

I

(Legislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2021/522

ze dne 24. března 2021,

kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽²⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 3 odst. 1 Smlouvy o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“) je jedním z cílů Unie podpora blahobytu jejích obyvatel.
- (2) Podle článků 9 a 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie musí být při vymezení a provádění veškerých politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.
- (3) V článku 168 Smlouvy o fungování EU je stanoveno, že Unie má doplňovat a podporovat zdravotní politiku členských států, podněcovat spolupráci mezi členskými státy a podporovat koordinaci jejich programů při plném uznávání odpovědnosti členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci a řízení zdravotnictví a poskytování zdravotní péče.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 429, 11.12.2020, s. 251.

⁽²⁾ Úř. věst. C 440, 18.12.2020, s. 131.

⁽³⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 9. března 2021 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 17. března 2021.

- (4) S cílem plnit požadavky stanovené v článku 168 Smlouvy o fungování EU byly přijaty akce zejména v rámci předchozích programů činnosti Unie v oblasti veřejného zdraví, totiž programu zavedených rozhodnutími Evropského parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES ⁽⁴⁾ a č. 1350/2007/ES ⁽⁵⁾ a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 282/2014 ⁽⁶⁾.
- (5) Dne 11. března 2020 označila Světová zdravotnická organizace (WHO) šíření nového koronaviru (COVID-19) za celosvětovou pandemii. Uvedená pandemie způsobila bezprecedentní celosvětovou zdravotní krizi se závažnými sociálně-ekonomickými důsledky a lidským utrpením, které postihují zejména osoby s chronickými onemocněními. Kromě toho jsou zdravotničtí pracovníci, kteří mají zásadní význam během krize COVID-19, vystaveni značnému zdravotnímu riziku.
- (6) Přestože jsou za své zdravotní politiky odpovědní členské státy, měly by chránit veřejné zdraví v duchu evropské solidarity, jak bylo požadováno ve sdělení Komise ze dne 13. března 2020 o koordinované ekonomické reakci na koronavirovou nákazu COVID-19. Zkušenosti s probíhající krizí COVID-19 ukázaly, že je třeba přijmout na úrovni Unie další opatření na podporu spolupráce a koordinace mezi členskými státy. Uvedená spolupráce by měla zlepšit připravenost, prevenci a kontrolu ve vztahu k šíření závažných lidských infekcí a nemocí přes hranice, s cílem bojovat proti dalším vážným přeshraničním zdravotním hrozbám a chránit a zlepšovat zdraví a blahobyt všech obyvatel Unie. Připravenost je klíčem ke zvýšení odolnosti vůči budoucím hrozbám. V tomto ohledu by měly členské státy dostat možnost dobrovolně provádět zátěžové testy ke zvýšení připravenosti a odolnosti.
- (7) Je proto vhodné zavést nový, posílený program činnosti Unie v oblasti zdraví nazvaný program EU pro zdraví („EU4Health“) (dále jen „program“) na období 2021–2027. V souladu s cíli činnosti Unie a jejími pravomocemi v oblasti veřejného zdraví by měl program klást důraz na akce, s nimiž jsou spojeny výhody a lepší účinnost díky spolupráci na úrovni Unie, a na akce s dopadem na vnitřní trh.
- (8) Program by měl být prostředkem prosazujícím akce v oblastech s přidanou hodnotou Unie, kterou lze prokázat. Mezi tyto akce by měly mj. patřit intenzivnější výměna osvědčených postupů mezi členskými státy, podpora sítí pro sdílení poznatků nebo pro vzájemné učení, řešení přeshraničních zdravotních hrozeb tak, aby se omezila jejich rizika a zmírnily jejich následky, řešení některých otázek týkajících se vnitřního trhu, kde Unie může zajistit kvalitní řešení napříč členskými státy, a tím uvolnit potenciál inovací v oblasti zdravotnictví a zvýšit účinnost tím, že se zamezí zdvojení činnosti a zajistí se optimálnější využívání finančních prostředků. Program by měl podporovat také akce zaměřené na budování kapacit za účelem posílení strategického plánování a rozšíření přístupu k financování z více zdrojů a schopnosti investovat do akcí programu a provádět je. Program by měl v tomto ohledu zajistit konkrétně uzpůsobenou pomoc pro jednotlivé členské státy nebo skupiny členských států, které to potřebují nejvíce.
- (9) Toto nařízení stanoví pro celou dobu trvání programu finanční krytí, které má v ročním rozpočtovém procesu pro Evropský parlament a Radu představovat hlavní referenční částkou ve smyslu bodu 18 interinstitucionální dohody ze dne 16. prosince 2020 mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o rozpočtové kázní, spolupráci v rozpočtových záležitostech a řádném finančním řízení, jakož i o nových vlastních zdrojích, včetně plánu zavádění nových vlastních zdrojů ⁽⁷⁾. Toto finanční krytí zahrnuje v souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady a Komise o posílení zvláštních programů a úpravě základních aktů ze dne 22. prosince 2020 ⁽⁸⁾ prostředky ve výši 500 000 000 EUR v cenách roku 2018.

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES ze dne 23. září 2002, kterým se přijímá akční program Společenství v oblasti veřejného zdraví (2003–2008) (Úř. věst. L 271, 9.10.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES ze dne 23. října 2007, kterým se zavádí druhý akční program Společenství v oblasti zdraví (2008–2013) (Úř. věst. L 301, 20.11.2007, s. 3).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 282/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se zavádí třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1350/2007/ES (Úř. věst. L 86, 21.3.2014, s. 1).

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 433 I, 22.12.2020, s. 28.

⁽⁸⁾ Úř. věst. C 444 I, 22.12.2020, s. 1.

- (10) Aby byl program vyvážený a měl správné zaměření, měl by být s cílem poskytnout poradenství týkající se přidělování zdrojů s ohledem na provádění programu stanoven v tomto nařízení nejnižší a nejvyšší podíl z celkového rozpočtu pro určité oblasti činnosti.
- (11) Vzhledem k závažné povaze přeshraničních zdravotních hrozeb by měl program podporovat koordinovaná opatření v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, aby bylo možné řešit různé aspekty těchto hrozeb. V zájmu posílení schopnosti Unie připravit se na budoucí zdravotní krize, reagovat na ně a zvládnout je by měl program poskytovat podporu akcím prováděným v rámci mechanismů a struktur zřízených podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 1082/2013/EU⁽⁹⁾ a dalších příslušných mechanismů a struktur uvedených ve sdělení Komise ze dne 11. listopadu 2020 nazvaném „Budování evropské zdravotní unie: Posilování odolnosti EU v případě přeshraničních zdravotních hrozeb“, včetně akcí, které se zaměřují na lepší plánování připravenosti a rozšíření schopnosti reakce na vnitrostátní i unijní úrovni, na posilování úlohy Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a na vytvoření orgánu pro zajištění připravenosti a reakce na mimořádné zdravotní situace. Tyto akce by mohly zahrnovat budování kapacit pro reakce na zdravotní krize, preventivní opatření týkající se očkování a imunizace, posílené programy dohledu, poskytování zdravotnických informací a platformy pro sdílení osvědčených postupů. V této souvislosti by měl program podporovat celounijní a meziodvětvové předcházení krizím, připravenost a dohled, jakož i kapacity aktérů pro řízení a reakci na úrovni Unie i členských států, včetně plánování pro nepředvídané události a cvičení připravenosti, a to v souladu s přístupy „jedno zdraví“ a „zdraví ve všech politikách“. Program by měl usnadnit vytvoření rámce pro integrovanou a průřezovou komunikaci o riziku, který bude fungovat ve všech fázích zdravotní krize, totiž prevence, připravenosti a reakce.
- (12) V zájmu posílení schopnosti Unie zabránit zdravotním krizím, připravit se a reagovat na ně a zvládnout je by měl program poskytovat podporu akcím prováděným v rámci mechanismů a struktur zřízených podle příslušných právních předpisů Unie. Tato podpora by mohla zahrnovat budování kapacit v oblasti reagování na zdravotní krize, včetně plánování pro mimořádné situace a připravenosti, preventivní opatření, jako jsou opatření týkající se očkování a imunizace, rozsáhlejší programy dohledu a lepší koordinace a spolupráce.
- (13) V souvislosti a krizemi v oblasti veřejného zdraví mohou klinická hodnocení a hodnocení zdravotnických technologií přispět k rychlejšímu rozvoji a nalezení účinných lékařských protiopatření. Mělo by proto být možné poskytovat v rámci programu podporu pro usnadnění akcí v uvedených oblastech.
- (14) V zájmu ochrany osob ve zranitelném postavení, včetně osob trpících duševními nemocemi a osob, které žijí s přenosnými i neprenosnými onemocněními nebo jimi jsou nejvíce postiženy či osob s chronickými onemocněními, by měl program podporovat rovněž akce, které řeší vedlejší dopady zdravotních krizí na osoby, jež patří do těchto zranitelných skupin, a zabraňují jim, a akce, které zlepšují duševní zdraví.
- (15) Krize COVID-19 poukázala na řadu problémů, pokud jde o zajištění dodávek surovin, farmakologicky účinných látek, léčivých přípravků, zdravotnických prostředků i osobních ochranných prostředků, kterých je v Unii během zdravotních krizí, zejména pandemií, zapotřebí, včetně závislosti Unie na třetích zemích. V rámci programu by se proto měla poskytovat podpora akcím, které posilují v Unii výrobu, zadávání zakázek a řízení produktů s významem pro krizi, aby se omezilo riziko nedostatku, a současně se zajistila doplňkovost s ostatními nástroji Unie.
- (16) S cílem minimalizovat důsledky vážných přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví by mělo být možné, aby akce podporované v rámci programu zlepšovaly interoperabilitu zdravotnických systémů členských států prostřednictvím spolupráce a výměny osvědčených postupů a také prostřednictvím většího počtu společných akcí. Uvedené akce by měly zajistit, aby byly členské státy schopny reagovat na mimořádné situace v oblasti zdraví, což zahrnuje plánování pro nepředvídané události, cvičení připravenosti a zvyšování kvalifikace zdravotnického personálu a pracovníků v oblasti veřejného zdraví, jakož i zavedení mechanismů, v souladu se strategiemi členských států, pro účinné sledování a na potřebách založenou distribuci nebo přidělování zboží a služeb nezbytných v době krize.

⁽⁹⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (17) Při prevenci nemocí a reakcí na ně hraje důležitou úlohu poskytování informací jednotlivcům. V rámci programu by se proto měla podporovat komunikační činnost zaměřená na širokou veřejnost nebo konkrétní skupiny lidí či odborných pracovníků, s cílem podporovat prevenci nemocí a zdravý životní styl, vést boj proti zavádějícím informacím a dezinformacím, pokud jde o prevenci, příčinu a léčbu onemocnění, řešit váhavost vůči očkování a podporovat snahu o posílení altruistického chování, jako je dárcovství orgánů a krve, a to způsobem, který doplňuje kampaně jednotlivých členských států v uvedených oblastech.
- (18) V synergii s dalšími programy Unie, jako je program Digitální Evropa zavedený nařízením Evropského parlamentu a Rady, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240, rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa zavedený nařízením Evropského parlamentu a Rady, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (dále jen „Horizont Evropa“), Evropský fond pro regionální rozvoj (EFRR) zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady o Evropském fondu pro regionální rozvoj a Fondu soudržnosti, Evropský sociální fond plus (ESF+) zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady o Evropském sociálním fondu plus, Program InvestEU zavedený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/523⁽¹⁰⁾ a Nástroj pro oživení a odolnost zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/241⁽¹¹⁾, by se měly v rámci programu podporovat akce, které vedou k rychlejší digitální transformaci zdravotnických služeb a zvyšují jejich interoperabilitu, včetně vytvoření evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví.
- (19) Zdraví je investice a tento koncept by měl být ústředním prvkem programu. Pokud budou lidé déle zdraví a aktivní a bude jim na základě větší zdravotní gramotnosti umožněno převzít aktivní úlohu při péči o své zdraví, bude to mít kladné účinky na zdraví, nerovnosti a nespravedlnost v oblasti zdraví, přístup k péči v oblasti sexuálního a reprodukčního zdraví, kvalitu života, zdraví pracovníků, produktivitu, konkurenceschopnost a začlenění a zároveň se sníží tlak na zdravotnické systémy a rozpočty členských států. Program by měl podporovat rovněž akce, jejichž cílem je omezit nerovnosti při poskytování zdravotní péče, zejména ve venkovských a odlehlých oblastech, včetně nejvzdálenějších regionů, aby tak bylo dosaženo růstu podporujícího začlenění. Komise se zavázala, že členským státům pomůže dosáhnout cílů udržitelného rozvoje stanovených v rezoluci Organizace spojených národů ze dne 25. září 2015 nazvané „Přeměna našeho světa: Agenda 2030 pro udržitelný rozvoj“ (dále jen „agenda OSN 2030“), zejména cíle udržitelného rozvoje č. 3 „Zajistit zdravý život a zvyšovat jeho kvalitu pro všechny v jakémkoli věku“. Program by proto měl přispívat k akcím směřujícím k dosažení uvedených cílů.
- (20) Nepřenosné nemoci jsou často výsledkem kombinace genetických, fyziologických, environmentálních a behaviorálních faktorů. Nepřenosné nemoci jako kardiovaskulární choroby, nádorová onemocnění, duševní nemoci, neurologické poruchy, chronická respirační onemocnění či cukrovka jsou v Unii hlavní příčinou zdravotního postižení, špatného zdravotního stavu, odchodu do důchodu ze zdravotních důvodů a předčasného úmrtí a mají značné sociální a hospodářské dopady. Aby se snížil dopad nepřenosných nemocí na jednotlivce a společnost v Unii a aby bylo dosaženo cíle udržitelného rozvoje č. 3 agendy OSN 2030, zejména, avšak nikoli výlučně dílčího cíle 3.4, totiž snížit do roku 2030 počet předčasných úmrtí v důsledku nepřenosných nemocí o jednu třetinu, je nutné zajistit integrovanou reakci zaměřenou na upevňování zdraví a prevenci nemocí napříč příslušnými odvětvími.
- (21) Program by proto měl přispívat k upevňování zdraví a prevenci nemocí a zlepšovat duševní zdraví po celou dobu života jednotlivce tím, že bude řešit rizikové faktory pro zdraví a faktory ovlivňující zdraví, což by přispělo také k dosažení cíle udržitelného rozvoje č. 3 agendy OSN 2030. Program by měl proto přispět rovněž k cílům stanoveným ve sdělení Komise ze dne 11. prosince 2019 nazvaném „Zelená dohoda pro Evropu“.

⁽¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/523 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí Program InvestEU a mění nařízení (EU) 2015/1017 (Viz strana 30 v tomto čísle Úředního věstníku).

⁽¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/241 ze dne 12. února 2021, kterým se zřizuje Nástroj pro oživení a odolnost (Úř. věst. L 57, 18.2.2021, s. 17).

- (22) Na základě programu by se měly i nadále podporovat akce v oblasti zmírňování škod souvisejících s alkoholem a předcházení těmto škodám, přičemž zvláštní důraz by se měl klást na ochranu mládeže.
- (23) Zátěž způsobená chronickými onemocněními je v Unii značná. Všeobecně se v tomto ohledu uznává důležitost prevence a časně detekce nemocí. V rámci programu by se měly podporovat akce v těchto oblastech a rovněž vypracování specifických unijních pokynů k prevenci a léčbě nemocí, což by mělo snížit zatížení členských států, a to na základě spolupráce v zájmu zajištění lepší a účinnější léčby chronických onemocnění. Udržitelnost systémů zdravotnictví ohrožují demografické změny, zejména stárnutí společnosti. Je nutné věnovat zvláštní pozornost onemocněním a poruchám spojeným s věkem, jako je demence, a věkem podmíněným zdravotním postižením.
- (24) Nádorová onemocnění jsou v členských státech druhou nejčastější příčinou úmrtí hned po kardiovaskulárních onemocněních. Jsou rovněž jednou z nepřenosných nemocí, které mají společné rizikové faktory a jejichž prevence a léčba by prospěla většině obyvatel. Nedostatečná výživa, nedostatek pohybu, obezita, užívání tabáku a škodlivá konzumace alkoholu jsou rizikové faktory, které jsou společně dalším chronickým onemocněním, jako jsou kardiovaskulární choroby, a proto by se programy prevence nádorových onemocnění měly provádět v rámci integrovaného přístupu k prevenci chronických onemocnění. Příslušná opatření uvedená v „evropském plánu boje proti rakovině“ stanoveném ve sdělení Komise ze dne 3. února 2021 by měla být podporována z programu a z tzv. mise proti rakovině v rámci programu Horizont Evropa, a měla by přispět k vypracování integrovaného přístupu, který by se vztahoval na prevenci, screening, včasnou diagnostiku, sledování, léčbu a péči, jakož i na zlepšování kvality života pacientů a osob, které tuto nemoc překonaly.
- (25) S cílem přispět k rozšíření znalostí a vzdělávání v této oblasti a posílit tím prevenci, diagnostiku, sledování pacientů a jejich léčbu, mělo by být možné podporovat studie zabývající se vlivem pohlaví na charakteristiku nemocí.
- (26) Program by měl fungovat v synergii s ostatními politikami, programy a fondy Unie, jako jsou program Digitální Evropa, Horizont Evropa, rezerva rescEU v rámci mechanismu civilní ochrany Unie zřízená rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420⁽¹²⁾ (dále jen „rezerva rescEU“), nástroj pro mimořádnou podporu zřízený nařízením Rady (EU) 2016/369⁽¹³⁾, ESF+, jehož část tvoří složka Zaměstnanost a sociální inovace, a to mimo jiné pokud jde o synergie za účelem zajištění větší bezpečnosti a ochrany zdraví milionů pracovníků v Unii, program InvestEU, Program pro jednotný trh zavedený nařízením Evropského parlamentu a Rady, kterým se zavádí program pro vnitřní trh, konkurenceschopnost podniků včetně malých a středních podniků, pro oblast rostlin, zvířat, potravin a krmiv a pro evropskou statistiku (Program pro jednotný trh) a kterým se zrušují nařízení (EU) č. 99/2013, (EU) č. 1287/2013, (EU) č. 254/2014 a (EU) č. 652/2014, EFRR, Nástroj pro oživení a odolnost, program Erasmus+ zavedený nařízením Evropského parlamentu a Rady, kterým se zavádí program Erasmus+: program Unie pro vzdělávání a odbornou přípravu, pro mládež a pro sport a zrušuje nařízení (EU) č. 1288/2013, program Evropský sbor solidarity zavedený nařízením Evropského parlamentu a Rady, kterým se zavádí program Evropský sbor solidarity a zrušují nařízení (EU) 2018/1475 a (EU) č. 375/2014,

a nástroje Unie pro vnější činnost, jako je nástroj pro sousedství a rozvojovou a mezinárodní spolupráci zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje nástroj pro sousedství a rozvojovou a mezinárodní spolupráci - Globální Evropa, a kterým se mění a zrušuje rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 466/2014/EU a zrušují nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1601, nařízení Rady (ES, Euratom) č. 480/2009, a nástroj předvstupní pomoci III zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje nástroj předvstupní pomoci (NPP III), a doplňovat je. V příslušných případech by měla být stanovena společná pravidla s cílem zajistit soudržnost a doplňkovost mezi politikami, programy a fondy Unie a zároveň zajistit, aby

⁽¹²⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/420 ze dne 13. března 2019, kterým se mění rozhodnutí č. 1313/2013/EU o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 771, 20.3.2019, s. 1).

⁽¹³⁾ Nařízení Rady (EU) 2016/369 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 1).

byly respektovány specifické prvky uvedených politik a aby byl zajištěn soulad se strategickými požadavky těchto politik, programů a fondů, jako jsou základní podmínky EFRR a ESF+. Komise a členské státy by měly zajistit, aby tato synergie a doplňkovost byla náležitě zohledněna při vypracovávání ročních pracovních programů, jak stanoví toto nařízení.

- (27) S cílem zajistit důslednost programu a jeho doplňkovost s ostatními politikami, nástroji a činnostmi Unie, měla by Komise v rámci řídicí skupiny „EU pro zdraví“ zřízované tímto nařízením vést s členskými státy konzultace o prioritách programu a jeho strategickém zaměření, jakož i o jeho provádění.
- (28) V synergii s rezervou rescEU, s nástrojem pro mimořádnou podporu, s mimořádnou podporou stanovenou nařízením (EU) 2016/369, Nástrojem pro oživení a odolnost a s dalšími politikami, programy a fondy Unie, které by měl doplňovat, by měl program přispět k vytvoření rezervy základních produktů s významem pro krize, přičemž by měl v případě potřeby doplnit na úrovni Unie vytváření rezerv jednotlivými členskými státy.
- (29) Vzhledem k rostoucí poptávce po zdravotní péči se zdravotnické systémy členských států potýkají s problémy, pokud jde o cenovou a jinou dostupnost léčivých přípravků. Aby se zlepšila ochrana veřejného zdraví, jakož i bezpečnost a postavení pacientů v Unii, je nezbytné, aby pacienti a systémy zdravotní péče měli přístup k udržitelným, účinným, spravedlivým, cenově dostupným a kvalitním léčivým přípravkům, a to i v přeshraničním kontextu, a aby mohli plně využívat uvedené léčivé přípravky na základě transparentních a konzistentních lékařských informací zaměřených na pacienty.
- (30) Vzhledem mimo jiné k rostoucí poptávce po zdravotní péči by se mělo v rámci programu podporovat vytvoření systému Unie pro sledování, ohlašování a oznamování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, s cílem zabránit roztržitosti vnitřního trhu a zajistit větší cenovou a jinou dostupnost uvedených léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a zároveň omezit míru, v jaké jsou dodavatelské řetězce těchto výrobků závislé na třetích zemích. V rámci programu by se proto měla podpořit výroba léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v Unii. Zejména za účelem řešení nenaplněných léčebných potřeb by měl program poskytovat podporu při získávání klinických a reálných důkazů, které by umožnily vývoj, registraci a hodnocení účinných léčivých přípravků a přístup k nim, včetně generických a biologicky podobných léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a léčby, měl by podporovat výzkum a vývoj v oblasti nových léčivých přípravků, se zvláštním důrazem na antimikrobiální látky a očkovací látky za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci a nemocem, jimž lze předcházet očkovaním, měl by podporovat pobídky ke zvýšení kapacity pro výrobu antimikrobiálních látek, personalizovanou léčbu a očkování a měl by napomáhat digitální transformaci zdravotnických výrobků a platform pro monitorování a shromažďování informací o léčivých přípravcích. Program by měl rovněž posílit rozhodování ohledně léčivých přípravků tím, že umožní přístup ke skutečným údajům o zdravotní péči a analýzu těchto údajů. Program by měl rovněž pomoci zajistit co nejlepší využití výsledků výzkumu a usnadnit zavádění a rozšiřování inovací v oblasti zdraví do systémů zdravotní péče a klinických postupů.
- (31) Jelikož optimální dodávky a používání léčivých přípravků a zejména antimikrobiálních látek jsou přínosem pro jednotlivce i zdravotnické systémy, měl by program v souladu s přístupem „jedno zdraví“, s evropským akčním plánem „jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci uvedeným ve sdělení Komise ze dne 29. června 2017 a se „Strategickým přístupem Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí“ uvedeným ve sdělení Komise ze dne 11. března 2019. Program by měl rovněž propagovat jejich uvážlivé a účinné používání a podporovat opatření na zpřísnění posuzování a řádné řízení rizik, která představuje výroba, užívání a likvidace léčivých přípravků pro životní prostředí.
- (32) Právní předpisy Unie v oblasti zdraví mají bezprostřední dopad na veřejné zdraví, na život lidí, na účinnost a odolnost zdravotnických systémů a na řádné fungování vnitřního trhu. Regulační rámec pro zdravotnické výrobky a technologie, včetně léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a látek lidského původu, a regulační rámce týkající se tabáku, práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči a vážných přeshraničních zdravotních hrozeb mají zásadní význam pro ochranu zdraví v Unii. Program by proto měl podporovat tvorbu, uplatňování

a prosazování právních předpisů Unie v oblasti zdraví, a ve spolupráci s příslušnými subjekty, jako je EMA a ECDC, by měl poskytovat kvalitní, srovnatelné a spolehlivé údaje, včetně skutečných údajů o zdravotní péči, na podporu tvorby politiky a monitorování a ke stanovení cílů a vypracování nástrojů k měření dosaženého pokroku.

- (33) Evropské referenční sítě zřízené podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ⁽¹⁴⁾ jsou virtuální sítě poskytovatelů zdravotní péče v celé Evropě. Jejich cílem je usnadnit diskusi týkající se problému komplexních nebo vzácných onemocnění a chorob, které vyžadují vysoce specializovanou zdravotní péči a soustředění poznatků a zdrojů. Jelikož evropské referenční sítě mohou zlepšit přístup k diagnostice a poskytování vysoce kvalitní zdravotní péče pacientům se vzácným onemocněním a mohou být místy, kde se soustředí lékařské vzdělávání a výzkum a šíření informací, měl by program přispívat k většímu propojování prostřednictvím evropských referenčních sítí a jiných nadnárodních sítí.
- (34) Evropské referenční sítě a přeshraniční spolupráce při poskytování zdravotní péče pacientům, kteří se pohybují mezi členskými státy, jsou příkladem oblastí, kde integrovaná spolupráce mezi členskými státy vykazuje vysokou přidanou hodnotu a velký potenciál pro zvýšení účinnosti zdravotnických systémů, a tedy pro zlepšení veřejného zdraví obecně. Spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií je další oblastí, která je pro členské státy přínosem. Program by proto měl podporovat činnosti, které umožní integrovanou a trvalou koordinovanou spolupráci, jež poslouží také k uplatňování osvědčených postupů, jejichž cílem je co nejúčinněji rozdělit dostupné zdroje mezi obyvatelstvo a do dotyčné oblasti, aby se maximalizoval jejich dopad.
- (35) Na tento program se použije nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽¹⁵⁾ (dále jen „finanční nařízení“). Finanční nařízení stanoví pravidla pro plnění rozpočtu Unie, včetně pravidel týkajících se grantů, cen, zadávání veřejných zakázek, nepřímého řízení, finančních nástrojů, rozpočtových záruk, finanční pomoci a náhrad vyplácených externím odborníkům.
- (36) Typy financování a metody provádění podle tohoto nařízení by se měly volit na základě toho, nakolik jsou schopny dosáhnout specifických cílů daných akcí a přinést výsledky, s přihlédnutím zejména k nákladům na kontroly, administrativní zátěži a očekávanému riziku nesouladu. Při této volbě by se mělo zvážit využití jednorázových částek, financování paušální sazbou a jednotkových nákladů, jakož i využití financování, které není spojeno s náklady, jak stanoví čl. 125 odst. 1 finančního nařízení. Požadavky na technické a finanční výkaznictví pro příjemce by měly být takové, aby zajistily soulad s platnými finančními ustanoveními a zároveň minimalizovat administrativní zátěž.
- (37) S cílem optimalizovat přidanou hodnotu a dopad investic, které jsou zcela nebo zčásti financovány z rozpočtu Unie, je třeba usilovat o synergie zejména mezi programem a jinými programy Unie, včetně programů v rámci sdíleného řízení. V zájmu maximalizace uvedených synergií a zamezení zdvojení by měly být zajištěny vhodné mechanismy, včetně kumulativního financování akce z programu a jiného programu Unie, pokud toto kumulativní financování nepřekročí celkové způsobilé náklady na akci. Za tímto účelem by toto nařízení mělo stanovit vhodná pravidla, zejména pokud jde o možnost vykázat tytéž náklady nebo výdaje na poměrném základě v rámci programu činnosti Unie v oblasti zdraví a jiného programu Unie, s cílem zaručit podrobné a transparentní vykazování.
- (38) Vzhledem ke specifické povaze cílů a akcí, na něž se program vztahuje, budou mít příslušné orgány členských států v některých případech nejlepší předpoklady k tomu, aby prováděly akce související s programem. Uvedené orgány, určené členskými státy, by proto měly být považovány za označené příjemce pro účely článku 195 finančního

⁽¹⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

⁽¹⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

nařízení a granty by proto měly být uvedeným orgánům udělovány bez předchozího zveřejnění výzev k podávání návrhů. Investice podle programu by měly být prováděny v úzké spolupráci s členskými státy.

- (39) Podle čl. 193 odst. 2 finančního nařízení lze grant udělit na již zahájenou akci v případě, že žadatel může prokázat, že akce musela být zahájena ještě před podpisem grantové dohody. Náklady vzniklé před podáním žádosti o grant jsou však způsobilé pouze v řádně odůvodněných mimořádných případech. S cílem zabránit jakémukoli přerušení poskytování podpory Unie, které by mohlo poškodit zájmy Unie, mělo by být možné v rozhodnutí o financování stanovit, po omezenou dobu na začátku víceletého finančního rámce na období 2021–2027 a pouze v řádně odůvodněných případech, že způsobilé jsou i činnosti uskutečněné a náklady vzniklé od počátku rozpočtového roku 2021, avšak před podáním žádosti o grant.
- (40) Evropské referenční síť schválila rada členských států evropských referenčních sítí podle postupu schvalování stanoveného v prováděcím rozhodnutí Komise 2014/287/EU⁽¹⁶⁾. Evropské referenční síť by proto měly být považovány za označené příjemce pro účely článku 195 finančního nařízení a granty pro tyto síť by proto měly být udělovány bez předchozího zveřejnění výzev k podávání návrhů. Přímé granty by rovněž měly být udělovány jiným subjektům, které byly určeny v souladu s pravidly Unie, například referenčním laboratorům a střediskům, střediskům excelence a nadnárodními sítím.
- (41) Vzhledem ke společně dohodnutým hodnotám solidarity ve vztahu k spravedlivému a univerzálnímu pokrytí kvalitních zdravotnických služeb, což je základ pro politiky Unie v této oblasti, a k ústřední úloze Unie při urychlování pokroku, koordinaci a spolupráci při řešení celosvětových problémů v oblasti zdraví, jak jsou stanoveny v závěrech Rady ze dne 10. května 2010 o úloze EU v oblasti celosvětového zdraví a jak je vyjádřeno v cílech udržitelného rozvoje agendy OSN 2030, by měl program posílit podporu Unie pro mezinárodní a celosvětové iniciativy v oblasti zdraví, zejména iniciativy WHO, s cílem zlepšit zdraví, řešit nerovnosti v oblasti zdraví a posílit ochranu před globálními zdravotními hrozbami.
- (42) Za účelem co nejvyšší efektivity a účelnosti činností na úrovni Unie i na mezinárodní úrovni je při provádění programu třeba rozvíjet spolupráci s příslušnými mezinárodními organizacemi, např. s OSN a Světovou bankou, jakož i s Radou Evropy a Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Za účelem zvýšení dopadu je rovněž třeba usilovat o synergie s vnitrostátními organizacemi členských států, které působí v oblasti globálního zdraví. V souladu s rozhodnutím Rady 2013/755/EU⁽¹⁷⁾ by měly být osoby a subjekty usazené v zámořských zemích a územích způsobilé k získání finančních prostředků v rámci programu s výhradou pravidel a cílů programu a případných režimů použitelných na členský stát, s nímž jsou příslušné zámořské země nebo území spojeny.
- (43) Provádění programu by mělo být podpořeno rozsáhlými informačními činnostmi s cílem zajistit, aby byly řádně zastoupeny a zohledněny názory a potřeby občanské společnosti. Za tímto účelem by měla Komise jednou ročně usilovat o zpětnou vazbu ohledně priorit a strategických směrů programu a ohledně potřeb, které je třeba řešit prostřednictvím jeho akcí, od příslušných zúčastněných stran, včetně zástupců občanské společnosti a sdružení pacientů, akademických pracovníků a organizací zdravotnických pracovníků. Komise by rovněž měla každý rok před ukončením přípravných prací na pracovních programech informovat Evropský parlament o pokroku těchto přípravných prací a o výsledcích svých informačních činností zaměřených na zúčastněné strany.

⁽¹⁶⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/287/EU ze dne 10. března 2014, kterým se stanoví kritéria pro zřizování a hodnocení evropských referenčních sítí, pro schvalování a hodnocení jejich členů a pro usnadnění výměny informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení těchto sítí (Úř. věst. L 147, 17.5.2014, s. 79).

⁽¹⁷⁾ Rozhodnutí Rady 2013/755/EU ze dne 25. listopadu 2013 o přidružení zámořských zemí a území k Evropské unii („rozhodnutí o přidružení zámoří“) (Úř. věst. L 344, 19.12.2013, s. 1).

- (44) Třetí země, které jsou členy Evropského hospodářského prostoru, se mohou účastnit programů Unie v rámci spolupráce zavedené podle Dohody o Evropském hospodářském prostoru⁽¹⁸⁾, která stanoví provádění takových programů na základě rozhodnutí přijatého podle uvedené dohody. Třetí země se mohou rovněž účastnit na základě jiných právních nástrojů. Toto nařízení by mělo obsahovat zvláštní ustanovení požadující od třetích zemí, které se účastní programu, aby udělily nezbytná práva a potřebný přístup příslušné schvalující osobě, Evropskému úřadu pro boj proti podvodům (OLAF) a Účetnímu dvoru, aby mohly komplexně vykonávat své pravomoci.
- (45) Spolupráce s třetími zeměmi by měla být posílena v oblasti výměny znalostí a osvědčených postupů, s cílem zlepšit připravenost a reaceschopnost zdravotnických systémů.
- (46) V souladu s finančním nařízením, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013⁽¹⁹⁾ a nařízeními Rady (ES, Euratom) č. 2988/95⁽²⁰⁾, (Euratom, ES) č. 2185/96⁽²¹⁾ a (EU) 2017/1939⁽²²⁾ mají být finanční zájmy Unie chráněny prostřednictvím přiměřených opatření, včetně opatření týkajících se prevence, odhalování, nápravy a vyšetřování nesrovnalostí včetně podvodů, zpětného získávání ztracených, neoprávněně vyplacených či nesprávně použitých finančních prostředků a případného ukládání správních sankcí. V souladu s nařízením (Euratom, ES) č. 2185/96 a (EU, Euratom) č. 883/2013 má OLAF pravomoc provádět správní vyšetřování, včetně kontrol a inspekcí na místě s cílem zjistit, zda nedošlo k podvodu, korupci nebo jinému protiprávnímu jednání poškozujícímu nebo ohrožujícímu finanční zájmy Unie. V souladu s nařízením (EU) 2017/1939 má Úřad evropského veřejného žalobce pravomoc vyšetřovat a stíhat trestné činy poškozující nebo ohrožující finanční zájmy Unie, jak je stanoveno ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1371⁽²³⁾.
- (47) V souladu s finančním nařízením musí všechny osoby nebo subjekty, kterým jsou poskytovány finanční prostředky Unie, plně spolupracovat na ochraně finančních zájmů Unie, udělit Komisi, OLAFu, Účetnímu dvoru a v případě členských států účastnících se posílené spolupráce podle nařízení (EU) 2017/1939 Úřadu evropského veřejného žalobce nezbytná práva a potřebný přístup a zajistit, aby rovnocenná práva udělily i třetí strany podílející se na vynakládání finančních prostředků Unie.
- (48) Na toto nařízení se vztahují horizontální pravidla přijatá Evropským parlamentem a Radou na základě článku 322 Smlouvy o fungování EU. Uvedená pravidla jsou stanovena ve finančním nařízení a určují zejména postup pro sestavování a plnění rozpočtu prostřednictvím grantů, zadávání veřejných zakázek, cen, nepřímého plnění, finančních nástrojů, rozpočtových záruk, finanční pomoci a náhrad vyplacených externím odborníkům a stanoví kontrolu odpovědnosti účastníků finančních operací. Pravidla přijatá na základě článku 322 Smlouvy o fungování EU rovněž zahrnují obecný režim podmíněnosti na ochranu rozpočtu Unie.
- (49) S ohledem na význam boje proti změně klimatu v souladu se závazky Unie provádět Pařížskou dohodu přijatou podle Rámcové úmluvy Organizace spojených národů o změně klimatu a cílů udržitelného rozvoje agendy OSN 2030 má tento program přispívat k začleňování akcí v oblasti klimatu do politik Unie a k dosažení celkového cíle, kterým je vynakládat alespoň 30 % z výdajů z celkové částky rozpočtu Unie a Nástroje Evropské unie na podporu oživení zřízeného nařízením Rady (EU) 2020/2094⁽²⁴⁾ na podporu cílů v oblasti klimatu. Program by měl

⁽¹⁸⁾ Úř. věst. L 1, 3.1.1994, s. 3.

⁽¹⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁽²⁰⁾ Nařízení Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 ze dne 18. prosince 1995 o ochraně finančních zájmů Evropských společenství (Úř. věst. L 312, 23.12.1995, s. 1).

⁽²¹⁾ Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2).

⁽²²⁾ Nařízení Rady (EU) 2017/1939 ze dne 12. října 2017, kterým se provádí posílená spolupráce za účelem zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce (Úř. věst. L 283, 31.10.2017, s. 1).

⁽²³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1371 ze dne 5. července 2017 o boji vedeném trestněprávní cestou proti podvodům poškozujícím nebo ohrožujícím finanční zájmy Unie (Úř. věst. L 198, 28.7.2017, s. 29).

⁽²⁴⁾ Nařízení Rady (EU) 2020/2094, ze dne 14. prosince 2020, kterým se zřizuje Nástroj Evropské unie na podporu oživení, jehož účelem je podpořit oživení po krizi COVID-19 (Úř. věst. L 433I, 22.12.2020, s. 23).

podporovat činnosti, které respektují klimatické a environmentální normy a priority Unie a zásadu „nepůsobit škodu“ vyjádřenou v Zelené dohodě pro Evropu. Příslušné akce by měly být určovány v průběhu přípravy a provádění programu a opětovně posouzeny v rámci průběžného hodnocení.

- (50) Podle článku 8 Smlouvy o fungování EU usiluje Unie při všech svých činnostech o odstranění nerovností a podporuje rovné zacházení pro muže a ženy. Rovnost žen a mužů, jakož i práva a rovné příležitosti pro všechny a začleňování těchto cílů by měly být zohledněny a podporovány po celou dobu posuzování, přípravy, provádění a monitorování programu.
- (51) Mělo by být možné, aby se politické cíle programu řešily rovněž prostřednictvím finančních nástrojů a rozpočtových záruk v rámci Fondu InvestEU upraveného Programem InvestEU. Finanční podpora by se měla přiměřeným způsobem využívat k řešení selhání trhu a nepříznivých investičních situací. Akce financované v rámci programu by neměly zdvojit či vytěšňovat soukromé financování ani narušovat hospodářskou soutěž na vnitřním trhu. Akce by obecně měly mít unijní přidanou hodnotu.
- (52) Při provádění programu by měla být uznávána odpovědnost členských států za vymezení své zdravotní politiky a za organizaci a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče. Mělo by být zajištěno výrazné zapojení členských států do řízení a provádění programu.
- (53) Vzhledem k povaze a potenciálnímu rozsahu přeshraničních zdravotních hrozeb nemohou cíle ochrany osob v Unii před takovými hrozbami a lepšího předcházení zdravotním krizím a připravenosti na ně uspokojivě dosáhnout členské státy jednající samostatně. V souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o EU lze rovněž přijmout opatření na úrovni Unie na podporu úsilí členských států o dosažení vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví, aby se v Unii zlepšila přístupnost, udržitelnost, přijatelnost, dostupnost, bezpečnost a cenová dostupnost léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a dalších produktů a služeb s významem pro krizi, podpořila inovace a integrovaná a koordinovaná činnost a uplatňování osvědčených postupů mezi členskými státy a řešila nerovnost a nespravedlnost v přístupu ke zdraví v celé Unii způsobem, který povede ke zlepšení účinnosti a dopadům s přidanou hodnotou, které by nebylo možné vytvořit prostřednictvím opatření na vnitrostátní úrovni, při současném respektování pravomoci a odpovědnosti členských států v oblastech, na něž se program vztahuje. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (54) S cílem provést případné úpravy nutné k dosažení cílů programu by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o přezkum, změnu a doplnění ukazatelů stanovených v příloze II tohoto nařízení. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů⁽²⁵⁾. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (55) Členské státy a zúčastněné země určily národní kontaktní místa, která pomáhají Komisi při propagaci třetího programu činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020) zavedeného nařízením (EU) č. 282/2014 a případně při šíření jeho výsledků a dostupných informací o jeho dopadu v členských státech a zúčastněných zemích. Vzhledem k jejich důležitosti je třeba tyto činnosti v rámci programu podporovat a pokračovat v nich.

⁽²⁵⁾ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (56) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o přijímání prováděcích aktů, jimiž se stanoví roční pracovní programy v souladu s kritérii stanovenými v tomto nařízení, schvalují určité způsobilé akce a stanoví pravidla týkající se technických a administrativních opatření nezbytných pro provádění akcí programu a jednotných vzorů pro shromažďování údajů nezbytných pro monitorování provádění programu. Uvedené pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽²⁶⁾. Při přijímání uvedených prováděcích aktů by měl být použit přezkumný postup, neboť se týkají programu s významnými důsledky.
- (57) Přínosy a dopady programu by měly být pravidelně a pečlivě sledovány a hodnoceny. Hodnocení by se mělo zaměřit na cíle programu a vzít v úvahu skutečnost, že dosažení cílů programu by si mohlo vyžádat více času, než je doba trvání programu. Za tímto účelem by se měla vypracovat průběžná hodnotící zpráva a také hodnotící zpráva na konci programu s cílem posoudit provádění priorit programu.
- (58) Vzhledem k tomu, že třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020) skončil, stalo se nařízení (EU) č. 282/2014 nadbytečným a mělo by být zrušeno.
- (59) S cílem zajistit kontinuitu při poskytování podpory v oblasti zdraví a umožnit provádění od počátku víceletého finančního rámce na období 2021–2027, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve a mělo by se použít ze zpětnou působností od 1. ledna 2021,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Tímto nařízením se zavádí program EU pro zdraví („EU4Health“) (dále jen „program“) na období víceletého finančního rámce 2021–2027. Doba trvání programu odpovídá době trvání víceletého finančního rámce.

Toto nařízení rovněž stanoví cíle programu, rozpočet na období 2021–2027, formy financování z prostředků Unie a pravidla pro poskytování tohoto financování.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „přidruženou zemí“ třetí země, která je smluvní stranou dohody s Uní, jež umožňuje její účast v programu podle článku 6;
- 2) „operací kombinování zdrojů“ akce podporovaná z rozpočtu Unie, včetně akcí v rámci nástroje kombinování zdrojů podle čl. 2 bodu 6 finančního nařízení, která kombinuje nevratné formy podpory nebo finanční nástroje z rozpočtu Unie s vratnými formami podpory od rozvojových či jiných veřejných finančních institucí, jakož i od komerčních finančních institucí a komerčních investorů;

⁽²⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- 3) „zdravotní krizi“ jakákoli krize nebo vážný incident v důsledku hrozby lidského, zvířecího, rostlinného, potravinového, biologického, chemického, environmentálního nebo neznámého původu, které mají rozměr veřejného zdraví a vyžadují naléhavá opatření ze strany orgánů;
- 4) „produkty s významem pro krizi“ produkty, nástroje a látky, které jsou v souvislosti se zdravotní krizí nezbytné k prevenci, stanovení diagnózy nebo léčbě onemocnění a jeho důsledků nebo ke sledování nemocí a infekcí a k epidemiologickému dohledu nad nimi, mezi než patří mimo jiné léčivé přípravky, například očkovací látky, a jejich meziprodukty, farmakologicky účinné látky a suroviny, jakož i zdravotnické prostředky a nemocniční a lékařské vybavení, jako jsou ventilátory, ochranné oděvy a vybavení, diagnostické materiály a nástroje, osobní ochranné prostředky, dezinfekční prostředky a jejich meziprodukty a suroviny nezbytné pro jejich výrobu;
- 5) „přístupem „jedno zdraví““ víceodvětvový přístup, který uznává, že zdraví lidí je propojeno se zdravím zvířat a životním prostředím a že opatření k řešení zdravotních hrozeb musí tyto tři rozměry zohledňovat;
- 6) „evropskými referenčními sítěmi“ sítě uvedené v článku 12 směrnice 2011/24/EU;
- 7) „právním subjektem“ fyzická nebo právnická osoba založená a uznaná jako taková podle vnitrostátního práva, práva Unie nebo mezinárodního práva, která má právní subjektivitu a která může vlastním jménem vykonávat práva a mít povinnosti, nebo subjekt bez právní subjektivity podle čl. 197 odst. 2 písm. c) finančního nařízení;
- 8) „třetí zemí“ země, která není členským státem Evropské unie;
- 9) „vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou“ život ohrožující nebo jinak závažné nebezpečí pro zdraví, které je biologického nebo chemického původu, vzniklo v závislosti na životním prostředí či je neznámého původu, které se šíří nebo u nějž existuje značné riziko šíření přes hranice členských států a které může vyžadovat koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví;
- (10) zásadou „zdraví ve všech politikách“ přístup k rozvoji, provádění a přezkumu veřejných politik bez ohledu na odvětví, při němž jsou zohledňovány zdravotní dopady rozhodnutí a jehož cílem je dosáhnout synergií a zabránit škodlivým dopadům těchto politik na zdraví s cílem zlepšit zdraví obyvatelstva a rovnost v oblasti zdraví;
- (11) „faktory ovlivňujícími zdraví“ řada faktorů, které ovlivňují zdravotní stav člověka, jako např. faktory související s chováním, biologické, sociálně-ekonomické a environmentální faktory;
- (12) „mimořádnou podporou“ reakce na mimořádné situace, jež doplňuje reakci postižených členských států a jejímž cílem je chránit životy, předcházet lidskému utrpení a zmírňovat je a usilovat o zachování lidské důstojnosti, kdykoliv je to zapotřebí v důsledku vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.

Článek 3

Obecné cíle

Program má přidanou hodnotu Unie a doplňuje politiky členských států s cílem zlepšit lidské zdraví v celé Unii a zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví ve všech politikách a činnostech Unie. Program sleduje tyto obecné cíle, v příslušných případech v souladu s přístupem „jedno zdraví“:

- a) zlepšit a posílit zdraví v Unii s cílem snížit zatížení přenosnými a neprenosnými nemocemi podporou upevňování zdraví a prevence nemocí, snižováním nerovností v oblasti zdraví, podporou zdravého životního stylu a podporou přístupu ke zdravotní péči;
- b) chránit obyvatele Unie před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami a posílit reakceschopnost systémů zdravotní péče a koordinaci mezi členskými státy za účelem řešení přeshraničních zdravotních hrozeb;
- c) zlepšit v Unii dostupnost, přístupnost a cenovou dostupnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a produktů s významem pro krizi a podpořit inovace týkající se takových produktů;

- d) posílit zdravotnické systémy zlepšením jejich odolnosti a účinného využívání zdrojů, a to zejména:
 - i) podporou integrované a koordinované práce mezi členskými státy,
 - ii) podporou zavádění osvědčených postupů a podporou sdílení údajů,
 - iii) posilováním pracovníků ve zdravotnictví,
 - iv) řešením důsledků demografických výzev, a
 - v) urychlením digitální transformace.

Článek 4

Specifické cíle

O splnění obecných cílů uvedených v článku 3 se usiluje prostřednictvím těchto specifických cílů, které zajišťují vysokou úroveň ochrany lidského zdraví ve všech politikách a činnostech Unie, v příslušných případech v souladu s přístupem „jedno zdraví“:

- a) v synergii s dalšími příslušnými akcemi Unie podporovat akce zaměřené na prevenci nemocí, na upevňování zdraví a na řešení faktorů ovlivňujících zdraví, mimo jiné snížením škod na zdraví v důsledku užívání nedovolených drog a závislosti na nich, podporovat akce na řešení nerovností v oblasti zdraví, zlepšení zdravotní gramotnosti, zlepšení práv pacientů, bezpečnosti pacientů, kvality péče a přeshraniční zdravotní péče a podporovat akce na zlepšení dohledu, diagnostiky a léčby přenosných a nepřenosných nemocí, zejména rakoviny a dětských nádorových nemocí, jakož i podporovat akce na zlepšení duševního zdraví se zvláštní pozorností věnovanou novým modelům péče a výzvám v oblasti dlouhodobé péče s cílem posílit odolnost zdravotnických systémů v Unii;
- b) posilovat schopnost Unie v oblasti prevence, připravenosti a rychlé reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby v souladu s příslušnými právními předpisy Unie a zlepšovat řízení zdravotních krizí, zejména prostřednictvím koordinace, poskytování a využívání kapacit pro neodkladnou zdravotní péči, podporovat shromažďování údajů, výměnu informací, dohled a koordinaci dobrovolného zátěžového testování vnitrostátních systémů zdravotní péče a rozvoj standardů kvality v oblasti zdravotní péče na vnitrostátní úrovni;
- c) podporovat akce pro zlepšení dostupnosti, přístupnosti a cenové dostupnosti léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a produktů s významem pro krizi prostřednictvím podpory udržitelné výroby a dodavatelských řetězců a inovací v Unii a zároveň podpory uvážlivého a účinného používání léčivých přípravků, zejména antimikrobiálních látek, a akce na podporu vývoje léčivých přípravků, které jsou méně škodlivé pro životní prostředí, jakož i na podporu ekologické výroby a likvidace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;
- d) v synergii s dalšími nástroji, programy a fondy Unie, aniž tím jsou dotčeny pravomoci členských států, a v úzké spolupráci s příslušnými subjekty Unie podporovat akce, které v případě potřeby na úrovni Unie doplňují vytváření vnitrostátních zásob základních produktů s významem pro krizi;
- e) v synergii s dalšími nástroji, programy a fondy Unie, aniž tím jsou dotčeny pravomoci členských států a v úzké spolupráci s ECDC, vytvořit strukturu a zdroje na výcvik pro rezervu lékařského, zdravotnického a podpůrného personálu vyčleněného dobrovolně členskými státy pro účely mobilizace v případě zdravotní krize;
- f) posílit používání a opětovné využívání údajů o zdravotním stavu pro poskytování zdravotní péče a pro výzkum a inovaci, podporovat zavádění digitálních nástrojů a služeb, jakož i digitální transformaci systémů zdravotní péče, a to i prostřednictvím podpory vzniku evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví;
- g) zlepšit přístup ke kvalitní zdravotní péči zaměřené na pacienta a založené na výsledcích a k souvisejícím pečovatelským službám, s cílem dosáhnout všeobecné zdravotní péče;
- h) podporovat vypracování, provádění a prosazování právních předpisů Unie v oblasti zdraví a případně jejich přezkum a podporovat poskytování platných, spolehlivých a srovnatelných vysoce kvalitních údajů pro rozhodování a sledování založené na důkazech a propagovat používání hodnocení dopadu dalších příslušných politik Unie na zdraví;

- i) podporovat integrovanou spolupráci členských států, a zejména jejich zdravotnických systémů, včetně uplatňování preventivních postupů s velkým dopadem, podporovat činnost v oblasti hodnocení zdravotnických technologií a posilovat a zvyšovat propojování prostřednictvím evropských referenčních sítí a jiných nadnárodních sítí, včetně ve vztahu k jiným než vzácným onemocněním, s cílem zvýšit pokrytí pacientů a zlepšit reakci na onemocnění s nízkou prevalencí a komplexní přenosná a nepřenosná onemocnění;
- j) podporovat celosvětové závazky a iniciativy v oblasti zdraví posílením podpory, kterou Unie poskytuje opatřením mezinárodních organizací, zejména opatřením WHO, a podporovat spolupráci se třetími zeměmi.

Článek 5

Rozpočet

1. Finanční krytí pro provádění programu na období 2021–2027 činí 2 446 000 000 EUR v běžných cenách.
2. V důsledku úpravy specifické pro daný program stanovené v článku 5 nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093 ⁽²⁷⁾ se částka uvedená v odstavci 1 zvyšuje o dodatečný příděl ve výši 2 900 000 000 EUR v cenách roku 2018, jak je uvedeno v příloze II uvedeného nařízení.
3. Částky uvedené v odstavcích 1 a 2 lze rovněž použít na technickou a administrativní pomoc určenou na provádění programu, jako jsou přípravné, monitorovací, kontrolní, auditní a hodnotící činnosti, včetně korporátních systémů informačních technologií.
4. Rozdělení částek uvedených v odstavcích 1 a 2 splňuje tyto požadavky:
 - a) nejméně 20 % částek je vyhrazeno na akce v oblasti upevňování zdraví a prevence nemocí uvedených v čl. 4 písm. a);
 - b) nejvýše 12,5 % částek je vyhrazeno na zadávání veřejných zakázek, které na úrovni Unie doplňují vytváření vnitrostátních zásob základních produktů s významem pro krizi uvedených v čl. 4 písm. d);
 - c) nejvýše 12,5 % částek je vyhrazeno na podporu celosvětových závazků a iniciativ v oblasti zdraví uvedených v čl. 4 písm. j);
 - d) nejvýše 8 % částek je vyhrazeno na pokrytí administrativních výdajů uvedených v odstavci 3.
5. Prostředky týkající se činností podle čl. 9 odst. 1 písm. c) tohoto nařízení představují účelově vázané příjmy ve smyslu čl. 21 odst. 3 písm. a) a čl. 21 odst. 5 finančního nařízení.
6. Rozpočtové závazky trvající déle než jeden rozpočtový rok mohou být rozděleny na roční splátky v průběhu několika let.
7. V souladu s čl. 193 odst. 2 druhým pododstavcem písm. a) finančního nařízení lze v řádně odůvodněných případech uvedených v rozhodnutí o financování a po omezenou dobu považovat akce podporované podle tohoto nařízení a související náklady za způsobilé od 1. ledna 2021 i tehdy, pokud byly uskutečněny nebo vznikly před podáním žádosti o grant.
8. Aby bylo možné řídit akce, které nebudou dokončeny do 31. prosince 2027, mohou být prostředky na krytí výdajů uvedených v odstavci 3 v případě potřeby zapsány do rozpočtu na období po 31. prosinci 2027.

⁽²⁷⁾ Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093 ze dne 17. prosince 2020, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027 (Úř. věst. L 433I, 22.12.2020, s. 11).

Článek 6

Třetí země přidružené k programu

1. Program je otevřen účasti těchto třetích zemí:
 - a) členů Evropského sdružení volného obchodu (ESVO), kteří jsou členy Evropského hospodářského prostoru, v souladu s podmínkami uvedenými v Dohodě o Evropském hospodářském prostoru;
 - b) přístupujících zemí, kandidátských zemí a potenciálních kandidátů v souladu s obecnými zásadami a obecnými podmínkami pro účast uvedených zemí v programech Unie stanovených v příslušných rámcových dohodách a rozhodnutích Rady přidružení nebo obdobných dohodách a v souladu se zvláštními podmínkami stanovenými v dohodách mezi Unií a uvedenými zeměmi;
 - c) zemí evropské politiky sousedství v souladu s obecnými zásadami a obecnými podmínkami pro účast uvedených zemí v programech Unie stanovených v příslušných rámcových dohodách a rozhodnutích Rady přidružení nebo obdobných dohodách a v souladu se zvláštními podmínkami stanovenými v dohodách mezi Unií a uvedenými zeměmi;
 - d) dalších třetích zemí v souladu s podmínkami stanovenými ve zvláštní dohodě upravující účast dané třetí země v některém programu Unie, pokud tato dohoda:
 - i) zajišťuje spravedlivou rovnováhu, pokud jde o příspěvky a výhody třetí země, která se účastní programů Unie;
 - ii) stanoví podmínky účasti na programech Unie, včetně výpočtu finančních příspěvků na jednotlivé programy a jejich správních nákladů;
 - iii) nesvěřuje dané třetí zemi žádnou rozhodovací pravomoc ohledně daného programu Unie;
 - iv) zaručuje práva Unie zajistit řádné finančního řízení a chránit své finanční zájmy.
2. Příspěvky uvedené v odst. 1 písm. d) bodě ii) představují účelově vázané příjmy v souladu s čl. 21 odst. 5 finančního nařízení.

KAPITOLA II

FINANCOVÁNÍ

Článek 7

Provádění a formy financování z prostředků Unie

1. Program se provádí v rámci přímého řízení v souladu s finančním nařízením nebo v rámci nepřímého řízení se subjekty uvedenými v čl. 62 odst. 1 písm. c) uvedeného nařízení.
2. Program může poskytovat financování kteroukoli z forem stanovených ve finančním nařízení, zejména formou grantů, cen a veřejných zakázek.
3. Příspěvky do vzájemného pojišťovacího mechanismu mohou pokrývat rizika spojená se zpětným získáváním prostředků dlužných příjemci a lze je považovat za dostatečnou záruku podle finančního nařízení. Komise stanoví zvláštní pravidla pro fungování tohoto mechanismu.

4. Jestliže Komise provádí operace související s poskytováním mimořádné podpory prostřednictvím nevládních organizací, kritéria týkající se finanční a provozní kapacity se považují za splněná, pokud existuje platná rámcová dohoda o partnerství mezi uvedenou organizací a Komisí v souladu s nařízením Rady (ES) č. 1257/96 ⁽²⁸⁾.

Článek 8

Granty

1. Granty v rámci programu jsou udělovány a spravovány v souladu s hlavou VIII finančního nařízení.
2. Granty lze použít v kombinaci s financováním od Evropské investiční banky, národních podpůrných bank či od jiných rozvojových a veřejných finančních institucí a rovněž v kombinaci s financováním od finančních institucí v soukromém sektoru a veřejných či soukromých investorů, včetně partnerství v rámci veřejného sektoru nebo partnerství veřejného a soukromého sektoru.
3. Granty poskytované Uníí nepřekročí 60 % způsobilých nákladů na akci související s cílem programu nebo na činnost nevládního subjektu. V případech výjimečné prospěšnosti může příspěvek Unie dosahovat až 80 % způsobilých nákladů. Akce s jasnou přidanou hodnotou Unie se považují za výjimečně prospěšné, zejména pokud:
 - a) alespoň 30 % rozpočtu navrhované akce je přiděleno členskými státy, jejichž HND na obyvatele je nižší než 90 % unijního průměru; nebo
 - b) akce se účastní subjekty z alespoň 14 zúčastněných členských států, z nichž přinejmenším čtyři jsou členské státy, jejichž HND na obyvatele je nižší než 90 % unijního průměru.
4. V případě přímých grantů uvedených v čl. 13 odst. 6 a 7 mohou takové granty dosahovat až 100 % způsobilých nákladů.

Článek 9

Zadávání veřejných zakázek v mimořádných situacích týkajících se zdraví

1. V případě, že byl podle článku 9 rozhodnutí č. 1082/2013/EU ohlášen výskyt nebo vývoj vážné přeshraniční zdravotní hrozby, nebo byla podle článku 12 uvedeného rozhodnutí uznána situace ohrožení veřejného zdraví, může mít zadávání veřejných zakázek podle tohoto nařízení jakoukoli z těchto forem:
 - a) společné zadávání veřejných zakázek s členskými státy, jak je uvedeno v čl. 165 odst. 2 finančního nařízení, přičemž členské státy mohou v plné míře pořizovat, pronajímat nebo pronajímat formou leasingu kapacity, které jsou předmětem společného zadávání zakázek;
 - b) zadávání veřejných zakázek Komisí jménem členských států na základě dohody mezi Komisí a členskými státy;
 - c) zadávání veřejných zakázek Komisí v roli velkoobchodníka, přičemž Komise nakupuje, skladuje a dále prodává nebo daruje zboží a služby, včetně pronájmů, ve prospěch členských států nebo partnerských organizací vybraných Komisí.
2. V případě použití zadávacího řízení podle odst. 1 písm. b) uzavře příslušné smlouvy jeden z následujících subjektů:
 - a) Komise, pokud mají být služby nebo zboží poskytnuty či dodány členskými státy nebo partnerským organizacím vybraným Komisí;
 - b) zúčastněné členské státy, pokud mají členské státy přímo poříditi, pronajmout si nebo pronajmout formou leasingu kapacity, na které Komise pro ně zadala zakázku.

⁽²⁸⁾ Nařízením Rady (ES) č. 1257/96 ze dne 20. června 1996 o humanitární pomoci (Úř. věst. L 163, 2.7.1996, s. 1).

3. V případě použití zadávacích řízení uvedených v odst. 1 písm. b) a c) Komise dodrží finanční nařízení pro vlastní zadávání veřejných zakázek.

Článek 10

Operace kombinování zdrojů

Operace kombinování zdrojů v rámci programu se provádějí v souladu s nařízením (EU) 2021/523 a hlavou X finančního nařízení.

Článek 11

Kumulativní financování

1. Na akci, na niž byl získán příspěvek v rámci programu, lze rovněž získat příspěvek z jiného programu Unie, včetně fondů ve sdíleném řízení, pokud příspěvky nepokrývají tytéž náklady.
2. Na takový další příspěvek na akci se použijí pravidla příslušného programu Unie.
3. Kumulativní financování nesmí překročit celkové způsobilé náklady na akci. Podporu z různých programů Unie lze vypočítat na poměrném základě v souladu s dokumenty, v nichž jsou stanoveny podmínky podpory.

KAPITOLA III

AKCE

Článek 12

Způsobilé akce

Pro financování jsou způsobilé pouze akce, které provádějí cíle uvedené v člancích 3 a 4, zejména akce uvedené v příloze I.

Článek 13

Způsobilé právní subjekty

1. Právní subjekty, aby byly způsobilé pro financování, musí kromě kritérií stanovených v článku 197 finančního nařízení:
 - a) být usazeny v:
 - i) členském státě nebo zámořské zemi nebo území spojených s členským státem;
 - ii) třetí zemi přidružené k programu; nebo
 - iii) třetí zemi uvedené v ročním pracovním programu stanoveném v souladu s článkem 17 (dále jen „roční pracovní program“) za podmínek stanovených v odstavcích 2 a 3; nebo
 - b) být právním subjektem založeným podle práva Unie nebo mezinárodní organizací.
2. Právní subjekty, jež jsou usazeny ve třetí zemi, která není přidružena k programu, mohou být ve výjimečných případech způsobilé k účasti na programu, pokud je jejich účast nezbytná pro dosažení cílů dané akce. Posouzení této nutnosti se řádně odrazí v rozhodnutí o financování.
3. Právní subjekty, jež jsou usazeny ve třetí zemi, která není přidružena k programu, nesou náklady své účasti.

4. Fyzické osoby nejsou způsobilé k získání grantů v rámci programu.
5. V rámci programu mohou být bez výzvy k předkládání návrhů udělovány přímé granty na financování akcí, pokud jsou tyto granty řádně odůvodněné a pokud tyto akce mají přidanou hodnotu Unie, která je výslovně stanovena v ročních pracovních programech, a jsou spolufinancovány příslušnými orgány odpovědnými za zdraví v členských státech nebo ve třetích zemích přidružených k programu, příslušnými mezinárodními zdravotnickými organizacemi subjekty veřejného sektoru nebo nevládními subjekty, které jsou uvedenými příslušnými orgány pověřeny, a to jednatelkami jednotlivě či jako síť.
6. V rámci programu jsou bez výzvy k předkládání návrhů udělovány přímé granty evropským referenčním sítím. Přímé granty mohou být udělovány i jiným nadnárodním sítím vytvořeným v souladu s právem Unie.
7. V rámci programu mohou být bez výzvy k předkládání návrhů udělovány přímé granty na financování opatření WHO, je-li finanční podpora nezbytná k provádění jednoho nebo několika specifických cílů programu, jež mají přidanou hodnotu Unie, která je výslovně stanovena v ročních pracovních programech.
8. V rámci programu mohou být bez výzvy k předkládání návrhů udělovány granty na financování činnosti nevládních subjektů, je-li finanční podpora nezbytná k provádění jednoho nebo několika specifických cílů programu, jež mají přidanou hodnotu Unie, která je výslovně stanovena v ročních pracovních programech, pokud uvedené subjekty splňují všechna tato kritéria:
 - a) jsou neziskové a nezávislé na průmyslových, obchodních a podnikatelských či jiných protichůdných zájmech;
 - b) působí v oblasti veřejného zdraví, plní alespoň jeden ze specifických cílů programu a hrají účinnou úlohu na úrovni Unie;
 - c) působí na úrovni Unie a alespoň v polovině členských států a mají v Unii vyvážené zeměpisné pokrytí.

Komise řádně zohlední analýzu splnění těchto kritérií v rozhodnutí o financování.

Článek 14

Způsobilé náklady

1. S výhradou článku 186 finančního nařízení a čl. 193 odst. 2 druhého pododstavce písm. a) uvedeného nařízení jsou náklady, jež vznikly před datem podání žádosti o grant, způsobilé k financování ve vztahu k akcím, které:
 - a) provádějí cíl uvedený v čl. 3 písm. b) tohoto nařízení; nebo
 - b) provádějí jiné cíle než cíl uvedený v písmenu a) tohoto odstavce, v řádně odůvodněných výjimečných případech, pokud jsou uvedené náklady přímo spojeny s prováděním podporovaných akcí a činností.
2. Náklady způsobilé podle odst. 1 písm. a), které souvisejí s opatřeními zaměřenými na řešení podezření na výskyt onemocnění, jež by mohlo představovat přeshraniční zdravotní hrozbu, jsou způsobilé ode dne oznámení o podezření na výskyt onemocnění Komisi, pokud jsou uvedený výskyt nebo přítomnost onemocnění následně potvrzeny.
3. Ve výjimečných případech během zdravotní krize způsobené vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou ve smyslu v čl. 3 písm. g) rozhodnutí č. 1082/2013/EU mohou být náklady vzniklé subjektům usazeným v nepřidružených zemích považovány za způsobilé, pokud jsou tyto náklady řádně odůvodněny z důvodu boje proti šíření rizika v zájmu ochrany zdraví obyvatel Unie.

KAPITOLA IV

SPRÁVA

Článek 15

Společné provádění politiky

1. Zřizuje se řídicí skupina „EU pro zdraví“.
2. Členy řídicí skupiny „EU pro zdraví“ jsou Komise a členské státy. Každý členský stát jmenuje do této řídicí skupiny jednoho člena a jednoho náhradníka. Sekretariát řídicí skupiny „EU pro zdraví“ zajišťuje Komise.
3. Komise vede konzultace s řídicí skupinou „EU pro zdraví“:
 - a) ohledně své přípravné činnosti pro roční pracovní programy;
 - b) každoročně, nejméně šest měsíců před předložením návrhu ročního pracovního programu výboru uvedenému v čl. 23 odst. 1, ohledně priorit a strategických směrů ročního pracovního programu.
4. Řídicí skupina „EU pro zdraví“:
 - a) pracuje na zajištění soudržnosti a doplňkovosti mezi politikami členských států v oblasti zdraví, jakož i mezi programem a dalšími politikami, nástroji a akcemi Unie, včetně politik, nástrojů a akcí příslušných agentur Unie;
 - b) sleduje provádění programu a navrhuje veškeré nezbytné úpravy na základě hodnocení;
 - c) přijme svůj jednací řád, který obsahuje ustanovení k zajištění toho, že se skupina seje alespoň třikrát ročně, a ve vhodných případech i fyzicky, což umožní pravidelnou a transparentní výměnu názorů mezi členskými státy.

Článek 16

Konzultace se zúčastněnými stranami a informování Evropského parlamentu

1. Komise vede konzultace s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně zástupců občanské společnosti a organizací pacientů, aby získala jejich názory na:
 - a) priority a strategické směry ročního pracovního programu;
 - b) potřeby, které by měl roční pracovní program řešit, a výsledky, kterých bylo jeho prostřednictvím dosaženo.
2. Pro účely odstavce 1 vede Komise konzultace se zúčastněnými stranami a informuje je alespoň jednou ročně, a to v průběhu šesti měsíců předcházejících předložení návrhu pracovního programu výboru uvedenému v čl. 23 odst. 1.
3. Komise může kdykoliv požádat příslušné decentralizované agentury a nezávislé odborníky v oblasti zdraví o názory, pokud jde o technické či vědecké otázky relevantní pro provádění programu.
4. Komise každoročně, a to před poslední zasedáním řídicí skupiny „EU pro zdraví“, předloží Evropskému parlamentu výsledky činnosti řídicí skupiny „EU pro zdraví“ a konzultací se zúčastněnými stranami podle odstavců 1 a 2.

Článek 17

Provádění programu

1. Komise program provádí prostřednictvím ročních pracovních programů v souladu s finančním nařízením.

2. Komise přijímá prostřednictvím prováděcích aktů:
 - a) roční pracovní programy, které stanoví zejména:
 - i) akce, které mají být provedeny, včetně předběžně přidělených finančních zdrojů;
 - ii) celkovou částku vyhrazenou pro operace kombinování zdrojů;
 - iii) způsobilé akce, na něž se vztahuje čl. 7 odst. 3 a 4;
 - iv) způsobilé akce právních subjektů podle čl. 13 odst. 1 písm. b);
 - v) způsobilé akce právních subjektů ze třetí země, která není přidružena k programu, ale je uvedena v ročním pracovním programu za podmínek stanovených v čl. 13 odst. 2 a 3;
 - b) rozhodnutí schvalující akce, jejichž náklady dosahují částky 20 000 000 EUR nebo vyšší;
 - c) pravidla týkající se:
 - i) technických a administrativních opatření nezbytných pro provádění akcí programu;
 - ii) jednotných vzorů pro shromažďování údajů nezbytných pro monitorování provádění programu.
3. Uvedené prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 23 odst. 2.

Článek 18

Ochrana údajů

Při řízení a provádění programu zajistí Komise a členské státy dodržování všech příslušných právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů a případně zajistí zavedení mechanismů k zajištění zachování důvěrnosti a bezpečnosti těchto údajů.

Kapitola V

Monitorování, hodnocení a kontrola

Článek 19

Monitorování a podávání zpráv

1. Ukazatele pro podávání zpráv o pokroku dosaženém při plnění obecných a specifických cílů programu stanovených v člancích 3 a 4 jsou uvedeny v příloze II.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 25 akty v přenesené pravomoci, jimiž se mění příloha II co do ukazatelů, je-li to považováno za nezbytné.
3. Systém vykazování výkonnosti zajistí, aby údaje pro monitorování provádění programu a jeho výsledků byly shromažďovány účinně, efektivně a včas. Za tímto účelem přijme Komise prováděcí akty, kterými příjemcům finančních prostředků Unie a případně členským státům uloží přiměřené požadavky na podávání zpráv.

Článek 20

Hodnocení

1. Hodnocení stanovená v čl. 34 odst. 3 finančního nařízení provádí Komise dostatečně včas, aby je bylo možné promítnout do rozhodovacího procesu.

2. Komise předloží průběžné hodnocení programu nejpozději do 31. prosince 2024. Toto průběžné hodnocení je základem pro případnou úpravu provádění programu.
3. Na konci provádění programu, avšak nejpozději do čtyř let po skončení období uvedeného v článku 1, předloží Komise závěrečné hodnocení programu.
4. Komise zveřejní a sdělí závěry průběžného i závěrečného hodnocení spolu se svými připomínkami Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Článek 21

Audity

Audity týkající se použití příspěvků Unie, včetně auditů prováděných osobami nebo subjekty, jež nebyly pověřeny orgány či institucemi Unie, jsou základem celkové jistoty podle článku 127 finančního nařízení.

Článek 22

Ochrana finančních zájmů Unie

Účastní-li se programu na základě rozhodnutí přijatého podle mezinárodní dohody nebo na základě jakéhokoli jiného právního nástroje třetí země, udělí nezbytná práva a potřebný přístup příslušné schvalující osobě, OLAFu a Účetnímu dvoru, aby mohly komplexně vykonávat své pravomoci. V případě OLAFu tato práva zahrnují právo provádět vyšetřování, včetně kontrol a inspekcí na místě, jak je stanoveno v nařízení (EU, Euratom) č. 883/2013.

Článek 23

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro program „EU pro zdraví“. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise nepřijme návrh prováděcího aktu a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 24

Soudržnost a doplňkovost s dalšími politikami, nástroji a opatřeními Unie

Komise a členské státy zajistí celkovou soudržnost, synergii a doplňkovost programu s dalšími politikami, nástroji a akcemi Unie, včetně politik, nástrojů a akcí týkajících se agentur Unie, a to i prostřednictvím spolupráce v řídicí skupině „EU pro zdraví“.

Článek 25

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 19 odst. 2 je svěřena Komisi na dobu sedmi let od 26. března 2021.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 19 odst. 2 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 19 odst. 2 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

KAPITOLA VI

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 26

Informace, komunikace a publicita

1. Příjemci finančních prostředků Unie uvádějí původ těchto prostředků a zajišťují jejich viditelnost, zejména při propagaci akcí a jejich výsledků, tím, že poskytují ucelené, účinné a přiměřené informace různým cílovým skupinám včetně sdělovacích prostředků a veřejnosti.
2. Komise provádí informační a komunikační činnosti týkající se programu, akcí uskutečněných v rámci programu a dosažených výsledků.
3. Finanční zdroje přidělené na program rovněž přispívají k institucionální komunikaci politických priorit Unie v rozsahu, v jakém tyto priority souvisejí s cíli uvedenými v článcích 3 a 4.

Článek 27

Zrušení

Nařízení (EU) č. 282/2014 se zrušuje s účinkem ode dne 1. ledna 2021, aniž je dotčen článek 28 tohoto nařízení.

Článek 28

Přechodná ustanovení

1. Tímto nařízením není dotčeno pokračování ani změna akcí zahájených podle nařízení (EU) č. 282/2014, které se použije na uvedené akce až do jejich ukončení.
2. Finanční krytí programu může rovněž zahrnovat i výdaje na technickou a administrativní pomoc nezbytné pro zajištění přechodu mezi programem a opatřeními přijatými podle nařízení (EU) č. 282/2014.

*Článek 29***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. března 2021.

Za Evropský parlament
předseda
D. M. SASSOLI

Za Radu
předsedkyně
A.P. ZACARIAS

PŘÍLOHA I

SEZNAM MOŽNÝCH ZPŮSOBILÝCH AKCÍ PODLE ČLÁNKU 12

1. Akce naplňující cíl stanovený v čl. 4 písm. a)
 - a) podpora zavedení a provádění programů napomáhajících členským státům a podporujících akce členských států za účelem zlepšení upevňování zdraví a prevence nemocí;
 - b) podpora provádění a dalšího rozvoje průzkumů, studií, sběru srovnatelných údajů a statistiky, případně včetně údajů rozčleněných podle pohlaví a věku, metodik, klasifikace, mikrosimulace, pilotních studií, ukazatelů, zprostředkovávání informací a referenčního srovnávání;
 - c) podpora akcí členských států k zavedení zdravého a bezpečného městského, pracovního a školního prostředí, aby bylo možné činit rozhodnutí vedoucí ke zdravému životnímu stylu a propagovat zdravé stravovací návyky a pravidelnou fyzickou aktivitu, a to s ohledem na potřeby příslušníků zranitelných skupin všech věkových kategorií s cílem podporovat celoživotní zdraví;
 - d) podpora členských států při hledání účinných reakcí na přenosná onemocnění a při prevenci, sledování, diagnostice a léčbě takových onemocnění;
 - e) podpora akcí členských států zaměřených na upevňování zdraví a prevenci nemocí během celého života jednotlivých osob a na řešení zdravotně rizikových faktorů, jako je obezita, nezdravé stravování a nedostatek pohybu;
 - f) podpora akcí na zlepšení duševního zdraví;
 - g) podpora doplňkových akcí k opatřením členských států zaměřených na snižování škodlivých účinků nezákonného užívání drog a drogové závislosti na zdraví, včetně poskytování informací a prevence;
 - h) podpora provádění politik a akcí zaměřených na zmírnění nerovností v oblasti zdraví a nerovného přístupu k lékařské péči;
 - i) podpora akcí na zvýšení zdravotní gramotnosti;
 - j) podpora při propagaci a provádění doporučení Evropského kodexu proti rakovině a podpora revize stávající verze tohoto kodexu;
 - k) akce na podporu zavedení onkologických registrů ve všech členských státech;
 - l) prohloubení spolupráce příslušných vnitrostátních orgánů zúčastněných členských států s cílem podpořit vytvoření virtuální evropské sítě špičkových pracovišť, za účelem posílení výzkumu všech typů nádorových onemocnění, včetně dětských nádorových onemocnění a rozšíření shromažďování a výměny klinických údajů a využití výsledků výzkumu v každodenní péči a léčbě onkologických pacientů;
 - m) podpora akcí zaměřených na zkvalitnění integrované onkologické péče zaměřené na pacienta, včetně prevence, screeningu, včasné diagnostiky, sledování a léčby a podpůrné a paliativní péče, a podpora zavádění systémů pro zajištění kvality onkologických center nebo jiných center léčících onkologické pacienty, včetně dětských onkologických pacientů;
 - n) podpora zavádění systémů zajištění kvality pro onkologická centra a centra léčící onkologické pacienty;
 - o) podpora mechanismů pro budování mezioborových kapacit a další vzdělávání, zejména v oblasti onkologické péče;
 - p) akce na podporu kvality života osob, které překonaly rakovinu, a pečovatelů, včetně poskytování psychické podpory, tlumení bolesti a řešení zdravotních aspektů opětovného profesního začlenění;
 - q) prohloubení spolupráce v otázkách práv a bezpečnosti pacientů a kvality péče;
 - r) podpora akcí zaměřených na epidemiologický dohled, což přispěje k posuzování faktorů, jež ovlivňují nebo určují zdraví lidí;

- s) v synergii s dalšími programy podpora akcí ke zlepšení zeměpisného rozmístění pracovníků ve zdravotnictví a akcí zabráňujících vzniku míst s nedostatečným zajištěním lékařské péče, aniž tím jsou dotčeny pravomoci členských států;
- t) podpora vypracování pokynů pro prevenci a léčbu přenosných i nepřenositelných onemocnění a nástrojů a sítí pro výměnu osvědčených postupů v této oblasti;
- u) podpora akcí členských států zaměřených na faktory ovlivňující zdraví, včetně snižování škodlivých dopadů konzumace alkoholu a tabáku;
- v) podpora nástrojů a platforem pro shromažďování skutečných důkazů o bezpečnosti, účinnosti a dopadu očkovacích látek po jejich použití;
- w) podpora iniciativ zaměřených na zlepšení míry proočkovanosti v členských státech;
- x) komunikační činnosti zaměřené na veřejnost a zúčastněné strany, jejichž cílem je propagovat činnost Unie v oblastech uvedených v této příloze;
- y) osvětové kampaně a komunikační činnosti zaměřené na širokou veřejnost i konkrétní cílové skupiny, jejichž cílem je předcházení a řešení váhavosti vůči očkování, zavádějících informací a dezinformací, pokud jde o prevenci, příčiny a léčbu nemocí, a to způsobem, který doplňuje příslušné vnitrostátní kampaně a komunikační činnosti;
- z) komunikační činnosti zaměřené na veřejnost a týkající se zdravotních rizik a faktorů ovlivňujících zdraví;
- za) podpora akcí na omezení rizika nozokomiálních nákaz.

2. Akce naplňující cíl stanovený v čl. 4 písm. b)

- a) posílení kritické zdravotní infrastruktury pro zvládnutí zdravotních krizí podporou vytvoření nástrojů pro dohled, prognózy, prevenci a zvládnutí šíření nemocí;
- b) podpora akcí na posílení celounijní kapacity pro předcházení zdravotním krizím a připravenost a kapacit aktérů pro řízení a reakci na úrovni Unie i na úrovni členských států, včetně dobrovolných zátěžových testů, plánování pro nepředvídané události a cvičení připravenosti, a podpora vypracování vnitrostátních standardů kvalitní zdravotní péče, mechanismů pro účinnou koordinaci připravenosti a reakce a koordinace těchto akcí na úrovni Unie;
- c) podpora akcí na vytvoření rámce pro integrovanou a průřezovou komunikaci o riziku, který bude zahrnovat všechny fáze zdravotní krize, totiž prevenci, připravenost, reakci a zotavení;
- d) podpora preventivních akcí na ochranu zranitelných skupin před zdravotními hrozbami a akcí na přizpůsobení reakce na zdravotní krize a jejich řízení potřebám těchto zranitelných skupin, jako jsou akce na zajištění základní péče o pacienty trpící chronickými nebo vzácnými onemocněními;
- e) podpora akcí, které mají řešit vedlejší zdravotní důsledky zdravotní krize, zejména důsledky, které se týkají duševního zdraví, pro pacienty trpící nádorovými a chronickými onemocněními a pacienty v jiných obtížných situacích, včetně osob žijících s nějakou závislostí, HIV/AIDS nebo trpících žloutenkou či tuberkulózou;
- f) v synergii s dalšími programy podpora programů odborné přípravy a vzdělávání zaměřených na zvyšování kvalifikace zdravotnického personálu a pracovníků ve veřejném zdravotnictví a programů dočasných výměn pracovníků, zejména s cílem zlepšit jejich digitální dovednosti;
- g) podpora zřízení a koordinace unijních referenčních laboratoří a unijních referenčních středisek a středisek excelence;
- h) audit režimů členských států pro připravenost a reakci, například pokud jde o řešení zdravotních krizí, antimikrobiální rezistenci a očkování;
- i) komunikace zaměřená na veřejnost v souvislosti s řízením rizik a připraveností na zdravotní krize;

- j) podpora vzestupné konvergence výkonnosti vnitrostátních systémů prostřednictvím vývoje zdravotních ukazatelů, analýzy a zprostředkování informací a organizací dobrovolných zátěžových testů vnitrostátních systémů zdravotní péče;
- k) akce na podporu činnosti zaměřené na zkoumání, posuzování rizik a řízení rizik v oblasti souvislostí mezi zdravím zvířat, environmentálními faktory a lidskými nemocemi, a to i během zdravotních krizí.

3. Akce naplňující cíl stanovený v čl. 4 písm. c)

- a) podpora akcí, které mají v Unii posílit laboratorní kapacity a výrobu, výzkum, vývoj, a nasazení zdravotnických produktů a produktů s významem pro krizi;
- b) podpora akcí a interoperabilních nástrojů IT za účelem sledování, prevence, řešení, nahlašování a oznamování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a zároveň přispívání k jejich cenové dostupnosti;
- c) v synergii s jinými programy podpora klinických hodnocení za účelem urychlení vývoje inovativních, bezpečných a účinných léčivých přípravků a očkovacích látek, jejich registrace na trhu a přístupu k nim;
- d) podpora akcí za účelem povzbuzení vývoje inovativních léčivých přípravků a očkovacích látek s cílem čelit rostoucím výzvám v oblasti zdravotní péče a uspokojit potřeby pacientů a vývoje méně komerčně zajímavých přípravků, například antimikrobiálních látek;
- e) podpora akcí na zlepšení ekologické výroby a likvidace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a podpora akcí na podporu vývoje léčivých přípravků, které jsou méně škodlivé pro životní prostředí;
- f) podpora akcí na podporu uvážlivého a účinného používání léčivých přípravků, zejména antimikrobiálních látek;
- g) podpora akcí zaměřených na stimulaci zvýšení výroby základních farmakologicky účinných látek a léčivých přípravků v Unii, mimo jiné diverzifikací dodavatelského řetězce v rámci výroby farmakologicky účinných látek a generik v Unii, s cílem snížit závislost členských států na určitých třetích zemích;
- h) podpora akcí za účelem zajištění větší dostupnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a jejich větší přístupnosti a cenové dostupnosti;
- i) v synergii s jinými programy podpora akcí na povzbuzení inovací, pokud jde o změnu indikace a změnu složení léčivých přípravků bez patentové ochrany a jejich kombinaci;
- j) akce na důkladnější posuzování environmentálních rizik léčivých přípravků;
- k) podpora zavedení a fungování mechanismu pro meziodvětvovou koordinaci v souladu s přístupem „jedno zdraví“.

4. Akce naplňující cíl stanovený v čl. 4 písm. d)

- a) sledování informací o vytváření celostátních zásob základních produktů s významem pro krizi s cílem zjistit, jaké jsou případné potřeby pro vytvoření dalších zásob na úrovni Unie;
- b) zajištění důsledného řízení při vytváření zásob základních produktů s významem pro krizi na úrovni Unie, které by se doplňovalo s ostatními nástroji, programy a fondy Unie a probíhalo v úzké koordinaci s příslušnými subjekty Unie;
- c) podpora akcí zaměřených na zadávání zakázek a na dodávky základních produktů s významem pro krizi, které přispívají k jejich cenové dostupnosti, a to způsobem, který doplňuje vytváření zásob na úrovni členských států.

5. Akce naplňující cíl stanovený v čl. 4 písm. e)

Podpora akcí zajišťujících přípravnou činnost zaměřenou na mobilizaci a výcvik záložního lékařského, zdravotnického a podpůrného personálu na úrovni Unie, který by byl povolán v případě zdravotní krize, a to v synergii s ECDC, v součinnosti s dalšími nástroji Unie a s plným zohledněním pravomocí členských států; usnadnění výměny osvědčených postupů mezi stávajícím vnitrostátním záložním lékařským, zdravotnickým a pomocným personálem.

6. Akce naplňující cíl stanovený v čl. 4 písm. f)
- a) podpora unijního rámce a příslušných interoperabilních digitálních nástrojů pro spolupráci mezi členskými státy a v rámci sítí, včetně těch, které jsou zapotřebí ke spolupráci v oblasti hodnocení zdravotnických technologií.
 - b) podpora pro zavádění, provozování a údržbu vyspělé, bezpečné a interoperabilní infrastruktury digitálních služeb a procesů k zajištění kvality údajů pro výměnu údajů, přístup k těmto údajům a jejich použití i opětovné použití; podpora pro přeshraniční vytváření sítí, mj. prostřednictvím využívání a interoperability elektronických zdravotních záznamů, registrů a dalších databází; vytváření vhodných řídicích struktur a interoperabilních zdravotnických informačních systémů;
 - c) podpora digitální transformace zdravotní péče a zdravotnických systémů, a to i prostřednictvím referenčního srovnávání a budování kapacit pro využívání inovativních nástrojů a technologií; a podpora prohlubování digitálních dovedností zdravotnických pracovníků;
 - d) podpora optimálního využívání telemedicíny a zdravotní péče na dálku, a to i prostřednictvím družicové komunikace pro vzdálené oblasti, posílení digitálních organizačních inovací ve zdravotnických zařízeních a propagace digitálních nástrojů podporujících aktivní účast občanů a péči zaměřenou na pacienty;
 - e) podpora vývoje, provozu a údržby databází a digitálních nástrojů a jejich interoperability, včetně již zavedených projektů, v příslušných případech i s dalšími technologiemi snímání, například s vesmírnými technologiemi a umělou inteligencí;
 - f) podpora akcí zaměřených na zajištění většího přístupu občanů ke svým údajům o zdravotním stavu a větší kontroly, kterou nad těmito údaji mají;
 - g) podpora zavádění a interoperability digitálních nástrojů a infrastruktury v jednotlivých členských státech a mezi nimi a s orgány, institucemi a subjekty Unie;
 - h) podpora přípravných činností a projektů pro evropský prostor pro data z oblasti veřejného zdraví;
 - i) akce na podporu elektronického zdravotnictví, jako je přechod na telemedicínu a domácí podávání léčiv;
 - j) podpora vytváření interoperabilních elektronických zdravotních záznamů v souladu s evropským formátem pro výměnu elektronických zdravotních záznamů s cílem zvýšit využívání elektronického zdravotnictví a zlepšit udržitelnost a odolnost systémů zdravotní péče.
7. Akce naplňující cíl stanovený v čl. 4 písm. g)
- a) akce podporující rovný přístup ke zdravotnickým službám a příslušným zařízením a k péči pro osoby se zdravotním postižením;
 - b) podpora posílení primární zdravotní péče a upevnění integrace péče s cílem poskytnout všeobecnou zdravotní péči a rovný přístup ke kvalitní zdravotní péči;
 - c) podpora akcí členských států podporujících přístup ke službám v rámci péče o sexuální a reprodukční zdraví a podpora integrovaných a meziodvětvových přístupů k prevenci, diagnostice, léčbě a péči.
8. Akce naplňující cíl stanovený v čl. 4 písm. h)
- a) podpora vytvoření a provozu zdravotní informační a znalostní infrastruktury;
 - b) podpora provádění, prosazování a monitorování právních předpisů a akcí Unie v oblasti zdraví a zajištění technické podpory při uplatňování právních požadavků;
 - c) podpora studií a analýzy, posuzování dopadů jiných politik Unie na zdraví a poskytování vědeckého poradenství na podporu tvorby politiky založené na důkazech;
 - d) podpora skupin a panelů odborníků poskytujících poradenství, údaje a informace na podporu rozvoje a provádění zdravotní politiky, včetně následného hodnocení provádění zdravotních politik;

- e) podpora národních kontaktních míst a center při poskytování pokynů, informací a pomoci v souvislosti s propagací a uplatňováním právních předpisů Unie v oblasti zdraví a programu;
 - f) ve vhodných případech auditní a posuzovací činnost v souladu s právními předpisy Unie;
 - g) podpora při provádění a dalším propracování politiky a právních předpisů Unie v oblasti kontroly spotřeby tabáku;
 - h) podpora vnitrostátních systémů pro uplatňování právních předpisů týkajících se látek lidského původu a pro podporu udržitelných a bezpečných dodávek těchto látek prostřednictvím vytváření sítí;
 - i) podpora členských států za účelem posílení administrativní kapacity jejich systémů zdravotní péče prostřednictvím spolupráce a výměny osvědčených postupů;
 - j) podpora akcí v oblasti předávání znalostí a spolupráce na úrovni Unie s cílem napomáhat vnitrostátním reformním procesům zaměřeným na zlepšení účinnosti, dostupnosti, udržitelnosti a odolnosti zdravotnických systémů a současně propojit dostupné finanční prostředky Unie;
 - k) podpora budování kapacit pro investice do reforem zdravotnických systémů a jejich realizaci, včetně strategického plánování a přístupu k vícezdrojovému financování.
9. Akce naplňující cíl stanovený v čl. 4 písm. i)
- a) podpora předávání, přizpůsobení a zavádění osvědčených postupů a inovativních řešení, které zajistí přidanou hodnotu na úrovni Unie, mezi členskými státy, a zejména poskytování podpory uzpůsobené na míru jednotlivým členským státům nebo skupinám členských států s největšími potřebami prostřednictvím financování konkrétních projektů včetně twinningu, odborného poradenství a vzájemné podpory;
 - b) podpora přeshraniční spolupráce a partnerství, a to i v přeshraničních regionech, za účelem předávání inovativních řešení a jejich dalších rozvoje;
 - c) podpora meziodvětvové spolupráce a koordinace;
 - d) podpora fungování evropských referenčních sítí a zřízení a provoz nových nadnárodních sítí stanovených právními předpisy Unie v oblasti zdraví a podpora akcí členských států za účelem koordinace činností těchto sítí s fungováním vnitrostátních zdravotnických systémů;
 - e) podpora dalšího zavádění evropských referenčních sítí v členských státech a jejich posilování mj. na základě jejich nepřetržitého posuzování, sledování, hodnocení a zlepšování;
 - f) podpora vytváření nových evropských referenčních sítí, které by se případně vztahovaly i na vzácná a komplexní onemocnění a onemocnění s nízkou prevalencí, a podpora spolupráce evropských referenčních sítí s cílem řešit multisystémové potřeby, které vyplývají z onemocnění s nízkou prevalencí a ze vzácných onemocnění, a které by usnadnily vytváření průřezových sítí mezi různými specializacemi a obory;
 - g) podpora členských států při zlepšování, dalším rozvoji a zavádění registrů evropských referenčních sítí;
 - h) konzultace se zúčastněnými stranami.
10. Akce naplňující cíl stanovený v čl. 4 písm. j)
- a) podpora akcí přispívajících k plnění cílů programu, který představila WHO, jež je řídicím a koordinačním orgánem pro zdraví ve strukturách OSN;
 - b) podpora spolupráce mezi orgány Unie, subjekty Unie a mezinárodními organizacemi a sítěmi a podpora příspěvku Unie k celosvětovým iniciativám;
 - c) podpora spolupráce s třetími zeměmi v oblastech, na něž se program vztahuje;
 - d) podpora akcí za účelem zajištění většího mezinárodního sblížení právních předpisů v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
-

PŘÍLOHA II

UKAZATELE PRO HODNOCENÍ PROGRAMU

Ukazatele programu:

1. Připravenost Unie a členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a plánování odpovídající reakce
2. Přístup k centrálně registrovaným léčivým přípravkům pro nenaplněné potřeby, například počet stávajících a nových registrací léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, léčivých přípravků pro moderní terapii, léčivých přípravků pro pediatrické použití nebo očkovacích látek
3. Počet akcí, které přispívají ke snížení odvratitelné úmrtnosti v případě nepřenosných nemocí a k omezení rizikových faktorů
4. Počet členských států uplatňujících osvědčené postupy týkající se upevňování zdraví, prevence nemocí a řešení nerovností v oblasti zdraví
5. Počet členských států účastnících se evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví
6. Počet členských států se zlepšením v oblasti připravenosti a plánování reakce
7. Proočkovanost podle věku v případě onemocnění, jimž lze předcházet očkováním, např. spalniček, chřipky, lidského papilomaviru (HPV) a COVID-19
8. Index laboratorní kapacity EU (EULabCap)
9. Věkově standardizované pětileté čisté přežití dětských nádorových onemocnění podle druhu, věku, pohlaví a členských států (v rozsahu dostupných informací)
10. Míra účasti na screeningových programech v případě rakoviny prsu, děložního čípku, tlustého střeva a konečníku podle druhu, cílové populace a členských států
11. Poměr populace evidované v onkologických registrech a počet členských států, které hlásí informace o stadiu rakoviny děložního čípku, prsu, tlustého střeva a konečníku a dětských nádorových onemocněních při diagnóze
12. Počet akcí, které se zabývají prevalencí hlavních chronických onemocnění na členský stát podle onemocnění, pohlaví a věku
13. Počet akcí, které se zabývají věkovou prevalencí konzumace tabáku, pokud možno rozdělenou podle pohlaví
14. Počet akcí, které se zabývají prevalencí škodlivé konzumace alkoholu, pokud možno rozdělenou podle pohlaví a věku
15. Počet případů nedostatku léčivých přípravků v členských státech nahlášených v síti jednotných kontaktních míst
16. Počet akcí zaměřených na zvýšení bezpečnosti a kontinuity globálních dodavatelských řetězců a řešení závislosti výroby základních farmakologicky účinných látek a léčivých přípravků v Unii na dovozu ze třetích zemí
17. Počet auditů provedených v Unii a ve třetích zemích k zajištění správné výrobní praxe a správné klinické praxe (kontrola Unie)
18. Spotřeba antimikrobiálních látek pro systémové užití (ATC kód J01) na členský stát
19. Počet zdravotnických jednotek zapojených do evropských referenčních sítí a počet pacientů diagnostikovaných a léčených členy evropských referenčních sítí
20. Počet společně vypracovaných zpráv o hodnocení zdravotnických technologií
21. Počet posouzení dopadů politik Unie na zdraví
22. Počet akcí zaměřených na boj proti přenosným onemocněním
23. Počet akcí zaměřených na environmentální rizikové faktory z hlediska zdraví