i środowiska oraz z zasadą Europejskiego Zielonego Ładu „nie szkodzić”. Stosowne działania powinny zostać określone podczas opracowania i wdrażania Programu i ponownie ocenione w kontekście oceny okresowej.
- (50) Zgodnie z art. 8 TFUE we wszystkich swoich działaniach Unia zmierza do zniesienia nierówności oraz wspierania równości mężczyzn i kobiet. Podczas oceny, przygotowywania, realizacji i monitorowania Programu należy brać pod uwagę i promować równość płci, a także prawa i równe szanse dla wszystkich oraz uwzględnianie tych celów w głównym nurcie działań.

¹ Rozporządzenie Rady (UE) 2020/2094 z dnia 14 grudnia 2020 r. ustanawiające Instrument Unii Europejskiej na rzecz Odbudowy w celu wsparcia odbudowy w następstwie kryzysu związanego z COVID-19 (Dz.U. L 433 I z 22.12.2020, s 23).

- (51) Powinno być możliwe realizowanie celów polityki Programu również za pomocą instrumentów finansowych i gwarancji budżetowych w ramach Funduszu InvestEU, przewidzianego w programie InvestEU. Wsparcie finansowe powinno być wykorzystywane w proporcjonalny sposób do korygowania niedoskonałości rynku i nieoptymalnych sytuacji w zakresie inwestycji. Działania finansowane w ramach Programu nie powinny powielać ani wypierać finansowania prywatnego, ani zakłócać konkurencji na rynku wewnętrznym. Ogólnie rzecz biorąc, działania powinny charakteryzować się wyraźną unijną wartością dodaną.
- (52) Wdrażanie Programu powinno odbywać się z poszanowaniem obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityk dotyczących zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Należy zapewnić silne zaangażowanie państw członkowskich w zarządzanie Programem i jego realizację.

- (53) Ze względu na charakter i potencjalną skalę transgranicznych zagrożeń zdrowia cele polegające na ochronie ludności w Unii przed takimi zagrożeniami oraz wzmacniające zapobieganie kryzysom zdrowotnym i gotowość na kryzysy nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie działające pojedynczo. Zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 TUE, można również podjąć działania na poziomie Unii w celu wspierania wysiłków państw członkowskich zmierzających do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, poprawy dostępności, zrównoważonego charakteru, akceptowalności, podaży, bezpieczeństwa i przystępności cenowej w Unii produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz produktów i usług zdrowotnych istotnych w kontekście kryzysu, wspierania innowacji oraz wspierania zintegrowanych i skoordynowanych prac oraz stosowania najlepszych praktyk przez państwa członkowskie, a także w celu zmniejszenia nierówności i niesprawiedliwości w dostępie do opieki zdrowotnej w całej Unii w sposób, który przyniesie przyrost wydajności i skutki o wartości dodanej, których nie mogłyby przynieść działania podjęte na poziomie krajowym, przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji i odpowiedzialności państw członkowskich w dziedzinach objętych Programem. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

- (54) W celu umożliwienia poczynienia ewentualnych dostosowań niezbędnych do osiągnięcia celów Programu, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do przeglądu, zmiany i dodania wskaźników określonych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r.¹ w sprawie lepszego stanowienia prawa. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (55) Państwa członkowskie i kraje uczestniczące wyznaczyły krajowe punkty kontaktowe, aby wspierać Komisję w promowaniu trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014-2020) ustanowionego rozporządzeniem (UE) nr 282/2014 oraz, w stosownych przypadkach, w rozpowszechnianiu jego wyników i dostępnych informacji na temat jego skutków w państwach członkowskich i krajach uczestniczących. Ze względu na znaczenie takich działań należy wspierać takie działania w ramach Programu w celu ich kontynuowania.

¹ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

- (56) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających roczne programy prac zgodnie z kryteriami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, zatwierdzających niektóre działania kwalifikowalne i ustanawiających przepisy dotyczące uzgodnień technicznych i administracyjnych niezbędnych do realizacji działań w ramach Programu oraz jednolitych wzorów do celów gromadzenia danych niezbędnych do monitorowania realizacji Programu. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych należy stosować procedurę sprawdzającą, biorąc pod uwagę, że odnoszą się one do programu o istotnych skutkach.
- (57) Znaczenie i oddziaływanie Programu należy regularnie i ściśle monitorować i poddawać ocenie. Przy ocenie Programu należy koncentrować się na jego celach i uwzględnić fakt, że osiągnięcie celów Programu może wymagać czasu dłuższego niż okres jego trwania. W tym celu należy sporządzić okresowe sprawozdanie z oceny oraz sprawozdanie z oceny na zakończenie Programu, aby ocenić realizację priorytetów Programu.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- (58) W związku z tym, że trzeci Program działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020) dobiegł końca, rozporządzenie (UE) nr 282/2014 staje się nieaktualne i powinno zostać uchylone.
- (59) Aby zapewnić ciągłość udzielania wsparcia w dziedzinie zdrowia i umożliwić wdrażanie od początku obowiązywania wieloletnich ram finansowych na lata 2021-2027 niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym i być stosowane z mocą wsteczną od dnia 1 stycznia 2021 r.,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia program działań Unii w dziedzinie zdrowia (zwany dalej „Programem”) na okres obowiązywania wieloletnich ram finansowych na lata 2021-2027. Czas trwania Programu jest dostosowany do okresu obowiązywania wieloletnich ram finansowych.

Niniejsze rozporządzenie określa również cele Programu, budżet na lata 2021–2027, formy finansowania unijnego oraz zasady dotyczące przyznawania takiego finansowania.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „państwo stowarzyszone” oznacza państwo trzecie, które jest stroną zawartej z Unią umowy umożliwiającej jego uczestnictwo w Programie zgodnie z art. 6;

- 2) „działania łączone” oznacza działania wspierane z budżetu Unii, w tym działania w ramach instrumentów łączonych zgodnie z art. 2 pkt 6 rozporządzenia finansowego, łączące bezzwrotne formy wsparcia lub instrumenty finansowe z budżetu Unii oraz zwrotne formy wsparcia z instytucji finansowania rozwoju lub innych publicznych instytucji finansowych, a także z komercyjnych instytucji finansowych i od inwestorów handlowych;
- 3) „kryzys zdrowotny” oznacza sytuację kryzysową lub poważny incydent wywołane zagrożeniem pochodzącym od ludzi, zwierząt, roślin, żywności, pochodzenia biologicznego, chemicznego, środowiskowego lub nieznanego, posiadające wymiar zdrowotny w sferze publicznej i wymagające pilnego działania ze strony władz;
- 4) „produkty istotne w kontekście kryzysu” oznaczają produkty, narzędzia i substancje niezbędne w kontekście kryzysu zdrowotnego do zapobiegania chorobie i jej skutkom oraz diagnozowania lub leczenia choroby i jej skutków, lub do monitorowania i nadzorowania epidemiologicznego chorób i zakażeń, obejmujące między innymi: produkty lecznicze, takie jak szczepionki i ich półprodukty, substancje aktywne produktów leczniczych i surowce a także wyroby medyczne oraz sprzęt szpitalny i medyczny, taki jak respiratory, odzież i sprzęt ochronny, materiały i narzędzia diagnostyczne, środki ochrony indywidualnej, środki odkażające i ich produkty pośrednie oraz surowce niezbędne do ich produkcji;
- 5) podejście „Jedno zdrowie” oznacza podejście wielosektorowe, które uznaje, że zdrowie ludzkie jest powiązane ze zdrowiem zwierząt i ze środowiskiem, a działania mające na celu przeciwdziałanie zagrożeniom zdrowia muszą uwzględniać te trzy wymiary;

- 6) „europejskie sieci referencyjne (ESR)” oznaczają sieci, o których mowa w art. 12 dyrektywy 2011/24/UE;
- 7) „podmiot prawny” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną utworzoną i uznaną za taką na mocy prawa krajowego, unijnego lub międzynarodowego, która posiada osobowość prawną i która – działając we własnym imieniu – może wykonywać prawa i podlegać obowiązkom, albo podmiot nieposiadający osobowości prawnej, o którym mowa w art. 197 ust. 2 lit. c) rozporządzenia finansowego;
- 8) „państwo trzecie” oznacza państwo niebędące państwem członkowskim Unii Europejskiej;
- 9) „poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia” oznacza zagrażające życiu lub w innym stopniu poważne ryzyko dla zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub nieznanym, które rozprzestrzenia się lub wiąże ze znacznym ryzykiem rozprzestrzenienia się ponad granicami krajowymi państw członkowskich i które może wymagać koordynacji na poziomie unijnym, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego;
- 10) „zdrowie we wszystkich obszarach polityki” oznacza takie podejście do opracowywania, wdrażania i przeglądu polityk publicznych, niezależnie od sektora, które uwzględnia wpływ decyzji na zdrowie i które ma na celu osiągnięcie synergii oraz uniknięcie szkodliwego wpływu takich polityk na zdrowie w celu poprawy zdrowia ludności i równości w zakresie zdrowia;

- 11) „uwarunkowania zdrowia” oznaczają szereg czynników, które mają wpływ na stan zdrowia danej osoby, takich jak czynniki związane z zachowaniem, czynniki biologiczne, społeczno-ekonomiczne i środowiskowe;
- 12) „wsparcie w sytuacjach nadzwyczajnych” oznacza opartą na potrzebach pomoc w sytuacjach nadzwyczajnych, która jest uzupełnieniem pomocy udzielanej przez państwa członkowskie dotknięte taką sytuacją i która ma na celu ochronę życia, zapobieganie ludzkiemu cierpieniu i łagodzenie go, a także zachowanie godności ludzkiej w przypadkach, gdy potrzeba taka wynika z poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.

Artykuł 3

Cele ogólne

Program ma unijną wartość dodaną i uzupełnia polityki państw członkowskich w celu poprawy zdrowia ludzkiego w całej Unii i zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego we wszystkich politykach i działaniach Unii. Program dąży do osiągnięcia następujących celów ogólnych, w stosownych przypadkach zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”:

- a) poprawa i wspieranie zdrowia w Unii w celu zmniejszenia obciążeń związanych z chorobami zakaźnymi i niezakaźnymi poprzez wspieranie promocji zdrowia i profilaktyki chorób, zmniejszanie nierówności w zakresie zdrowia, promowanie zdrowego stylu życia i promowanie dostępu do opieki zdrowotnej;

- b) ochrona ludności w Unii przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia oraz wzmocnienie zdolności reagowania systemów opieki zdrowotnej i koordynacji między państwami członkowskimi w celu radzenia sobie z transgranicznymi zagrożeniami zdrowia;
- c) poprawa dostępności i przystępności cenowej produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz produktów istotnych w kontekście kryzysu w Unii oraz wspieranie innowacji w odniesieniu do takich produktów;
- d) wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej poprzez poprawę ich odporności i efektywności zasobów, w szczególności poprzez:
 - (i) wspieranie zintegrowanych i skoordynowanych działań między państwami członkowskimi;
 - (ii) wspieranie wdrażania najlepszych praktyk i promowanie wymiany danych;
 - (iii) wzmocnienie kadry medycznej;
 - (iv) zwalczanie skutków wyzwań demograficznych; oraz
 - (v) przyspieszenie transformacji cyfrowej.

Artykuł 4
Cele szczegółowe

Cele ogólne, o których mowa w art. 3, osiąga się, realizując następujące cele szczegółowe, przy zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego we wszystkich politykach i działaniach Unii, w stosownych przypadkach zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”:

- a) w synergii z innymi odpowiednimi działaniami Unii, wspieranie działań na rzecz profilaktyki chorób, promocji zdrowia i uwzględniania uwarunkowań zdrowia, w tym poprzez zmniejszenie szkód dla zdrowia spowodowanych nielegalnym zażywaniem narkotyków i uzależnieniem od nich, wspieranie działań mających na celu rozwiązanie problemu nierówności w zakresie zdrowia, poprawę kompetencji zdrowotnych, poprawę praw pacjentów, bezpieczeństwa pacjentów, poprawę jakości opieki i transgranicznej opieki zdrowotnej, a także działań na rzecz poprawy diagnostyki i leczenia chorób zakaźnych i niezakaźnych, w szczególności nowotworów i nowotworów występujących u dzieci, oraz nadzoru nad tymi chorobami, a także wspieranie działań mających na celu poprawę zdrowia psychicznego, ze szczególnym uwzględnieniem nowych modeli opieki i wyzwań stojących przed opieką długoterminową, aby wzmocnić odporność systemów zdrowotnych w Unii;

- b) wzmocnienie zdolności Unii w zakresie zapobiegania transgranicznym zagrożeniom zdrowia oraz gotowości i szybkiego reagowania na nie zgodnie z odnośnymi przepisami Unii oraz ulepszenie zarządzania kryzysami zdrowotnymi, zwłaszcza poprzez koordynację, dostarczanie i rozmieszczanie zasobów do reagowania na sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia, wspieranie gromadzenia danych, wymiany informacji, nadzoru, koordynacji dobrowolnych testów warunków skrajnych w krajowych systemach opieki zdrowotnej i rozwijania norm wysokiej jakości opieki zdrowotnej na szczeblu krajowym;
- c) wspieranie działań mających na celu zwiększenie podaży, dostępności i przystępności cenowej produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz produktów istotnych w kontekście kryzysu poprzez wspieranie zrównoważonej produkcji i łańcuchów dostaw oraz innowacji w Unii, przy jednoczesnym promowaniu rozsądnego i skutecznego stosowania produktów leczniczych, w szczególności środków przeciwdrobnoustrojowych, a także działania w celu wspierania opracowywania produktów leczniczych mniej szkodliwych dla środowiska oraz przyjaznego dla środowiska produkowania i utylizowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- d) w synergii z innymi unijnymi instrumentami, programami i funduszami, bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich oraz w ścisłej współpracy z odpowiednimi organami Unii, w razie potrzeby wspieranie działań uzupełniających krajowe gromadzenie zapasów podstawowych produktów istotnych w kontekście kryzysu na poziomie Unii;

- e) w synergii z innymi unijnymi instrumentami, programami i funduszami, bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich i w ścisłej współpracy z ECDC, ustanowienie struktury i zasobów szkoleniowych na potrzeby rezerw personelu medycznego, pracowników służby zdrowia i personelu pomocniczego przydzielonych dobrowolnie przez państwa członkowskie i gotowych do mobilizacji w przypadku kryzysu zdrowotnego;
- f) wzmocnienie wykorzystania i ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia do celów świadczenia opieki zdrowotnej oraz badań naukowych i innowacji, promowanie wykorzystywania narzędzi i usług cyfrowych, a także transformacji cyfrowej systemów opieki zdrowotnej, w tym poprzez wspieranie tworzenia europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia;
- g) zwiększenie dostępu do wysokiej jakości, skoncentrowanych na pacjencie i opartych na wynikach usług opieki zdrowotnej i usług powiązanych w celu zapewnienia powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego;
- h) wspieranie opracowywania, wdrażania i egzekwowania oraz, w razie konieczności, przeglądu unijnych przepisów dotyczących zdrowia oraz wspieranie dostarczania ważnych, wiarygodnych i porównywalnych danych wysokiej jakości na potrzeby popartego dowodami podejmowania i monitorowania decyzji; a także zachęcanie do korzystania z ocen wpływu innych stosownych działań politycznych Unii na zdrowie;

- i) wspieranie zintegrowanych działań państw członkowskich, w szczególności ich systemów opieki zdrowotnej, w tym wdrażanie praktyk zapobiegawczych o dużej skali oddziaływania, wspieranie prac nad HTA oraz wzmacnianie i rozszerzanie sieci kontaktów poprzez ESR i inne sieci ponadnarodowe, w tym w odniesieniu do chorób innych niż choroby rzadkie, aby objąć opieką większą liczbę pacjentów i zwiększyć zdolności reagowania na złożone choroby zakaźne i niezakaźne o niskim współczynniku występowania;
- j) wspieranie globalnych zobowiązań i inicjatyw w dziedzinie zdrowia poprzez zwiększenie wsparcia Unii dla działań organizacji międzynarodowych, w szczególności działań WHO, oraz wspieranie współpracy z państwami trzecimi.

Artykuł 5

Budżet

1. Pula środków finansowych na realizację Programu na lata 2021–2027 wynosi 2 446 000 000 EUR w cenach bieżących.
2. W wyniku dostosowania dotyczącego Programu, przewidzianego w art. 5 rozporządzenia Rady (UE, Euratom) 2020/2093¹ kwoty, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zwiększa się o dodatkową alokację w wysokości 2 900 000 000 EUR w cenach z 2018 r., jak określono w załączniku II do tego rozporządzenia.

¹ Rozporządzenie Rady (UE, Euratom) 2020/2093 z dnia 17 grudnia 2020 r. określające wieloletnie ramy finansowe na lata 2021–2027 (Dz.U. L 433I z 22.12.2020, s. 11).

3. Kwoty, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być wykorzystane również na pomoc techniczną i administracyjną w ramach realizacji Programu, taką jak działania przygotowawcze, monitorowanie, kontrola, audyt i ocena, w tym na instytucjonalne systemy informatyczne.
4. Podział kwot, o których mowa w ust. 1 i 2 jest zgodny z następującymi zasadami:
 - a) co najmniej 20 % kwot rezerwuje się na promocję zdrowia i działania w zakresie profilaktyki chorób, o których mowa w art. 4 lit. a);
 - b) najwyżej 12,5 % kwot rezerwuje się na zamówienia uzupełniające krajowe zapasy podstawowych produktów istotnych w kontekście kryzysu na poziomie Unii, o których mowa w art. 4 lit. d);
 - c) najwyżej 12,5 % kwot rezerwuje się na wsparcie globalnych zobowiązań i inicjatyw w dziedzinie zdrowia, o których mowa w art. 4 lit. j);
 - d) najwyżej 8 % kwot rezerwuje się na pokrycie wydatków administracyjnych, o których mowa w ust. 3.
5. Środki związane z działaniami określonymi w art. 9 ust. 1 lit. c) niniejszego rozporządzenia stanowią dochody przeznaczone na określony cel w rozumieniu art. 21 ust. 3 lit. a) i art. 21 ust. 5 rozporządzenia finansowego.

6. Zobowiązania budżetowe z tytułu działań trwających dłużej niż jeden rok budżetowy można rozłożyć na kilka lat na roczne raty.
7. Zgodnie z art. 193 ust. 2 akapit drugi lit. a) rozporządzenia finansowego przez ograniczony okres w należycie uzasadnionych przypadkach określonych w decyzji w sprawie finansowania, działania wspierane na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz ich koszty bazowe można uznać za kwalifikowalne od dnia 1 stycznia 2021 r., nawet jeżeli działania te zostały zrealizowane i koszty te poniesione przed złożeniem wniosku o udzielenie dotacji.
8. W razie potrzeby w budżecie obejmującym okres po dniu 31 grudnia 2027 r. mogą zostać zapisane środki na pokrycie wydatków, o których mowa w ust. 3, aby umożliwić zarządzanie działaniami, które nie zostaną zakończone do dnia 31 grudnia 2027 r.

Artykuł 6

Państwa trzecie stowarzyszone z Programem

1. W Programie mogą uczestniczyć następujące państwa trzecie:
 - a) członkowie Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu, którzy są członkami Europejskiego Obszaru Gospodarczego, zgodnie z warunkami ustanowionymi w Porozumieniu o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

- b) państwa przystępujące, państwa kandydujące i potencjalni kandydaci, zgodnie z ogólnymi zasadami i ogólnymi warunkami uczestnictwa tych państw w programach Unii, ustanowionymi w odpowiednich umowach ramowych i decyzjach rad stowarzyszenia lub w podobnych porozumieniach oraz zgodnie ze szczegółowymi warunkami określonymi w porozumieniach między Unią a tymi państwami;
- c) państwa objęte europejską polityką sąsiedztwa, zgodnie z ogólnymi zasadami i ogólnymi warunkami udziału tych państw w programach Unii, ustanowionymi w odpowiednich umowach ramowych i decyzjach rad stowarzyszenia lub w podobnych porozumieniach oraz zgodnie ze szczegółowymi warunkami określonymi w porozumieniach między Unią a tymi państwami;
- d) inne państwa trzecie, zgodnie z warunkami określonymi w szczególowej umowie obejmującej uczestnictwo danego państwa trzeciego w programie Unii, pod warunkiem że umowa ta:
 - (i) zapewnia sprawiedliwą równowagę w odniesieniu do wkładów i korzyści państwa trzeciego uczestniczącego w programach Unii;
 - (ii) określa warunki uczestnictwa w programach Unii, w tym sposób obliczania wkładów finansowych do poszczególnych programów, i związanych z tymi programami kosztów administracyjnych;

- (iii) nie przyznaje państwu trzeciemu jakichkolwiek uprawnień decyzyjnych w odniesieniu do programu Unii;
 - (iv) gwarantuje prawa Unii do zapewnienia należytego zarządzania finansami i ochrony jej interesów finansowych.
2. Wkłady, o których mowa w ust. 1 lit d) ppkt (ii) stanowią dochody przeznaczone na określony cel zgodnie z art. 21 ust. 5 rozporządzenia finansowego;

Rozdział II

Finansowanie

Artykuł 7

Realizacja i formy finansowania unijnego

1. Program jest realizowany według metody zarządzania bezpośredniego zgodnie z rozporządzeniem finansowym lub według metody zarządzania pośredniego z podmiotami, o których mowa w art. 62 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia.
2. Program może zapewniać finansowanie w dowolnej formie przewidzianej w rozporządzeniu finansowym, w szczególności w postaci dotacji, nagród i zamówień.

3. Z wkładów do mechanizmu wzajemnego ubezpieczenia można pokryć ryzyko związane z odzyskaniem środków należnych od beneficjentów i wkłady te można uznać za wystarczającą gwarancję w ramach rozporządzenia finansowego. Komisja określa szczegółowe zasady funkcjonowania mechanizmu.
4. W przypadku gdy Komisja przeprowadza operacje związane z udzielaniem wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych za pośrednictwem organizacji pozarządowej, kryteria dotyczące zdolności finansowej i operacyjnej uznaje się za spełnione, jeśli dana organizacja jest związana obowiązującą umową ramową o partnerstwie, zawartą z Komisją na podstawie rozporządzenia Rady (WE) nr 1257/96¹.

Artykuł 8

Dotacje

1. Dotacje w ramach Programu przyznaje się i zarządza się nimi zgodnie z tytułem VIII rozporządzenia finansowego.
2. Dotacje mogą być wykorzystywane w połączeniu ze środkami finansowymi pochodzącymi z Europejskiego Banku Inwestycyjnego, z krajowych banków prorozwojowych lub z innych instytucji finansowania rozwoju lub publicznych instytucji finansowych, a także w połączeniu z finansowaniem od instytucji finansowych sektora prywatnego i inwestorów z sektora publicznego lub z sektora prywatnego, w tym poprzez partnerstwa publiczno-publiczne lub publiczno-prywatne.

¹ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1257/96 z dnia 20 czerwca 1996 r. dotyczące pomocy humanitarnej (Dz.U. L 163 z 2.7.1996, s. 1).

3. Dotacje wypłacane przez Unię nie przekraczają 60 % kosztów kwalifikowalnych działania związanego z celem Programu lub funkcjonowania organizacji pozarządowej.
- W przypadkach wyjątkowej użyteczności wkład Unii może wynieść do 80 % kosztów kwalifikowalnych. Działania mające wyraźną unijną wartość dodaną są uznawane za mające wyjątkową użyteczność, między innymi, gdy:
- a) co najmniej 30 % budżetu proponowanego działania jest przeznaczone dla państw członkowskich o dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca niższym niż 90 % średniej wartości w Unii; lub
 - b) w działaniu uczestniczą podmioty z co najmniej 14 uczestniczących państw członkowskich, z których co najmniej cztery są państwami o dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca niższym niż 90 % średniej wartości w Unii.
4. W przypadku dotacji bezpośrednich, o których mowa w art. 13 ust. 6 i 7, takie dotacje mogą wynosić do 100 % kosztów kwalifikowalnych.

Artykuł 9

Zamówienia w sytuacjach nadzwyczajnych zagrożenia zdrowia

1. W przypadku gdy o wystąpieniu nadzwyczajnego stanu zagrożenia zdrowia lub rozwoju poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia powiadomiono zgodnie z art. 9 decyzji nr 1082/2013/UE, lub gdy stwierdzono sytuację nadzwyczajną w zakresie zdrowia publicznego na podstawie art. 12 tej decyzji, zamówienia na podstawie niniejszego rozporządzenia mogą przyjąć jedną z następujących form:
 - a) wspólne udzielanie zamówień z państwami członkowskimi, o którym mowa w art. 165 ust. 2 rozporządzenia finansowego i w ramach którego państwa członkowskie mogą w pełni nabywać, wynajmować lub leasingować wspólnie zamawiane zdolności;
 - b) udzielanie zamówień przez Komisję w imieniu państw członkowskich na podstawie umowy między Komisją a państwami członkowskimi;
 - c) udzielanie zamówień przez Komisję działającą w charakterze hurtownika na kupowanie, gromadzenie, odsprzedaż oraz darowanie towarów i usług, w tym wynajem, na rzecz państw członkowskich lub organizacji partnerskich wybranych przez Komisję.

2. W przypadku stosowania procedury udzielania zamówień, o której mowa w ust. 1 lit. b), związane z nią umowy są zawierane:
- a) przez Komisję, w przypadku gdy usługi lub towary mają być świadczone na rzecz państw członkowskich lub organizacji partnerskich wybranych przez Komisję lub dostarczane im;
 - b) przez uczestniczące państwa członkowskie, w przypadku gdy mają one bezpośrednio nabywać, wynajmować lub leasingować zdolności nabyte dla nich przez Komisję.
3. W przypadku stosowania procedur udzielania zamówień, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c), Komisja zachowuje zgodność z przepisami rozporządzenia finansowego w odniesieniu do swoich własnych zamówień.

Artykuł 10

Działania łączone

Działania łączone w ramach Programu realizowane są zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/...⁺ oraz tytułem X rozporządzenia finansowego.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawartego w dokumencie Pe-Cons 74/20 (2020/0108 (COD)).

Artykuł 11
Finansowanie skumulowane

1. Działanie, które otrzymało wkład w ramach Programu, może również otrzymać wkład z jakiegokolwiek innego programu Unii, w tym funduszy objętych zarządzaniem dzielonym, pod warunkiem że wkłady nie pokrywają tych samych kosztów.
2. Zasady odnośnego programu Unii mają zastosowanie do odpowiedniego wkładu w działanie.
3. Finansowanie skumulowane nie może przekraczać łącznych kosztów kwalifikowalnych działania. Wsparcie w ramach poszczególnych programów Unii może być obliczane proporcjonalnie, zgodnie z dokumentami określającymi warunki wsparcia.

Rozdział III
Działania

Artykuł 12
Działania kwalifikowalne

Do finansowania kwalifikują się wyłącznie działania realizujące cele wymienione w art. 3 i 4, w szczególności działania określone w załączniku I.

Artykuł 13

Kwalifikujące się podmioty prawne

1. Aby kwalifikować się do finansowania, podmioty prawne, oprócz spełnienia kryteriów określonych w art. 197 rozporządzenia finansowego,:
 - a) mają siedzibę w jednym z następujących:
 - (i) państwie członkowskim lub powiązanym z nim kraju lub terytorium zamorskim;
 - (ii) państwie trzecim stowarzyszonym z Programem; lub
 - (iii) państwie trzecim wymienionym w rocznym programie prac, ustanowionym zgodnie z art. 17 (zwanym dalej „rocznym programem prac”) z zastrzeżeniem warunków określonych w ust. 2 i 3; lub
 - b) są podmiotami prawnymi utworzonymi na mocy prawa unijnego lub organizacjami międzynarodowymi.
2. Podmioty prawne mające siedzibę w państwie trzecim, które nie jest państwem stowarzyszonym z Programem, mogą w wyjątkowych przypadkach kwalifikować się do uczestnictwa w Programie, jeżeli takie uczestnictwo jest niezbędne do osiągnięcia celów danego działania. Ocena tej konieczności jest należycie odzwierciedlona w decyzji w sprawie finansowania.

3. Podmioty prawne mające siedzibę w państwie trzecim, które nie jest stowarzyszone z Programem, ponoszą koszty swojego uczestnictwa.
4. Osoby fizyczne nie kwalifikują się do dotacji z Programu.
5. W ramach Programu dotacje bezpośrednie mogą być przyznawane bez zaproszenia do składania wniosków, aby finansować działania, jeśli takie dotacje są należycie uzasadnione i jeśli takie działania mają unijną wartość dodaną, która jest wyraźnie przewidziana w rocznych programach prac, oraz są współfinansowane przez właściwe organy, które są odpowiedzialne za dziedzinę zdrowia w państwach członkowskich lub w państwach trzecich stowarzyszonych z Programem, przez odpowiednie organizacje międzynarodowe działające na rzecz zdrowia, lub przez podmioty sektora publicznego lub podmioty pozarządowe, które zostały upoważnione przez te właściwe organy działające indywidualnie lub jako sieć,.
6. W ramach Programu dotacje bezpośrednie są przyznawane ESR bez zaproszenia do składania wniosków. Dotacje bezpośrednie mogą być również przyznawane innym sieciom transnarodowym określonym zgodnie z prawem Unii.
7. W ramach Programu dotacje bezpośrednie mogą być przyznawane bez zaproszenia do składania wniosków w celu finansowania działań WHO, jeżeli wsparcie finansowe jest niezbędne do realizacji co najmniej jednego z celów szczegółowych Programu, które mają unijną wartość dodaną wyraźnie przewidzianą w rocznych programach prac.

8. W ramach Programu dotacje mogą być przyznawane bez zaproszenia do składania wniosków w celu finansowania funkcjonowania podmiotów pozarządowych, jeżeli wsparcie finansowe jest niezbędne do realizacji co najmniej jednego z celów szczegółowych Programu, które mają unijną wartość dodaną wyraźnie przewidzianą w rocznych programach prac, o ile podmioty te spełniają wszystkie następujące kryteria:
- a) są nienastawione na zysk, niezależne od interesów branżowych, handlowych, gospodarczych ani innego rodzaju sprzecznych interesów;
 - b) działają w obszarze zdrowia publicznego, realizują co najmniej jeden z celów szczegółowych Programu i odgrywają skuteczną rolę na szczeblu Unii;
 - c) są aktywne na poziomie Unii oraz w co najmniej połowie państw członkowskich, obejmując zrównoważonym zasięgiem geograficznym obszar Unii.

Komisja należycie odzwierciedla ocenę spełnienia tych kryteriów w decyzji w sprawie finansowania.

Artykuł 14
Koszty kwalifikowalne

1. Z zastrzeżeniem art. 186 rozporządzenia finansowego i art. 193 ust. 2 akapit drugi lit. a) tego rozporządzenia koszty poniesione przed dniem złożenia wniosku o udzielenie dotacji kwalifikują się do finansowania w odniesieniu do działań:
 - a) służących realizacji celu, o którym mowa w art. 3 lit. b) niniejszego rozporządzenia; lub
 - b) służących realizacji celów, innych niż te, o których mowa w lit. a) niniejszego ustępu, w należycie uzasadnionych przypadkach wyjątkowych, pod warunkiem że koszty te są bezpośrednio związane z realizacją wspieranych działań i zadań.
2. Koszty, o których mowa w ust. 1 lit. a), które odnoszą się do środków wprowadzonych w związku z podejrzeniem wystąpienia choroby mogącej spowodować transgraniczne zagrożenie zdrowia, są kwalifikowalne od daty powiadomienia Komisji o podejrzeniu wystąpienia choroby, pod warunkiem że wystąpienie lub obecność tej choroby zostaną następnie potwierdzone.
3. W wyjątkowych przypadkach, w sytuacji kryzysu zdrowotnego spowodowanej poważnym transgranicznym zagrożeniem zdrowia, zgodnie z definicją zawartą w art. 3 lit. g) decyzji 1082/2013/UE, koszty poniesione przez jednostki ustanowione w państwach niestowarzyszonych mogą być uznane za kwalifikowalne, jeżeli koszty te są należycie uzasadnione potrzebą dotyczącą przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się ryzyka w celu ochrony zdrowia ludności w Unii.

Rozdział IV

Zarządzanie

Artykuł 15

Wspólne wdrażanie polityki

1. Niniejszym ustanawia się grupę sterującą ds. Programu UE dla zdrowia.
2. Członkami grupy sterującej ds. Programu UE dla zdrowia są Komisja i państwa członkowskie. Każde państwo członkowskie mianuje jednego członka i jednego zastępcę do grupy sterującej ds. Programu UE dla zdrowia. Komisja zapewnia prowadzenie sekretariatu grupy sterującej ds. Programu UE dla zdrowia.
3. Komisja konsultuje się z grupą sterującą ds. Programu UE dla zdrowia:
 - a) w sprawie swoich prac przygotowawczych w związku z rocznymi programami prac;
 - b) co roku, co najmniej 6 miesięcy przed przedstawieniem projektu rocznego programu prac komitetowi, o którym mowa w art. 23 ust. 1, w sprawie priorytetów i kierunków strategicznych rocznego programu prac.

4. Grupa sterująca ds. Programu UE dla zdrowia:
- a) pracuje nad zapewnieniem spójności i komplementarności pomiędzy politykami zdrowotnymi państw członkowskich, jak również pomiędzy Programem a innymi politykami, instrumentami i działaniami Unii, w tym istotnymi dla agencji unijnych;
 - b) monitoruje realizację Programu i proponuje wszelkie niezbędne dostosowania w oparciu o oceny;
 - c) przyjmuje swój regulamin wewnętrzny zawierający przepisy, na mocy których członkowie grupy mają spotykać się osobiście w stosownych przypadkach co najmniej trzy razy w roku, co umożliwi regularną i przejrzystą wymianę poglądów między państwami członkowskimi.

Artykuł 16

Konsultacje z zainteresowanymi stronami i informowanie Parlamentu Europejskiego

1. Komisja konsultuje się z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym z przedstawicielami społeczeństwa obywatelskiego i organizacji pacjentów, w celu uzyskania ich opinii na temat:
- a) priorytetów i kierunków strategicznych rocznego programu prac;
 - b) potrzeb, jakie należy uwzględnić w rocznym programie prac, oraz wyników osiągniętych w ramach tego programu.

2. Do celów ust. 1 Komisja organizuje konsultacje z zainteresowanymi stronami i informuje je co najmniej raz w roku w ciągu sześciu miesięcy poprzedzających przedstawienie programu prac komitetowi, o którym mowa w art. 23 ust. 1.
3. Komisja może w każdej chwili zasięgnąć opinii właściwych agencji zdecentralizowanych oraz niezależnych ekspertów w dziedzinie zdrowia w kwestiach technicznych lub naukowych istotnych dla realizacji Programu.
4. Co roku przed ostatnim posiedzeniem grupy sterującej ds. Programu UE dla zdrowia Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu wyniki prac grupy sterującej ds. Programu UE dla zdrowia oraz konsultacji z zainteresowanymi stronami, o których mowa w ust. 1 i 2.

Artykuł 17

Realizacja Programu

1. Komisja realizuje Program poprzez ustanawianie rocznych programów prac zgodnie z rozporządzeniem finansowym.

2. Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych:
- a) roczne programy prac, które określają w szczególności:
 - (i) działania, które należy podjąć, w tym orientacyjny podział środków finansowych;
 - (ii) kwotę ogólną zarezerwowaną na działania łączone;
 - (iii) kwalifikowalne działania wchodzące w zakres art. 7 ust. 3 i 4;
 - (iv) kwalifikowalne działania realizowane przez podmioty prawne, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. b);
 - (v) kwalifikowalne działania realizowane przez podmioty prawne z państwa trzeciego niestowarzyszonego z Programem, ale wymienionego w rocznym programie prac na warunkach określonych w art. 13 ust. 2 i 3;
 - b) decyzje zatwierdzające działania, których koszt wynosi co najmniej 20 000 000 EUR;
 - c) zasady wprowadzające:
 - (i) uzgodnienia techniczne i administracyjne niezbędne do realizacji działań w ramach Programu;
 - (ii) jednolite wzory do celów gromadzenia danych niezbędnych do monitorowania realizacji Programu.

3. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 23 ust. 2.

Artykuł 18
Ochrona danych

Podczas realizacji Programu i zarządzania nim Komisja i państwa członkowskie zapewniają zgodność ze wszystkimi stosownymi przepisami prawa dotyczącymi ochrony danych osobowych oraz, w stosownych przypadkach, wprowadzenie mechanizmów zapewniających poufność i bezpieczeństwo takich danych.

Rozdział V
Monitorowanie, ocena i kontrola

Artykuł 19
Monitorowanie i sprawozdawczość

1. Wskaźniki na potrzeby sprawozdawczości dotyczącej postępów Programu w realizacji celów ogólnych i szczegółowych określonych w art. 3 i 4 wymieniono w załączniku II.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 25 celem zmiany załącznika II w odniesieniu do wskaźników, jeżeli uznaje się to za konieczne.
3. System sprawozdawczości dotyczącej realizacji celów zapewnia efektywne, skuteczne i terminowe gromadzenie danych na potrzeby monitorowania realizacji i rezultatów Programu. W tym celu Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające proporcjonalne wymogi dotyczące sprawozdawczości dla odbiorców środków finansowych Unii oraz, w stosownych przypadkach, dla państw członkowskich.

Artykuł 20

Ocena

1. Oceny przewidziane w art. 34 ust. 3 rozporządzenia finansowego przeprowadza Komisja w wystarczającym terminie pozwalającym na uwzględnienie ich wyników w procesie decyzyjnym.
2. Komisja przedstawia ocenę okresową Programu nie później niż 31 grudnia 2024 r. Ocena okresowa stanowi podstawę do odpowiedniego dostosowania realizacji Programu.
3. Komisja przedstawia ocenę końcową po zakończeniu Programu i nie później niż cztery lata po upływie okresu, o którym mowa w art. 1.

4. Komisja publikuje i przekazuje wnioski z obu ocen, okresowej i końcowej, opatrzone własnymi komentarzami, Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów.

Artykuł 21

Audyty

Audyty dotyczące wykorzystania wkładu Unii, w tym audyty przeprowadzane przez osoby lub podmioty inne niż te, które zostały upoważnione przez instytucje lub organy Unii, stanowią podstawę ogólnej pewności, o której mowa w art. 127 rozporządzenia finansowego.

Artykuł 22

Ochrona interesów finansowych Unii

W przypadku gdy państwo trzecie uczestniczy w Programie na podstawie decyzji przyjętej na mocy umowy międzynarodowej lub na podstawie jakiegokolwiek innego instrumentu prawnego, państwo trzecie przyznaje właściwemu urzędnikowi zatwierdzającemu, OLAF i Trybunałowi Obrachunkowemu niezbędne prawa i dostęp, umożliwiające tym podmiotom wykonywanie w pełni ich odpowiednich kompetencji. W przypadku OLAF takie prawa obejmują prawo do prowadzenia dochodzeń, w tym kontroli na miejscu i inspekcji, przewidzianych w rozporządzeniu (UE, Euratom) nr 883/2013.

Artykuł 23
Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Programu UE dla zdrowia. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku, gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 24
Spójność i komplementarność z innymi unijnymi politykami, instrumentami i działaniami

Komisja i państwa członkowskie zapewniają, ogólną spójność, synergię i komplementarność pomiędzy Programem a innymi unijnymi politykami, instrumentami i działaniami, włącznie z tymi, które są istotne dla agencji unijnych, w tym w ramach wspólnych prac w grupie sterującej ds. Programu UE dla zdrowia.

Artykuł 25

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 19 ust. 2, powierza się Komisji na okres siedmiu lat od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 19 ust. 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 19 ust. 2 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Rozdział VI

Przepisy przejściowe i końcowe

Artykuł 26

Informacja, komunikacja i promocja

1. Odbiorcy finansowania unijnego podają informacje o pochodzeniu tych środków oraz zapewniają eksponowanie finansowania unijnego, w szczególności podczas promowania działań i ich rezultatów, poprzez dostarczanie spójnych, skutecznych i proporcjonalnych ukierunkowanych informacji przeznaczonych dla różnych grup odbiorców, w tym dla mediów i opinii publicznej.
2. Komisja prowadzi działania informacyjne i komunikacyjne związane z Programem oraz realizowanymi w jego ramach działaniami i uzyskanymi rezultatami.

3. Zasoby finansowe przydzielone na Program przyczyniają się również do komunikacji instytucjonalnej na temat priorytetów politycznych Unii, w zakresie, w jakim priorytety te są związane z celami, o których mowa w art. 3 i 4.

Artykuł 27

Uchylenie

Rozporządzenie (UE) nr 282/2014 traci moc ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2021 r., bez uszczerbku dla art. 28 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 28

Przepisy przejściowe

1. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na kontynuację ani modyfikację działań rozpoczętych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 282/2014, które nadal stosuje się do tych działań aż do ich zamknięcia.
2. Z puli środków finansowych przeznaczonych na Program pokrywane mogą być również wydatki na pomoc techniczną i administracyjną w celu zapewnienia przejścia między Programem a środkami przyjętymi na podstawie rozporządzenia (UE) nr 282/2014.

Artykuł 29
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ MOŻLIWYCH DZIAŁAŃ KWALIFIKOWALNYCH PRZEWIDZIANYCH W ART. 12

1. Działania służące realizacji celu określonego w art. 4 lit. a)
 - a) wspieranie tworzenia i wdrażania programów wspierających państwa członkowskie i wspieranie działań państw członkowskich na rzecz poprawy promocji zdrowia i zapobiegania chorobom;
 - b) wspieranie wdrażania i dalszego postępu ankiet, badań, gromadzenia porównywalnych danych i statystyk, w stosownych przypadkach również w podziale na płeć i wiek, metod, klasyfikacji, mikrosymulacji, badań pilotażowych, wskaźników, przekazywania wiedzy i analiz porównawczych;
 - c) wspieranie działań państw członkowskich mających na celu zapewnienie zdrowego i bezpiecznego środowiska miejskiego, środowiska pracy i nauki, umożliwienie wyborów sprzyjających zdrowemu stylowi życia oraz propagowanie zdrowej diety i regularnej aktywności fizycznej, z uwzględnieniem potrzeb grup szczególnie wrażliwych na każdym etapie ich życia w celu promowania zdrowia przez całe życie;
 - d) wspieranie państw członkowskich w skutecznym reagowaniu na choroby zakaźne, a także w zapobieganiu takim chorobom, ich nadzorowaniu, diagnozowaniu i leczeniu;

- e) wspieranie działań państw członkowskich w zakresie promocji zdrowia i profilaktyki chorób przez całe życie jednostki oraz poprzez zajęcie się czynnikami ryzyka dla zdrowia, takimi jak otyłość, niezdrowa dieta i brak aktywności fizycznej;
- f) wspieranie działań na rzecz poprawy zdrowia psychicznego;
- g) wspieranie działań uzupełniających środki podejmowane przez państwa członkowskie w zakresie zmniejszania szkód dotyczących zdrowia spowodowanych nielegalnym zażywaniem narkotyków i uzależnieniem od nich, w tym działań informacyjnych i profilaktycznych;
- h) wspieranie wdrażania polityk i działań mających na celu zmniejszenie nierówności w zakresie zdrowia i niesprawiedliwości w odniesieniu do opieki zdrowotnej;
- i) wspieranie działań na rzecz zwiększania kompetencji zdrowotnych;
- j) wspieranie propagowania i wdrażania zaleceń Europejskiego kodeksu walki z rakiem; oraz wspieranie przeglądu obecnej edycji tego kodeksu;
- k) działania mające na celu wspieranie wdrażania rejestrów nowotworów we wszystkich państwach członkowskich;

- l) rozwijanie współpracy między odpowiednimi organami krajowymi z uczestniczących państw członkowskich w celu wspierania tworzenia wirtualnej europejskiej sieci doskonałości z myślą o wzmocnieniu badań nad wszystkimi rodzajami nowotworów, w tym nad nowotworami u dzieci, oraz dalsze gromadzenie i wymiana danych klinicznych oraz wykorzystywanie wyników badań w codziennej opiece nad pacjentami chorymi na raka i ich leczeniu;
- m) wspieranie działań na rzecz poprawy jakości opieki nad chorymi na raka, w tym w odniesieniu do profilaktyki, badań przesiewowych, wczesnej diagnozy, monitorowania i leczenia, leczenia podtrzymującego i opieki paliatywnej, w ramach zintegrowanego i ukierunkowanego na pacjenta podejścia, oraz wspieranie ustanowienia systemów zapewniania jakości dla ośrodków onkologicznych lub innych ośrodków leczenia pacjentów chorych na raka, w tym ośrodków leczenia nowotworów u dzieci;
- n) wspieranie tworzenia systemów zapewniania jakości dla ośrodków onkologicznych i ośrodków leczenia pacjentów chorych na raka;
- o) wspieranie mechanizmów budowania zdolności między specjalizacjami i kształcenia ustawicznego, w szczególności w dziedzinie opieki nad chorymi na raka;
- p) działania wspierające jakość życia osób wyleczonych z nowotworów oraz opiekunów, w tym zapewnianie wsparcia psychologicznego, terapię przeciwbólowe i związane ze zdrowiem aspekty reintegracji zawodowej;
- q) wzmocnienie współpracy w zakresie praw pacjentów, bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki;

- r) wspieranie działań związanych z nadzorem epidemiologicznym i przyczynianie się w ten sposób do oceny czynników mających wpływ na zdrowie ludzi lub warunkujących je;
- s) wspieranie, w synergii z innymi programami, działań na rzecz poprawy geograficznego rozmieszczenia pracowników służby zdrowia oraz działań mających na celu uniknięcie zjawiska „medycznych pustyni”, bez uszczerbku dla kompetencji państwa członkowskiego;
- t) wspieranie tworzenia wytycznych dotyczących zapobiegania chorobom i zarządzania chorobami zakaźnymi i niezakaźnymi, a także tworzenia narzędzi i sieci służących wymianie najlepszych praktyk w tej dziedzinie;
- u) wspieranie działań państw członkowskich mających na celu uwzględnianie uwarunkowań zdrowia, w tym ograniczania szkodliwych skutków spożywania alkoholu i używania tytoniu;
- v) wspieranie narzędzi i platform umożliwiających gromadzenie rzeczywistych światowych dowodów dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności i skutków szczepionek;
- w) wspieranie inicjatyw mających na celu poprawę wyszczepialności w państwach członkowskich;
- x) działania komunikacyjne skierowane do obywateli i zainteresowanych stron w celu promowania działań Unii w obszarach wymienionych w niniejszym załączniku;

- y) kampanie informacyjne i działania komunikacyjne skierowane do ogółu społeczeństwa, a także do grup docelowych, mające na celu zapobieganie uchylaniu się od szczepień oraz wprowadzaniu w błąd i dezinformacji w odniesieniu do zapobiegania chorobom, ich przyczyn i leczenia oraz rozwiązywanie tych problemów, w sposób, który uzupełnienia krajowe kampanie i działania komunikacyjne dotyczące tych kwestii;
- z) działania komunikacyjne skierowane do obywateli na temat zagrożeń zdrowia i uwarunkowań zdrowia;
- za) wspieranie działań mających na celu zmniejszenie ryzyka zakażeń szpitalnych.

2. Działania służące realizacji celu określonego w art. 4 lit. b)

- a) wzmocnienie krytycznej infrastruktury zdrowotnej w celu radzenia sobie z kryzysami zdrowotnymi, poprzez wspieranie opracowywania narzędzi do nadzoru nad ogniskami chorób, prognozowania ich, zapobiegania im i zarządzania nimi;
- b) wspieranie działań mających na celu wspieranie ogólnounijnych zdolności podmiotów na poziomach unijnym i krajowym w zakresie zapobiegania kryzysom zdrowotnym oraz gotowości na nie a także zdolności zarządzania nimi i reagowania na nie, w tym dobrowolnych testów warunków skrajnych, planowania awaryjnego i ćwiczeń w zakresie gotowości, a także wspieranie opracowania norm wysokiej jakości na poziomie krajowym, mechanizmów skutecznej koordynacji przygotowania i reagowania oraz koordynacji tych działań na poziomie Unii;

- c) wspieranie działań na rzecz ustanowienia zintegrowanych przekrojowych ram informowania o ryzyku obejmujących wszystkie fazy kryzysu zdrowotnego – to znaczy zapobieganie, gotowość, reagowanie i odbudowę;
- d) wspieranie działań zapobiegawczych mających na celu ochronę grup szczególnie wrażliwych przed zagrożeniami zdrowia oraz działań mających na celu dostosowanie reagowania na sytuacje kryzysu zdrowotnego i zarządzania nimi do potrzeb tych grup szczególnie wrażliwych, na przykład poprzez działania zapewniające podstawową opiekę pacjentom cierpiącym na choroby przewlekłe lub rzadkie;
- e) wspieranie działań mających na celu uwzględnienie pobocznych skutków zdrowotnych kryzysu zdrowotnego, w szczególności skutków dla zdrowia psychicznego, dla pacjentów cierpiących na raka, na choroby przewlekłe i znajdujących się w innych trudnych sytuacjach, w tym dla osób uzależnionych, osób z HIV/AIDS czy chorych na zapalenie wątroby lub gruźlicę;
- f) wspieranie, w synergii z innymi programami, programów szkoleniowych i edukacyjnych podnoszących kwalifikacje personelu medycznego i kadr do spraw zdrowia publicznego oraz programów tymczasowej wymiany personelu, w szczególności w celu poprawy umiejętności cyfrowych;
- g) wspieranie tworzenia i koordynowania unijnych laboratoriów referencyjnych, unijnych centrów referencyjnych oraz centrów doskonałości;

- h) kontrola mechanizmów dotyczących gotowości i reagowania państw członkowskich, na przykład w odniesieniu do zarządzania kryzysem zdrowotnym, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i szczepienia);
- i) informowanie społeczeństwa w kontekście zarządzania ryzykiem i gotowości na sytuacje kryzysu zdrowotnego;
- j) wspieranie pozytywnej konwergencji systemów krajowych poprzez opracowanie wskaźników dotyczących zdrowia, analizę i przekazywanie wiedzy oraz organizację dobrowolnych testów warunków skrajnych dla krajowych systemów opieki zdrowotnej;
- k) wspieranie dochodzeń, oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do związku między zdrowiem zwierząt, czynnikami środowiskowymi i chorobami ludzkimi, w tym podczas kryzysów zdrowotnych;

3. Działania służące realizacji celu określonego w art. 4 lit. c)

- a) wspieranie działań mających na celu zintensyfikowanie zdolności laboratoryjnych oraz produkcji, badań naukowych, rozwoju i wprowadzania w Unii produktów zdrowotnych i niszowych produktów istotnych w kontekście kryzysu;
- b) wspieranie działań i interoperacyjnych narzędzi informatycznych w celu monitorowania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zapobiegania im, zarządzania nimi, zgłaszania ich i powiadamiania o nich, przyczyniając się jednocześnie do ich przystępności cenowej;

- c) wspieranie, w synergii z innymi programami, badań klinicznych w celu przyspieszenia opracowywania, udzielania zezwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz dostępu do innowacyjnych, bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych i szczepionek;
- d) wspieranie działań zachęcających do opracowywania innowacyjnych produktów leczniczych i szczepionek, aby sprostać rosnącym wyzwaniom w zakresie opieki zdrowotnej i zaspokoić potrzeby pacjentów, a także mniej opłacalnych komercyjnie produktów, takich jak środki przeciwdrobnoustrojowe;
- e) wspieranie działań w celu poprawy przyjaznego dla środowiska produkowania i utylizowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz działań wspierających opracowywanie produktów leczniczych mniej szkodliwych dla środowiska;
- f) wspieranie działań na rzecz promowania rozsądnego i skutecznego stosowania produktów leczniczych, w szczególności środków przeciwdrobnoustrojowych;
- g) wspieranie działań mających na celu stymulowanie wzrostu produkcji podstawowych substancji aktywnych produktów leczniczych i produktów leczniczych w Unii, w tym poprzez dywersyfikację produkcji w łańcuchu dostaw substancji aktywnych produktów leczniczych i leków generycznych w Unii w celu zmniejszenia zależności państw członkowskich od niektórych państw trzecich;
- h) wspieranie działań na rzecz zwiększenia podaży, dostępności i przystępności cenowej produktów leczniczych i wyrobów medycznych;

- i) wspieranie działań sprzyjających innowacjom w zakresie repozycjonowania, zmiany składu i łączenia produktów leczniczych niechronionych patentem, w synergii z innymi programami;
- j) działania w celu wsparcia oceny ryzyka środowiskowego produktów leczniczych;
- k) wspieranie utworzenia i funkcjonowania mechanizmu międzysektorowej koordynacji zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”.

4. Działania służące realizacji celu określonego w art. 4 lit. d)

- a) monitorowanie informacji na temat krajowych działań w zakresie gromadzenia zapasów podstawowych produktów istotnych w kontekście kryzysu w celu określenia potencjalnego zapotrzebowania na dodatkowe zapasy na poziomie Unii;
- b) zapewnienie spójnego zarządzania gromadzeniem podstawowych produktów istotnych w kontekście kryzysu na poziomie Unii, w sposób uzupełniający inne unijne instrumenty, programy i fundusze oraz w ścisłej koordynacji z odpowiednimi organami Unii;
- c) wspieranie działań w zakresie zamówień na podstawowe produkty istotne w kontekście kryzysu i dostawy tych produktów, które przyczyniają się do ich przystępności cenowej, w sposób uzupełniający działania państw członkowskich w zakresie gromadzenia zapasów.

5. Działania służące realizacji celu określonego w art. 4 lit. e)

Wspieranie działań mających na celu przygotowanie do mobilizacji i szkolenia na poziomie Unii rezerwy personelu medycznego, służby zdrowia i personelu pomocniczego, która ma zostać uruchomiona w przypadku kryzysu zdrowotnego, w ścisłej współpracy z ECDC, w synergii z innymi instrumentami Unii i przy pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich; ułatwianie wymiany najlepszych praktyk między istniejącymi krajowymi rezerwami personelu medycznego, służby zdrowia i personelu pomocniczego.

6. Działania służące realizacji celu określonego w art. 4 lit. f)

- a) wspieranie ram unijnych i odpowiednich interoperacyjnych narzędzi cyfrowych służących współpracy między państwami członkowskimi i współpracy sieci, w tym narzędzi niezbędnych do współpracy w zakresie oceny technologii medycznych;
- b) wspieranie wdrażania, eksploatacji i utrzymania dojrzałej, bezpiecznej i interoperacyjnej infrastruktury usług cyfrowych i procesów zapewniania jakości danych w odniesieniu do wymiany danych, dostępu do nich, ich wykorzystywania i ponownego wykorzystywania; wspieranie tworzenia transgranicznych sieci kontaktów, w tym poprzez wykorzystanie i interoperacyjność elektronicznych kart zdrowia, rejestrów i innych baz danych; rozwijanie odpowiednich struktur zarządzania i interoperacyjnych systemów informacji zdrowotnej;

- c) wspieranie transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i systemów opieki zdrowotnej, w tym za pomocą analizy porównawczej i budowania potencjału w zakresie wdrażania innowacyjnych narzędzi i technologii, takich jak sztuczna inteligencja; oraz wspieranie poprawy umiejętności cyfrowych pracowników służby zdrowia;
- d) wspieranie optymalnego wykorzystania telemedycyny i telezdrowia, w tym poprzez łączność satelitarną w regionach oddalonych, wspieranie cyfrowych innowacji organizacyjnych w placówkach opieki zdrowotnej oraz promowanie narzędzi cyfrowych w celu wsparcia wzmacniania pozycji obywateli i opieki skoncentrowanej na pacjencie;
- e) wspieranie rozwoju, eksploatacji i utrzymania baz danych i narzędzi cyfrowych oraz ich interoperacyjności, w tym już opracowanych projektów, w stosownych przypadkach z innymi technologiami teledetekcji, takimi jak technologie satelitarne i sztuczna inteligencja;
- f) wspieranie działań mających na celu wzmocnienie dostępu obywateli do ich danych dotyczących zdrowia i kontroli nad nimi;
- g) wspieranie wdrażania i interoperacyjności narzędzi i infrastruktury cyfrowej w obrębie państw członkowskich i między nimi oraz z instytucjami, agencjami i organami Unii;
- h) wspieranie działań i projektów przygotowawczych na rzecz europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia;
- i) działania wspierające e-zdrowie, takie jak przejście na telemedycynę oraz podawanie leków w domu;

- j) wspieranie utworzenia interoperacyjnej elektronicznej karty zdrowia, zgodnie z europejskim formatem wymiany elektronicznych kart zdrowia, w celu zwiększenia wykorzystania e-zdrowia i poprawienia zrównoważonego rozwoju i odporności systemów opieki zdrowotnej.

7. Działania służące realizacji celu określonego w art. 4 lit. g)

- a) działania promujące dostęp do świadczeń zdrowotnych i powiązanej z nimi infrastruktury oraz do opieki dla osób z niepełnosprawnościami;
- b) wspieranie wzmacniania podstawowej opieki zdrowotnej oraz wzmacnianie integracji opieki w celu zapewnienia powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego i równego dostępu do dobrej jakości opieki zdrowotnej;
- c) wspieranie działań państw członkowskich na rzecz promowania dostępu do opieki zdrowotnej w zakresie zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego oraz wspieranie zintegrowanego i przekrojowego podejścia do profilaktyki, diagnozy, leczenia i opieki.

8. Działania służące realizacji celu określonego w art. 4 lit. h)

- a) wspieranie utworzenia i prowadzenia wywiadu zdrowotnego i infrastruktury wiedzy;
- b) wspieranie wdrażania, egzekwowania i monitorowania unijnych przepisów i działań w dziedzinie zdrowia; oraz zapewnianie wsparcia technicznego przy wdrażaniu wymogów prawnych;

- c) wspieranie badań i analiz, oceny wpływu na zdrowie innych działań politycznych Unii oraz zapewnianie doradztwa naukowego w celu wspierania kształtowania polityki w oparciu o dowody;
- d) wspieranie grup eksperckich i zespołów udzielających porad, przekazujących dane i informacje w celu wspierania rozwoju i wdrażania polityki zdrowotnej, co obejmuje również oceny działań następczych po wdrożeniu polityk zdrowotnych;
- e) wspieranie krajowych punktów kontaktowych i koordynacyjnych w zapewnianiu wytycznych, informacji i pomocy związanych z promowaniem i wdrażaniem unijnego prawodawstwa w dziedzinie zdrowia i Programu;
- f) w stosownych przypadkach przeprowadzanie audytu i oceny zgodnie z prawodawstwem Unii;
- g) wspieranie wdrażania i dalszego rozwijania unijnej polityki i prawodawstwa w dziedzinie ograniczenia użycia tytoniu;
- h) wspieranie krajowych systemów w odniesieniu do wdrażania prawodawstwa dotyczącego substancji pochodzenia ludzkiego oraz w odniesieniu do propagowania zrównoważonego i bezpiecznego zaopatrzenia w takie substancje poprzez tworzenie sieci kontaktów;

- i) wspieranie państw członkowskich, aby wzmocnić potencjał administracyjny ich systemów opieki zdrowotnej poprzez współpracę i wymianę najlepszych praktyk;
- j) wspieranie działań na rzecz transferu wiedzy i współpracy na poziomie Unii z myślą o zapewnieniu pomocy w krajowych procesach reform prowadzących do poprawy skuteczności, dostępności, zrównoważonego rozwoju i odporności systemów opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym łączeniu dostępnego finansowania unijnego;
- k) wspieranie budowania zdolności w zakresie inwestowania w reformy systemu opieki zdrowotnej i wdrażania tych reform, w tym (planowanie strategiczne i dostęp do finansowania z wielu źródeł;

9. Działania służące realizacji celu określonego w art. 4 lit. i)

- a) wspieranie przekazywania, dostosowywania i wdrażania najlepszych praktyk i innowacyjnych rozwiązań o ustalonej wartości dodanej na poziomie Unii między państwami członkowskimi oraz w szczególności zapewniające dostosowaną do potrzeb poszczególnych państw pomoc dla państw członkowskich lub grup państw członkowskich o największych potrzebach poprzez finansowanie konkretnych projektów, w tym partnerstwa, doradztwa ekspertów i wzajemnego wsparcia;
- b) wspieranie transgranicznej współpracy i partnerstw, w tym w regionach transgranicznych, w celu transferu i zwiększania skali innowacyjnych rozwiązań;
- c) wzmacnianie międzysektorowej współpracy i koordynacji;

- d) wspieranie funkcjonowania ESR oraz tworzenia i funkcjonowania nowych ponadnarodowych sieci określonych w unijnym prawodawstwie w dziedzinie zdrowia, a także wspieranie państw członkowskich w zakresie koordynacji działań takich sieci z funkcjonowaniem krajowych systemów opieki zdrowotnej;
- e) dalsze wspieranie wdrażania ESR w państwach członkowskich i wspieranie ich wzmocnienia, między innymi poprzez ciągłą ocenę oraz ciągłe monitorowanie i doskonalenie;
- f) wspieranie tworzenia nowych ESR w celu uwzględnienia w stosownych przypadkach chorób rzadkich, złożonych i o niskim współczynniku występowania, oraz wspieranie współpracy między ESR celem zaspokajania wielosystemowych potrzeb wynikających z chorób o niskim współczynniku występowania i chorób rzadkich oraz ułatwiania tworzenia sieci kontaktów między różnymi specjalnościami i dyscyplinami;
- g) wspieranie państw członkowskich w udoskonalaniu oraz dalszym rozwijaniu i wdrażaniu rejestrów ESR;
- h) konsultacje z zainteresowanymi stronami.

10. Działania służące realizacji celu określonego w art. 4 lit. j)
- a) wspieranie działań przyczyniających się do realizacji celów programu przedstawionego przez WHO, która jest organem kierowniczym i koordynującym ds. zdrowia w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych;
 - b) wspieranie współpracy między instytucjami Unii, agencjami Unii oraz międzynarodowymi organizacjami i sieciami, a także wspieranie wkładu Unii w inicjatywy globalne;
 - c) wspieranie współpracy z państwami trzecimi w odniesieniu do obszarów objętych zakresem Programu;
 - d) wspieranie działań w celu budowania międzynarodowej zbieżności przepisów dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
-

ZAŁĄCZNIK II

WSKAŹNIKI DO CELÓW OCENY PROGRAMU

Wskaźniki programowe:

1. Planowanie gotowości i reagowania Unii i państw członkowskich w zakresie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia
2. Dostęp do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej, na przykład liczba istniejących i nowych pozwoleń na sieroce produkty lecznicze, produkty lecznicze terapii zaawansowanej, produkty lecznicze stosowane w pediatrii lub szczepionki, w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb
3. Liczba działań przyczyniających się do ograniczenia możliwej do uniknięcia umieralności w obszarze chorób niezakaźnych i czynników ryzyka
4. Liczba państw członkowskich wdrażających najlepsze praktyki dotyczące promocji zdrowia, profilaktyki chorób i zajmowanie się nierównościami w zakresie zdrowia
5. Liczba państw członkowskich uczestniczących w europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia
6. Liczba państw członkowskich dysponujących poprawionym planowaniem gotowości i reagowania
7. Stan zaszczepienia według wieku w przypadku chorób, którym można zapobiec dzięki szczepieniom, takich jak odra, grypa, HPV i COVID-19

8. Wskaźnik zdolności laboratoryjnej UE (EULabCap)
9. Standaryzowany wiekiem wskaźnik 5-letnich przeżyć netto dla raka u dzieci, w podziale według rodzaju, wieku, płci i państwa członkowskiego (w miarę dostępności)
10. Zasięg badań przesiewowych w odniesieniu do programów badań przesiewowych w kierunku raka piersi, szyjki macicy i jelita grubego, w podziale według rodzaju, grupy docelowej i państwa członkowskiego
11. Odsetek populacji objętej zakresem Rejestrów Nowotworów (CR) i liczba państw członkowskich przekazujących informacje na temat stadium zaawansowania raka szyjki macicy, piersi i jelita grubego oraz raka u dzieci w momencie diagnozy
12. Liczba działań dotyczących powszechności występowania poważnych chorób przewlekłych w podziale według państwa członkowskiego, choroby, płci i wieku
13. Liczba działań dotyczących używania tytoniu w zależności od wieku, w miarę możliwości w podziale według płci
14. Liczba działań dotyczących szkodliwego spożywania alkoholu, w miarę możliwości w podziale według płci i wieku
15. Liczba niedoborów produktów leczniczych w państwach członkowskich, zgłoszonych za pośrednictwem sieci pojedynczych punktów kontaktowych

16. Liczba działań mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa i ciągłości globalnych łańcuchów dostaw oraz zajęcie się kwestią zależności od przywozu z państw trzecich do celów produkcji podstawowych substancji aktywnych produktów leczniczych i produktów leczniczych w Unii
17. Liczba kontroli przeprowadzonych w Unii i w państwach trzecich w celu zapewnienia dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk klinicznych (kontrola Unii)
18. Konsumpcja środków przeciwdrobnoustrojowych do stosowania ogólnoustrojowego (grupa ATC J01) w poszczególnych państwach członkowskich
19. Liczba jednostek opieki zdrowotnej biorących udział w ESR i pacjentów, którzy zostali zdiagnozowani i byli leczeni przez członków ESR
20. Liczba sprawozdań z ocen technologii medycznych przeprowadzonych wspólnie
21. Liczba ocen wpływu polityk unijnych na zdrowie
22. Liczba działań dotyczących zwalczania chorób zakaźnych
23. Liczba działań dotyczących środowiskowych czynników ryzyka dla zdrowia
