



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

**V Bruseli 24. marca 2021
(OR. en)**

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

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

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

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, KTORÝM SA ZRIADUJE AKČNÝ
PROGRAM ÚNIE V OBLASTI ZDRAVIA („PROGRAM EU4HEALTH“) NA OBDOBIE
ROKOV 2021 – 2027 A ZRUŠUJE NARIADENIE (EÚ) Č. 282/2014**

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2021/...

z 24. marca 2021,

**ktorým sa zriaďuje akčný program Únie
v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027
a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 5,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov²,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom³,

¹ Ú. v. EÚ C 429, 11.12.2020, s. 251.

² Ú. v. EÚ C 440, 18.12.2020, s. 131.

³ Pozícia Európskeho parlamentu z 9. marca 2021 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 17. marca 2021.

keďže:

- (1) Podľa článku 3 ods. 1 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“) patrí medzi ciele Únie presadzovanie blaha svojich národov.
- (2) V súlade s článkami 9 a 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) a článkom 35 Charty základných práv Európskej únie sa pri vymedzovaní a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie má zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (3) V článku 168 ZFEÚ sa stanovuje, že Únia má dopĺňať a podporovať národné politiky v oblasti zdravia, podnecovať spoluprácu medzi členskými štátmi a presadzovať koordináciu medzi ich programami pri plnom rešpektovaní zodpovedností členských štátov za vymedzovanie ich politík v oblasti zdravia a za organizáciu, riadenie a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti.

- (4) Akcie boli prijaté najmä v rámci predchádzajúcich akčných programov Únie v oblasti verejného zdravia, konkrétne tých, ktoré sú stanovené v rozhodnutiach Európskeho parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES¹ a č. 1350/2007/ES² a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 282/2014³ s cieľom splniť požiadavky stanovené v článku 168 ZFEÚ.
- (5) Svetová zdravotnícka organizácia (ďalej len „WHO“) 11. marca 2020 vyhlásila výskyt ochorenia COVID-19 spôsobeného novým koronavírusom za globálnu pandémiu. Táto pandémia spôsobila bezprecedentnú celosvetovú zdravotnú krízu s vážnymi sociálno-ekonomickými dôsledkami a ľudským utrpením, ktoré osobitne postihujú ľudí s chronickými zdravotnými problémami. Okrem toho zamestnanci v zariadeniach zdravotnej starostlivosti, ktorí majú počas krízy spôsobenej ochorením COVID-19 zásadný význam, sú vystavení veľkým zdravotným rizikám.

¹ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES z 23. septembra 2002 o akčnom programe Spoločenstva v oblasti verejného zdravia (2003 – 2008) (Ú. v. ES L 271, 9.10.2002, s. 1).

² Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES z 23. októbra 2007, ktorým sa ustanovuje druhý akčný program Spoločenstva v oblasti zdravia (2008 – 2013) (Ú. v. EÚ L 301, 20.11.2007, s. 3).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 282/2014 z 11. marca 2014 o ustanovení tretieho akčného programu pre Úniu v oblasti zdravia (2014 – 2020), ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1350/2007/ES (Ú. v. EÚ L 86, 21. 3.2014, s 1).

- (6) Hoci členské štáty nesú zodpovednosť za svoje politiky v oblasti zdravia, mali by zároveň chrániť verejné zdravie v duchu európskej solidarity, ako sa požaduje v oznámení Komisie z 13. marca 2020 o koordinovanej hospodárskej reakcii na vypuknutie nákazy COVID-19. Zo skúseností z prebiehajúcej krízy spôsobenej ochorením COVID-19 vyplýva, že na úrovni Únie sú potrebné ďalšie akcie na podporu spolupráce a koordinácie medzi členskými štátmi. Uvedená spolupráca by mala zlepšiť pripravenosť, prevenciu a kontrolu cezhraničného šírenia závažných ľudských infekcií a ochorení, s cieľom bojovať proti iným závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia a chrániť a zlepšovať zdravie a dobré životné podmienky všetkých ľudí v Únii. Pripravenosť je kľúčom k zlepšeniu odolnosti voči budúcim hrozbám. V uvedenej súvislosti by členské štáty mali mať možnosť vykonávať záťažové testy na dobrovoľnom základe s cieľom zlepšiť pripravenosť a zvýšiť odolnosť.
- (7) Preto je vhodné stanoviť nový a posilnený akčný program Únie v oblasti zdravia s názvom „Program EU4Health“ (ďalej len „program“) na obdobie rokov 2021 – 2027. V súlade s cieľmi činnosti Únie a právomocami Únie v oblasti verejného zdravia by mal program klást dôraz na akcie, s ktorými sú spojené výhody a lepšia účinnosť v dôsledku spolupráce na úrovni Únie, a na akcie, ktoré majú vplyv na vnútorný trh.

- (8) Program by mal byť prostriedkom na podporu akcií v oblastiach, kde možno preukázať pridanú hodnotu Únie. Takéto akcie by mali okrem iného zahŕňať posilnenie výmeny najlepších postupov medzi členskými štátmi, podporu sietí na výmenu poznatkov alebo vzájomné učenie, riešenie cezhraničných ohrození zdravia s cieľom znížiť riziká takýchto ohrození a zmierniť ich následky, riešenie určitých otázok týkajúcich sa vnútorného trhu, v súvislosti s ktorými môže Únia dosiahnuť vysokokvalitné riešenia pre celú Úniu, a tým uvoľniť potenciál inovácie v oblasti zdravia, a zlepšenie efektívnosti zabránením duplicite činností a optimalizáciou využívania finančných zdrojov. Program by mal podporovať aj akcie na budovanie kapacít s cieľom posilniť strategické plánovanie, prístup k financovaniu z viacerých zdrojov a schopnosť investovať do akcií programu a vykonávať ich. V tejto súvislosti by mal program poskytovať členským štátom alebo skupinám členských štátov s najväčšími potrebami pomoc prispôbenú jednotlivým krajinám.

- (9) Týmto nariadením sa stanovuje finančné krytie pre program, ktoré má v priebehu ročného rozpočtového postupu pre Európsky parlament a Radu predstavovať hlavnú referenčnú sumu v zmysle bodu 18 Medziinštitucionálnej dohody zo 16. decembra 2020 medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou o rozpočtovej disciplíne, spolupráci v rozpočtových záležitostiach a správnom finančnom riadení, ako aj o nových vlastných zdrojoch vrátane plánu na zavedenie nových vlastných zdrojov¹. Toto finančné krytie predstavuje sumu 500 miliónov EUR v cenách roku 2018 v súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady a Komisie o posilnení osobitných programov a prispôbení základných aktov z 22. decembra 2020².
- (10) Na to, aby bol program vyvážený a cielený, by sa v tomto nariadení mal stanoviť minimálny a maximálny podiel celkového rozpočtu pre určité oblasti akcie s cieľom poskytnúť usmernenie pre pridelovanie zdrojov v súvislosti s vykonávaním programu.

¹ Ú. v. EÚ L 433I, 22.12.2020, s. 28.

² Ú. v. EÚ C 444I, 22.12.2020, s. 1.

- (11) Vzhľadom na závažnú povahu cezhraničných ohrození zdravia by sa v rámci programu mali podporovať koordinované opatrenia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie zamerané na riešenie rôznych aspektov takýchto hrozieb. S cieľom posilniť spôsobilosť Únie pripraviť sa na akékoľvek budúce zdravotné krízy, reagovať na ne a zvládať ich by mal program podporovať akcie prijaté v rámci mechanizmov a štruktúr zriadených podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ¹ a ďalších relevantných mechanizmov a štruktúr uvedených v oznámení Komisie z 11. novembra 2020 s názvom „Budovanie európskej zdravotnej únie: posilnenie odolnosti EÚ pre prípady cezhraničného ohrozenia zdravia“ vrátane akcií, ktoré sú zamerané na posilnenie kapacity plánovania pripravenosti a reakcie na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie, na posilnenie úlohy Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“) a Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA“) a na zriadenie Úradu pre pripravenosť a reakciu na núdzové situácie v oblasti zdravia. Takéto akcie by mohli zahŕňať budovanie kapacít na reagovanie na zdravotné krízy, preventívne opatrenia v súvislosti s očkovaním a imunizáciou, posilnené programy dohľadu, poskytovanie zdravotných informácií a platformy na výmenu najlepších postupov. V tejto súvislosti by mal program podporovať medziodvetvové predchádzanie krízam, pripravenosti na ne a ich dohľad v celej Únii, a kapacitu aktérov v oblasti ich riadenia a reakcie na ne na úrovni Únie a členských štátov vrátane plánovania pre prípad nepredvídaných udalostí a cvičení pripravenosti v súlade s prístupmi „jedno zdravie“ a „zdravie vo všetkých politikách“. Program by mal uľahčiť vytvorenie integrovaného prierezového rámca na komunikáciu o rizikách vo všetkých fázach zdravotnej krízy, a to vo fáze prevencie, pripravenosti a reakcie.

¹ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (12) S cieľom posilniť spôsobilosti Únie predchádzať zdravotným krízam, pripraviť sa a reagovať na ne a zvládať ich by mal program podporovať akcie prijaté v rámci mechanizmov a štruktúr zriadených podľa príslušných právnych predpisov Únie. Uvedená podpora by mohla zahŕňať budovanie kapacít v oblasti reakcie na zdravotné krízy vrátane plánovania pre prípad nepredvídaných udalostí a pripravenosti, preventívne opatrenia, ako sú opatrenia týkajúce sa očkovania a imunizácie, posilnené programy dohľadu a lepšiu koordináciu a spoluprácu.
- (13) V súvislosti s krízami v oblasti verejného zdravia môžu klinické skúšania a hodnotenie zdravotníckej technológie prispieť k urýchleniu vývoja a identifikovaniu účinných zdravotníckych protipatrení. Preto by malo byť možné v rámci programu poskytovať podporu na uľahčenie akcií v uvedených oblastiach.
- (14) S cieľom chrániť ľudí v zraniteľných situáciách, a to aj ľudí trpiacich duševnými chorobami a ľudí žijúcich s prenosnými alebo neprenosnými chorobami a chronickými chorobami alebo takýmito chorobami najviac postihnutých, by mal program podporovať aj akcie, ktoré riešia vedľajší dosah zdravotných kríz na ľudí patriacich do takýchto zraniteľných skupín a predchádzajú im a akcie, ktoré zlepšujú duševné zdravie.

- (15) Kríza spôsobená ochorením COVID-19 poukázala na mnohé výzvy vrátane závislosti Únie od tretích krajín, pokiaľ ide o zabezpečenie dodávok surovín, účinných farmaceutických látok, liekov, zdravotníckych pomôcok a osobných ochranných prostriedkov potrebných v Únii počas zdravotných kríz, najmä pandémie. Program by preto mal poskytovať podporu akciám, ktoré podporujú výrobu, obstarávanie a riadenie produktov dôležitých v krízovej situácii v rámci Únie s cieľom znížiť riziko nedostatku, pričom by zabezpečoval vzájomné dopĺňanie s inými nástrojmi Únie.
- (16) S cieľom minimalizovať dôsledky závažných cezhraničných ohrození zdravia pre verejné zdravie by malo byť možné, aby akcie podporované v rámci programu zlepšili interoperabilitu zdravotníckych systémov členských štátov prostredníctvom spolupráce a výmeny najlepších postupov, ako aj zvyšovaním počtu spoločných opatrení. Uvedenými opatreniami by sa malo zabezpečiť, aby členské štáty boli schopné reagovať na núdzové zdravotné situácie, a to aj vykonávaním plánovania pre prípad nepredvídaných udalostí, vykonávaním cvičení pripravenosti a zlepšovaním zručností zamestnancov v oblasti zdravotnej starostlivosti a verejného zdravia, ako aj zavedením mechanizmov v súlade s národnými stratégiami na efektívne monitorovanie a distribúciu alebo pridelovanie tovaru a služieb potrebných v čase krízy podľa potrieb.
- (17) Pri prevencii ochorení a reakcii na ne zohráva dôležitú úlohu poskytovanie informácií jednotlivcom. Program by preto mal podporovať komunikačné činnosti určené širokej verejnosti alebo osobitným skupinám ľudí alebo odborníkov, s cieľom propagovať prevenciu ochorení a zdravý životný štýl, bojovať proti zavádzaniu a dezinformáciám, pokiaľ ide o prevenciu, príčinu a liečbu ochorení, riešiť váhavosť v očkovaní a podporovať úsilie o posilnenie altruistického správania, ako je darcovstvo orgánov a krvi, a to spôsobom, ktorý dopĺňa vnútroštátne kampane o uvedených otázkach.

- (18) V súčinnosti s inými programami Únie, ako je program Digitálna Európa zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ), ktorým sa zriaďuje program Digitálna Európa a zrušuje rozhodnutie (EÚ) 2015/2240, Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (ďalej len „Horizont Európa“), Európsky fond regionálneho rozvoja (ďalej len „EFRR“) zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady o Európskom fonde regionálneho rozvoja a Kohéznom fonde, Európsky sociálny fond plus (ďalej len „ESF+“) zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady o Európskom sociálnom fonde plus (ESF+), Program InvestEU zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/...¹⁺ a Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/241², by sa v rámci programu mohli podporovať akcie, ktoré podporujú digitálnu transformáciu zdravotníckych služieb a zvyšujú interoperabilitu takýchto služieb, vrátane rozvoja európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/... z ..., ktorým sa zriaďuje Program InvestEU a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2015/1017 (Ú. v. EÚ L ..., ..., s. ...).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 74/20 (2020/0108(COD)) a do poznámky pod čiarou číslo, dátum prijatia a odkaz na uverejnenie uvedeného nariadenia v úradnom vestníku.

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/241 z 12. februára 2021, ktorým sa zriaďuje Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti (Ú. v. EÚ L 57, 18.2.2021, s. 17).

- (19) Zdravie je investícia a táto koncepcia by mala byť v jadre programu. To, že budú ľudia dlhšie zdraví a aktívni a budú sa môcť aktívne podieľať na starostlivosti o svoje zdravie vďaka zlepšeniu ich zdravotnej gramotnosti, bude mať pozitívne účinky na zdravie, nerovnosti a nespravodlivosti v oblasti zdravia, prístup k sexuálnej a reprodukčnej zdravotnej starostlivosti, kvalitu života, zdravie pracovníkov, produktivitu, konkurencieschopnosť a inkluzívnosť, pričom sa zníži tlak na vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti a vnútroštátne rozpočty. Program by mal podporovať aj akcie zamerané na zmiernenie nerovností pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, najmä vo vidieckych a vzdialených oblastiach vrátane najvzdialenejších regiónov, s cieľom dosahovať inkluzívny rast. Komisia sa zaviazala pomôcť členským štátom dosiahnuť ciele udržateľného rozvoja stanovené v rezolúcii OSN z 25. septembra 2015 s názvom „Transformujeme náš svet: Agenda 2030 pre udržateľný rozvoj (ďalej len „Agenda OSN 2030“), najmä cieľ udržateľného rozvoja č. 3, ktorým je zabezpečenie zdravého života a podpora dobrých životných podmienok pre všetkých a v každom veku. Program by mal preto prispieť k akciám na dosiahnutie uvedených cieľov.

- (20) Neprenosné choroby sú často výsledkom kombinácie genetických, fyziologických, environmentálnych a behaviorálnych faktorov. Neprenosné choroby, ako je srdcovo-cievne ochorenie, rakovina, duševná choroba, neurologické poruchy, chronické ochorenie dýchacích ciest a cukrovka, sú v Únii hlavnými príčinami zdravotného postihnutia, zlého zdravotného stavu, odchodu do dôchodku zo zdravotných dôvodov a predčasných úmrtí a majú značný sociálny a hospodársky dosah. Na zníženie dosahu neprenosných chorôb na jednotlivcov a spoločnosť v Únii a na dosiahnutie cieľa udržateľného rozvoja č. 3 Agendy OSN 2030, najmä, ale nielen čiastkového cieľa č. 3.4 uvedeného cieľa, a to zníženia predčasnej úmrtnosti z dôvodu neprenosných chorôb do roku 2030 o jednu tretinu, je nevyhnutné, aby sa zabezpečila integrovaná reakcia, ktorá je zameraná na podporu zdravia a prevenciu chorôb naprieč príslušnými sektormi.
- (21) Program by preto mal podporovať zdravie a prevenciu chorôb a zlepšovať duševné zdravie počas celého života jednotlivca tým, že sa bude zaoberať faktormi zdravotného rizika a determinantmi zdravia, čo by prispelo aj k dosiahnutiu cieľa udržateľného rozvoja č. 3 Agendy OSN 2030. Program by mal preto prispievať aj k cieľom stanoveným v oznámení Komisie z 11. decembra 2019 s názvom „Európska zelená dohoda“ (ďalej len „Európska zelená dohoda“).
- (22) Program by mal naďalej podporovať akcie v oblasti znižovania a prevencie škôd súvisiacich s alkoholom s osobitným dôrazom na ochranu mládeže.

- (23) Bremono chronických ochorení je v Únii významné. Je všeobecne známe, že prevencia a včasné odhalenie sú dôležité v tomto ohľade. Program by mal podporovať akcie v uvedených oblastiach a vypracovanie osobitných usmernení Únie pre prevenciu a manažment chorôb, a preto by sa mal zameriavať na zníženie zaťaženia členských štátov spoluprácou na dosiahnutí lepšieho a účinnejšieho manažmentu chronických chorôb. Demografické zmeny, najmä starnúca spoločnosť, ohrozujú udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti. Choroby a poruchy súvisiace s vekom, ako je demencia, a zdravotné postihnutia súvisiace s vekom si vyžadujú osobitnú pozornosť.
- (24) Rakovina je po srdcovo-cievnom ochorení druhou najčastejšou príčinou úmrtnosti v členských štátoch. Takisto je jednou z neprenosných chorôb, ktoré majú spoločné rizikové faktory a ktorých prevencia a kontrola by boli prínosom pre väčšinu občanov. Zlá výživa, pohybová nečinnosť, obezita, konzumácia tabaku a škodlivá konzumácia alkoholu predstavujú rizikové faktory typické aj pre ďalšie chronické choroby, napríklad srdcovo-cievne choroby, a preto by sa mali programy na prevenciu rakoviny realizovať v kontexte integrovaného prístupu k prevencii chronických chorôb. Príslušné opatrenia v „európskom pláne na boj proti rakovine“ stanovenom v oznámení Komisie z 3. februára 2021 by mali využívať tento program a misiu proti rakovine v rámci Horizontu Európa a mali by prispievať k podpore integrovaného prístupu, ktorý zahŕňa prevenciu, skrining, včasnú diagnostiku, monitorovanie, liečbu a starostlivosť, ako aj zlepšovanie kvality života pacientov a ľudí, ktorí chorobu prekonali.
- (25) Malo by byť možné podporovať štúdie o vplyve pohlavia na charakteristiku chorôb s cieľom prispieť k zlepšeniu poznania a vzdelávania v tejto oblasti, a tým posilniť prevenciu, diagnostiku, monitorovanie a liečbu.

- (26) Program by mal fungovať v súčinnosti a zároveň spôsobom, ktorým by sa vzájomne dopĺňal s ďalšími politikami, programami a fondmi Únie, ako sú program Digitálna Európa, Horizont Európa, rezerva rescEU v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany zriadená rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/420¹ (ďalej len „rezerva rescEU“), nástroj núdzovej podpory zriadený nariadením Rady (EÚ) 2016/369², ESF+, ktorého súčasťou je zložka Zamestnanosť a sociálna inovácia vrátane synergií v súvislosti s lepšou ochranou zdravia a bezpečnosti miliónov pracovníkov v Únii, Program InvestEU, Program pre jednotný trh zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje program pre vnútorný trh, konkurencieschopnosť podnikov vrátane malých a stredných podnikov, oblasť rastlín, zvierat, potravín a krmív a európsku štatistiku (Program pre jednotný trh) a ktorým sa zrušujú nariadenia (EÚ) č. 99/2013, (EÚ) č. 1287/2013, (EÚ) č. 254/2014 a (EÚ) č. 652/2014, EFRR, Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti, Erasmus+ zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje Erasmus+: program Únie pre vzdelávanie a odbornú prípravu, mládež a šport, a ktorým sa zrušuje nariadenie (EÚ) č. 1288/2013, program Európsky zbor solidarity zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje program Európsky zbor solidarity a zrušujú nariadenia (EÚ) 2018/1475 a (EÚ) č. 375/2014,

¹ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/420 z 13. marca 2019, ktorým sa mení rozhodnutie č. 1313/2013/EÚ o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany (Ú. v. EÚ L 77I, 20.3.2019, s. 1).

² Nariadenie Rady (EÚ) 2016/369 z 15. marca 2016 o poskytovaní núdzovej podpory v rámci Únie (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, s. 1).

a nástroje vonkajšej činnosti Únie, ako sú Nástroj susedstva a rozvojovej a medzinárodnej spolupráce zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje Nástroj susedstva a rozvojovej a medzinárodnej spolupráce - Globálna Európa, mení a zrušuje rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 466/2014/EÚ a zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1601 a nariadenie Rady (ES, Euratom) č. 480/2009 a nástroj predvstupovej pomoci III zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje Nástroj predvstupovej pomoci (IPA III). Vo vhodných prípadoch by sa mali stanoviť spoločné pravidlá s cieľom zabezpečiť, aby medzi politikami, programami a fondmi Únie existovala konzistentnosť a komplementaritu a zároveň zaistiť, aby boli rešpektované osobitosti uvedených politík, ako aj s cieľom dosiahnuť súlad so strategickými požiadavkami uvedených politík, programov a fondov, ako sú napríklad základné podmienky EFRR a ESF+. Komisia a členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa takéto synergie a komplementárnosť náležite zohľadnili pri navrhovaní ročných pracovných programov, ako sa uvádza v tomto nariadení.

- (27) Komisia by mala konzultovať s členskými štátmi prostredníctvom „riadiacej skupiny EU4Health“, ktorá sa má zriadiť týmto nariadením, o prioritách a strategických smerovaniach programu s cieľom zabezpečiť konzistentnosť a komplementárnosť medzi programom a ostatnými politikami, nástrojmi a akciami Únie, ako aj o vykonávaní programu.

- (28) Program by mal prispievať k vytvoreniu rezervy základných produktov dôležitých v krízovej situácii v súčinnosti a komplementárnosti s rezervou rescEU, núdzovou podporou zriadenou nariadením (EÚ) 2016/369, Mechanizmom na podporu obnovy a odolnosti a inými politikami, programami a fondmi Únie a podľa potreby dopĺňať vnútroštátne vytváranie zásob na úrovni Únie.
- (29) Vzhľadom na rastúci dopyt po zdravotnej starostlivosti čelia systémy zdravotnej starostlivosti členských štátov výzvam, pokiaľ ide o dostupnosť a cenovú dostupnosť liekov. S cieľom zabezpečiť lepšiu ochranu verejného zdravia, ako aj bezpečnosť a posilnenie postavenia pacientov v Únii je nevyhnutné, aby mali pacienti a zdravotnícke systémy prístup k udržateľným, efektívnym, spravodlivým, cenovo dostupným a vysoko kvalitným liekom, a to aj v cezhraničnom kontexte, a aby z uvedených liekov mohli mať v plnej miere prospech na základe transparentných a konzistentných lekárskejších informácií orientovaných na pacienta.

- (30) Vzhľadom na rastúci dopyt po zdravotnej starostlivosti by mal program okrem iného podporovať vytvorenie systému Únie na monitorovanie, hlásenie a oznamovanie nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok s cieľom zabrániť rozdrobeniu vnútorného trhu a zabezpečiť, aby boli tieto lieky a zdravotnícke pomôcky cenovo a inak dostupnejšie, a zároveň obmedziť rozsah, v akom ich dodávateľské reťazce závisia od tretích krajín. Program by preto mal podporovať výrobu liekov a zdravotníckych pomôcok v rámci Únie. S cieľom reagovať na neuspokojené potreby v rámci lekárskej starostlivosti by mal program konkrétne podporovať klinické a realistické dôkazy s cieľom umožniť vývoj, povoľovanie a hodnotenie účinných liekov vrátane generických a biologicky podobných liekov, zdravotníckych pomôcok a liečby a prístup k nim, mal by podporovať výskum a vývoj nových liekov s osobitným dôrazom na antimikrobiálne látky a vakcíny v záujme boja proti antimikrobiálnej rezistencii a ochoreniam, ktorým možno predchádzať vakcínou, mal by podporovať stimuly na rozšírenie výrobnnej kapacity pre antimikrobiálne látky, personalizovanej liečby a očkovania, a mal by podporovať digitálnu transformáciu zdravotníckych výrobkov a platforiem na monitorovanie a získavanie informácií o liekoch. Program by mal posilniť aj rozhodovanie týkajúce sa liekov prostredníctvom umožnenia prístupu k údajom zo skutočnej zdravotnej starostlivosti a ich analýzy. Program by mal takisto pomôcť zabezpečiť najlepšie využitie výsledkov výskumu a uľahčiť prijímanie, rozširovanie a zavádzanie inovácií týkajúcich sa zdravia do systémov zdravotnej starostlivosti a klinickej praxe.

- (31) Vzhľadom na to, že optimálne poskytovanie a používanie liekov, a najmä antimikrobiálnych látok, je prínosom pre jednotlivcov a zdravotnícke systémy, program by mal podporovať ich obozretné a efektívne používanie v súlade s prístupom jedno zdravie, s „Európskym akčným plánom jedno zdravie proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR)“ stanoveným v oznámení Komisie z 29. júna 2017 a so „strategickým prístupom Európskej únie k liekom v životnom prostredí“ stanoveným v oznámení Komisie z 11. marca 2019. program by mal tiež podporovať opatrenia na posilnenie posudzovania a primeraného riadenia environmentálnych rizík spojených s výrobou, používaním a likvidáciou liekov.
- (32) Právne predpisy Únie v oblasti zdravia majú bezprostredný vplyv na verejné zdravie, životy ľudí, efektívnosť a odolnosť zdravotníckych systémov a riadne fungovanie vnútorného trhu. Na ochranu zdravia v Únii je nevyhnutný regulačný rámec pre medicínske produkty a technológie (vrátane liekov, zdravotníckych pomôcok a substancií ľudského pôvodu), ako aj pre regulačné rámce týkajúce sa tabaku, pre práva pacientov v rámci cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a pre závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. Program by preto mal podporovať tvorbu, vykonávanie a presadzovanie právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a v spojení s relevantnými subjektmi, ako je EMA a ECDC, by mal poskytovať vysoko kvalitné, porovnateľné a spoľahlivé údaje vrátane údajov zo skutočnej zdravotnej starostlivosti, ktoré by slúžili ako podpora pre tvorbu politik a monitorovanie, stanovovať ciele a vytvárať nástroje na meranie pokroku.

- (33) Európske referenčné siete (ďalej len „ERN“ – European Reference Networks), ktoré boli zriadené podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ¹ sú virtuálne siete poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v celej Európe. Ich cieľom je uľahčiť diskusiu týkajúcu sa komplexných alebo chorôb a zdravotných ťažkostí, ktoré si vyžadujú vysokošpecializovanú liečbu a sústredené poznatky a zdroje. Keďže ERN môžu v prípade pacientov so zriedkavými chorobami zlepšiť prístup k diagnostike a poskytovaniu vysokokvalitnej zdravotnej starostlivosti a môžu byť kontaktnými miestami pre odbornú prípravu zdravotníkov a výskum a šírenie informácií, program by mal prispievať k zlepšovaniu prepojenia prostredníctvom ERN a iných nadnárodných sietí.
- (34) ERN a cezhraničná spolupráca pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientom, ktorí sa premiestňujú medzi členskými štátmi, sú príkladmi oblastí, v ktorých integrovaná práca medzi členskými štátmi ukázala, že má výraznú pridanú hodnotu a vysoký potenciál na zvýšenie efektívnosti zdravotníckych systémov, a teda aj na zlepšenie verejného zdravia vo všeobecnosti. Spolupráca, pokiaľ ide o hodnotenie zdravotníckych technológií, je ďalšou oblasťou, ktorá členským štátom prináša pridanú hodnotu. Program by preto mal podporovať činnosti umožňujúce integrovanú a trvalo koordinovanú prácu, a tým slúžiť aj na podporu vykonávania najlepších postupov, ktoré sú zamerané na čo najefektívnejšiu distribúciu dostupných zdrojov medzi príslušné obyvateľstvo a oblasti tak, aby sa maximalizoval ich účinok.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

- (35) Na tento program sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046¹ (ďalej len „nariadenie o rozpočtových pravidlách“). Nariadenie o rozpočtových pravidlách stanovuje pravidlá plnenia rozpočtu Únie vrátane pravidiel, ktoré sa týkajú grantov, cien, verejného obstarávania, nepriameho riadenia, finančných nástrojov, rozpočtových záruk, finančnej pomoci a refundácie výdavkov externých expertov.
- (36) Typy financovania a spôsoby plnenia v rámci tohto nariadenia by sa mali zvoliť na základe ich schopnosti dosiahnuť špecifické ciele dotknutých akcií a priniesť výsledky, s prihliadnutím najmä na náklady kontroly, administratívnu záťaž a očakávané riziko nesúladu. Uvedená voľba by mala zahŕňať zváženie využitia jednorazových platieb, paušálneho financovania a jednotkových nákladov, ako aj využitia financovania, ktoré nesúvisí s nákladmi plánovanými v článku 125 ods. 1 nariadenia o rozpočtových pravidlách. Technické požiadavky a požiadavky na finančné výkazníctvo prijímateľov by mali byť také, aby sa zabezpečil súlad s platnými finančnými ustanoveniami a zároveň sa minimalizovalo administratívne zaťaženie.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

- (37) S cieľom optimalizovať pridanú hodnotu a účinok investícií, ktoré sú úplne alebo čiastočne financované z rozpočtu Únie, by sa synergie mali hľadať najmä medzi akčným programom a inými programami Únie vrátane tých, ktoré sú predmetom zdieľaného riadenia. V záujme maximalizovania uvedených synergii a zabránenia duplicity by sa mali zabezpečiť vhodné mechanizmy vrátane kumulatívneho financovania akcie z programu a iného programu Únie, pokiaľ takéto kumulatívne financovanie nepresiahne celkové oprávnené náklady na akciu. Na uvedený účel by sa v tomto nariadení mali stanoviť vhodné pravidlá, najmä pokiaľ ide o možnosť deklarovať pomernú časť tých istých nákladov alebo výdavkov v rámci programu a iného programu Únie s cieľom zaručiť podrobné a transparentné podávanie správ.
- (38) Vzhľadom na osobitný charakter cieľov a akcií, na ktoré sa program vzťahuje, budú mať v niektorých prípadoch najlepšie predpoklady na vykonávanie akcií súvisiacich s programom príslušné orgány členských štátov. Uvedené orgány, určené členskými štátmi, by sa preto na účely článku 195 nariadenia o rozpočtových pravidlách mali považovať za určených prijímateľov a granty by sa uvedeným orgánom preto mali udeľovať bez predchádzajúceho uverejnenia výziev na predkladanie návrhov. Investície v rámci programu by sa mali realizovať v úzkej spolupráci s členskými štátmi.

- (39) Podľa článku 193 ods. 2 nariadenia o rozpočtových pravidlách sa grant môže udeliť na akciu, ktorá sa už začala, za predpokladu, že žiadateľ môže preukázať potrebu začať akciu pred podpísaním dohody o grante. Náklady, ktoré vznikli pred dátumom predloženia žiadosti o grant, však s výnimkou riadne odôvodnených výnimočných prípadov nie sú oprávnené. S cieľom predísť akémukoľvek narušeniu podpory Únie, ktoré by mohlo poškodiť záujmy Únie, malo by byť možné počas obmedzeného obdobia na začiatku viacročného finančného rámca na roky 2021 – 2027 a len v riadne odôvodnených prípadoch stanoviť v rozhodnutí o financovaní oprávnenosť činností a nákladov od začiatku rozpočtového roka 2021 aj vtedy, ak boli uvedené činnosti vykonané a uvedené náklady vznikli pred podaním žiadosti o grant.
- (40) ERN schválila rada členských štátov ERN v súlade so schvaľovacím postupom stanoveným vo vykonávacom rozhodnutí Komisie 2014/287/EÚ¹. ERN by sa preto mali považovať za prijímateľov určených na účely článku 195 nariadenia o rozpočtových pravidlách a granty pre ne by sa preto mali udeľovať bez predchádzajúceho uverejnenia výziev na predkladanie návrhov. Priame granty by sa mali udeľovať aj iným subjektom, ktoré boli určené v súlade s pravidlami Únie, napríklad referenčným laboratóriám a strediskám, centráram excelentnosti a nadnárodným sieťam.

¹ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/287/EÚ z 10. marca 2014, ktorým sa stanovujú kritériá vytvárania a hodnotenia európskych referenčných sietí, schvaľovania a hodnotenia ich členov, ako aj kritériá na uľahčenie výmeny informácií a odborných znalostí v súvislosti s vytváraním a hodnotením takýchto sietí (Ú. v. EÚ L 147, 17.5.2014, s. 79).

- (41) Vzhľadom na spoločne dohodnuté hodnoty solidarity v súvislosti so spravodlivými a pre všetkých dostupnými kvalitnými zdravotníckymi službami ako základom pre politiky Únie v tejto oblasti a vzhľadom na skutočnosť, že Únia zohráva ústrednú úlohu pri urýchlňovaní pokroku, koordinácii a spolupráci pri riešení globálnych výziev v oblasti zdravia stanovených v záveroch Rady z 10. mája 2010 o úlohe EÚ v globálnom zdraví a vyjadrených v cieľoch udržateľného rozvoja Agendy OSN 2030, by mal program posilniť podporu Únie pre medzinárodné a globálne iniciatívy v oblasti zdravia, najmä pre iniciatívy WHO, s cieľom zlepšiť zdravie, znížiť nerovnosti v oblasti zdravia a posilniť ochranu pred globálnymi zdravotnými ohrozeniami.
- (42) Na maximálne zvýšenie efektívnosti a účinnosti akcií na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni by sa pri vykonávaní programu mala nadviazať spolupráca s príslušnými medzinárodnými organizáciami, ako je Organizácia Spojených národov a Svetová banka, ako aj s Radou Európy a Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD). S cieľom zvýšiť dosah by sa mala vyhľadávať súčinnosť aj s vnútroštátnymi organizáciami členských štátov, ktoré pôsobia v oblasti globálneho zdravia. V súlade s rozhodnutím Rady 2013/755/EÚ¹ osoby a subjekty usadené v zámorských krajinách a územiach by mali byť oprávnené získať financovanie v rámci programu v súlade s pravidlami a cieľmi programu a prípadnými dojednaniami uplatniteľnými na členský štát, s ktorým sú zámorská krajina alebo územie spojené.

¹ Rozhodnutie Rady 2013/755/EÚ z 25. novembra 2013 o pridružení zámorských krajín a území k Európskej únii („rozhodnutie o pridružení zámoria“) (Ú. v. EÚ L 344, 19.12.2013, s. 1).

- (43) Vykonávanie programu by sa malo podporovať rozsiahlymi osvetovými činnosťami, aby sa zabezpečilo, že názory a potreby občianskej spoločnosti budú riadne zastúpené a zohľadnené. Na tento účel by sa Komisia mala raz ročne snažiť získať spätnú väzbu o prioritách a strategických smerovaniach programu a o potrebách, ktoré sa majú riešiť prostredníctvom jeho akcií, od relevantných zainteresovaných strán vrátane zástupcov občianskej spoločnosti a združení pacientov, akademickej obce a združení zdravotníckych pracovníkov. Každý rok pred ukončením prípravných prác na pracovných programoch by Komisia takisto mala informovať Európsky parlament o pokroku týkajúcom sa tejto prípravnej práce a výsledkov svojich osvetových činností zameraných na zainteresované strany.
- (44) Tretie krajiny, ktoré sú členmi Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), sa môžu zapojiť do programov Únie v rámci spolupráce zriadenej podľa Dohody o Európskom hospodárskom priestore¹, ktorá umožňuje vykonávanie takýchto programov na základe rozhodnutia prijatého podľa uvedenej dohody. V tomto nariadení by sa malo zaviesť osobitné ustanovenie vyžadujúce od tretích krajín, ktoré sa zapájajú do programu, aby udelili potrebné práva a prístup zodpovednému povolujuúcemu úradníkovi, Európskemu úradu pre boj proti podvodom (ďalej len „OLAF“) a Dvoru audítorov na riadne vykonávanie ich príslušných právomocí.
- (45) Mala by sa posilniť spolupráca s tretími krajinami v oblasti výmeny informácií a najlepších postupov s cieľom zlepšiť pripravenosť zdravotníckych systémov a kapacitu reakcie.

¹ Ú. v. ES L 1, 3.1.1994, s. 3.

- (46) V súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013¹ a nariadeniami Rady (ES, Euratom) č. 2988/95², (Euratom, ES) č. 2185/96³ a (EÚ) 2017/1939⁴ sa finančné záujmy Únie majú chrániť prostredníctvom primeraných opatrení vrátane opatrení týkajúcich sa: prevencie, odhaľovania, nápravy a vyšetrovania nezrovnalostí vrátane podvodov; vymáhania stratených, neoprávnene vyplatených alebo nesprávne použitých finančných prostriedkov; a uloženia administratívnych sankcií v náležitých prípadoch. Konkrétne má OLAF právomoc vykonávať v súlade s nariadeniami (Euratom, ES) č. 2185/96 a (EÚ, Euratom) č. 883/2013 administratívne vyšetrovania vrátane kontrol a inšpekcií na mieste s cieľom zistiť, či nedošlo k podvodu, ku korupcii alebo k akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu poškodzujúcemu finančné záujmy Únie. Európska prokuratúra je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/1939 splnomocnená vyšetrovať a stíhať trestné činy poškodzujúce finančné záujmy Únie, ako sa stanovuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1371⁵.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 z 11. septembra 2013 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nariadenie Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Ú. v. EÚ L 248, 18.9.2013, s. 1).

² Nariadenie Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 z 18. decembra 1995 o ochrane finančných záujmov Európskych spoločenstiev (Ú. v. ES L 312, 23.12.1995, s. 1).

³ Nariadenie Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi (Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2).

⁴ Nariadenie Rady (EÚ) 2017/1939 z 12. októbra 2017, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely zriadenia Európskej prokuratúry (Ú. v. EÚ L 283, 31.10.2017, s. 1).

⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1371 z 5. júla 2017 o boji proti podvodom, ktoré poškodzujú finančné záujmy Únie, prostredníctvom trestného práva (Ú. v. EÚ L 198, 28.7.2017, s. 29).

- (47) V súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách má každá osoba alebo každý subjekt, ktoré prijímajú finančné prostriedky Únie, v plnej miere spolupracovať pri ochrane finančných záujmov Únie, udeliť potrebné práva a prístup Komisii, OLAF-u, Dvoru audítorov a, pokiaľ ide o tie členské štáty, ktoré sa zúčastňujú na posilnenej spolupráci podľa nariadenia (EÚ) 2017/1939, Európskej prokuratúre a zabezpečiť, aby všetky tretie strany zúčastňujúce sa na implementácii finančných prostriedkov Únie udelili rovnocenné práva.
- (48) Na toto nariadenie sa vzťahujú horizontálne finančné pravidlá prijaté Európskym parlamentom a Radou na základe článku 322 ZFEÚ. Uvedené pravidlá sú stanovené v nariadení o rozpočtových pravidlách a určujú najmä postup zostavovania a plnenia rozpočtu prostredníctvom grantov, obstarávania, cien a nepriamej implementácie, finančných nástrojov, rozpočtových záruk, finančnej pomoci a refundácie výdavkov externých expertov a zabezpečujú kontroly zodpovednosti účastníkov finančných operácií. Pravidlá prijaté na základe článku 322 ZFEÚ zahŕňajú aj všeobecný režim podmienenosti na ochranu rozpočtu Únie.

- (49) Vzhľadom na význam boja proti zmene klímy v súlade so záväzkami Únie vykonávať Parížsku dohodu prijatú na základe Rámcového dohovoru Organizácie Spojených národov o zmene klímy a plniť ciele udržateľného rozvoja Agendy OSN 2030 by mal program prispievať k zohľadňovaniu opatrení v oblasti klímy do politík Únie a k dosahovaniu všeobecného cieľa, aby najmenej 30 % celkového rozpočtu Únie a výdavkov Nástroja Európskej únie na obnovu zriadeného nariadením Rady (EÚ) 2020/2094¹ prispievalo k splneniu cieľov v oblasti klímy. Program by mal podporovať činnosti, ktoré sú v súlade s klimatickými a environmentálnymi normami a prioritami Únie a zásadou „nespôsobovať škodu“ stanovenou v Európskej zelenej dohode. Vo fáze prípravy a vykonávania programu by sa mali určiť príslušné akcie, ktoré sa preskúmajú v rámci jeho priebežného hodnotenia.
- (50) Podľa článku 8 ZFEÚ sa Únia vo všetkých svojich činnostiach zameriava na odstránenie nerovností a podporu rovnosti medzi mužmi a ženami. Rodová rovnosť, ako aj práva a rovnaké príležitosti pre všetkých a široké uplatňovanie uvedených cieľov by sa mali zohľadňovať a presadzovať počas celého posudzovania, prípravy, vykonávania a monitorovania programu.

¹ Nariadenie Rady (EÚ) 2020/2094 zo 14. decembra 2020, ktorým sa zriaďuje Nástroj Európskej únie na obnovu s cieľom podporiť obnovu po kríze COVID-19 (Ú. v. EÚ L 433I, 22.12.2020, s. 23).

- (51) Malo by byť možné, aby sa ciele politík v rámci programu riešili aj prostredníctvom finančných nástrojov a rozpočtových záruk v rámci fondu InvestEU stanoveného v programe InvestEU. Finančná podpora by sa mala primeraným spôsobom používať na riešenie zlyhaní trhu a suboptimálnych investičných situácií. Akcie financované z programu by nemali byť duplicitné k súkromnému financovaniu alebo ho vytláčať, ani by nemali narúšať hospodársku súťaž na vnútornom trhu. Akcie by mali mať pridanú hodnotu Únie.
- (52) Program by sa mal vykonávať tak, aby sa rešpektovala zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich politík v oblasti zdravia, ako aj za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti. Malo by sa zabezpečiť výrazné zapojenie členských štátov do riadenia a vykonávania programu.

- (53) Vzhľadom na povahu a potenciálny rozsah cezhraničných ohrození zdravia nemožno ciele ochrany ľudí v Únii pred takýmito ohrozeniami a zvýšenia úrovne predchádzania zdravotným krízam a pripravenosti na ne uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých konajúcich členských štátov. V súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o EÚ sa môžu opatrenia na úrovni Únie prijať aj na podporu úsilia členských štátov o dosiahnutie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia, na zlepšenie dostupnosti, udržateľnosti, prijateľnosti, prístupnosti, bezpečnosti a cenovej dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a produktov a služieb dôležitých v krízovej situácii v Únii, na podporu inovácií, integrovanej a koordinovanej práce a vykonávania najlepších postupov medzi členskými štátmi a na zníženie nerovnosti a nespravodlivosti v prístupe k zdravotnej starostlivosti v celej Únii, a to spôsobom, ktorý povedie k zvýšeniu efektívnosti a vplyvom s pridanou hodnotou, ktoré by nebolo možné dosiahnuť prostredníctvom opatrení prijatých na vnútroštátnej úrovni, a pri súčasnom rešpektovaní právomocí a zodpovednosti členských štátov v oblastiach, na ktoré sa program vzťahuje. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

- (54) S cieľom umožniť možné úpravy potrebné na dosiahnutie cieľov programu by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o preskúmanie, zmenu a doplnenie ukazovateľov stanovených v prílohe II k tomuto nariadeniu. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas svojich prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva¹. Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.
- (55) Členské štáty a zúčastnené krajiny určili národné kontaktné miesta na pomoc Komisii pri propagácii tretieho akčného programu Únie v oblasti zdravia (2014 – 2020) zriadeného nariadením (EÚ) č. 282/2014 a prípadne pri šírení jeho výsledkov a dostupných informácií o jeho vplyve v členských štátoch a zúčastnených krajinách. Vzhľadom na dôležitosť takýchto činností je vhodné podporovať takéto činnosti v rámci programu, aby sa v nich pokračovalo.

¹ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (56) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci na prijatie vykonávacích aktov, ktorými sa stanoví ročné pracovné programy v súlade s kritériami stanovenými v tomto nariadení, schvália určité oprávnené akcie a stanoví pravidlá týkajúce sa technických a administratívnych opatrení potrebných na vykonávanie akcií programu a jednotných vzorov na získavanie údajov potrebných na monitorovanie vykonávania programu. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹. Pri prijímaní uvedených vykonávacích aktov by sa mal použiť postup preskúmania, keďže sa týkajú programu s významnými dôsledkami.
- (57) Prínos a vplyv programu by sa mali pravidelne a pozorne monitorovať a hodnotiť. Hodnotenie by sa malo zamerať na ciele programu a malo by brať do úvahy skutočnosť, že dosiahnutie cieľov programu si môže vyžadovať dlhší čas, ako je trvanie programu. Na tento účel by sa mala vypracovať priebežná hodnotiaci správa, ako aj hodnotiaci správa na konci programu, s cieľom posúdiť vykonávanie priorít programu.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (58) Vzhľadom na to, že tretí akčný program Únie v oblasti zdravia (2014 – 2020) sa skončil, nariadenie (EÚ) č. 282/2014 sa stalo zastaraným a malo by sa zrušiť.
- (59) S cieľom zabezpečiť kontinuitu pri poskytovaní podpory v oblasti zdravia a umožniť začatie vykonávania od začiatku viacročného finančného rámca na roky 2021 – 2027 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr a malo by sa uplatňovať so spätnou účinnosťou od 1. januára 2021,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Všeobecné ustanovenia

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa zriaďuje program EU4Health (ďalej len „program“) na obdobie viacročného finančného rámca na roky 2021 až 2027. Trvanie programu je zosúladené s trvaním viacročného finančného rámca.

V tomto nariadení sa stanovujú aj ciele programu, rozpočet na obdobie rokov 2021 – 2027, formy financovania z prostriedkov Únie a pravidlá poskytovania týchto finančných prostriedkov.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „pridružená krajina“ je tretia krajina, ktorá je stranou dohody s Úniou, ktorá umožňuje jej účasť na programe v súlade s článkom 6;

2. „operácie kombinovaného financovania“ sú akcie podporované z rozpočtu Únie, a to aj v rámci mechanizmov kombinovaného financovania podľa článku 2 bodu 6 nariadenia o rozpočtových pravidlách, v ktorých sa kombinujú nesplatné formy podpory a/alebo finančné nástroje z rozpočtu Únie so splatnými formami podpory z rozvojových inštitúcií alebo iných verejných finančných inštitúcií, ako aj od komerčných finančných inštitúcií a komerčných investorov;
3. „zdravotná kríza“ je kríza alebo závažná nehoda v dôsledku hrozby ľudského, zvieracieho, rastlinného, potravinového, biologického, chemického, environmentálneho či neznámeho pôvodu, ktorá má rozmer verejného zdravia a vyžaduje si naliehavé úradné opatrenia;
4. „produkty dôležité v krízovej situácii“ sú produkty, nástroje a látky, ktoré sú potrebné v kontexte zdravotnej krízy na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu ochorenia a jeho dôsledkov alebo na monitorovanie a epidemiologické sledovanie chorôb a infekcií, medzi ktoré patria okrem iného lieky, napríklad vakcíny a ich medziprodukty, účinné farmaceutické zložky a suroviny, ako aj zdravotnícke pomôcky a nemocničné a zdravotnícke vybavenie, ako sú pľúcne ventilátory, ochranné odevy a vybavenie, diagnostické materiály a nástroje, osobné ochranné prostriedky, dezinfekčné prostriedky a ich medziprodukty, a suroviny potrebné na ich výrobu;
5. „prístup jedno zdravie“ je viacodvetvový prístup, ktorý vychádza z toho, že ľudské zdravie je spojené so zdravím zvierat a so životným prostredím a že opatrenia na riešenie ohrozenia zdravia musia zohľadňovať uvedené tri rozmery;

6. „európske referenčné siete (ERN)“ sú siete uvedené v článku 12 smernice 2011/24/EÚ;
7. „právny subjekt“ je akákoľvek fyzická osoba alebo právnická osoba založená a uznaná za takú v zmysle vnútroštátneho práva, práva Únie alebo medzinárodného práva, ktorá má právnu subjektivitu a ktorá môže vo vlastnom mene vykonávať práva a podliehať povinnostiam, alebo subjekt bez právnej subjektivity, ako sa uvádza v článku 197 ods. 2 písm. c) nariadenia o rozpočtových pravidlách;
8. „tretia krajina“ je krajina, ktorá nie je členským štátom Európskej únie.
9. „závažné cezhraničné ohrozenie zdravia“ je život ohrozujúce alebo inak závažné nebezpečenstvo pre zdravie, ktoré má biologický, chemický, environmentálny alebo neznámy pôvod, ktoré sa šíri alebo predstavuje významné riziko šírenia cez hranice jednotlivých členských štátov a ktoré si môže vyžadovať koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia;
10. „zdravie vo všetkých politikách“ je prístup k rozvoju, vykonávaniu a preskúmaniu verejných politik bez ohľadu na odvetvie, pri ktorom sa zohľadňujú zdravotné dôsledky rozhodnutí a ktorého cieľom je dosiahnuť synergie a zabrániť škodlivým vplyvom na zdravie spôsobeným takýmito politikami v záujme zlepšenia zdravia obyvateľstva a rovnosti v oblasti zdravia;

11. „determinanty zdravia“ sú rôzne faktory, ktoré ovplyvňujú zdravotný stav jednotlivca, ako sú faktory súvisiace so správaním a biologické, sociálno-ekonomické a environmentálne faktory;
12. „núdzová podpora“ je reakcia na núdzové situácie, ktorá vychádza z potrieb a dopĺňa reakciu dotknutých členských štátov a ktorej cieľom je chrániť život, predchádzať ľudskému utrpeniu a zmierňovať ho a zachovať ľudskú dôstojnosť vždy, keď vznikne potreba v dôsledku závažného cezhraničného ohrozenia zdravia.

Článok 3

Všeobecné ciele

Program musí mať pridanú hodnotu Únie a dopĺňať politiky členských štátov s cieľom zlepšiť zdravie ľudí v celej Únii a zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia vo všetkých politikách a činnostiach Únie. Program sleduje tieto všeobecné ciele, v náležitých prípadoch v súlade s prístupom jedno zdravie:

- a) zlepšovanie a posilňovanie zdravia v Únii s cieľom znížiť zaťaženie prenosnými a neprenosnými ochoreniami podporou zdravia a prevencie chorôb, znižovaním nerovností v oblasti zdravia, podporou zdravého životného štýlu a podporou prístupu k zdravotnej starostlivosti;

- b) ochrana ľudí v Únii pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia a posilňovanie schopnosti systémov zdravotnej starostlivosti reagovať, ako aj koordinácie medzi členskými štátmi s cieľom vyrovnať sa so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia;
- c) zlepšovanie dostupnosti, prístupnosti a cenovej dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, a produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii a podpora inovácie, pokiaľ ide o takéto produkty;
- d) posilnenie systémov zdravotnej starostlivosti zlepšením ich odolnosti a efektívneho využívania zdrojov, najmä prostredníctvom:
 - i) podpory integrovanej a koordinovanej spolupráce medzi členskými štátmi;
 - ii) podpory uplatňovania najlepších postupov a podpory výmeny údajov;
 - iii) posilnenia pracovných síl v zdravotníctve;
 - iv) riešenia dôsledkov demografických výziev; a
 - v) presadzovania digitálnej transformácie.

Článok 4

Špecifické ciele

Všeobecné ciele uvedené v článku 3 sa plnia pomocou týchto špecifických cieľov pri zabezpečení vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia vo všetkých politikách a činnostiach Únie, v náležitých prípadoch v súlade s prístupom jedno zdravie:

- a) v súčinnosti s inými relevantnými akciami Únie podpora akcií na prevenciu chorôb, podporu zdravia a riešenie determinantov zdravia, a to aj znižovaním poškodenia zdravia v dôsledku užívania nelegálnych drog a drogovej závislosti, podpora akcií na riešenie nerovností v oblasti zdravia, zlepšenie zdravotnej gramotnosti, zlepšenie práv pacientov, bezpečnosti pacientov, kvality starostlivosti a cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a podpora akcií na zlepšenie dohľadu, diagnostiky a liečby prenosných a neprenosných ochorení, najmä rakoviny a detských onkologických ochorení, ako aj podpora akcií na zlepšenie duševného zdravia s osobitným dôrazom na nové modely starostlivosti a problémy dlhodobej starostlivosti s cieľom posilniť odolnosť zdravotníckych systémov v Únii;

- b) posilnenie kapacity Únie v oblasti prevencie závažných cezhraničných ohrození zdravia, pripravenosti a rýchlej reakcie na ne v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie a zlepšovanie riadenia zdravotných kríz, najmä koordináciou, poskytnutím a nasadením kapacít v oblasti urgentnej zdravotnej starostlivosti, podporou zberu údajov, výmeny informácií, dohľadu, koordinácie záťažových testov vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti a tvorbou noriem týkajúcich sa kvalitnej zdravotnej starostlivosti na vnútroštátnej úrovni;
- c) podpora akcií na zlepšenie dostupnosti, prístupnosti a cenovej dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a produktov dôležitých v krízovej situácii podporou udržateľnej výroby a dodávateľských reťazcov a inovácií v Únii, a zároveň podporou obozretného a efektívneho používania liekov, najmä antimikrobiálnych látok, a akcií na podporu vývoja liekov, ktoré sú menej škodlivé pre životné prostredie, ako aj ekologickej výroby a likvidácie liekov a zdravotníckych pomôcok;
- d) v súčinnosti s inými nástrojmi, programami a fondami Únie a bez toho, aby boli dotknuté právomoci členských štátov, a v úzkej spolupráci s príslušnými orgánmi Únie, podpora akcií, ktoré v prípade potreby dopĺňajú vnútroštátne vytváranie zásob základných produktov dôležitých v krízovej situácii na úrovni Únie;

- e) v súčinnosti s inými nástrojmi, programami a fondami Únie a bez toho, aby boli dotknuté právomoci členských štátov, a v úzkej spolupráci s ECDC, vytvorenie štruktúry a zdrojov odbornej prípravy pre rezervu lekárskeho a iného zdravotníckeho a podporného personálu, ktorý členské štáty dobrovoľne vyčlenia na účely mobilizácie v prípade zdravotnej krízy;
- f) posilnenie využívania a opätovného využívania údajov týkajúcich sa zdravia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a na výskum a inovácie, podpora zavádzania digitálnych nástrojov a služieb, ako aj digitálnej transformácie systémov zdravotnej starostlivosti, a to aj podporou vytvorenia európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia;
- g) zlepšenie prístupu ku kvalitnej zdravotnej starostlivosti zameranej na pacienta a založenej na výsledkoch a k súvisiacim službám starostlivosti s cieľom dosiahnuť pre všetkých dostupnú zdravotnú starostlivosť;
- h) podpora tvorby, vykonávania a presadzovania a v prípade potreby revízie právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a podpora poskytovania platných, spoľahlivých a porovnateľných vysokokvalitných údajov na účely rozhodovania a monitorovania založeného na dôkazoch; a podpora používania posúdení vplyvu ďalších príslušných politík Únie na zdravie;

- i) podpora integrovanej spolupráce členských štátov, a najmä ich zdravotníckych systémov vrátane vykonávania preventívnych postupov s veľkým dosahom, podpora činnosti v oblasti hodnotenia zdravotníckej technológie a posilnenie a rozšírenie kontaktov prostredníctvom ERN a iných nadnárodných sietí, a to aj v súvislosti s inými chorobami, než zriedkavými chorobami, s cieľom zvýšiť pokrytie pacientov a zlepšiť reakciu na málo rozšírené a komplexné prenosné a neprenosné choroby;
- j) podpora globálnych záväzkov a iniciatív v oblasti zdravia posilnením podpory Únie zameranej na činnosti medzinárodných organizácií, najmä činností WHO, a posilnenie spolupráce s tretími krajinami.

Článok 5

Rozpočet

1. Finančné krytie na vykonávanie programu na roky 2021 až 2027 sa stanovuje na 2 446 000 000 EUR v bežných cenách.
2. V dôsledku úpravy špecifickej pre program stanovenej v článku 5 nariadenia Rady (EÚ, Euratom) 2020/2093¹ sa suma uvedená v odseku 1 tohto článku zvýši o dodatočne pridelené prostriedky vo výške 2 900 000 000 EUR v cenách roku 2018, ako sa uvádza v prílohe II uvedeného nariadenia.

¹ Nariadenie Rady (EÚ, Euratom) 2020/2093 zo 17. decembra 2020, ktorým sa stanovuje viacročný finančný rámec na roky 2021 až 2027 (Ú. v. EÚ L 433I, 22.12.2020, s. 11).

3. Sumy uvedené v odsekoch 1 a 2 sa môžu tiež použiť na technickú a administratívnu pomoc určenú na vykonávanie programu, ako sú prípravné, monitorovacie, kontrolné, audítorské a hodnotiace činnosti vrátane systémov informačných technológií na úrovni inštitúcií.
4. Sumy uvedené v odsekoch 1 a 2 sa rozdelia podľa týchto kritérií:
 - a) minimálne 20 % súm sa vyčlení na akcie na podporu zdravia a prevenciu chorôb, ako je uvedené v článku 4 písm. a);
 - b) maximálne 12,5 % súm sa vyčlení na obstarávanie dopĺňajúce vnútroštátne vytváranie zásob základných produktov dôležitých v krízovej situácii na úrovni Únie, ako je uvedené v článku 4 písm. d);
 - c) maximálne 12,5 % súm sa vyčlení na podporu globálnych záväzkov a iniciatív v oblasti zdravia, ako je uvedené v článku 4 písm. j);
 - d) maximálne 8 % súm sa vyčlení na administratívne výdavky, ako je uvedené v odseku 3.
5. Rozpočtové prostriedky týkajúce sa činností uvedených v článku 9 ods. 1 písm. c) tohto nariadenia predstavujú pripísané príjmy v zmysle článku 21 ods. 3 písm. a) a ods. 5 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

6. Rozpočtové záväzky, ktoré trvajú viac ako jeden rozpočtový rok, možno rozdeliť do ročných splátok na niekoľko rokov.
7. V súlade s článkom 193 ods. 2 druhým pododsekom písm. a) nariadenia o rozpočtových pravidlách možno na obmedzené obdobie v riadne odôvodnených prípadoch uvedených v rozhodnutí o financovaní považovať činnosti podporované podľa tohto nariadenia a ich príslušné náklady za oprávnené od 1. januára 2021 aj vtedy, ak boli uvedené činnosti vykonané a uvedené náklady vznikli pred podaním žiadosti o grant.
8. V prípade potreby možno do rozpočtu na obdobie po 31. decembri 2027 zahrnúť rozpočtové prostriedky na pokrytie výdavkov uvedených v odseku 3, aby sa umožnilo riadenie akcií, ktoré nebudú ukončené do 31. decembra 2027.

Článok 6

Tretie krajiny pridružené k programu

1. Program je otvorený účasti týchto tretích krajín:
 - a) členom Európskeho združenia voľného obchodu, ktorí sú členmi Európskeho hospodárskeho priestoru, v súlade s podmienkami stanovenými v Dohode o Európskom hospodárskom priestore;

- b) pristupujúcim krajinám, kandidátskym krajinám a potenciálnym kandidátom v súlade so všeobecnými zásadami a všeobecnými podmienkami účasti týchto krajín na programoch Únie stanovenými v príslušných rámcových dohodách a rozhodnutiach Rady pre pridruženie alebo v podobných dohodách a v súlade s osobitnými podmienkami stanovenými v dohodách medzi Úniou a týmito krajinami;
- c) krajinám európskej susedskej politiky, v súlade so všeobecnými zásadami a všeobecnými podmienkami účasti týchto krajín na programoch Únie stanovenými v príslušných rámcových dohodách a rozhodnutiach Rady pre pridruženie alebo v podobných dohodách a v súlade s osobitnými podmienkami stanovenými v dohodách medzi Úniou a týmito krajinami;
- d) iným tretím krajinám v súlade s podmienkami stanovenými v osobitnej dohode vzťahujúcej sa na účasť tretej krajiny na akomkoľvek programe Únie, ak sa touto dohodou:
 - i) zabezpečuje spravodlivá rovnováha, pokiaľ ide o príspevky a prínosy tretej krajiny zúčastňujúcej sa na programe Únie;
 - ii) stanovujú podmienky účasti na programe Únie vrátane výpočtu finančných príspevkov na jednotlivé programy a ich administratívne náklady;

- iii) neudeľuje tretej krajine rozhodovacia právomoc v súvislosti s programom Únie;
 - iv) zaručujú práva Únie na zabezpečenie správneho finančného riadenia a na ochranu jej finančných záujmov.
2. Príspevky uvedené v odseku 1 písm. d) bode ii) predstavujú pripísané príjmy v súlade s článkom 21 ods. 5 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

Kapitola II

Financovanie

Článok 7

Plnenie a formy financovania z prostriedkov Únie

1. Program sa vykonáva v rámci priameho riadenia v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách alebo nepriameho riadenia s orgánmi uvedenými v článku 62 ods. 1 písm. c) uvedeného nariadenia.
2. Program môže poskytovať financovanie v akejkoľvek z foriem stanovených v nariadení o rozpočtových pravidlách, najmä vo forme grantov, cien a verejného obstarávania.

3. Príspevky do vzájomného poisťovacieho mechanizmu môžu pokrývať riziko spojené s vymáhaním finančných prostriedkov od príjemcov a môžu sa považovať za dostatočnú záruku v zmysle nariadenia o rozpočtových pravidlách. Komisia stanoví osobitné pravidlá fungovania mechanizmu.
4. Ak Komisia vykonáva operácie súvisiace s poskytovaním núdzovej podpory prostredníctvom mimovládnej organizácie, kritériá týkajúce sa finančnej a prevádzkovej kapacity sa považujú za splnené, pokiaľ existuje platná rámcová dohoda o partnerstve medzi uvedenou organizáciou a Komisiou v súlade s nariadením Rady (ES) č. 1257/96¹.

Článok 8

Granty

1. Granty v rámci programu sa udeľujú a riadia v súlade s hlavou VIII nariadenia o rozpočtových pravidlách.
2. Granty možno použiť v kombinácii s financovaním z Európskej investičnej banky, národných podporných bánk alebo iných rozvojových alebo verejných finančných inštitúcií, ako aj v kombinácii s financovaním z finančných inštitúcií súkromného sektora a od investorov z verejného sektora alebo súkromného sektora, okrem iného aj prostredníctvom verejno-verejných alebo verejno-súkromných partnerstiev.

¹ Nariadenie Rady (ES) č. 1257/96 z 20. júna 1996 o humanitárnej pomoci (Ú. v. ES L 163, 2.7.1996, s. 1).

3. Granty vyplácané Úniou neprekročia 60 % oprávnených nákladov na akciu týkajúcu sa jedného z cieľov programu alebo na činnosť mimovládneho subjektu. V mimoriadne prospešných prípadoch môže príspevok Únie dosahovať až 80 % oprávnených nákladov. Akcie s jasnou pridanou hodnotou Únie sa považujú za mimoriadne prospešné okrem iného v prípade, že:
- a) sa aspoň 30 % rozpočtu na navrhovanú akciu pridelí členskému štátu, ktorého hrubý národný dôchodok na obyvateľa je nižší ako 90 % priemeru Únie; alebo
 - b) na akcii sa zúčastňujú subjekty aspoň zo 14 zúčastnených členských štátov, z ktorých aspoň štyri patria medzi členské štáty, ktorých hrubý národný dôchodok na obyvateľa je nižší ako 90 % priemeru Únie.
4. V prípade priamych grantov uvedených v článku 13 ods. 6 a 7 môžu také granty dosahovať až 100 % oprávnených nákladov.

Článok 9

Verejné obstarávanie v núdzových situáciách v oblasti zdravia

1. V prípade, že bol podľa článku 9 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ oznámený vznik alebo vývoj závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, alebo bola podľa článku 12 uvedeného rozhodnutia uznaná mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia, môže mať verejné obstarávanie v zmysle tohto nariadenia ktorúkoľvek z týchto foriem:
 - a) spoločné obstarávanie s členskými štátmi podľa článku 165 ods. 2 nariadenia o rozpočtových pravidlách, na základe ktorého môžu členské štáty v plnej miere nadobudnúť, prenajať si alebo formou lízingu získať kapacity, ktoré boli spoločne obstarané;
 - b) obstarávanie Komisiou v mene členských štátov na základe dohody medzi Komisiou a členskými štátmi;
 - c) obstarávanie Komisiou v úlohe veľkoobchodníka prostredníctvom nákupu, skladovania a opätovného predaja alebo darovania tovaru a služieb, vrátane prenájmov, v prospech členských štátov alebo partnerských organizácií vybraných Komisiou.

2. V prípade postupu verejného obstarávania podľa odseku 1 písm. b) príslušné zmluvy uzavrie jeden z týchto subjektov:
- a) Komisia, ak sa služby alebo tovar poskytnú alebo dodajú členským štátom alebo partnerským organizáciám vybraným Komisiou;
 - b) zúčastnené členské štáty, ak tieto členské štáty priamo nadobúdajú, prenajímajú si alebo formou lízingu získavajú kapacity, ktoré pre ne obstarala Komisia.
3. V prípade postupov verejného obstarávania uvedených v odseku 1 písm. b) a c) Komisia dodržiava nariadenie o rozpočtových pravidlách pre jej vlastné obstarávanie.

Článok 10

Operácie kombinovaného financovania

Operácie kombinovaného financovania v rámci programu sa implementujú v súlade s nariadením (EÚ) 2021/...⁺ a hlavou X nariadenia o rozpočtových pravidlách.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 74/20 (2020/0108(COD)).

Článok 11

Kumulatívne financovanie

1. Na akciu, na ktorú sa poskytol príspevok v rámci programu, možno poskytnúť príspevok aj z iného programu Únie vrátane fondov podliehajúcich zdieľanému riadeniu, ak sa tieto príspevky nevzťahujú na tie isté náklady.
2. Zodpovedajúci príspevok na akciu podlieha pravidlám príslušného programu Únie.
3. Kumulatívne financovanie nepresiahne celkové oprávnené náklady na akciu. Podpora z rôznych programov Únie sa môže vypočítať na pomernom základe v súlade s dokumentmi, v ktorých sa stanovujú podmienky podpory.

Kapitola III

Akcie

Článok 12

Oprávnené akcie

Na financovanie sú oprávnené len akcie, ktorými sa plnia ciele uvedené v článkoch 3 a 4, najmä akcie stanovené v prílohe I.

Článok 13
Oprávnené právne subjekty

1. Aby mohol byť právny subjekt oprávnený na financovanie, musí okrem kritérií stanovených v článku 197 nariadenia o rozpočtových pravidlách spĺňať tieto podmienky:
 - a) je usadený v ktorejkoľvek z týchto krajín:
 - i) členský štát alebo zámorská krajina alebo územie s ním spojené;
 - ii) tretia krajina pridružená k programu; alebo
 - iii) tretia krajina uvedená v ročnom pracovnom programe zriadenom v súlade s článkom 17 (ďalej len „ročný pracovný program“) podľa podmienok uvedených v odsekoch 2 a 3; alebo
 - b) je akýkoľvek právny subjekt zriadený podľa práva Únie alebo medzinárodná organizácia.
2. Právne subjekty, ktoré sú usadené v tretej krajine, ktorá nie je pridružená k programu, môžu byť výnimočne oprávnené na účasť na programe, ak je táto účasť nevyhnutná na dosiahnutie cieľov danej akcie. Posúdenie tejto nevyhnutnosti sa náležite zohľadní v rozhodnutí o financovaní.

3. Právne subjekty, ktoré sú usadené v tretej krajine, ktorá nie je pridružená k programu, znášajú náklady na svoju účasť.
4. Fyzické osoby nie sú oprávnené na granty v rámci programu.
5. Priame granty sa v rámci programu môžu udeliť bez výzvy na predkladanie návrhov na financovanie akcií, ak sú tieto granty riadne odôvodnené a ak tieto akcie majú pridanú hodnotu Únie, ktorá je výslovne stanovená v ročných pracovných programoch, a sú spolufinancované príslušnými orgánmi, ktoré sú zodpovedné za zdravie v členských štátoch alebo tretích krajinách pridružených k programu, relevantnými medzinárodnými zdravotníckymi organizáciami, subjektmi verejného sektora alebo mimovládnyimi subjektmi, ktoré sú poverené uvedenými príslušnými orgánmi, bez ohľadu na to, či uvedené subjekty konajú jednotlivo alebo ako sieť.
6. Priame granty sa v rámci programu udeľujú bez výzvy na predkladanie návrhov európskym referenčným sieťam. Priame granty sa môžu udeliť aj iným nadnárodným sieťam zriadeným v súlade s právom Únie.
7. Priame granty sa v rámci programu môžu udeliť bez výzvy na predkladanie návrhov na financovanie akcií WHO, ak je finančná podpora potrebná na realizáciu jedného alebo viacerých špecifických cieľov programu, ktoré majú pridanú hodnotu Únie výslovne stanovenú v ročných pracovných programoch.

8. Granty sa v rámci programu môžu udeliť bez výzvy na predkladanie návrhov na financovanie fungovania mimovládnych subjektov, ak je finančná podpora potrebná na realizáciu jedného alebo viacerých špecifických cieľov programu, ktoré majú pridanú hodnotu Únie výslovne stanovenú v ročných pracovných programoch, pokiaľ tieto subjekty spĺňajú všetky tieto kritériá:
- a) sú neziskové a nezávislé od priemyselných, obchodných a podnikateľských alebo iných konfliktných záujmov;
 - b) pôsobia v oblasti verejného zdravia, sledujú aspoň jeden zo špecifických cieľov programu a zohrávajú účinnú úlohu na úrovni Únie;
 - c) sú aktívne na úrovni Únie a najmenej v polovici členských štátov s vyváženým geografickým pokrytím Únie.

Komisia náležite zohľadní analýzu splnenia týchto kritérií v rozhodnutí o financovaní.

Článok 14
Oprávnené náklady

1. S výhradou článku 186 nariadenia o rozpočtových pravidlách a článku 193 ods. 2 druhého pododseku písm. a) uvedeného nariadenia sú náklady vynaložené pred dátumom predloženia žiadosti o grant oprávnené na financovanie v súvislosti s akciami, ktorými:
 - a) sa plní cieľ uvedený v článku 3 písm. b) tohto nariadenia; alebo
 - b) sa plnia iné ciele, než ciele uvedené v písmene a) tohto odseku v riadne odôvodnených výnimočných prípadoch, a to za predpokladu, že tieto náklady priamo súvisia s vykonávaním podporovaných akcií a činností.
2. Oprávnené náklady podľa odseku 1 písm. a) súvisiace s opatreniami zameranými na riešenie podozrenia na výskyt choroby, ktorá by mohla spôsobiť cezhraničné ohrozenie zdravia, sú oprávnené odo dňa oznámenia podozrenia na výskyt uvedenej choroby Komisii za predpokladu, že tento výskyt alebo prítomnosť uvedenej choroby sa následne potvrdí.
3. Vo výnimočných prípadoch sa počas zdravotnej krízy spôsobenej závažným cezhraničným ohrozením zdravia, ako je vymedzené v článku 3 písm. g) rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ, môžu náklady vzniknuté subjektom usadeným v nepridružených krajinách považovať za oprávnené, ak sú tieto náklady riadne odôvodnené, a to z dôvodov boja proti šíreniu rizika v záujme ochrany zdravia ľudí v Únii.

Kapitola IV

Správa

Článok 15

Spoločné vykonávanie politiky

1. Zriaďuje sa riadiaca skupina EU4Health.
2. Členmi riadiacej skupiny EU4Health sú Komisia a členské štáty. Každý členský štát menuje do riadiacej skupiny EU4Health jedného člena a jedného náhradníka. Komisia zabezpečí pre riadiacu skupinu EU4Health sekretariát.
3. Komisia uskutočňuje s riadiacou skupinou EU4Health konzultácie:
 - a) o prípravných prácach Komisie v súvislosti s ročnými pracovnými programami;
 - b) každý rok najmenej 6 mesiacov pred predložením návrhu ročného pracovného programu výboru uvedenému v článku 23 ods. 1 o prioritách a strategických smeroch ročného pracovného programu.

4. Riadiaca skupina EU4Health:

- a) sa usiluje zabezpečiť konzistentnosť a komplementárnosť medzi politikami členských štátov v oblasti zdravia, ako aj medzi programom a ďalšími politikami, nástrojmi a akciami Únie vrátane tých, ktoré sú relevantné pre agentúry Únie.
- b) sleduje vykonávanie programu a na základe hodnotení navrhuje potrebné úpravy;
- c) prijme svoj rokovací poriadok obsahujúci ustanovenia, na základe ktorých sa skupina bude stretávať aspoň trikrát ročne, a to pokiaľ možno osobne, čím sa umožní pravidelná a transparentná výmena názorov medzi členskými štátmi.

Článok 16

Konzultácie so zainteresovanými stranami a informovanie Európskeho parlamentu

- 1. Komisia vedie konzultácie s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane zástupcov občianskej spoločnosti a organizácií pacientov s cieľom získať ich názory na tieto témy:
 - a) priority a strategické smerovanie ročného pracovného programu;
 - b) potreby, ktoré treba riešiť v rámci ročného pracovného programu, a výsledky, ktoré sa prostredníctvom neho dosiahli.

2. Na účely odseku 1 Komisia organizuje konzultácie a informovanie zainteresovaných strán najmenej raz ročne počas šiestich mesiacov pred predložením návrhu pracovného program výboru uvedenému v článku 23 ods. 1.
3. Komisia môže kedykoľvek požiadať príslušné decentralizované agentúry a nezávislých odborníkov v oblasti zdravia o názor na technické alebo vedecké otázky, ktoré sú dôležité z hľadiska vykonávania programu.
4. Komisia každý rok pred posledným zasadnutím riadiacej skupiny EU4Health predloží Európskemu parlamentu výsledky činnosti riadiacej skupiny EU4Health a konzultácií so zainteresovanými stranami uvedených v odsekoch 1 a 2.

Článok 17

Vykonávanie programu

1. Komisia vykonáva program prostredníctvom ročných pracovných programov v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách.

2. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov:
- a) ročné pracovné programy, v ktorých sa stanovia najmä:
 - i) akcie, ktoré sa majú vykonať, vrátane orientačného pridelenia finančných prostriedkov;
 - ii) celková suma vyhradená na operácie kombinovaného financovania;
 - iii) oprávnené akcie, na ktoré sa vzťahuje článok 7 ods. 3 a 4;
 - iv) oprávnené akcie právnych subjektov uvedených v článku 13 ods. 1 písm. b);
 - v) oprávnené akcie právnych subjektov z tretej krajiny, ktorá nie je pridružená k programu, ale je uvedená v ročnom pracovnom programe podľa podmienok uvedených v článku 13 ods. 2 a 3;
 - b) rozhodnutia, ktorými sa schvaľujú akcie s nákladmi vo výške 20 000 000 EUR alebo viac;
 - c) pravidlá týkajúce sa:
 - i) technických a administratívnych dojednaní potrebných na vykonávanie akcií programu;
 - ii) jednotných vzorov na získavanie údajov potrebných na monitorovanie vykonávania programu.

3. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 23 ods. 2.

Článok 18

Ochrana údajov

Pri riadení a vykonávaní programu Komisia a členské štáty zabezpečia dodržiavanie všetkých príslušných právnych ustanovení týkajúcich sa ochrany osobných údajov a v prípade potreby zavedenie mechanizmov na zaistenie toho, aby takéto údaje zostali dôverné a bezpečné.

Kapitola V

Monitorovanie, hodnotenie a kontrola

Článok 19

Monitorovanie a podávanie správ

1. Ukazovatele na účely podávania správ o pokroku pri dosahovaní všeobecných a špecifických cieľov programu stanovených v článkoch 3 a 4, sú uvedené v prílohe II.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 25 s cieľom zmeniť prílohu II, pokiaľ ide o ukazovatele, ak sa to považuje za potrebné.
3. Systémom podávania správ o výkonnosti sa zabezpečí, aby sa údaje na monitorovanie vykonávania programu a výsledkov získavali efektívne, účinne a včas. Na uvedený účel prijme Komisia vykonávacie akty, ktorými sa príjemcom finančných prostriedkov Únie a prípadne členským štátom uložia primerané požiadavky na podávanie správ.

Článok 20

Hodnotenie

1. Hodnotenia v súlade s článkom 34 ods. 3 nariadenia o rozpočtových pravidlách vykonáva Komisia v dostatočnom časovom predstihu, aby mohli slúžiť ako podklad pri procese rozhodovania.
2. Komisia predloží priebežné hodnotenie programu najneskôr 31. decembra 2024. Na základe tohto priebežného hodnotenia sa budú vykonávať prípadné úpravy vykonávania programu.
3. Komisia predloží konečné hodnotenie na konci programu a najneskôr štyri roky po uplynutí obdobia uvedeného v článku 1.

4. Komisia zverejní a oznámi závery priebežného a konečného hodnotenia spolu so svojimi pripomienkami Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.

Článok 21

Audity

Audity týkajúce sa použitia príspevkov Únie vrátane auditov vykonaných osobami alebo subjektmi, ktoré neboli poverené inštitúciami alebo orgánmi Únie, tvoria základ celkového uistenia uvedeného v článku 127 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

Článok 22

Ochrana finančných záujmov Únie

Ak sa prostredníctvom rozhodnutia prijatého podľa medzinárodnej dohody alebo na základe akéhokoľvek iného právneho nástroja zúčastňuje na programe tretia krajina, táto tretia krajina udelí potrebné práva a prístup zodpovednému povoľujúcemu úradníkovi, OLAF-u a Dvoru audítorov na riadne vykonávanie ich príslušných právomocí. V prípade OLAF-u tieto práva zahŕňajú právo vykonávať vyšetrovania vrátane kontrol a inšpekcií na mieste, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ, Euratom) č. 883/2013.

Článok 23

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre program EU4Health. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 24

Konzistentnosť a komplementárnosť s ďalšími politikami, nástrojmi a akciami Únie

Komisia a členské štáty zabezpečia celkovú konzistentnosť, súčinnosť a komplementárnosť medzi programom a ďalšími politikami, nástrojmi a akciami Únie vrátane tých, ktoré sú dôležité pre agentúry Únie, a to aj prostredníctvom ich spoločnej práce v rámci riadiacej skupiny EU4Health.

Článok 25

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 19 ods. 2 sa Komisii udeľuje na obdobie siedmych rokov od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 19 ods. 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 19 ods. 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Kapitola VI

Prechodné a záverečné ustanovenia

Článok 26

Informovanie, komunikácia a publicita

1. Prijemcovia finančných prostriedkov Únie musia priznať pôvod uvedených finančných prostriedkov a zabezpečiť viditeľnosť finančných prostriedkov Únie, najmä pri propagácii akcií a ich výsledkov, a to tým, že poskytnú ucelené, účinné a primerané ciele informácie rôznym cieľovým skupinám vrátane médií a verejnosti.
2. Komisia vykonáva informačné a komunikačné akcie v súvislosti s programom, akciami vykonávanými v rámci programu a dosiahnutými výsledkami.

3. Finančné zdroje vyčlenené na program zároveň prispievajú k inštitucionálnej komunikácii o politických prioritách Únie, pokiaľ sa uvedené priority týkajú cieľov stanovených v článkoch 3 a 4.

Článok 27

Zrušenie

Nariadenie (EÚ) č. 282/2014 sa zrušuje s účinnosťou od 1. januára 2021 bez toho, aby bol dotknutý článok 28 tohto nariadenia.

Článok 28

Prechodné ustanovenia

1. Toto nariadenie nemá vplyv na pokračovanie ani zmenu akcií začatých podľa nariadenia (EÚ) č. 282/2014, ktoré sa na uvedené akcie aj naďalej vzťahuje až do ich ukončenia.
2. Z finančného krytia programu sa môžu uhrádzať aj výdavky na technickú a administratívnu pomoc potrebnú na zabezpečenie prechodu medzi opatreniami prijatými podľa nariadenia (EÚ) č. 282/2014 a programom.

Článok 29

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda

PRÍLOHA I

ZOZNAM MOŽNÝCH OPRÁVNENÝCH AKCIÍ STANOVENÝCH V ČLÁNKU 12

1. Akcie zodpovedajúce cieľu stanovenému v článku 4 písm. a):
 - a) podpora vytvárania a vykonávania programov na pomoc členským štátom a podpora akcií členských štátov na lepšiu podporu zdravia a prevenciu chorôb ;
 - b) podpora vykonávania a ďalšieho rozvoja prieskumov, štúdií, získavania porovnateľných údajov a štatistík, v náležitých prípadoch vrátane údajov rozčlenených podľa pohlavia a veku, metodík, klasifikácií, mikrosimulácií, pilotných štúdií, ukazovateľov, sprostredkovania poznatkov a referenčného porovnávania;
 - c) podpora akcií členských štátov zameraných na vytvorenie zdravého a bezpečného mestského, pracovného a školského prostredia, na umožnenie viesť zdravý život, na podporu zdravej životosprávy a pravidelnej pohybovej aktivity, s prihliadnutím na potreby zraniteľných skupín v každej fáze ich života s cieľom podporiť celoživotné zdravie;
 - d) podpora členských štátov pri zabezpečovaní účinnej reakcie na prenosné choroby a pri prevencii, dohľade, diagnostike a liečbe takýchto ochorení;

- e) podpora akcií členských státov zameraných na podporu zdravia a prevenciu chorôb počas celého života jednotlivca a na riešenie zdravotných rizikových faktorov, ako je obezita, nezdravé stravovanie a pohybová nečinnosť;
- f) podpora akcií na zlepšenie duševného zdravia;
- g) podpora akcií na doplnenie opatrení členských státov zameraných na znižovanie poškodenia zdravia v dôsledku užívania nelegálnych drog a drogovej závislosti vrátane poskytovania informácií a prevencie;
- h) podpora vykonávania politík a akcií na zníženie nerovností a nespravodlivosti v oblasti zdravia v súvislosti so zdravotnou starostlivosťou;
- i) podpora akcií na zlepšenie zdravotnej gramotnosti;
- j) pomoc pri podpore a vykonávaní odporúčaní Európskeho kódexu proti rakovine a podpora revízie súčasného vydania uvedeného kódexu;
- k) akcie na podporu zavedenia onkologických registrov vo všetkých členských štátoch;

- l) podpora spolupráce medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi zúčastnených členských štátov s cieľom podporiť vytvorenie virtuálnej európskej siete excelentnosti v záujme posilnenia výskumu všetkých druhov rakoviny vrátane detských onkologických ochorení a podpory získavania a výmeny klinických údajov a využitia výsledkov výskumu v každodennej starostlivosti o onkologických pacientov a ich liečbe;
- m) podpora akcií zameraných na zlepšenie kvality onkologickej starostlivosti vrátane prevencie, skríningu, včasnej diagnostiky, monitorovania a liečby a podpornej a paliatívnej starostlivosti integrovaným a na pacienta orientovaným prístupom a podpora zavádzania systémov zabezpečenia kvality pre onkologické centrá alebo iné centrá liečiace onkologických pacientov vrátane tých, ktoré liečia detských onkologických pacientov;
- n) podpora zavádzania systémov zabezpečenia kvality pre onkologické centrá a centrá liečiace onkologických pacientov;
- o) podpora mechanizmov na budovanie prierezových odborných kapacít a nepretržité vzdelávanie, najmä v oblasti starostlivosti o onkologických pacientov.
- p) akcie podporujúce kvalitu života vyliečených onkologických pacientov a poskytovateľov starostlivosti vrátane poskytovania psychologickej podpory, tlmenia bolesti a zdravotných aspektov opätovného profesijného začlenenia;
- q) posilnenie spolupráce v oblasti práv pacientov, bezpečnosti pacientov a kvality starostlivosti;

- r) podpora akcií v oblasti epidemiologického dohľadu s cieľom prispieť k posudzovaniu faktorov, ktoré ovplyvňujú alebo určujú zdravie ľudí;
- s) v súčinnosti s ďalšími programami podpora akcií zameraných na zlepšovanie geografického rozloženia pracovnej sily v sektore zdravotnej starostlivosti a akcií na predchádzanie tzv. zdravotníckym púšťam, a to bez toho, aby tým boli dotknuté právomoci členského štátu;
- t) podpora vypracovania usmernení pre prevenciu a manažment prenosných aj neprenosných ochorení a vytvorenia nástrojov a sietí na výmenu najlepších postupov v tejto oblasti;
- u) podpora akcií členských štátov zameraných na riešenie determinantov zdravia vrátane znižovania škôd súvisiacich s požívaním alkoholu a znižovania spotreby tabaku;
- v) podpora nástrojov a platforiem na získavanie reálnych dôkazov z praxe o bezpečnosti, účinnosti a vplyve očkovacích látok po ich podaní;
- w) podpora iniciatív na zlepšenie zaočkovanosti v členských štátoch;
- x) komunikačné činnosti určené verejnosti a zainteresovaným stranám s cieľom podporiť akcie Únie v oblastiach uvedených v tejto prílohe;

- y) osvetové kampane a komunikačné činnosti určené pre širokú verejnosť, ako aj cieľové skupiny, ktorých cieľom je prevencia a riešenie váhavosti v očkovaní, zavádzajúcich informácií a dezinformácií, pokiaľ ide o prevenciu, príčinu a liečbu ochorení, a ktoré dopĺňajú vnútroštátne kampane a komunikačné činnosti v tejto oblasti;
- z) komunikačné činnosti určené verejnosti o zdravotných rizikách a determinantoch zdravia;
- za) podpora akcií zameraných na znižovanie rizika infekcií získaných v rámci zdravotnej starostlivosti.

2. Akcie zodpovedajúce cieľu stanovenému v článku 4 písm. b):

- a) posilnenie kritickej zdravotníckej infraštruktúry s cieľom čeliť zdravotným krízam podporou vytvorenia nástrojov na dohľad, predpovedanie, prevenciu a riadenie ohnísk;
- b) podpora akcií na posilnenie predchádzania zdravotným krízam a pripravenosti na ne v celej Únii, a kapacity aktérov v oblasti ich riadenia a reakcie na ne na úrovni Únie i na vnútroštátnej úrovni vrátane dobrovoľných záťažových testov a plánovania pre prípad nepredvídaných udalostí a cvičení pripravenosti; podpora rozvoja noriem kvality v oblasti zdravia na vnútroštátnej úrovni, mechanizmov pre účinnú koordináciu pripravenosti a reakcie, a koordinácie týchto akcií na úrovni Únie;

- c) podpora akcií zameraných na vytvorenie integrovaného prierezového rámca na komunikáciu o rizikách, ktorý by pokrýval všetky fázy zdravotnej krízy, a to prevenciu, pripravenosť, reakciu a obnovu;
- d) podpora preventívnych akcií na ochranu zraniteľných skupín pred ohrozením zdravia a akcií na prispôsobenie reakcie na zdravotné krízy a riadenia zdravotných kríz potrebám týchto zraniteľných skupín, ako sú akcie na zabezpečenie základnej starostlivosti pre pacientov trpiacich chronickými alebo zriedkavými ochoreniami;
- e) podpora akcií zameraných na riešenie vedľajších následkov zdravotnej krízy na zdravie, najmä dôsledkov pre duševné zdravie, u pacientov trpiacich rakovinou, chronickými chorobami a pacientov v iných zraniteľných situáciách vrátane osôb žijúcich so závislosťou, HIV/AIDS alebo ľudí trpiacich hepatitídou alebo tuberkulózou;
- f) v súčinnosti s ďalšími programami podpora programov odbornej prípravy a vzdelávania na zvyšovanie úrovne zručností zdravotníckeho personálu a pracovníkov vo verejnom zdravotníctve a programov pre dočasnú výmenu pracovníkov, najmä s cieľom zlepšiť ich digitálne zručnosti;
- g) podpora pri zriaďovaní a koordinácii referenčných laboratórií Únie, referenčných centier Únie a centier excelentnosti;

- h) audit opatrení členských států zaměřených na připravenost a reakci, například v souvislosti s řízením zdravotní krize, antimikrobiální rezistencí a vakcinací;
- i) oznamy pro veřejnost v kontexte řízení rizik a připravenosti na zdravotní krizi;
- j) podpora vzostupné konvergence výkonnosti vnitrostátních systémů prostřednictvím rozvoje zdravotních ukazatelů, analýzy a sprostředkování poznatků a organizace dobrovolných zátěžových testů vnitrostátních systémů zdravotní starostlivosti;
- k) podpora práce v oblasti vyšetřování, posuzování rizika a jeho řízení v souvislosti s propojením mezi zdravím zvířat, environmentálními faktory a lidskými chorobami, a to i během zdravotních krizí.

3. Akce zodpovídající cíli stanovenému v článku 4 písm. c):

- a) podpora akcí na posílení laboratorních kapacit a výroby, výskumu, vývoje a zavádění zdravotnických produktů a produktů pro specifickou skupinu zákazníků, které jsou důležité v krizové situaci, v rámci Unie;
- b) podpora akcí a interoperabilních IT nástrojů na monitorování, prevenci, řízení, nahlášení a oznamování nedostatku léků a zdravotnických pomůcek a zároveň přispívání k jejich cenové dostupnosti;

- c) v súčinnosti s ďalšími programami podpora klinického skúšania s cieľom urýchliť vývoj inovačných, bezpečných a účinných liekov a vakcín, povoľovanie ich uvádzania na trh a prístup k nim;
- d) podpora akcií na podnietenie vývoja inovačných liekov a vakcín s cieľom čeliť rastúcim výzvam v oblasti zdravotnej starostlivosti a uspokojiť potreby pacientov a vývoja menej komerčne zaujímavých produktov, ako sú napríklad antimikrobiálne látky;
- e) podpora akcií na zlepšenie ekologickej výroby a likvidácie liekov a zdravotníckych pomôcok a akcií na podporu vývoja liekov, ktoré sú menej škodlivé pre životné prostredie;
- f) podpora akcií na podporu obozretného a efektívneho používania liekov, najmä antimikrobiálnych látok;
- g) podpora akcií zameraných na stimuláciu zvýšenia výroby základných účinných farmaceutických látok a liekov v Únii, a to aj diverzifikáciou výroby účinných farmaceutických látok a generických liekov v dodávateľskom reťazci v rámci Únie s cieľom znížiť závislosť členských štátov od určitých tretích krajín;
- h) podpora akcií na zlepšenie dostupnosti, prístupnosti a cenovej dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok;

- i) v súčinnosti s ďalšími programami podpora akcií na podporu inovácií v oblasti zmeny účelu, zmeny zloženia a kombinácií liekov, ktoré nemajú patent;
- j) akcie zamerané na pokrok v posudzovaní environmentálneho rizika liekov;
- k) podpora zriadenia a prevádzkovania mechanizmu na medziodvetvovú koordináciu v súlade s prístupom jedno zdravie;

4. Akcie zodpovedajúce cieľu stanovenému v článku 4 písm. d):

- a) monitorovanie informácií o vnútroštátnom vytváraní zásob týkajúcich sa základných produktov dôležitých v krízovej situácii s cieľom identifikovať prípadné potreby ďalšieho vytvárania zásob na úrovni Únie;
- b) zabezpečenie konzistentného riadenia zásob základných produktov dôležitých v krízovej situácii na úrovni Únie, a to spôsobom, ktorý dopĺňa iné nástroje, programy a fondy Únie a v úzkej koordinácii s príslušnými orgánmi Únie;
- c) podpora akcií zameraných na obstarávanie a dodávanie základných produktov dôležitých v krízovej situácii, ktoré prispievajú k cenovej dostupnosti uvedených produktov, a to spôsobom, ktorý dopĺňa akcie členských štátov na vytváranie zásob.

5. Akcie zodpovedajúce cieľu stanovenému v článku 4 písm. e):

podpora akcií zameraných na prípravné práce v súvislosti s mobilizáciou a odbornou prípravou rezervy lekárskeho a iného zdravotného a podporného personálu na úrovni Únie, ktorý sa má mobilizovať v prípade zdravotnej krízy, v úzkej spolupráci s ECDC, v súčinnosti s ďalšími nástrojmi Únie a pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov; uľahčenie výmeny najlepších postupov medzi existujúcimi vnútroštátnymi rezervami lekárskeho a iného zdravotného a podporného personálu.

6. Akcie zodpovedajúce cieľu stanovenému v článku 4 písm. f):

- a) podpora rámca Únie a príslušných interoperabilných digitálnych nástrojov na spoluprácu medzi členskými štátmi a spoluprácu v sieťach vrátane tých, ktoré sú potrebné na spoluprácu v oblasti hodnotenia zdravotníckej technológie;
- b) podpora zavádzania, prevádzky a údržby vyspelej a bezpečnej interoperabilnej infraštruktúry digitálnych služieb a procesov zabezpečenia kvality údajov na účely výmeny údajov, prístupu k nim, ich používania a opätovného použitia; podpora cezhraničných sietí, a to aj prostredníctvom využívania a interoperability elektronických zdravotných záznamov, registrov a iných databáz; rozvíjanie vhodných štruktúr riadenia a interoperabilných zdravotníckych informačných systémov;

- c) podpora digitálnej transformácie zdravotnej starostlivosti a systémov zdravotníctva, a to aj prostredníctvom referenčného porovnávania a budovania kapacít na zavádzanie inovačných nástrojov a technológií, ako je umelá inteligencia, a podpora zvyšovania úrovne digitálnych zručností zdravotníckych pracovníkov;
- d) podpora optimálneho využívania telemedicíny a telezdravotníctva, a to aj prostredníctvom satelitnej komunikácie s odľahlými oblasťami, podpora organizačnej inovácie založenej na digitalizácii v zariadeniach zdravotnej starostlivosti a podpora digitálnych nástrojov v záujme posilnenia postavenia občanov a zdravotnej starostlivosti orientovanej na pacienta.
- e) podpora rozvoja, prevádzky a údržby databáz a digitálnych nástrojov a ich interoperability vrátane už zavedených projektov, prípadne aj iných snímacích technológií, ako sú vesmírne technológie a umelá inteligencia;
- f) podpora akcií zameraných na zlepšovanie prístupu občanov k ich zdravotným údajom a ich kontroly nad nimi;
- g) podpora zavádzania a interoperability digitálnych nástrojov a infraštruktúry v rámci členských štátov a medzi nimi a s inštitúciami, agentúrami a orgánmi Únie;
- h) podpora prípravnej činnosti a projektov v súvislosti s európskym priestorom pre údaje týkajúce sa zdravia ;
- i) akcie na podporu elektronického zdravotníctva, ako je prechod na telemedicínu a domáce podávanie liekov;

- j) podpora zriadenia interoperabilných elektronických zdravotných záznamov v súlade s európskym formátom na výmenu elektronických zdravotných záznamov s cieľom zvýšiť využívanie elektronického zdravotníctva a zlepšiť udržateľnosť a odolnosť systémov zdravotnej starostlivosti.

7. Akcie zodpovedajúce cieľu stanovenému v článku 4 písm. g):

- a) akcie na podporu prístupu k zdravotníckym službám a súvisiacim zariadeniam a starostlivosti o osoby so zdravotným postihnutím;
- b) podpora posilnenia primárnej starostlivosti a upevnenia integrácie zdravotnej starostlivosti s cieľom poskytovať všeobecne dostupnú zdravotnú starostlivosť a rovnaký prístup ku kvalitnej zdravotnej starostlivosti;
- c) podpora akcií členských štátov na podporu prístupu k zdravotnej starostlivosti v oblasti sexuálneho a reprodukčného zdravia a podpora integrovaných a prierezových prístupov k prevencii, diagnostike, liečbe a starostlivosti.

8. Akcie zodpovedajúce cieľu stanovenému v článku 4 písm. h):

- a) podpora zriadenia a prevádzky spravodajskej a znalostnej infraštruktúry v oblasti zdravia;
- b) podpora vykonávania, presadzovania, monitorovania právnych predpisov a akcií Únie v oblasti zdravia; a poskytovanie technickej podpory pre vykonávanie právnych požiadaviek;

- c) podpora štúdií a analýz, posúdení vplyvu iných politických opatrení Únie na zdravie a poskytovanie vedeckých odporúčaní na podporu tvorby politiky založenej na dôkazoch;
- d) podpora skupín a komisií odborníkov, ktoré poskytujú poradenstvo, údaje a informácie na podporu tvorby a vykonávania politiky v oblasti zdravia vrátane následného hodnotenia vykonávania politík v oblasti zdravia;
- e) podpora národných kontaktných miest pri poskytovaní usmernení, informácií a pomoci súvisiacej s presadzovaním a vykonávaním právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a programu;
- f) prípadný audit a posudzovacia činnosť v súlade s právnymi predpismi Únie;
- g) podpora pri vykonávaní a ďalšom rozvoji politiky a právnych predpisov Únie na kontrolu tabaku;
- h) podpora vnútroštátnych systémov, pokiaľ ide o vykonávanie právnych predpisov o látkach ľudského pôvodu a presadzovanie udržateľného a bezpečného dodávania takýchto látok prostredníctvom činností na sieti;

- i) podpora členských štátov pri posilňovaní administratívnych kapacít ich systémov zdravotnej starostlivosti prostredníctvom spolupráce a výmeny najlepších postupov;
- j) podpora akcií na prenos poznatkov a spoluprácu na úrovni Únie s cieľom uľahčiť vnútroštátne reformné procesy zamerané na zvýšenie účinnosti, zlepšenie prístupnosti, udržateľnosti a odolnosti systémov zdravotnej starostlivosti a zároveň prepojiť dostupné finančné prostriedky Únie;
- k) podpora budovania kapacít na investovanie do reforiem systému zdravotnej starostlivosti a ich realizácie vrátane strategického plánovania a prístupu k financovaniu z viacerých zdrojov.

9. Akcie zodpovedajúce cieľu stanovenému v článku 4 písm. i):

- a) podpora prenosu, prispôsobenia a zavádzania najlepších postupov a inovačných riešení so stanovenou pridanou hodnotou na úrovni Únie medzi členskými štátmi, a najmä poskytovanie pomoci prispôbenej jednotlivým členským štátom alebo skupinám členských štátov s najväčšími potrebami prostredníctvom financovania konkrétnych projektov vrátane twinningu, odborného poradenstva a partnerskej podpory;
- b) podpora cezhraničnej spolupráce a partnerstiev, a to aj v cezhraničných regiónoch, s cieľom prenášať a šíriť inovačné riešenia;
- c) podpora medziodvetvovej spolupráce a koordinácie;

- d) podpora fungovania ERN a vytvárania a prevádzky nových nadnárodných sietí upravených v právnych predpisoch Únie v oblasti zdravia, ako aj podpora akcií členských štátov zameraných na koordináciu činností takýchto sietí s fungovaním vnútroštátnych zdravotníckych systémov;
- e) ďalšia podpora zavádzania ERN v členských štátoch a ich posilňovania, okrem iného prostredníctvom priebežného posudzovania, monitorovania, hodnotenia a zlepšovania;
- f) podpora vytvárania nových ERN s cieľom zahrnúť v prípade potreby zriedkavé, komplexné a málo rozšírené choroby a podpora spolupráce medzi jednotlivými ERN s cieľom riešiť multisystémové potreby vyplývajúce z málo rozšírených chorôb a zriedkavých chorôb a uľahčiť vytváranie diagonálnych sietí medzi rôznymi špecializáciami a disciplínami;
- g) podpora členských štátov pri zlepšovaní a ďalšom rozvoji a zavádzaní registrov ERN;
- h) konzultácie so zainteresovanými stranami.

10. Akcie zodpovedajúce cieľu stanovenému v článku 4 písm. j):
- a) podpora akcií prispievajúcich k cieľom programu, ktorý predstavila WHO ako riadiaci a koordinačný orgán pre zdravie v rámci OSN;
 - b) podpora spolupráce medzi inštitúciami Únie, agentúrami Únie a medzinárodnými organizáciami a sieťami, a podpora príspevku Únie ku globálnym iniciatívam;
 - c) podpora spolupráce s tretími krajinami v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje tento program;
 - d) podpora akcií na posilňovanie medzinárodného zbližovania v oblasti regulácie liekov a zdravotníckych pomôcok.
-

PRÍLOHA II

UKAZOVATELE HODNOTENIA PROGRAMU

Ukazovatele programu:

1. Plánovanie pripravenosti a reakcie Únie a členských štátov na závažné cezhraničné prípady ohrozenia zdravia
2. Prístup k centrálne povoleným liekom, napríklad počet existujúcich a nových povolení liekov na ojedinelé ochorenia, liekov na inovatívnu liečbu, liekov na pediatrické použitie alebo vakcín, v prípade neuspokojených potrieb
3. Počet akcií , ktoré prispievajú k znižovaniu odvrátiteľnej úmrtnosti v oblasti neprenosných chorôb a rizikových faktorov
4. Počet členských štátov vykonávajúcich najlepšie postupy v oblasti podpory zdravia, prevencie chorôb a znižovania nerovností v oblasti zdravia
5. Počet členských štátov zapojených do európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia
6. Počet členských štátov so zlepšeným plánovaním pripravenosti a reakcie
7. Zaočkovanosť podľa veku v prípade ochorení, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, ako sú osýpky, chrípka, HPV a COVID-19

8. Index kapacity laboratórií EÚ (EULabCap)
9. Vekovo štandardizovaná päťročná čistá miera prežitia v prípade detských onkologických ochorení podľa typu, veku, pohlavia a členského štátu (v rozsahu dostupných informácií)
10. Skriningové pokrytie v prípade programov skriningu rakoviny prsníka, krčka maternice a hrubého čreva a konečníka podľa typu, cieľovej populácie a členského štátu
11. Percentuálny podiel populácie zaregistrovanej v onkologických registroch a počet členských štátov, ktoré vykazujú informácie o štádiu rakoviny krčka maternice, prsníka, hrubého čreva a konečníka a detských onkologických ochorení pri stanovení diagnózy
12. Počet akcií zameraných na prevalenciu hlavných chronických ochorení podľa členského štátu, ochorenia, pohlavia a veku
13. Počet akcií zameraných na vekovú prevalenciu užívania tabaku, pokiaľ možno s rozlíšením podľa pohlavia
14. Počet akcií zameraných na prevalenciu škodlivého požívania alkoholu, pokiaľ možno s rozlíšením podľa pohlavia a veku
15. Počet prípadov nedostatku liekov v členských štátoch nahlásených prostredníctvom siete jednotných kontaktných miest

16. Počet akcií zameraných na zvýšenie bezpečnosti a kontinuity globálnych dodávateľských reťazcov a na riešenie závislosti od dovozu z tretích krajín pri výrobe základných účinných farmaceutických látok a liekov v Únii
 17. Počet auditov vykonaných v Únii a v tretích krajinách s cieľom zabezpečiť správnu výrobnú prax a dobrú klinickú prax (kontrola Únie)
 18. Spotreba antimikrobiálnych látok na systémové použitie (ATC skupina J01) na členský štát
 19. Počet jednotiek zdravotnej starostlivosti zapojených do ERN a počet pacientov, ktorí boli diagnostikovaní a liečení členmi ERN
 20. Počet spoločne vyhotovených správ o hodnotení zdravotníckej technológie
 21. Počet hodnotení vplyvu politík Únie na zdravie
 22. Počet akcií zameraných na boj proti prenosným chorobám
 23. Počet akcií zameraných na environmentálne rizikové faktory pre zdravie
-