

## I

(Įstatymo galią turintys teisės aktai)

## REGLAMENTAI

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2021/522

2021 m. kovo 24 d.

**kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 5 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę <sup>(2)</sup>,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros <sup>(3)</sup>,

kadangi:

- (1) pagal Europos Sąjungos sutarties (toliau – ES sutartis) 3 straipsnio 1 dalį vienas iš Sąjungos tikslų yra skatinti savo tautų gerovę;
- (2) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 9 ir 168 straipsnius ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnį nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis turi būti užtikrinama aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga;
- (3) SESV 168 straipsnyje nustatyta, kad Sąjunga turi papildyti ir remti nacionalinę sveikatos politiką, skatinti valstybių narių bendradarbiavimą ir jų programų tarpusavio koordinavimą, visapusiškai atsižvelgdama į valstybių narių atsakomybę už savo sveikatos politikos nustatymą ir už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą, valdymą bei teikimą;

<sup>(1)</sup> OL C 429, 2020 12 11, p. 251.

<sup>(2)</sup> OL C 440, 2020 12 18, p. 131.

<sup>(3)</sup> 2021 m. kovo 9 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2021 m. kovo 17 d. Tarybos sprendimas.

- (4) siekiant įvykdyti SESV 168 straipsnyje nustatytus reikalavimus, visų pirma pagal ankstesnes Sąjungos veiksmų visuomenės sveikatos srityje programas buvo imtasi tęstinių veiksmų, būtent numatytų Europos Parlamento ir Tarybos sprendimais Nr. 1786/2002/EB<sup>(4)</sup> bei Nr. 1350/2007/EB<sup>(5)</sup> ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 282/2014<sup>(6)</sup>;
- (5) 2020 m. kovo 11 d. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) paskelbė, kad naujo koronaviruso (COVID-19) protrūkis yra pasaulinė pandemija. Ta pandemija sukėlė beprecedentę sveikatos krizę visame pasaulyje, atnešusią sunkių socialinių ir ekonominių padarinių ir žmonių kančių, kurie, visų pirma, paveikė lėtinėmis ligomis sergančius žmones. Be to, sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojų, kurie per COVID-19 krizę yra nepaprastai svarbūs, sveikatai iškilusi didelė rizika;
- (6) valstybės narės, būdamos atsakingos už savo sveikatos politiką, turėtų užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą, rodydamos Europos solidarumą, kaip raginama 2020 m. kovo 13 d. Komisijos komunikate „Suderintas ekonominis atsakas į COVID-19 protrūkį“. Tebesitęsiančios COVID-19 krizės metu įgyta patirtis rodo, kad reikia imtis tolesnių veiksmų Sąjungos lygmeniu siekiant remti valstybių narių bendradarbiavimą ir veiksmų koordinavimą. Tuo bendradarbiavimu turėtų būti pagerinta sunkių žmonių infekcijų ir ligų plitimo tarpvalstybiniu mastu parengtis, prevencija ir kontrolė, siekiant kovoti su kitomis didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, apsaugoti ir gerinti visų Sąjungos gyventojų sveikatą ir gerovę. Pasirengimas yra labai svarbus didinant atsparumą būsimums grėsmėms. Tame kontekste valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė savanoriškai atlikti testavimą nepalankiausiomis sąlygomis, kad būtų pagerintas pasirengimas ir padidintas atsparumas;
- (7) todėl tikslinga nustatyti naują ir sustiprintą 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programą, pavadinimu „ES – sveikatos labui“ (toliau – Programa). Atsižvelgiant į Sąjungos veiksmų tikslus ir Sąjungos kompetenciją visuomenės sveikatos srityje, Programoje daugiausia dėmesio turėtų būti skiriama veiksams, kurių ėmusis bendradarbiaujant ir veikiant kartu Sąjungos lygmeniu jie būtų naudingesni ir veiksmingesni, ir veiksams, darantiems poveikį vidaus rinkai;
- (8) Programa turėtų būti priemonė skatinti veiksmus tose srityse, kuriose esama Sąjungos pridėtinės vertės, kurią galima parodyti. Tokie veiksmai, be kita ko, turėtų apimti valstybių narių keitimosi geriausios praktikos pavyzdžiais stiprinimą, žinių mainų ar savitarpio mokymosi tinklų rėmimą, tarpvalstybinių grėsmių sveikatai klausimų sprendimą siekiant sumažinti tokių grėsmių riziką ir sušvelninti padarinius, tam tikrų su vidaus rinka susijusių klausimų sprendimą, kurių atžvilgiu Sąjunga gali rasti Sąjungos masto kokybiškų sprendimų, taip sudarydama sąlygas inovacijų sveikatos srityje galimybei ir didindama efektyvumą vengiant veiklos dubliavimo ir optimizuojant finansinių išteklių naudojimą. Programa taip pat turėtų būti remiami pajėgumo didinimo veiksmai, kuriais siekiama gerinti strateginį planavimą, galimybes gauti finansavimą iš įvairių šaltinių ir pajėgumą investuoti į Programos veiksmus ir juos įgyvendinti. Šiuo atžvilgiu pagal Programą turėtų būti teikiama pritaikyta pagalba konkrečioms valstybėms narėms arba valstybių narių grupėms, turinčioms didžiausius poreikius;
- (9) šiame reglamente nustatomas Programos finansinis paketas, kuris Europos Parlamentui ir Tarybai metinės biudžeto priėmimo procedūros metu turi būti svarbiausia orientacinė suma, kaip tai suprantama 2020 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Komisijos tarpinstitucinio susitarimo dėl biudžetinės drausmės, bendradarbiavimo biudžeto klausimais ir patikimo finansų valdymo, taip pat dėl naujų nuosavų išteklių, įskaitant veiksmų gaires dėl naujų nuosavų išteklių nustatymo,<sup>(7)</sup> 18 punkte. Šį finansinį paketą sudaro 500 000 000 EUR suma 2018 m. kainomis pagal 2020 m. gruodžio 22 d. Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos bendrą deklaraciją dėl konkrečių programų sustiprinimo ir pagrindinių aktų pritaikymo<sup>(8)</sup>;

<sup>(4)</sup> 2002 m. rugsėjo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1786/2002/EB, patvirtinantis Bendrijos veiksmų visuomenės sveikatos srityje programą (2003–2008 m.) (OL L 271, 2002 10 9, p. 1).

<sup>(5)</sup> 2007 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1350/2007/EB dėl antrosios Bendrijos veiksmų programos sveikatos srityje (2008–2013 m.) (OL L 301, 2007 11 20, p. 3).

<sup>(6)</sup> 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 282/2014, kuriuo nustatoma trečioji daugiametė Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (2014–2020 m.) ir panaikinamas Sprendimas Nr. 1350/2007/EB (OL L 86, 2014 3 21, p. 1).

<sup>(7)</sup> OL L 433 I, 2020 12 22, p. 28.

<sup>(8)</sup> OL C 444 I, 2020 12 22, p. 1.

- (10) siekiant, kad Programa būtų subalansuota ir kryptinga, šiame reglamente turėtų būti nustatytos bendro biudžeto mažiausios ir didžiausios galimos procentinės dalys, skirtos tam tikroms veiksmų sritims, siekiant nustatyti išteklių paskirstymo gaires, susijusias su Programos įgyvendinimu;
- (11) atsižvelgiant į tai, kad tarpvalstybinės grėsmės sveikatai yra didelės, pagal Programą turėtų būti remiamos koordinuotos Sąjungos lygmens visuomenės sveikatos priemonės, skirtos įvairiems tokių grėsmių aspektams šalinti. Siekiant didinti Sąjungos pajėgumą pasirengti bet kokioms būsimoms sveikatos krizėms, į jas reaguoti ir jas valdyti, pagal Programą turėtų būti remiami veiksmai, kurių imamasi pasitelkiant Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 1082/2013/ES<sup>(\*)</sup> nustatytus mechanizmus ir struktūras ir kitus susijusius Sąjungos lygmeniu sukurtus mechanizmus ir struktūras, nurodytus Komisijos 2020 m. lapkričio 11 d. komunikate, pavadintame „Europos sveikatos sąjungos kūrimas: ES atsparumo tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai didinimas“, įskaitant veiksmus, kuriais siekiama stiprinti pasirengimo planavimą ir reagavimo pajėgumą nacionaliniu ir Sąjungos lygmeniu, sustiprinti Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (toliau – ECDC) ir Europos vaistų agentūros (toliau – EMA) vaidmenį ir įsteigti parengties ir reagavimo į ekstremaliąsias sveikatos situacijas instituciją. Tokie veiksmai galėtų apimti reagavimo į sveikatos krizes pajėgumo didinimą, su skiepijimu ir imunizacija susijusias prevencines priemones, griežtesnes priežiūros programas, informacijos apie sveikatą teikimą ir keitimosi geriausios praktikos pavyzdžiais platformas. Atsižvelgiant į tai, pagal Programą turėtų būti skatinama užkirsti kelią Sąjungos masto ir tarpsektorinėms krizėms, joms pasirengti ir stebėti, turėtų būti skatinamas Sąjungos ir valstybių narių lygmenų subjektų valdymo pajėgumas ir reagavimo pajėgumas, įskaitant atsarginių priemonių planavimą ir pasirengimo veiklą, laikantis bendros sveikatos ir sveikatos aspektų integravimo į visų sričių politiką koncepcijų. Programa turėtų padėti sukurti integruotą kompleksinę pranešimo apie riziką sistemą, skirtą visiems sveikatos krizės etapams, būtent – prevencijos, pasirengimo ir reagavimo;
- (12) siekiant didinti pajėgumus Sąjungoje užkirsti kelią ir pasirengti sveikatos krizėms, į jas reaguoti ir jas valdyti, pagal Programą turėtų būti remiami veiksmai, kurių imamasi pasitelkiant atitinkamais Sąjungos teisės aktais nustatytus mechanizmus ir struktūras. Ta parama galėtų apimti reagavimo į sveikatos krizes pajėgumo didinimą, įskaitant atsarginių priemonių planavimą ir pasirengimą, prevencines priemones, pavyzdžiui, susijusias su skiepijimu ir imunizacija, griežtesnes priežiūros programas ir geresnį koordinavimą bei bendradarbiavimą;
- (13) visuomenės sveikatos krizės aplinkybėmis klinikiniai tyrimai ir sveikatos technologijų vertinimas (toliau – SVT) gali padėti greičiau parengti ir nustatyti efektyvias medicinines reagavimo priemones. Todėl pagal Programą turėtų būti galima teikti paramą, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos veiksmams tose srityse;
- (14) siekiant apsaugoti pažeidžiamus asmenis, įskaitant asmenis, sergančius psichikos ligomis ir gyvenančius su užkrečiamosiomis arba neužkrečiamosiomis ir lėtinėmis ligomis arba labiausiai dėl jų kenčiančius, pagal Programą taip pat turėtų būti skatinama imtis veiksmų, kuriais būtų vykdoma prevencija, švelninamas sveikatos krizės šalutinis poveikis tokioms pažeidžiamoms grupėms priklausantiems asmenims ir veiksmų, kuriais gerinama psichinė sveikata;
- (15) per COVID-19 krizę išryškėjo daug sunkumų, įskaitant Sąjungos priklausomybę nuo trečiųjų valstybių, užtikrinti žaliavų ir medžiagų, veikliųjų vaistinių medžiagų, vaistų, medicinos priemonių ir asmeninių apsaugos priemonių, kurių reikia Sąjungoje sveikatos krizių ir ypač pandemijų metu, tiekimą. Todėl pagal Programą turėtų būti remiami veiksmai, kuriais skatinama krizės atveju svarbių produktų gamyba, viešieji pirkimai ir valdymas pačioje Sąjungoje, kuriais siekiama mažinti stygiaus riziką, kartu užtikrinant, kad būtų papildytos kitos Sąjungos priemonės;
- (16) siekiant kuo labiau sušvelninti didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių poveikį visuomenės sveikatai, pagal Programą remiamais veiksmais turėtų būti galima gerinti valstybių narių sveikatos sistemų sąveikumą bendradarbiaujant ir keičiantis geriausia praktika, bei taip pat padidinant bendrų veiksmų skaičių. Tie veiksmai turėtų užtikrinti valstybių narių gebėjimą reaguoti į ekstremalias sveikatos situacijas, kurios apima atsarginių priemonių planavimą, pasirengimo veiklą ir sveikatos priežiūros bei visuomenės sveikatos darbuotojų kvalifikacijos kėlimą, taip pat nacionalines strategijas atitinkančių mechanizmų, siekiant veiksmingai stebėti nuolatinį krizės laikotarpio reikalingų prekių ir paslaugų tiekimą ar paskirstymą, sukūrimą;

(\*) 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

- (17) informacijos teikimas asmenims labai svarbus vykdant ligų prevenciją ir reaguojant į jas. Todėl Programa turėtų būti remiama plačiai visuomenei arba konkrečioms asmenų ar specialistų grupėms skirta komunikacijos veikla, kuria siekiama skatinti ligų prevenciją ir sveiką gyvenseną, kovoti su klaidinga informacija ir dezinformacija, susijusia su ligų prevencija, priežastimis ir gydymu, spręsti nepasitikėjimo skiepais problemą ir remti pastangas, skatinančias altruistinių elgesį, pavyzdžiui, organų ir kraujo donorystę, taip papildant nacionalines kampanijas šiais klausimais;
- (18) užtikrinant sinergiją su kitomis Sąjungos programomis, pavyzdžiui, Skaitmeninės Europos programa, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu, kuriuo nustatoma Skaitmeninė Europos programa ir panaikinamas Sprendimas (ES) 2015/2240, bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu, kuriuo sukuriamas bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“, nustatomos su ja susijusios dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013, (toliau – programa „Europos horizontas“), Europos regioninės plėtros fondu, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu dėl Europos regioninės plėtros fondo (toliau – ERPF) ir dėl Sanglaudos fondo, „Europos socialiniu fondu +“ (toliau – ESF+), nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu dėl „Europos socialinio fondu +“ (ESF+), programa „InvestEU“, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/523<sup>(10)</sup>, ir Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemone, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/241<sup>(11)</sup>, pagal Programą galėtų būti remiami veiksmai, kuriais skatinama sveikatos paslaugų skaitmeninė transformacija ir didinamas tokių paslaugų sąveikumas, įskaitant Europos sveikatos duomenų erdvės plėtojimą;
- (19) sveikata yra investicija, ir ši koncepcija turėtų būti Programos kertinis akmuo. Jeigu žmonės bus sveiki ir aktyvūs ilgesnį laiką ir, gerinant jų sveikatos raštingumą, jie galės aktyviai kontroliuoti savo sveikatą, tai turės teigiamą poveikį sveikatai, nelygybės ir netolygumų sveikatos priežiūros srityje mažinimui, galimybėms gauti lytinės ir reprodukcinės sveikatos priežiūros paslaugų, gyvenimo kokybei, darbuotojų sveikatai, darbo našumui, konkurencingumui ir įtraukumui, o našta nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms ir nacionaliniams biudžetams bus mažesnė. Programa turėtų būti remiami veiksmai, kuriais siekiama mažinti nelygybę, susijusią su sveikatos priežiūros paslaugų teikimu, ypač kaimo ir atokiose vietovėse, norint užtikrinti įtraukų augimą. Komisija įsipareigojo padėti valstybėms narėms pasiekti 2015 m. rugsėjo 25 d. JT rezoliucijoje „Keiskime mūsų pasaulį. Darnaus vystymosi darbotvarkė iki 2030 m.“ (toliau – JT darbotvarkė iki 2030 m.) nustatytus darnaus vystymosi tikslus, visų pirma 3-ąjį darnaus vystymosi tikslą užtikrinti gerą sveikatą ir skatinti visų žmonių ir visų amžiaus grupių gerovę. Todėl Programa turėtų prisidėti prie veiksmų siekiant tų tikslų;
- (20) neužkrečiamąsias ligas dažnai nulemia genetinių, fiziologinių, aplinkos ir elgsenos veiksnių derinys. Neužkrečiamosios ligos, pavyzdžiui, širdies ir kraujagyslių ligos, vėžys, psichikos ligos, neurologiniai sutrikimai, lėtinės kvėpavimo sistemos ligos ir diabetas, Europos Sąjungoje yra vienos iš pagrindinių negalios, įvairių sveikatos problemų, išėjimo į pensiją dėl sveikatos ir ankstyvos mirties priežasčių ir sukelia rimtų socialinių ir ekonominių padarinių. Siekiant sumažinti neužkrečiamųjų ligų poveikį asmenims ir visuomenei Sąjungoje ir pasiekti 3-ąjį JT darbotvarkės iki 2030 m. darnaus vystymosi tikslų tikslą, visų pirma (tačiau ne tik) to tikslo 3.4 užduotį, t. y. iki 2030 m. trečdaliu sumažinti ankstyvą mirtingumą nuo neužkrečiamųjų ligų, labai svarbu užtikrinti integruotą atsaką, daugiausia dėmesio skiriant sveikatinimui ir ligų prevencijai visuose atitinkamuose sektoriuose;
- (21) todėl pagal Programą turėtų būti remiamas sveikatinimas ir ligų prevencija ir gerinama psichikos sveikata visą asmens gyvenimą šalinant rizikos sveikatai veiksnius ir skatinant sveikatą lemiančius veiksnius, nes tai taip pat padėtų siekti 3-ojo JT darbotvarkės iki 2030 m. darnaus vystymosi tikslų tikslo. Programa taip pat turėtų padėti siekti tikslų, nustatytų 2019 m. gruodžio 11 d. Komisijos komunikate „Europos žaliasis kursas“ (toliau – Europos žaliasis kursas);

<sup>(10)</sup> 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/523, kuriuo nustatoma programa „InvestEU“ ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2015/1017 (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 30).

<sup>(11)</sup> 2021 m. vasario 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/241, kuriuo nustatoma ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonė (OL L 57, 2021 2 18, p. 17).

- (22) pagal Programą turėtų būti toliau remiami alkoholio daromos žalos mažinimo ir prevencijos veiksmai, ypačingai daug dėmesio skiriant jaunimo apsaugai;
- (23) lėtinių ligų našta Sąjungoje yra didelė. Visuotinai pripažįstama, kad tuo atžvilgiu labai svarbu yra prevencija ir ankstyvas diagnozavimas. Programa turėtų būti remiami tų sričių veiksmai ir konkrečių Sąjungos ligų prevencijos ir valdymo gairių rengimas ir taip siekiama dirbant kartu sumažinti valstybių narių našatą, kad būtų užtikrintas geresnis ir veiksmingesnis lėtinių ligų valdymas. Demografiniai pokyčiai, visų pirma visuomenės senėjimas, kelia pavojų sveikatos priežiūros sistemų tvarumui. Ypačingą dėmesį būtina skirti su amžiumi susijusioms ligoms ir sutrikimams, pavyzdžiui, demencijai, taip pat su amžiumi susijusioms negalioms;
- (24) vėžys yra antra pagrindinė mirties priežastis valstybėse narėse po širdies ir kraujagyslių ligų. Tai taip pat viena iš neuzkrečiamųjų ligų, kurią nulemia bendri rizikos veiksniai ir kurios prevencija bei kontrolė būtų naudinga daugumai piliečių. Prasta mityba, fizinės veiklos stoka, nutukimas, tabako vartojimas ir žalingas alkoholio vartojimas yra rizikos veiksniai, sukeliantys ir kitas lėtines ligas, pvz., širdies ir kraujagyslių ligas, todėl ir vėžio prevencijos programos turėtų būti įgyvendinamos pagal integruotos lėtinių ligų prevencijos principą. Atitinkamos Europos kovos su vėžiu plano, išdėstyto 2021 m. vasario 3 d. Komisijos komunikate, priemonės turėtų būti remiamos pagal Programą ir programos „Europos horizontas“ kovos su vėžiu misiją, ir jos turėtų padėti skatinti integruotą požiūrį, apimančią prevenciją, patikras, ankstyvąją diagnostiką, stebėseną, gydymą ir priežiūrą, taip pat gerinti pacientų ir išgyvenusių asmenų gyvenimo kokybę;
- (25) turėtų būti galimybių remti tyrimus, susijusius su lyties įtaka ligų požymiams, siekiant prisidėti prie šios srities žinių ir švietimo gerinimo, taip stiprinant prevenciją, diagnozavimą, stebėseną ir gydymą;
- (26) Programa turėtų būti vykdoma užtikrinant sinergiją su kitomis Sąjungos politikos sritimis, programomis ir fondais, pavyzdžiui, Skaitmeninės Europos programa, programa „Europos horizontas“, rezervu „rescEU“ pagal Sąjungos civilinės saugos mechanizmą, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu (ES) 2019/420 <sup>(12)</sup>, (toliau – „rescEU“ rezervas), Skubios paramos priemone, nustatyta Tarybos reglamentu (ES) 2016/369 <sup>(13)</sup>, ESF+, kurio dalį sudaro Užimtumo ir socialinių inovacijų kryptis, taip pat sinergiją siekiant geriau apsaugoti milijonų Sąjungos darbuotojų sveikatą ir užtikrinti jų saugą, programa „InvestEU“, Bendrosios rinkos programa, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu, kuriuo nustatoma vidaus rinkos, įmonių, įskaitant mažąsias ir vidutines įmones, konkurencingumo, augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų srities bei Europos statistikos programa (Bendrosios rinkos programa) ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 99/2013, (ES) Nr. 1287/2013, (ES) Nr. 254/2014 ir (ES) Nr. 652/2014, ERPF, Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonė, „Erasmus+“, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu, kuriuo nustatoma „Erasmus+“ – Sąjungos švietimo, mokymo, jaunimo ir sporto programa, ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 1288/2013, Europos solidarumo korpuso programa, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu, kuriuo nustatoma Europos solidarumo korpuso programa ir panaikinami reglamentai (ES) 2018/1475 ir (ES) Nr. 375/2014,

ir Sąjungos išorės veiksmų priemonėmis, kaip antai Kaimynystės, vystymosi ir tarptautinio bendradarbiavimo priemonė, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu, kuriuo nustatoma Kaimynystės, vystomojo ir tarptautinio bendradarbiavimo priemonė - Europos vaidmuo pasaulyje, iš dalies keičiamas ir panaikinamas Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 466/2014/ES ir panaikinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/1601 ir Tarybos reglamentas (EB, Euratomas) Nr. 480/2009, ir Pasirengimo narystei paramos priemonė III, nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu, kuriuo nustatoma Pasirengimo narystei paramos priemonė III, ir tokiu būdu, kuriuo būtų užtikrinamas papildomumas su tomis sritimis, programomis ir fondais. Tam tikrais atvejais turėtų būti nustatytos bendros taisyklės, kad būtų užtikrintas Sąjungos politikos, programų ir

<sup>(12)</sup> 2019 m. kovo 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas (ES) 2019/420, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (OL L 77I, 2019 3 20, p. 1).

<sup>(13)</sup> 2016 m. kovo 15 d. Tarybos reglamentas (ES) 2016/369 dėl skubios paramos teikimo Sąjungoje (OL L 70, 2016 3 16, p. 1).

fondų derėjimas bei papildomumas, kartu užtikrinant, kad būtų paisoma tų politikos priemonių ypatumų, ir siekiant suderinti tų politikos priemonių, programų ir fondų strateginius reikalavimus, pavyzdžiui, reikiamas sąlygas pagal ERPF ir ESF+. Komisija ir valstybės narės, rengdamos metines darbo programas, turėtų užtikrinti, kad būtų tinkamai atsižvelgiama į tokią sinergiją ir papildomumą, kaip numatyta šiame reglamente;

- (27) Komisija turėtų konsultuotis su valstybėmis narėmis „ES – sveikatos labui“ iniciatyvinėje grupėje, kuri turi būti įsteigta šiuo reglamentu, dėl prioritetų ir strateginių Programos gairių, kad užtikrintų Programos ir kitų Sąjungos politikos krypčių, priemonių ir veiksmų derėjimą ir papildomumą, taip pat dėl Programos įgyvendinimo;
- (28) Programa turėtų būti prisidedama kuriant pagrindinių krizės atveju svarbių produktų rezervą ir užtikrinant sinergiją ir papildomumą su „rescEU“ rezervu, skubia parama, nustatyta pagal Reglamentą (ES) 2016/369, Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonė ir kitomis Sąjungos politikos priemonėmis, programomis ir fondais, prireikus Sąjungos lygmeniu papildant nacionalinius atsargų kaupimo veiksmus;
- (29) didėjant sveikatos priežiūros paslaugų paklausai, valstybių narių sveikatos priežiūros sistemoms tampa problemiška įsigyti vaistų ir juos įpirkti. Siekiant užtikrinti geresnę visuomenės sveikatos apsaugą, pacientų saugą ir įgalinimą Sąjungoje, labai svarbu, kad pacientai ir sveikatos sistemos galėtų gauti tvarių, veiksmingų, lygiaverčių, prieinamų ir kokybiškų vaistų, be kita ko, tarpvalstybiniu mastu, ir kad jie galėtų tais vaistais visapusiškai naudotis, remdamiesi skaidria, nuoseklią ir į pacientą orientuota medicinine informacija;
- (30) atsižvelgiant, be kita ko, į didėjančią sveikatos priežiūros paslaugų paklausą, pagal Programą turėtų būti remiama Sąjungos vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėjimo, duomenų apie stygių teikimo ir pranešimo sistemos plėtra, kad būtų išvengta vidaus rinkos susiskaidymo ir užtikrinamas didesnis tų vaistų ir medicinos priemonių prieinamumas ir įperkamumas, sykiu mažinant jų tiekimo grandinių priklausomybę nuo trečiųjų valstybių. Todėl Programa turėtų būti skatinama vaistų ir medicinos priemonių gamyba Sąjungoje. Visų pirma, siekiant spręsti nepatenkintų medicininių poreikių problemą, pagal Programą turėtų būti remiami klinikiniai tyrimai ir realiomis sąlygomis gaunamų duomenų rinkimas, kad būtų kuriami veiksmingi vaistai, išduodami jų leidimai, jie vertinami ir suteikiamos galimybės jų gauti, įskaitant generinius ir biologiškai panašius vaistus, medicinos priemones ir gydymą, atitinkamai turėtų būti skatinami moksliniai tyrimai ir naujų vaistų kūrimas, ypatingą dėmesį skiriant antimikrobinėms medžiagoms ir vakcinoms, siekiant kovoti su įgytu atsparumu antimikrobinėms medžiagoms ir ligomis, kurių galima išvengti skiepijant, turėtų būti propaguojamos paskatos didinti antimikrobinėms medžiagų gamybos pajėgumą, plėsti individualiems poreikiams pritaikytą gydymą ir skiepijimą ir turėtų būti skatinama skaitmeninė sveikatos priežiūros produktų ir platformų, kuriose stebima ir renkama informacija apie vaistus, transformacija. Programa taip pat turėtų pagerinti sprendimų dėl vaistų priėmimą, nes bus suteikiama galimybė gauti realiomis sąlygomis vykdomos sveikatos priežiūros duomenų ir juos analizuoti. Programa taip pat turėtų padėti užtikrinti geriausią mokslinių tyrimų rezultatų panaudojimą ir sudaryti palankesnes sąlygas įsisavinti, plėtoti ir diegti sveikatos srities inovacijas sveikatos priežiūros sistemose ir klinikinėje praktikoje;
- (31) kadangi optimaliai tiekiant ir naudojant vaistus ir ypač antimikrobinės medžiagas naudos gauna tiek asmenys, tiek sveikatos sistemos, pagal Programą turėtų būti skatinama juos naudoti apdairiai ir veiksmingai, laikantis bendros sveikatos koncepcijos ir Bendros sveikatos koncepcija grindžiamo Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms veiksmų plano, kuris išdėstytas 2017 m. birželio 29 d. Komisijos komunikate, ir „Europos Sąjungos strateginio požiūrio į vaistus aplinkoje“, kuris išdėstytas 2019 m. kovo 11 d. Komisijos komunikate. Pagal Programą taip pat turėtų būti skatinama imtis priemonių, kuriomis būtų gerinamas rizikos aplinkai, susijusios su vaistų gamyba, naudojimu ir šalinimu, vertinimas ir tinkamas valdymas;
- (32) Sąjungos sveikatos srities teisės aktai daro tiesioginį poveikį visuomenės sveikatai, asmenų gyvenimui, sveikatos sistemų veiksmingumui bei atsparumui ir tinkamam vidaus rinkos veikimui. Sveikatos apsaugai Sąjungoje užtikrinti itin svarbi vaistų ir technologijų, įskaitant vaistus, medicinos priemones ir medžiagas, gautas iš žmogaus, reglamentavimo sistema, taip pat tabako teisės aktų, pacientų teisių į tarpvalstybinę sveikatos priežiūrą ir didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai reglamentavimo sistema. Todėl pagal Programą turėtų būti remiamas Sąjungos sveikatos teisės aktų rengimas, įgyvendinimas ir vykdymo užtikrinimas ir, bendradarbiaujant su

atitinkamomis institucijomis, pvz., EMA ir ECDC, turėtų būti generuojami kokybiški, palyginami ir patikimi duomenys, įskaitant realiomis sąlygomis vykdomos sveikatos priežiūros duomenis, kuriais būtų grindžiamas politikos formavimas ir stebėseną, nustatomi tikslai ir kuriamos pažangos vertinimo priemonės;

- (33) Europos referencijos centrų tinklai (toliau – ERCT), įsteigti pagal Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvą 2011/24/ES<sup>(14)</sup>, yra virtualūs tinklai, apimantys sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus visoje Europoje. Jais siekiama paskatinti diskusijas apie sudėtingas arba retąsias ligas ir sutrikimus, kuriems reikia labai specializuoto gydymo, sutelktų žinių ir išteklių. Kadangi ERCT gali sudaryti daugiau galimybių nustatyti diagnozę ir teikti kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas retosiomis ligomis sergantiems pacientams ir gali veikti kaip medicinos mokymo, mokslinių tyrimų ir informacijos sklaidos centrai, Programa turėtų padėti didinti tinklaveikos mastą ERCT ir kituose tarpvalstybiniuose tinkluose;
- (34) ERCT ir tarpvalstybinis bendradarbiavimas teikiant sveikatos priežiūros paslaugas pacientams, judantiems iš vienos valstybės narės į kitą, yra pavyzdinės sritys, kuriose integruotas valstybių narių darbas turi didelės pridėtinės vertės ir suteikia didelių galimybių padidinti sveikatos sistemų veiksmingumą, taigi ir pagerinti visuomenės sveikatą apskritai. Bendradarbiavimas, kiek tai susiję su SVT, irgi turi pridėtinės vertės valstybėms narėms. Todėl pagal Programą turėtų būti remiama veikla, kuria sudaromos sąlygos integruotam, tvariam ir koordinuotam darbui, nes tai taip pat padeda skatinti įgyvendinti geriausią praktiką, kuria siekiama turimus išteklius kuo veiksmingiau paskirstyti atitinkamiems gyventojams ir teritorijoms, kad jų poveikis būtų kuo didesnis;
- (35) šiai Programai taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046<sup>(15)</sup> (toliau – Finansinis reglamentas). Finansiniame reglamente nustatytos Sąjungos biudžeto vykdymo taisyklės, įskaitant taisykles, susijusias su dotacijomis, apdovanojimais, viešaisiais pirkimais, netiesioginiu valdymu, finansinėmis priemonėmis, biudžeto garantijomis, finansine parama ir apmokėjimu išorės ekspertams;
- (36) taikant šį reglamentą finansavimo būdai ir įgyvendinimo metodai turėtų būti pasirenkami pagal tai, ar jais galima pasiekti konkrečius atitinkamų veiksmų tikslus ir užtikrinti rezultatus, atsižvelgiant visų pirma į kontrolės sąnaudas, administracinę našta ir numatomą reikalavimų nesilaikymo riziką. Pasirenkant turėtų būti apsvarstyta galimybė naudoti fiksuotąsias sumas, fiksuotųjų normų finansavimą ir vieneto įkainius, taip pat su išlaidomis nesusijusį finansavimą, kaip nurodyta Finansinio reglamento 125 straipsnio 1 dalyje. Paramos gavėjams taikomi techninės ir finansinės atskaitomybės reikalavimai turėtų būti tokie, kad užtikrintų, kad laikomasi taikytinų finansinių nuostatų ir kuo labiau mažinama administracinė našta;
- (37) siekiant optimizuoti investicijų, kurios visiškai arba iš dalies finansuojamos iš Sąjungos biudžeto, pridėtinę vertę, ypač turėtų būti siekiama Programos ir kitų Sąjungos programų, įskaitant programas, kurioms taikomas pasidalijamasis valdymas, sinergijos. Siekiant kuo labiau padidinti šią sinergiją ir išvengti dubliavimosi, turėtų būti numatyti atitinkami mechanizmai, įskaitant sudėtinį finansavimą pagal Programos ar kitos Sąjungos programos veiksmą, kol toks sudėtinis finansavimas neviršija visų tinkamų finansuoti veiksmo išlaidų. Tuo tikslu šiame reglamente turėtų būti nustatytos atitinkamos taisyklės, visų pirma dėl galimybės deklaruoti tas pačias sąnaudas ar išlaidas proporcingai pagal Programą ir kitą Sąjungos programą, siekiant užtikrinti, kad būtų išsamai ir skaidriai atskaitomybė;
- (38) atsižvelgiant į specifinį Programos tikslų ir veiksmų pobūdį, atitinkamos valstybių narių kompetentingos institucijos kai kuriais atvejais galės geriausiai įgyvendinti su Programa susijusius veiksmus. Todėl tos valstybių narių paskirtos institucijos turėtų būti laikomos paramos gavėjais pagal Finansinio reglamento 195 straipsnį ir dotacijos toms

<sup>(14)</sup> 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45).

<sup>(15)</sup> 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

institucijoms turėtų būti skiriamos neskelbiant kvietimų teikti pasiūlymus. Investicijos pagal Programą turėtų būti įgyvendinamos glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis;

- (39) pagal Finansinio reglamento 193 straipsnio 2 dalį dotacija gali būti skirta jau pradėtam veiksmui, jeigu pareiškėjas gali įrodyti, jog veiksmą buvo būtina pradėti įgyvendinti prieš pasirašant susitarimą dėl dotacijos. Tačiau išlaidos, patirtos prieš pateikiant dotacijos paraišką, nėra tinkamos finansuoti išlaidos, išskyrus tinkamai pagrįstus išimtinis atvejus. Siekiant išvengti bet kokio Sąjungos paramos sutrikdymo, kuris galėtų pakenkti Sąjungos interesams, finansavimo sprendime turėtų būti įmanoma ribotą laikotarpį 2021–2027 m. daugiamečių finansinės programos vykdymo pradžioje ir tik tinkamai pagrįstais atvejais nustatyti, kad veikla ir išlaidos tinkamos finansuoti nuo 2021 finansinių metų pradžios, net jei ta veikla buvo vykdoma ir tos išlaidos patirtos prieš pateikiant dotacijos paraišką;
- (40) ERCT tvirtina ERCT valstybių narių taryba, laikydama Komisijos įgyvendinimo sprendime 2014/287/ES nustatytos patvirtinimo procedūros <sup>(16)</sup>. Todėl ERCT turėtų būti laikomi paramos gavėjais pagal Finansinio reglamento 195 straipsnį ir dotacijos ERCT turėtų būti skiriamos neskelbiant kvietimų teikti pasiūlymus. Tiesioginės dotacijos taip pat turėtų būti skiriamos kitiems subjektams, paskirtiems pagal Sąjungos taisykles, pavyzdžiui, etaloninėms laboratorijoms ir centrams, kompetencijos centrams ir tarptautiniams tinklams;
- (41) atsižvelgiant į bendrai sutartas solidarumo vertybes, susijusias su teisinga ir visuotine kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų aprėptimi, kurios sudaro šios srities Sąjungos politikos pagrindą, ir į tai, kad Sąjungai tenka pagrindinis vaidmuo spartinant pažangą, koordinuojant pasaulinių sveikatos problemų sprendimą ir bendradarbiaujant šiais klausimais, kaip nurodyta 2010 m. gegužės 10 d. Tarybos išvadose dėl ES vaidmens sprendžiant visuotinės sveikatos uždavinius, ir kaip išsakyta JT darbotvarkės iki 2030 m. darnaus vystymosi tiksluose, pagal Programą turėtų būti sustiprinta Sąjungos parama tarptautinėms ir pasaulinėms sveikatos srities iniciatyvoms, ypač PSO iniciatyvoms, kuriomis siekiama gerinti sveikatą, mažinant sveikatos netolygumus ir didinant apsaugą nuo pasaulinių grėsmių sveikatai;
- (42) siekiant kuo labiau padidinti veiksmų Sąjungos ir tarptautiniu lygiu rezultatyvumą bei veiksmingumą, įgyvendinant Programą turėtų būti plėtojamas bendradarbiavimas su atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, pavyzdžiui, Jungtinėmis Tautomis ir Pasaulio banku, Europos Taryba ir Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO). Siekiant padidinti poveikį, taip pat reikėtų siekti sąveikos su nacionalinėmis valstybių narių organizacijomis, dirbančiomis visuotinės sveikatos srityje. Pagal Tarybos sprendimą 2013/755/ES <sup>(17)</sup> užjūrio šalyse bei teritorijose (UŠT) įsisteigę asmenys ir subjektai turėtų atitikti reikalavimus gauti finansavimą pagal Programą, atsižvelgiant į Programos taisykles ir tikslus bei galimas priemones, taikomas valstybei narei, su kuria atitinkama užjūrio šalis ar teritorija yra susijusi;
- (43) Programos įgyvendinimas turėtų būti remiamas vykdant plataus masto informavimo veiklą, siekiant užtikrinti, kad pilietinės visuomenės nuomonei ir poreikiams būtų tinkamai atstovaujama ir į juos būtų atsižvelgiama. Šiuo tikslu Komisija kartą per metus turėtų prašyti atitinkamų suinteresuotųjų subjektų, be kita ko, pilietinės visuomenės bei pacientų asociacijų atstovų, mokslininkų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijų, grįžtamąsias informacijas apie Programos prioritetus ir strategines gaires, taip pat apie poreikius, kurie turėtų būti įtraukti į Programą. Kiekvienais metais prieš baigdamą rengti darbo programas, Komisija taip pat turėtų informuoti Europos Parlamentą apie parengiamojo darbo eigą ir informavimo veiklos, susijusios su suinteresuotaisiais subjektais, rezultatus;

<sup>(16)</sup> 2014 m. kovo 10 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2014/287/ES, kuriuo nustatomi Europos referencijos centrų tinklų ir jų narių steigimo bei vertinimo kriterijai ir lengvesnių sąlygų keistis informacija bei praktinėmis žiniomis apie tokių tinklų steigimą ir vertinimą sudarymo kriterijai (OL L 147, 2014 5 17, p. 79).

<sup>(17)</sup> 2013 m. lapkričio 25 d. Tarybos sprendimas 2013/755/ES dėl užjūrio šalių bei teritorijų ir Europos Sąjungos asociacijos (Užjūrio asociacijos sprendimas) (OL L 344, 2013 12 19, p. 1).



- (44) trečiosios valstybės, kurios yra Europos ekonominės erdvės (EEE) narės, gali dalyvauti Sąjungos programose bendradarbiaudamos pagal Europos ekonominės erdvės susitarimą<sup>(18)</sup>, kuriame numatyta, kad tokios programos įgyvendinamos pagal tą susitarimą priimtu sprendimu. Į šį reglamentą turėtų būti įtraukta konkreiti nuostata, pagal kurią reikalaujama, kad trečiosios valstybės, kurios dalyvauja Programoje, suteiktų būtinas teises ir priegią, reikalingas atsakingam leidimus suteikiančiam pareigūnui, Europos kovos su sukčiavimu tarnybai (OLAF) ir Audito Rūmams, kad jie galėtų visapusiškai veikti pagal savo atitinkamą kompetenciją;
- (45) reiktų glaudžiau bendradarbiauti su trečiosiomis valstybėmis keičiantis žiniomis ir geriausia praktika siekiant geresnio sveikatos sistemų pasirengimo ir reagavimo pajėgumo;
- (46) pagal Finansinį reglamentą, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES, Euratomas) Nr. 883/2013<sup>(19)</sup>, Tarybos reglamentus (EB, Euratomas) Nr. 2988/95<sup>(20)</sup>, (Euratomas, EB) Nr. 2185/96<sup>(21)</sup> ir (ES) 2017/1939<sup>(22)</sup> Sąjungos finansiniai interesai turi būti apsaugoti proporcingomis priemonėmis, įskaitant priemones, susijusias su pažeidimų, įskaitant sukčiavimą, prevencija, nustatymu, ištaisymu ir tyrimu, prarastų, neteisingai išmokėtų ar neteisingai panaudotų lėšų susigrąžinimu ir, kai tinkama, administracinių nuobaudų skyrimu. Visų pirma, vadovaujantis reglamentais (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 ir (ES, Euratomas) Nr. 883/2013, OLAF turi įgaliojimus atlikti administracinius tyrimus, įskaitant patikrinimus ir inspektavimus vietoje, siekdama nustatyti, ar nebūta Sąjungos finansiniams interesams kenkiančių sukčiavimo, korupcijos ar kitos neteisėtos veiklos atvejų. Pagal Reglamentą (ES) 2017/1939 Europos prokuratūra turi įgaliojimus tirti Sąjungos finansiniams interesams kenkiančias nusikalstamas veikas, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES) 2017/1371<sup>(23)</sup>, ir vykdyti baudžiamąjį persekiojimą už jas;
- (47) pagal Finansinį reglamentą bet kuris asmuo arba subjektas, gaunantis Sąjungos lėšas, turi visapusiškai bendradarbiauti Sąjungos finansinių interesų apsaugos klausimu, suteikti būtinas teises ir priegią Komisijai, OLAF, Audito Rūmams ir, kiek tai susiję su tvirtesniame bendradarbiavime pagal Reglamentą (ES) 2017/1939 dalyvaujančiomis valstybėmis narėmis, Europos prokuratūrai, ir užtikrinti, kad visos trečiosios šalys, dalyvaujančios įgyvendinant Sąjungos lėšas, suteiktų lygiavertes teises;
- (48) šiam reglamentui taikomos Europos Parlamento ir Tarybos pagal SESV 322 straipsnį priimtos horizontaliosios finansinės taisyklės. Tomis Finansiniame reglamente nustatytais taisyklėmis visų pirma reglamentuojama biudžeto nustatymo ir įgyvendinimo dotacijomis, viešaisiais pirkimais, apdovanojimais, netiesioginiu vykdymu, finansinėmis priemonėmis, biudžeto garantijomis, finansine pagalba ir išorės ekspertų išlaidų atlyginimu procedūra ir numatoma finansų pareigūnų atsakomybės kontrolė. Pagal SESV 322 straipsnį priimtose taisyklėse taip pat numatyta bendra Sąjungos biudžeto apsaugos sąlygų sistema;
- (49) atsižvelgiant į tai, kaip svarbu kovoti su klimato kaita, vadovaujantis Sąjungos išipareigojimu įgyvendinti Paryžiaus susitarimą, priimtą pagal Jungtinių Tautų bendrąją klimato kaitos konvenciją, ir pasiekti JT darbotvarkės iki 2030 m. darnaus vystymosi tikslus, Programa turėtų padėti integruoti klimato srities veiksmus į Sąjungos politiką ir prisidėti prie siekio bent 30 % Sąjungos biudžeto ir Europos Sąjungos ekonomikos gaivinimo priemonės, nustatytos Tarybos reglamentu (ES) 2020/2094<sup>(24)</sup>, išlaidų bendros sumos skirti klimato srities tikslams įgyvendinti.

<sup>(18)</sup> OL L 1, 1994 1 3, p. 3.

<sup>(19)</sup> 2013 m. rugsėjo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 883/2013 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1073/1999 ir Tarybos reglamentas (Euratomas) Nr. 1074/1999 (OL L 248, 2013 9 18, p. 1).

<sup>(20)</sup> 1995 m. gruodžio 18 d. Tarybos reglamentas (EB, Euratomas) Nr. 2988/95 dėl Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos (OL L 312, 1995 12 23, p. 1).

<sup>(21)</sup> 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamentas (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimų vietoje siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų (OL L 292, 1996 11 15, p. 2).

<sup>(22)</sup> 2017 m. spalio 12 d. Tarybos reglamentas (ES) 2017/1939, kuriuo įgyvendinamas tvirtesnis bendradarbiavimas Europos prokuratūros įsteigimo srityje (OL L 283, 2017 10 31, p. 1).

<sup>(23)</sup> 2017 m. liepos 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2017/1371 dėl kovos su Sąjungos finansiniams interesams kenkiančiu sukčiavimu baudžiamosios teisės priemonėmis (OL L 198, 2017 7 28, p. 29).

<sup>(24)</sup> 2020 m. gruodžio 14 d. Tarybos reglamentas (ES) 2020/2094, kuriuo nustatoma Europos Sąjungos ekonomikos gaivinimo priemonė atsigavimui po COVID-19 krizės paremti (OL L 433 I, 2020 12 22, p. 23).

Programos lėšomis turėtų būti remiama veikla, kurią vykdant visapusiškai laikomasi Sąjungos klimato ir aplinkos apsaugos standartų bei prioritetų ir Europos žaliajame kurse nustatyto žalos nedarymo principo. Rengiant ir įgyvendinant Programą turėtų būti nustatyti atitinkami veiksmai, kurie bus dar kartą vertinami atliekant tarpinį vertinimą;

- (50) remiantis SESV 8 straipsniu, visuose savo veiksmuose Sąjunga siekia pašalinti moterų ir vyrų nelygybės apraiškas ir propaguoti jų lygybę. Visais Programos vertinimo, rengimo, įgyvendinimo ir stebėsenos etapais turėtų būti atsižvelgiama lyčių lygybę, taip pat į teises ir lygias galimybes visiems bei tų tikslų integravimą ir jie visais tais etapais turėtų būti skatinami;
- (51) Programos politikos tikslų taip pat gali būti siekiama pasitelkiant „InvestEU“ fondo, numatyto programa „InvestEU“, finansines priemones ir biudžeto garantijas. Finansinė parama turėtų būti naudojama proporcingai sprendžiant rinkos nepakankamumo ir neoptimalios investavimo aplinkos problemas. Programos lėšomis remiami veiksmai neturėtų dubliuoti su privačiuoju finansavimu ar jo išstumti arba iškraipyti konkurencijos vidaus rinkoje. Iš esmės veiksmai turėtų turėti Sąjungos pridėtinės vertės;
- (52) Programa turėtų būti įgyvendinama taip, kad būtų paisoma valstybių narių atsakomybės už savo sveikatos politikos nustatymą ir už sveikatos paslaugų bei sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą. Turėtų būti užtikrintas aktyvus valstybių narių dalyvavimas valdant ir įgyvendinant Programą;
- (53) atsižvelgiant į tarpvalstybinių grėsmių sveikatai pobūdį ir galimą mastą, valstybės narės vienos negali deramai pasiekti tikslų apsaugoti Sąjungos gyventojus nuo tokių grėsmių ir pagerinti sveikatos krizių prevenciją ir pasirengimą krizėms. Pagal ES sutarties 5 straipsnyje nustatytą subsidiarumo principą taip pat gali būti imamasi Sąjungos lygmens veiksmų paremti valstybių narių pastangas siekiant aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugos, gerinti vaistų, medicinos priemonių ir sveikatos krizės atveju svarbių produktų ir paslaugų pasiekiamumą, tvarumą, priimtinumą, prieinamumą, saugumą ir įperkamumą Sąjungoje, remti inovacijas, remti integruotą bei koordinuotą valstybių narių darbą ir geriausios praktikos įgyvendinimą, taip pat visoje Sąjungoje mažinti nelygybę ir netolygumus sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo srityje tokiu būdu, kad būtų padidintas našumas ir pridėtinė vertė, kurios nebūtų įmanoma sukurti nacionalinio lygmens veiksmis, tuo pačiu paisant valstybių narių kompetencijos ir atsakomybės Programos veiksmų srityse. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (54) kad būtų galima atlikti reikiamus patikslinimus, būtinus Programos tikslams pasiekti, pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, susijusius su šio reglamento II priede nustatytų rodiklių peržiūra, keitimu ir papildomų rodiklių įtraukimu. Ypač svarbu, kad Komisija, atlikdama parengiamąjį darbą, tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros<sup>(25)</sup> nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus turi gauti tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams turi būti sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;
- (55) valstybės narės ir dalyvaujančios valstybės paskyrė nacionalinius ryšių punktus, kad jie padėtų Komisijai propaguoti trečiąją Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programą (2014–2020 m.), nustatytą Reglamentu (ES) Nr. 282/2014, ir, kai tinkama, skleisti jos rezultatus ir turimą informaciją apie jos poveikį valstybėse narėse ir dalyvaujančiose valstybėse. Atsižvelgiant į tokios veiklos svarbą, tikslinga remti tokią veiklą pagal Programą, siekiant tęsti tą veiklą tęsti;

<sup>(25)</sup> OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

- (56) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos metinės darbo programos pagal šio reglamento kriterijus, patvirtinami tam tikri tinkami finansuoti veiksmai ir nustatomos taisyklės dėl Programos veiksmams įgyvendinti būtinų techninių ir administracinių priemonių ir dėl vienodų duomenų, reikalingų Programos įgyvendinimui stebėti, rinkimo šablonų. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 <sup>(26)</sup>. Tiems įgyvendinimo aktams priimti turėtų būti taikoma nagrinėjimo procedūra, atsižvelgiant į tai, kad jie susiję su didelį poveikį turinčia Programa;
- (57) Programos vertė ir poveikis turėtų būti reguliariai ir atidžiai stebimi ir vertinami. Atliekant vertinimą daugiausia dėmesio turėtų būti skiriama Programos tikslams ir atsižvelgiama į tai, kad Programos tikslams pasiekti gali prireikti laikotarpio, kuris yra ilgesnis nei Programos trukmė. Tuo tikslu turėtų būti parengta tarpinė vertinimo ataskaita, taip pat vertinimo ataskaita Programos pabaigoje, kad būtų galima įvertinti, kaip įgyvendinami Programos prioritetai;
- (58) kadangi trečioji Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (2014–2020 m.), baigė galioti, Reglamentu (ES) Nr. 282/2014 tapo nebeaktualus ir turėtų būti panaikintas;
- (59) siekiant užtikrinti paramos sveikatos srityje tęstinumą ir sudaryti sąlygas įgyvendinimą pradėti nuo 2021–2027 m. daugiametės finansinės programos pradžios, šis reglamentas turėtų įsigaliooti skubos tvarka ir turėtų būti taikomas atgaline data nuo 2021 m. sausio 1 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## I SKYRIUS

### BENDROSIOS NUOSTATOS

#### 1 straipsnis

#### Dalykas

Šiuo reglamentu nustatoma programa „ES – sveikatos labui“ (toliau – Programa) 2021–2027 m. daugiametės finansinės programos laikotarpiu. Programos trukmė suderinta su daugiametės finansinės programos trukme.

Šiame reglamente taip pat nustatomi programos tikslai, 2021–2027 m. biudžetas, Sąjungos finansavimo formos ir tokio finansavimo teikimo taisyklės.

#### 2 straipsnis

#### Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) asocijuotoji valstybė – trečioji valstybė, kuri yra susitarimo su Sąjunga, pagal kurį jai leidžiama dalyvauti Programoje, laikantis 6 straipsnio, šalis;
- 2) derinimo operacijos – Sąjungos biudžeto lėšomis remiami veiksmai, įskaitant veiksmus, atliekamus derinimo priemonėmis pagal Finansinio reglamento 2 straipsnio 6 punktą, kuriais negrąžintinos paramos formos ir (arba) Sąjungos biudžeto finansinės priemonės derinamos su plėtros ar kitų viešųjų finansų įstaigų, taip pat komercinių finansų įstaigų ir komercinių investuotojų teikiamos grąžintinos paramos formomis;

<sup>(26)</sup> 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

- 3) sveikatos krizė – dėl žmogaus, gyvūnų, augalų, maisto, biologinės, cheminės aplinkos arba nežinomos kilmės grėsmės visuomenės sveikatai, dėl kurios institucijos turi imtis skubių veiksmų, kilusi krizė arba rimtas incidentas;
- 4) krizės atveju svarbūs produktai – ligos ir jos padarinių prevencijai, diagnostikai arba gydymui ar ligų bei infekcijų stebėsenai ir epidemiologinei priežiūrai per sveikatos krizę reikalingi produktai, priemonės ir medžiagos, įskaitant šiuos (ir kitus šiame punkte neišvardytus) produktus: vaistus, pvz., vakcinas, ir jų tarpines medžiagas, veikliąsias vaistines medžiagas ir žaliavas, taip pat medicinos priemones, ligoninių ir medicinos įrangą, pvz., plaučių ventiliacijos aparatus, apsauginius drabužius bei priemones, diagnostikos medžiagas bei priemones, asmenines apsaugos priemones, dezinfekavimo priemones ir jų tarpinius produktus bei jų gamybai būtinas žaliavas;
- 5) bendros sveikatos koncepcija – daugiasektorinė koncepcija, pagal kurią pripažįstama, kad žmonių sveikata yra susijusi su gyvūnų sveikata ir su aplinka ir kad imantis kovos su grėsmėmis sveikatai veiksmų būtina atsižvelgti į tuos tris aspektus;
- 6) Europos referencijos centrų tinklai (ERCT) – Direktyvos 2011/24/ES 12 straipsnyje nurodyti tinklai;
- 7) teisės subjektas – fizinis ar juridinis asmuo, įsteigtas ir tokiu pripažįstamas pagal nacionalinę teisę, Sąjungos teisę arba tarptautinę teisę, turintis juridinio asmens statusą ir galintis veikdamas savo vardu naudotis teisėmis ir turėti pareigų, arba juridinio asmens statuso neturintis subjektas, kaip nurodyta Finansinio reglamento 197 straipsnio 2 dalies c punkte;
- 8) trečioji valstybė – valstybė, kuri nėra Europos Sąjungos valstybė narė;
- 9) didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai – biologinės, cheminės, susijusios su aplinka ar nežinomos kilmės keliantis pavojų gyvybei ar kitais atžvilgiais didelis pavojus sveikatai, kuris plinta per valstybių narių nacionalines sienas arba kurio atveju yra didelė tokio plitimo rizika ir dėl kurio gali būti būtina koordinuoti veiksmus Sąjungos lygiu, siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį;
- 10) sveikatos aspektų integravimas į visų sričių politiką – nepriklausomai nuo sektoriaus taikomas požiūris į viešosios politikos plėtojimą, įgyvendinimą ir peržiūrą, pagal kurį atsižvelgiama į sprendimų poveikį sveikatai, siekiama užtikrinti sinergiją ir išvengti žalingo politikos poveikio sveikatai, kad gerėtų gyventojų sveikata ir didėtų lygybė sveikatos priežiūros srityje;
- 11) sveikatą lemiantys veiksniai – įvairūs veiksniai, darantys įtaką asmens sveikatos būklei, pvz., elgsenos, biologiniai, socialiniai, ekonominiai ir aplinkos veiksniai;
- 12) skubi parama – poreikiais grindžiamos skubios reagavimo priemonės, kuriomis papildomos nukentėjusių valstybių narių reagavimo priemonės ir kuriomis siekiama išsaugoti gyvybę, užkirsti kelią žmonių kančioms, jas palengvinti ir išsaugoti žmonių orumą, kai to prireikia kilus didelei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai.

### 3 straipsnis

#### **Bendrieji tikslai**

Programa turi Sąjungos pridėtinę vertę ir papildo valstybių narių politikos priemones, siekiant gerinti žmonių sveikatą visoje Sąjungoje ir užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą visose Sąjungos politikos ir veiklos srityse. Ja siekiama šių bendrųjų tikslų, kai taikytina, vadovaujantis bendros sveikatos koncepcija:

- a) gerinti ir puoselėti sveikatą Sąjungoje, kad būtų sumažinta užkrečiamųjų ir neužkrečiamųjų ligų našta, remiant sveikatinimą ir ligų prevenciją, mažinant sveikatos netolygumus, skatinant sveiką gyvenimą ir gerinant galimybes naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis;
- b) apsaugoti Sąjungos gyventojus nuo didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir gerinti sveikatos sistemų reagavimą ir valstybių narių veiklos koordinavimą, siekiant įveikti tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai;
- c) gerinti vaistų ir medicinos priemonių, taip pat krizės atveju svarbių produktų prieinamumą, pasiekiamumą ir įperkumą Sąjungoje ir remti su tokiais produktais susijusias inovacijas;

- d) stiprinti sveikatos priežiūros sistemas didinant jų atsparumą ir išteklių naudojimo efektyvumą, visų pirma:
  - i) remti integruotą ir koordinuotą valstybių narių darbą;
  - ii) skatinti geriausios praktikos įgyvendinimą ir skatinti keitimąsi duomenimis;
  - iii) stiprinti sveikatos priežiūros darbuotojų žmogiškuosius išteklius;
  - iv) spręsti demografinių pokyčių keliamus iššūkius ir
  - v) daryti pažangą skaitmeninės transformacijos srityje;

#### 4 straipsnis

#### Konkretūs tikslai

3 straipsnyje nurodytų bendrųjų tikslų siekiama įgyvendinant toliau išvardytus konkrečius tikslus, užtikrinant aukšto lygio sveikatos apsaugos aspekto integravimą į visas Sąjungos politikos priemones ir veiksmus, kai taikytina, vadovaujantis bendros sveikatos koncepcija:

- a) užtikrinant sinergiją su kitais atitinkamais Sąjungos veiksmais, remti ligų prevencijos, sveikatinimo ir su sveikata lemiančiais veiksniais susijusius veiksmus, be kita ko, mažinant žalą sveikatai dėl neteisėto narkotikų vartojimo ir priklausomybės, remti veiksmus, kuriais siekiama mažinti sveikatos netolygumus, gerinti sveikatos raštingumą, gerinti pacientų teises ir pacientų saugą, priežiūros kokybę ir tarpvalstybinę sveikatos priežiūrą, taip pat veiksmus, kuriais siekiama gerinti užkrečiamųjų ir neužkrečiamųjų ligų, visų pirma vėžio ir vaikų vėžio, stebėjimą, diagnostiką ir gydymą, taip pat remti veiksmus, kuriais siekiama gerinti psichikos sveikatą, ypatingą dėmesį skiriant naujiems sveikatos priežiūros modeliams ir ilgalaikės priežiūros iššūkiams, siekiant sustiprinti sveikatos sistemų atsparumą Sąjungoje;
- b) stiprinti Sąjungos didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevencijos, pasirengimo joms ir greito reagavimo į jas pajėgumą pagal atitinkamus Sąjungos teisės aktus ir gerinant sveikatos krizių valdymą, visų pirma koordinuojant, teikiant ir dislokuojant skubios sveikatos priežiūros pajėgumus, skatinant rinkti duomenis, keistis informacija, vykdyti stebėseną, savanoriško nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų testavimo nepalankiomis sąlygomis koordinavimą ir plėtoti kokybiškos sveikatos priežiūros standartus nacionaliniu lygmeniu;
- c) remti veiksmus, kuriais siekiama didinti vaistų ir medicinos priemonių, krizės atveju svarbių produktų prieinamumą, pasiekiamumą ir įperkamumą, skatinant tvarias gamybos ir tiekimo grandines bei inovacijas Sąjungoje, sykiu remiant apdairų ir veiksmingą vaistų, visų pirma antimikrobinų medžiagų, vartojimą, ir remti mažiau aplinkai kenksmingų vaistų plėtrą, taip pat aplinką tausojančių vaistų ir medicinos priemonių gamybą ir šalinimą;
- d) remti veiksmus, kuriais papildomi nacionaliniai pagrindinių krizės atveju svarbių produktų atsargų kaupimo veiksmai, jei reikia, Sąjungos lygmeniu, užtikrinant sinergiją su kitomis Sąjungos priemonėmis, programomis ir fondais, nedarant poveikio valstybių narių kompetencijai ir glaudžiai bendradarbiaujant su atitinkamomis Sąjungos įstaigomis;
- e) sukurti medicinos, sveikatos priežiūros ir pagalbinio personalo rezervą, kurį valstybės narės savanoriškai skiria ir kurį galima mobilizuoti sveikatos krizės atveju, struktūrą ir mokymo išteklius, užtikrinant sinergiją su kitomis Sąjungos priemonėmis, programomis ir fondais, nedarant poveikio valstybių narių kompetencijai ir glaudžiai bendradarbiaujant su ECDC;
- f) gerinti sveikatos duomenų naudojimą ir pakartotinį naudojimą sveikatos priežiūros paslaugų teikimo ir mokslinių tyrimų bei inovacijų tikslais, skatinti skaitmeninių priemonių ir paslaugų įsisavinimą, taip pat sveikatos priežiūros sistemų skaitmeninę transformaciją, be kita ko, remiant Europos sveikatos duomenų erdvės kūrimą;
- g) gerinti galimybes gauti kokybiškas, į pacientą orientuotas, rezultatais grindžiamas sveikatos priežiūros ir susijusias priežiūros paslaugas, siekiant užtikrinti visuotinę sveikatos priežiūros aprėptį;
- h) remti Sąjungos sveikatos teisės aktų rengimą, įgyvendinimą, jų vykdymo užtikrinimą ir prirėkus jų peržiūrą, taip pat remti patikrintų, patikimų ir palyginamų kokybiškų duomenų teikimą įrodymais grindžiamo sprendimų priėmimo ir stebėsenos tikslais ir skatinti atlikti kitų atitinkamų Sąjungos politikos priemonių poveikio sveikatai vertinimus;

- i) remti integruotą valstybių narių tarpusavio ir visų pirma jų sveikatos sistemų veiklą, įskaitant didelio poveikio prevencijos praktikos įgyvendinimą, remti su SVT vertinimu susijusį darbą ir stiprinti bei plėsti tinklaveiką per ERCT ir kitus tarpvalstybinius tinklus, be kita ko, susijusį su kitomis ligomis, o ne vien tik retosiomis ligomis, siekiant padidinti pacientų aprėptį ir pagerinti atsaką į mažai paplitusias ligas ir sudėtingas užkrečiamąsias bei neužkrečiamąsias ligas;
- j) remti pasaulinius išpareigojimus ir sveikatos srities iniciatyvas stiprinant Sąjungos paramą tarptautinių organizacijų, visų pirma PSO, veiksmams ir skatinant bendradarbiavimą su trečiosiomis valstybėmis.

#### 5 straipsnis

### Biudžetas

1. 2021–2027 m. laikotarpiu Programos veiklos įgyvendinimo finansinis paketas yra 2 446 000 000 EUR einamosiomis kainomis.
2. Atsižvelgiant į Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2020/2093 <sup>(27)</sup> 5 straipsnyje numatytą su konkrečia programa susijusį tikslinimą, šio straipsnio 1 dalyje nurodyta suma padidinama papildomu 2 900 000 000 EUR asignavimu 2018 m. kainomis, kaip nurodyta to reglamento II priede.
3. 1 ir 2 dalyse nurodytos sumos taip pat gali būti panaudotos teikiant Programai įgyvendinti skirtą techninę ir administracinę pagalbą, pavyzdžiui, vykdant parengiamąją, stebėsenos, kontrolės, audito ir vertinimo veiklą, įskaitant institucines informacinių technologijų sistemas.
4. 1 ir 2 dalyse nurodytos sumos paskirstomos laikantis šių reikalavimų:
  - a) mažiausiai 20 % visų sumų lėšų rezervuojama sveikatinimo ir ligų prevencijos veiksmams, nurodytiems 4 straipsnio a punkte;
  - b) ne daugiau kaip 12,5 % visų sumų lėšų rezervuojama Sąjungos lygmens aprūpinimo, kuriuo papildomi nacionaliniai krizės atveju svarbių produktų atsargų kaupimo veiksmai, priemonės, kaip nurodyta 4 straipsnio d punkte;
  - c) ne daugiau kaip 12,5 % visų sumų lėšų rezervuojama pasaulinių išpareigojimų ir sveikatos iniciatyvų paramai, kaip nurodyta 4 straipsnio j punkte;
  - d) ne daugiau kaip 8 % visų sumų lėšų rezervuojama administracinėms išlaidoms, padengti, kaip nurodyta 3 dalyje.
5. Su šio reglamento 9 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta veikla susiję asignavimai sudaro asignuotąsias pajamas, kaip apibrėžta Finansinio reglamento 21 straipsnio 3 dalies a punkte ir 5 dalyje.
6. Biudžetiniai išpareigojimai, apimantys daugiau kaip vienerius finansinius metus, gali būti suskaidyti į kelerius metus mokamas metines dalis.
7. Remiantis Finansinio reglamento 193 straipsnio 2 dalies antros pastraipos a punktu, ribotą laikotarpį tinkamai pagrįstais atvejais, nurodytais finansavimo sprendime, pagal šį reglamentą remiama veikla ir susijusios išlaidos gali būti laikomos tinkamomis finansuoti nuo 2021 m. sausio 1 d., net jei ta veikla buvo įgyvendinta ir tos išlaidos patirtos prieš pateikiant paraišką dotacijai gauti.
8. Prireikus asignavimai gali būti įtraukti į biudžetą po 2027 m. gruodžio 31 d. ir skirti 3 dalyje nurodytoms išlaidoms padengti, kad būtų galima valdyti iki 2027 m. gruodžio 31 d. nebaigtus vykdyti veiksmus.

<sup>(27)</sup> 2020 m. gruodžio 17 d. Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2020/2093, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. daugiametė finansinė programa (OL L 433 I, 2020 12 22, p. 11).

## 6 straipsnis

**Su Programa asocijuotosios trečiosios valstybės**

1. Programoje gali dalyvauti šios trečiosios valstybės:
  - a) Europos laisvosios prekybos asociacijos narės, kurios yra Europos ekonominės erdvės narės, Europos ekonominės erdvės susitarime nustatytais sąlygomis;
  - b) stojančiosios valstybės, valstybės kandidatės ir potencialios kandidatės pagal tų valstybių dalyvavimo Sąjungos programose bendruosius principus ir sąlygas, nustatytus atitinkamuose bendruosiuose susitarimuose ir Asociacijos tarybos sprendimuose arba panašiuose susitarimuose, ir Sąjungos bei tų valstybių susitarimuose nustatytais konkrečiomis sąlygomis;
  - c) Europos kaimynystės politikos valstybės pagal tų valstybių dalyvavimo Sąjungos programose bendruosius principus ir sąlygas, nustatytus atitinkamuose bendruosiuose susitarimuose ir Asociacijos tarybos sprendimuose arba panašiuose susitarimuose, ir Sąjungos bei tų valstybių susitarimuose nustatytais konkrečiomis sąlygomis;
  - d) kitos trečiosios valstybės konkrečiame susitarime dėl trečiosios valstybės dalyvavimo Sąjungos programoje nustatytais sąlygomis, jei susitarime:
    - i) užtikrinama tinkama trečiosios valstybės, dalyvaujančios Sąjungos programose, įmokų ir naudos pusiausvyrą;
    - ii) nustatytos dalyvavimo Sąjungos programoje sąlygos, įskaitant finansinių įnašų į atskiras programas ir jų administracinių išlaidų apskaičiavimą;
    - iii) trečiajai valstybei nesuteikiama sprendimo priėmimo galių, susijusių su Sąjungos programa;
    - iv) užtikrinamos Sąjungos teisės užtikrinti patikimą finansų valdymą ir apsaugoti savo finansinius interesus.
2. Pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 5 dalį 1 dalies d punkto ii papunktyje nurodyti įnašai sudaro asignuotąsias pajamas.

## II SKYRIUS

**FINANSAVIMAS**

## 7 straipsnis

**Sąjungos finansavimo įgyvendinimas ir jo formos**

1. Programa įgyvendinama taikant tiesioginį valdymą pagal Finansinį reglamentą arba netiesioginį valdymą kartu su to reglamento 62 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytais įstaigomis.
2. Pagal Programą gali būti teikiamas bet kurios Finansiniame reglamente nustatytos formos finansavimas, visų pirma dotacijų, apdovanojimų ir viešųjų pirkimų forma.
3. Įnašai į savidraudos mechanizmą gali apimti riziką, susijusią su gavėjų mokėtinų lėšų susigrąžinimu, ir gali būti laikomi pakankama garantija pagal Finansinį reglamentą. Komisija nustato konkrečias mechanizmo veikimo taisykles.

4. Komisijai įgyvendinant skubios paramos operacijas per nevyriausybinių organizacijų finansinių ir veiklos pajėgumų kriterijai laikomi įvykdytais, jei ta organizacija ir Komisija yra sudariusios galiojančią partnerystės pagrindų susitarimą pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1257/96 <sup>(28)</sup>.

#### 8 straipsnis

#### Dotacijos

1. Programos dotacijos skiriamos ir valdomos pagal Finansinio reglamento VIII antraštinę dalį.
2. Dotacijos gali būti naudojamos kartu su Europos investicijų banko, nacionalinių skatinamojo finansavimo bankų ar kitų plėtros arba viešųjų finansų įstaigų skiriamu finansavimu, taip pat kartu su privačiojo sektoriaus finansų įstaigų ir viešojo ar privačiojo sektoriaus investuotojų, įskaitant viešojo sektoriaus tarpusavio ir viešojo ir privačiojo sektorių partnerystes, skiriamu finansavimu.
3. Sąjungos mokamos dotacijos neviršija 60 % tinkamų finansuoti išlaidų, susijusių su veiksmu, kuriuo siekiama Programos tikslo, arba nevyriausybinių įstaigos veikla. Ypač didelės naudos atvejais Sąjungos įnašas gali siekti iki 80 % tinkamų finansuoti išlaidų. Aiškią Sąjungos pridėtinę vertę turinčių veiksmų atveju laikoma, kad gaunama ypač didelė nauda, *inter alia*, kai:
  - a) bent 30 % siūlomam veiksmui skirtų biudžeto lėšų skiriama valstybėms narėms, kurių vienam gyventojui tenkančios BNP yra mažesnės nei 90 % Sąjungos vidurkio, arba
  - b) vykdamą veiksmą dalyvauja įstaigos iš mažiausiai 14 dalyvaujančių valstybių narių, tarp kurių yra bent keturios valstybės narės, kuriose vienam gyventojui tenkančios BNP yra mažesnės nei 90 % Sąjungos vidurkio.
4. 13 straipsnio 6 ir 7 dalyse nurodytų tiesioginių dotacijų atvejais tokios dotacijos gali siekti iki 100 % tinkamų finansuoti išlaidų.

#### 9 straipsnis

#### Viešieji pirkimai ekstremaliųjų sveikatos situacijų atvejais

1. Jei pagal Sprendimo Nr. 1082/2013/ES 9 straipsnį pranešta apie didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atsiradimą ar vystymąsi arba pagal to sprendimo 12 straipsnį pripažinta ekstremali visuomenės sveikatai situacija, pagal šį reglamentą gali būti vykdomi bet kurios iš šių formų viešieji pirkimai:
  - a) bendri su valstybėmis narėmis viešieji pirkimai, nurodyti Finansinio reglamento 165 straipsnio 2 dalyje, per kuriuos valstybės narės gali įsigyti, nuomotis ar išsipirktinai išsinuomoti visus bendrai įgytus išteklius;
  - b) valstybių narių vardu Komisijos vykdomi viešieji pirkimai, grindžiami Komisijos ir valstybių narių susitarimu;
  - c) Komisijos, atliekančios didmenininko vaidmenį, vykdomi viešieji pirkimai, per kuriuos atsargos ir paslaugos, įskaitant nuomą, perkamos, kaupiamos, perparduodamos arba dovanojamos valstybių narių arba Komisijos atrinktų organizacijų partnerių naudai.
2. 1 dalies b punkte nurodytos viešųjų pirkimų procedūros atveju su ta procedūra susijusias sutartis sudaro bet kuris iš šių subjektų:
  - a) Komisija, kai paslaugos arba prekės turi būti teikiamos arba pristatomos valstybėms narėms arba Komisijos atrinktoms organizacijoms partnerėms, arba
  - b) dalyvaujančios valstybės narės, kai jos tiesiogiai įsigyja, nuomojasi ar išsipirktinai išsinuomoja joms Komisijos viešaisiais pirkimais nupirktus išteklius.

<sup>(28)</sup> 1996 m. birželio 20 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1257/96 dėl humanitarinės pagalbos (OL L 163, 1996 7 2, p. 1).



3. 1 dalies b ir c punktuose nurodytų viešųjų pirkimų procedūrų atvejais Komisija laikosi Finansiniame reglamente nustatytų taisyklių, taikomų Komisijos viešiesiems pirkimams.

#### 10 straipsnis

### Derinimo operacijos

Derinimo operacijos pagal Programą vykdomos laikantis Reglamento (ES) 2021/523 ir Finansinio reglamento X antraštinės dalies.

#### 11 straipsnis

### Sudėtinis finansavimas

1. Veiksmams, kuriems skirtas įnašas pagal Programą, taip pat gali būti skirtas bet kurios kitos Sąjungos programos įnašas, įskaitant pasidalijamojo valdymo principu valdomas lėšas, jei tais įnašais nedengiamos tos pačios išlaidos.
2. Tokiems pagal atitinkamas Sąjungos programas skirtiems atitinkamiems įnašams taikomos tų programų taisyklės.
3. Sudėtinis finansavimas turi neviršyti bendros veiksmo tinkamų finansuoti išlaidų sumos. Skirtingų Sąjungos programų parama gali būti apskaičiuojama proporcingai, remiantis dokumentu, kuriuo nustatomos paramos sąlygos.

## III SKYRIUS

## VEIKSMAI

#### 12 straipsnis

### Tinkami finansuoti veiksmi

Tinkami finansuoti yra tik tie veiksmi, kuriais įgyvendinami 3 ir 4 straipsniuose išvardyti tikslai, visų pirma I priede nurodyti veiksmi.

#### 13 straipsnis

### Reikalavimus atitinkantys teisės subjektai

1. Kad atitiktų finansavimo reikalavimus, teisės subjektui, be Finansinio reglamento 197 straipsnyje nustatytų kriterijų, papildomai taikomi šie kriterijai:
  - a) jis turi būti įsisteigęs:
    - i) valstybėje narėje arba su ja susijusioje užjūrio šalyje ar teritorijoje;
    - ii) su Programa asocijuotojoje trečiojoje valstybėje arba
    - iii) metinėje darbo programoje, parengtoje pagal 17 straipsnį, (toliau – metinė darbo programa) nurodytoje trečiojoje valstybėje, taikant 2 ir 3 dalyse nurodytas sąlygas, arba
  - b) jis gali būti bet koks teisės subjektas, įsteigtas pagal Sąjungos teisę, arba bet kuri tarptautinė organizacija.
2. Trečiojoje valstybėje, kuri nėra su Programa asocijuotoji valstybė, įsisteigę teisės subjektai išimties tvarka gali būti laikomi atitinkančiais dalyvavimo Programoje reikalavimus, jei jų dalyvavimo reikia tam tikro veiksmo tikslams pasiekti. To reikalingumo įvertinimas turi būti tinkamai atspindėtas sprendime dėl finansavimo.
3. Trečiojoje valstybėje, kuri nėra su Programa asocijuotoji valstybė, įsisteigę teisės subjektai padengia savo dalyvavimo išlaidas.

4. Fiziniai asmenys laikomi neatitinkančiais dotacijų pagal Programą reikalavimų.
5. Pagal Programą tiesioginės dotacijos veiksams finansuoti gali būti skiriamos neskelbiant kvietimo teikti pasiūlymus, jei tokios dotacijos tinkamai pagrindžiamos ir jei tie veiksmai turi Sąjungos pridėtinę vertę, aiškiai numatytą metinėse darbo programose, ir yra bendrai finansuojami kompetentingų institucijų, atsakingų už sveikatą valstybėse narėse ar trečiojoje valstybėje, kurios yra su Programa asocijuotosios valstybės, atitinkamų tarptautinės sveikatos organizacijų arba viešojo sektoriaus įstaigų ar nevyriausybinį įstaigų, kurios yra tų kompetentingų institucijų įgalios, nepriklausomai nuo to, ar tos įstaigos veikia pavieniui ar tinklo principu.
6. Pagal Programą tiesioginės dotacijos neskelbiant kvietimo teikti pasiūlymus skiriamos ERCT. Tiesioginės dotacijos taip pat gali būti skiriamos kitiems tarptautiniams tinklams, sukurtiems pagal Sąjungos teisę.
7. Pagal Programą tiesioginės dotacijos neskelbiant kvietimo teikti pasiūlymus gali būti skiriamos PSO veiksams finansuoti, kai finansinė parama būtina norint įgyvendinti vieną ar daugiau konkrečių Programos tikslų ir to įgyvendinimo veiksmai turi Sąjungos pridėtinę vertę, aiškiai numatytą metinėse darbo programose.
8. Pagal Programą tiesioginės dotacijos neskelbiant kvietimo teikti pasiūlymus gali būti skiriamos nevyriausybinių įstaigų veiklai finansuoti, kai finansinė parama būtina norint įgyvendinti vieną ar daugiau konkrečių Programos tikslų ir kai esama Sąjungos pridėtinės vertės, aiškiai numatytos metinėse darbo programose, jei tos įstaigos atitinka visus šiuos kriterijus:
  - a) jos yra pelno nesiekiančios ir nepriklausomos nuo pramonės, komercinių, verslo ar kitų konfliktinių interesų;
  - b) jos dirba visuomenės sveikatos srityje, siekia bent vieno iš Programos konkrečių tikslų ir atlieka efektyvų vaidmenį Sąjungos lygmeniu;
  - c) jos veikia Sąjungos lygmeniu bent pusėje valstybių narių, turėdamos subalansuotą geografinę aprėptį Sąjungos mastu.

Komisija turi tinkamai atspindėti atitiktis tiems kriterijams analizę sprendime dėl finansavimo.

#### 14 straipsnis

### Tinkamos finansuoti išlaidos

1. Laikantis Finansinio reglamento 186 straipsnio ir to reglamento 193 straipsnio 2 dalies a punkto, yra tinkamos finansuoti prieš pateikiant dotacijos paraišką patirtos išlaidos, susijusios su šiais veiksmais:
  - a) šio reglamento 3 straipsnio b punkte nurodyto tikslo įgyvendinimu arba
  - b) kitų tikslų nei tie, kurie yra nurodyti šios dalies a punkte, įgyvendinimu tinkamai pagrįstais išimtiniais atvejais, jei tos išlaidos yra tiesiogiai susijusios su remiamų veiksmų ir veiklos įgyvendinimu.
2. 1 dalies a punkte nurodytos tinkamos finansuoti išlaidos, susijusios su priemonėmis, kuriomis siekiama spręsti įtariamo ligos pasireiškimo, dėl kurio galėtų kilti tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai, problemą, yra tinkamos finansuoti nuo pranešimo Komisijai apie įtariamą ligos pasireiškimą dienos, jei tos ligos pasireiškimas arba atvejis vėliau patvirtinamas.
3. Išskirtiniais atvejais per didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai sukeltą sveikatos krizę, kaip apibrėžta Sprendimo Nr. 1082/2013/ES 3 straipsnio g punkte, neasocijuotosiose valstybėse įsteigtų subjektų patirtos išlaidos gali būti laikomos tinkamomis finansuoti, jeigu tos išlaidos tinkamai pagrįstos dėl kovos su grėsmės plitimu, siekiant apsaugoti Sąjungos žmonių sveikatą.

## IV SKYRIUS

## VALDYMAS

## 15 straipsnis

**Bendros politikos įgyvendinimas**

1. Įsteigiama programos „ES – sveikatos labui“ iniciatyvinė grupė.
2. „ES – sveikatos labui“ iniciatyvinės grupės nariai yra Komisija ir valstybės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria po vieną narį ir po vieną pakaitinį narį į „ES – sveikatos labui“ iniciatyvinę grupę. Komisija teikia „ES – sveikatos labui“ iniciatyvinės grupės sekretoriato paslaugas.
3. Komisija konsultuojasi su „ES – sveikatos labui“ iniciatyvine grupe:
  - a) dėl Komisijos parengiamojo darbo, susijusio su metinėmis darbo programomis;
  - b) kasmet, likus ne mažiau kaip 6 mėnesiams iki metinės darbo programos projekto pateikimo komitetui, nurodytam 23 straipsnio 1 dalyje, dienos, dėl metinės darbo programos prioritetų ir strateginių gairių.
4. „ES – sveikatos labui“ iniciatyvinė grupė:
  - a) deda pastangas užtikrinti valstybių narių sveikatos politikos, Programos ir kitų Sąjungos politikos krypčių, priemonių ir veiksmų, įskaitant Sąjungos agentūroms aktualius veiksmus ir priemones, derėjimą ir papildomumą;
  - b) stebi Programos įgyvendinimą ir siūlo reikiamus pakeitimus, remdamasi vertinimais;
  - c) priima savo darbo tvarkos taisykles, į kurias įtraukia nuostatas, užtikrinančias, kad grupė susitiktų bent tris kartus per metus (kai tinkama, fiziškai), taip sudarant sąlygas valstybėms narėms reguliariai ir skaidriai keistis nuomonėmis.

## 16 straipsnis

**Konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais ir Europos Parlamento informavimas**

1. Komisija konsultuojasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pilietinės visuomenės ir pacientų organizacijų atstovus, siekdama sužinoti jų nuomonę apie:
  - a) metinių darbo programų prioritetus ir strategines gaires;
  - b) poreikius, kuriuos reikėtų tenkinti pagal metinę darbo programą ir pagal ją pasiekiamais rezultatais.
2. 1 dalies tikslais Komisija bent kartą per metus per šešis mėnesius iki darbo programos projekto pateikimo 23 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui dienos surengia konsultacijas suinteresuotaisiais subjektais ir juos informuoja.
3. Komisija gali bet kuriuo metu paprašyti atitinkamų decentralizuotų agentūrų ir nepriklausomų sveikatos srities ekspertų nuomonės programos įgyvendinimui svarbiais techniniais ar moksliniais klausimais.
4. Kiekvienais metais prieš paskutinį „ES – sveikatos labui“ iniciatyvinės grupės posėdį Komisija pateikia Europos Parlamentui „ES – sveikatos labui“ iniciatyvinės grupės posėdžių ir konsultacijų su suinteresuotaisiais subjektais, kaip nurodyta 1 ir 2 dalyse, išvadas.

## 17 straipsnis

**Programos įgyvendinimas**

1. Komisija įgyvendina Programą, sudarydama metines darbo programas pagal Finansinį reglamentą.

2. Komisija įgyvendinimo aktais priima:
  - a) metines darbo programas, kuriose visų pirma nustato:
    - i) veiksmus, kurių reikia imtis, įskaitant orientacinį finansinių išteklių paskirstymą;
    - ii) bendrą derinimo operacijoms rezervuotą sumą;
    - iii) tinkamus finansuoti veiksmus 7 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytais atvejais;
    - iv) teisės subjektų, nurodytų 13 straipsnio 1 dalies b punkte, tinkamus finansuoti veiksmus;
    - v) tinkamus finansuoti veiksmus, kuriuos vykdys teisės subjektai iš trečiosios valstybės, kuri nėra su Programa asocijuotoji valstybė, bet yra nurodyta metinėje darbo programoje, laikantis 13 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytų sąlygų;
  - b) sprendimus, kuriais patvirtina veiksmus, susijusius su 20 000 000 EUR ar daugiau išlaidų;
  - c) taisykles, kuriomis nustatomi:
    - i) Programos veiksams įgyvendinti reikalingi techniniai ir administraciniai susitarimai;
    - ii) vienodi duomenų, reikalingų Programos įgyvendinimui stebėti, rinkimo šablonai.
3. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 23 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

#### 18 straipsnis

### Duomenų apsauga

Valdydamos ir įgyvendindamos Programą, Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad būtų laikomasi visų atitinkamų teisinių nuostatų dėl asmens duomenų apsaugos ir, jei tinkama, būtų įdiegti tokių duomenų konfidencialumo ir saugumo užtikrinimo mechanizmai.

#### V SKYRIUS

### STEBĖSENA, VERTINIMAS IR KONTROLĖ

#### 19 straipsnis

### Stebėseną ir ataskaitų teikimas

1. Rodikliai, skirti kuriais grindžiama Programos veiklos pažangos, padarytos siekiant 3 ir 4 straipsniuose išvardytų bendrųjų ir konkrečių tikslų, ataskaitai pateikti, išdėstyti II priede.
2. Komisijai pagal 25 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas II priedas dėl rodiklių, kai tai laikoma būtina.
3. Ataskaitų teikimo už veiklos rezultatus sistema užtikrinama, kad programos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų stebėsenos duomenys būtų renkami ekonomiškai, efektyviai ir laiku. Tuo tikslu Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi proporcingi ataskaitų teikimo reikalavimai Sąjungos lėšų gavėjams ir, jei tinkama, valstybėms narėms.

#### 20 straipsnis

### Vertinimas

1. Finansinio reglamento 34 straipsnio 3 dalyje numatytus vertinimus Komisija atlieka pakankamai iš anksto, kad jų rezultatus būtų galima panaudoti sprendimų priėmimo procese.

2. Komisija ne vėliau kaip 2024 m. gruodžio 31 d. pateikia tarpinį Programos vertinimą. Remiantis tarpiniu vertinimu, atitinkamai koreguojamas Programos įgyvendinimas.
3. Pasibaigus Programai ir ne vėliau kaip praėjus ketveriems metams po 1 straipsnyje nurodyto laikotarpio pabaigos Komisija pateikia galutinį vertinimą.
4. Tarpinių ir galutinių vertinimų išvadas ir savo pastabas Komisija paskelbia ir pateikia Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui bei Regionų komitetui.

#### 21 straipsnis

### **Auditai**

Asmenų ar subjektų, įskaitant asmenis ir subjektus, kurie nėra Sąjungos institucijų ar įstaigų įgalioti, atliktais Sąjungos įnašų naudojimo auditais grindžiamas bendras užtikrinimas, nurodytas Finansinio reglamento 127 straipsnyje.

#### 22 straipsnis

### **Sąjungos finansinių interesų apsauga**

Jei programos veikloje pagal tarptautinį susitarimą priimto sprendimo arba kitos teisinės priemonės pagrindu dalyvauja trečioji valstybė, trečioji valstybė suteikia būtinas teises ir prieigą, reikalingas atsakingam leidimus suteikiančiam pareigūnui, OLAF ir Audito Rūmams, kad jie galėtų visapusiškai veikti pagal savo atitinkamą kompetenciją. OLAF atveju tokios teisės apima teisę atlikti tyrimus, įskaitant patikrinimus ir inspektavimus vietoje, kaip numatyta Reglamente (ES, Euratomas) Nr. 883/2013.

#### 23 straipsnis

### **Komiteto procedūra**

1. Komisijai padeda programos „ES – sveikatos labui“ komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

#### 24 straipsnis

### **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos kryptimis, priemonėmis ir veiksmais ir papildomumas**

Komisija ir valstybės narės užtikrina bendrą Programos ir kitų Sąjungos politikos krypčių, priemonių ir veiksmų, įskaitant Sąjungos agentūroms aktualius veiksmus ir priemones, derėjimą, sinergiją ir papildomumą, be kita ko, bendradarbiaudamos „ES – sveikatos labui“ iniciatyvinėje grupėje.

#### 25 straipsnis

### **Igaliojimų delegavimas**

1. Igaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.

2. 19 straipsnio 2 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami septynerių metų laikotarpiui nuo 2021 m. kovo 26 d.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 19 straipsnio 2 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime nustatytais principais.
5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 19 straipsnio 2 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareikia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

## VI SKYRIUS

### PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

#### 26 straipsnis

#### **Informavimas, komunikacija ir viešinimas**

1. Sąjungos lėšų gavėjai nurodo tų lėšų kilmę ir užtikrina Sąjungos finansavimo matomumą (visų pirma viešindami veiksmus ir jų rezultatus), teikdami nuoseklią, veiksmingą ir proporcingą tikslinę informaciją įvairiai auditorijai, įskaitant žiniasklaidą ir visuomenę.
2. Komisija vykdo informavimo ir komunikacijos veiksmus, susijusius su Programa, su remiantis Programa vykdytais veiksmais ir su gautais rezultatais.
3. Programai skirtais finansiniais ištekliais taip pat prisidedama prie institucinės informavimo apie Sąjungos politinius prioritetus tiek, kiek tie prioritetai yra susiję su 3 ir 4 straipsniuose nurodytais tikslais.

#### 27 straipsnis

#### **Panaikinimas**

Nedarant poveikio šio reglamento 28 straipsniui, Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 panaikinamas nuo 2021 m. sausio 1 d.

#### 28 straipsnis

#### **Pereinamojo laikotarpio nuostatos**

1. Šiuo reglamentu nedaroma poveikio pagal Reglamentą (ES) Nr. 282/2014 pradėtų veiksmų tęsimui ar jų pakeitimui, ir tas reglamentas toliau taikomas tiems veiksams tol, kol jie užbaigiami.
2. Programos finansinio paketo lėšomis taip pat gali būti dengiamos techninės ir administracinės pagalbos išlaidos, būtinos siekiant užtikrinti perėjimą nuo priemonių, patvirtintų pagal Reglamentą (ES) Nr. 282/2014, prie Programos.

29 straipsnis

**Įsigaliojimas ir taikymas**

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Jis taikomas nuo 2021 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 24 d.

*Europos Parlamento vardu*  
Pirmininkas  
D. M. SASSOLI

*Tarybos vardu*  
Pirmininkė  
A.P. ZACARIAS

## I PRIEDAS

## GALIMŲ TINKAMŲ FINANSUOTI VEIKSMŲ, NUMATYTŲ 12 STRAIPSNYJE, SĄRAŠAS

1. Veiksmai, kuriais siekiama 4 straipsnio a punkte nustatyto tikslo:
  - a) parama programų, kuriomis remiamos valstybės narės, kūrimui ir įgyvendinimui ir parama valstybių narių veiksams, kuriais siekiama gerinti sveikatinimą ir ligų prevenciją;
  - b) parama apklausų, tyrimų, palyginamų duomenų ir statistikos rinkimo, kai tikslinga įskaitant pagal lytį ir amžių suskirstytus duomenis, metodikų, klasifikacijų, mikromodeliavimo, bandomųjų projektų, rodiklių, žinių sklaidos ir lyginamųjų tyrimų įgyvendinimui ir tolesnei plėtrai;
  - c) parama valstybių narių veiksams, kuriais siekiama sukurti sveiką ir saugią miesto, darbo ir mokyklos aplinką, sudaryti sąlygas rinktis sveiką gyvenseną, skatinti sveiką mitybą ir reguliarią fizinę veiklą, atsižvelgiant į pažeidžiamoms grupėms priklausančių žmonių poreikius visuose gyvenimo etapuose, siekiant skatinti gerą sveikatą visą gyvenimą;
  - d) parama valstybėms narėms, siekiant užtikrinti veiksmingą atsaką į užkrečiamąsias ligas ir vykdant tokių ligų prevenciją, priežiūrą, diagnostiką ir gydymą;
  - e) parama valstybių narių veiksams sveikatinimo ir ligų prevencijos srityje visą asmens gyvenimą, mažinant rizikos sveikatai veiksnius, tokius kaip nutukimas, nesveika mityba ir fizinės veiklos stoka;
  - f) parama veiksams, kuriais siekiama gerinti psichinę sveikatą;
  - g) parama veiksams, siekiant papildyti valstybių narių priemones, kuriomis mažinama neteisėto narkotikų vartojimo ir priklausomybės daroma žala sveikatai, įskaitant informavimo ir prevencijos priemones;
  - h) parama siekiant įgyvendinti politikos priemones ir veiksmus, kuriais mažinama sveikatos netolygumai ir nelygybė sveikatos srityje, susiję su sveikatos priežiūra;
  - i) parama veiksams, siekiant didinti sveikatos raštingumą;
  - j) parama Europos kovos su vėžiu kodekso rekomendacijų propagavimui bei įgyvendinimui ir parama to kodekso dabartinio leidimo peržiūrai;
  - k) veiksmai, kuriais siekiama remti vėžio registrų įgyvendinimą visose valstybėse narėse;
  - l) tolesnis dalyvaujančių valstybių narių atitinkamų nacionalinių įstaigų bendradarbiavimas, siekiant remti virtualaus Europos kompetencijos tinklo kūrimą, kad būtų sustiprinti visų rūšių vėžio, įskaitant vaikų vėžį, moksliniai tyrimai ir tolesnis klinikinių duomenų rinkimas bei keitimasis jais, taip pat mokslinių tyrimų rezultatų pritaikymas kasdinei vėžiu sergančių pacientų priežiūrai ir gydymui;
  - m) parama veiksams, kuriais siekiama gerinti onkologinės priežiūros kokybę, įskaitant, kiek tai susiję su prevencija, patikromis, ankstyvąja diagnostika, stebėseną ir gydymu, pagalbine ir palaikomąja slauga, taikant integruotą ir į pacientą orientuotą požiūrį, ir parama kokybės užtikrinimo sistemų, skirtų vėžio centrums ar kitiems centrums, kuriuose gydomi vėžiu sergantys pacientai, įskaitant centrus, kuriuose gydomi vaikų vėžiu sergantys pacientai, diegimui;
  - n) parama kuriant vėžio centrus ir centrus, kuriuose gydomi vėžiu sergantys pacientai, skirtas kokybės užtikrinimo sistemas;
  - o) parama mechanizmams, skirtiems tarpspecialybiniais pajėgumams stiprinti ir tęstiniam švietimui, ypač onkologijos paslaugų srityje;
  - p) veiksmai, kuriais remiama vėžį įveikusių asmenų ir juos prižiūrinčių asmenų gyvenimo kokybė, įskaitant psichologinę pagalbą, skausmo kontrolę ir sveikatos aspektus, susijusius su profesine reintegracija;
  - q) bendradarbiavimo pacientų teisių, pacientų saugos ir priežiūros kokybės klausimais stiprinimas;
  - r) parama veiksams, susijusiems su epidemiologine priežiūra, kuriais prisidedama prie veiksnų, kurie daro įtaką asmenų sveikatai arba ją lemia, vertinimo;



- s) parama, užtikrinant sinergiją su kitomis programomis, veiksams, kuriais siekiama gerinti geografinę sveikatos priežiūros darbuotojų pasiskirstymą ir veiksmus, skirtus išvengti didelio medicinos darbuotojų trūkumo kai kuriose vietose, nedarant poveikio valstybių narių kompetencijai;
- t) parama gairių, skirtų užkrečiamųjų ir neužkrečiamųjų ligų prevencijai ir valdymui, ir gerosios patirties mainų priemonių ir tinklų šioje srityje kūrimui;
- u) parama valstybių narių veiksams, kuriais siekiama mažinti sveikatą lemiančius veiksnius, be kita ko, mažinti alkoholio daromą žalą ir tabako vartojimą;
- v) parama priemonėms ir platformoms, siekiant surinkti realiomis sąlygomis gaunamus duomenis apie vakcinų saugumą, veiksmingumą ir poveikį, kai jos panaudojamos;
- w) parama iniciatyvoms, kuriomis siekiama didinti skiepijimo aprėptį valstybėse narėse;
- x) komunikacijos veikla, skirta visuomenei ir suinteresuotiesiems subjektams, siekiant propaguoti Sąjungos veiksmus šiame priede nurodytose srityse;
- y) visuomenei ir tikslinėms grupėms skirtos informuotumo didinimo kampanijos ir komunikacijos veikla, kuriomis siekiama užkirsti kelią nepasitikėjimui vakcinomis, klaidingai informacijai ir dezinformacijai, susijusiai su ligų prevencija, prižastimis ir gydymu, papildant nacionalines kampanijas ir komunikacijos veiklą šiais klausimais;
- z) į visuomenę nukreipta komunikacijos apie rizikas sveikatai ir sveikatą lemiančius veiksnius veikla;
- za) parama veiksams, kuriais siekiama sumažinti su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų riziką.

2. Veiksmai, kuriais siekiama 4 straipsnio b punkte nustatyto tikslo:

- a) ypatingos svarbos sveikatos infrastruktūros stiprinimas, kad būtų galima įveikti sveikatos krizes, remiant protrūkių priežiūros, prognozavimo, prevencijos ir valdymo priemonių diegimą;
- b) parama veiksams, kuriais siekiama skatinti Sąjungos masto sveikatos krizių prevenciją bei pasirengimą ir valdymo pajėgumą ir reagavimo pajėgumą Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis, įskaitant savanoriškus testavimus nepalankiausiomis sąlygomis, atsarginių priemonių planavimą ir pasirengimo veiklą, remiant kokybiškos sveikatos standartų plėtrą nacionaliniu lygmeniu, veiksmingo parengties ir reagavimo koordinavimo mechanizmus ir tų veiksmų koordinavimą Sąjungos lygmeniu;
- c) parama veiksams, siekiant sukurti integruotą kompleksinę informavimo apie riziką sistemą, apimančią visus sveikatos krizės etapus, būtent prevenciją, pasirengimą, reagavimą ir atsigavimą;
- d) parama prevenciniams veiksams, kuriais pažeidžiamos grupės apsaugomos nuo grėsmių sveikatai, ir veiksams, kuriais reagavimas į sveikatos krizes ir jų valdymas pritaikomi prie tų pažeidžiamų grupių poreikių, pvz., veiksmais, kuriais užtikrinamos pagrindinės priežiūros paslaugos pacientams, sergantiems lėtinėmis ar retomis ligomis;
- e) parama veiksams, kuriais siekiama šalinti šalutinius sveikatos krizės padarinius sveikatai, visų pirma pasekmes psichikos sveikatai, vėžiu sergantiems pacientams, lėtinėmis ligomis sergantiems pacientams ir kitiems pažeidžiamiems asmenims, įskaitant priklausomybę turinčius asmenis, ŽIV / AIDS sergančius asmenis, hepatitu ar tuberkulioze sergančius asmenis;
- f) parama, užtikrinant sinergiją su kitomis programomis, medicinos ir visuomenės sveikatos priežiūros darbuotojų mokymo ir edukaciniams kvalifikacijos kėlimo programoms ir laikinųjų darbuotojų mainų programoms, visų pirma siekiant gerinti jų skaitmeninius įgūdžius;
- g) parama Sąjungos etaloninių laboratorijų, Sąjungos etaloninių centrų bei kompetencijos centrų steigimui ir veiklos koordinavimui;
- h) valstybių narių pasirengimo ir reagavimo priemonių, pavyzdžiui, susijusių su sveikatos krizių valdymu, atsparumu antimikrobinėms medžiagoms ir skiepijimu, auditas;
- i) į visuomenę nukreipta komunikacija rizikos valdymo ir pasirengimo sveikatos krizėms srityje;

- j) parama didesnei nacionalinių sistemų veiklos rezultatų konvergencijai rengiant sveikatos rodiklius, atliekant analizę ir skleidžiant žinias, taip pat organizuojant savanorišką nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų testavimą nepalankiausiomis sąlygomis;
- k) parama tyrimų, rizikos vertinimo ir rizikos valdymo veiklai, susijusiai su gyvūnų sveikatos, aplinkos veiksnių ir žmonių ligų tarpusavio ryšiu, be kita ko, per sveikatos krizes.

3. Veiksmai, kuriais siekiama 4 straipsnio c punkte nustatyto tikslo:

- a) parama veiksams, kuriais siekiama Sąjungoje stiprinti laboratorijų pajėgumus ir sveikatos produktų ir krizės atveju svarbių nišinių produktų gamybą, mokslinius tyrimus, plėtrą ir jų diegimą;
- b) parama veiksams ir sąveikioms IT priemonėms, siekiant pastebėti vaistų ir medicinos priemonių stygių, jo išvengti, jį valdyti, teikti apie jį duomenis ir apie jį pranešti, sykiu prisidedant prie vaistų ir medicinos priemonių prieinamumo;
- c) parama, užtikrinant sinergiją su kitomis programomis, klinikiniais tyrimais, siekiant paspartinti inovatyvių, saugių ir veiksmingų vaistų ir vakcinų kūrimą, leidimų platinti rinkoje suteikimą ir prieigą prie jų;
- d) parama veiksams, kuriais skatinama kurti inovatyvius vaistus ir vakcinas, kad būtų galima spręsti didėjančias sveikatos priežiūros problemas ir patenkinti pacientų poreikius, taip pat kurti mažiau komerciniu požiūriu pelningus produktus, pvz., antimikrobines medžiagas;
- e) parama veiksams, kuriais siekiama gerinti aplinką tausojančius vaistų ir medicinos priemonių gamybą bei šalinimą, ir veiksams, kuriais siekiama remti mažiau aplinkai kenksmingų vaistų plėtrą;
- f) parama veiksams, kuriais skatinamas apdairus ir efektyvus vaistų, ypač antimikrobinių medžiagų, naudojimas;
- g) parama veiksams, kuriais siekiama skatinti didinti pagrindinių veikliųjų vaistinių medžiagų ir vaistų gamybą Sąjungoje, be kita ko, įvairinant veikliųjų vaistinių medžiagų ir generinių vaistų gamybą tiekimo grandinėje Sąjungoje, kad būtų sumažinta valstybių narių priklausomybė nuo tam tikrų trečiųjų valstybių;
- h) parama veiksams, kuriais siekiama skatinti vaistų ir medicinos priemonių prieinamumą, pasiekiamumą ir įperkumą;
- i) parama veiksams, kuriais siekiama skatinti inovacijas, susijusias su nepatentuotų vaistų paskirties keitimu, reformulavimu ir derinimu, užtikrinant sinergiją su kitomis programomis;
- j) veiksmai, kuriais stiprinamas vaistų rizikos aplinkai vertinimas;
- k) parama tarpsektorinio koordinavimo, laikantis bendros sveikatos koncepcijos, mechanizmo sukūrimui ir veikimui.

4. Veiksmai, kuriais siekiama 4 straipsnio d punkte nustatyto tikslo:

- a) informacijos apie nacionalinę pagrindinių krizės atveju svarbių produktų atsargų kaupimo veiklą stebėseną, siekiant nustatyti galimus papildomų atsargų kaupimo Sąjungos lygmeniu poreikius;
- b) nuoseklus pagrindinių krizės atveju svarbių produktų atsargų kaupimo valdymo Sąjungos lygmeniu užtikrinimas, papildant kitas Sąjungos priemones, programas ir fondus ir glaudžiai koordinuojant veiklą su atitinkamomis Sąjungos įstaigomis;
- c) parama veiksams, susijusiems su pagrindinių krizės atveju svarbių produktų viešuoju pirkimu ir tiekimu, kuriais prisidedama prie tų produktų prieinamumo, papildant valstybių narių atsargų kaupimo veiksmus.

5. Veiksmai, kuriais siekiama 4 straipsnio e punkte nustatyto tikslo:

parama veiksams, susijusiems su parengiamuoju darbu medicinos, sveikatos priežiūros ir pagalbinio personalo rezervo, kuris galėtų būti mobilizuotas sveikatos krizės atveju, telkimo ir mokymo Sąjungos lygmeniu srityje, glaudžiai bendradarbiaujant su ECDC, užtikrinant sinergiją su kitomis Sąjungos priemonėmis ir visapusiškai paisant valstybių narių kompetencijų; palankesnių sąlygų esamiems nacionaliniams medicinos, sveikatos priežiūros ir pagalbinio personalo rezervams keistis geriausios praktikos pavyzdžiais sudarymas.

6. Veiksmai, kuriais siekiama 4 straipsnio f punkte nustatyto tikslo:

- a) parama Sąjungos sistemai ir atitinkamoms sąveikioms skaitmeninėms bendradarbiavimo tarp valstybių narių ir bendradarbiavimo tinkluose priemonėms, įskaitant tas, kurių reikia SVT bendradarbiavimui;
- b) parama brandžios, saugios ir sąveikos skaitmeninių paslaugų infrastruktūros diegimui, eksploatavimui ir priežiūrai ir duomenų kokybės užtikrinimo procesams, skirtiems duomenų mainams, prieigai prie duomenų, jų naudojimui ir pakartotiniam naudojimui; parama tarpvalstybinei tinklaveikai, be kita ko, naudojant elektroninius medicinos dokumentus, registrus ir kitas duomenų bazines ir užtikrinant jų sąveikumą; atitinkamų valdymo struktūrų ir sąveikių sveikatos informacinių sistemų kūrimas;
- c) parama skaitmeninei sveikatos priežiūros ir sveikatos sistemų transformacijai, be kita ko, atliekant lyginamąją analizę ir stiprinant pajėgumus, skirtai inovatyvių priemonių ir technologijų, tokių kaip dirbtinis intelektas, įsisavinimui ir parama sveikatos priežiūros specialistų skaitmeninių įgūdžių gerinimui;
- d) parama siekiant optimaliai naudoti nuotolinės medicinos ir nuotolines sveikatos paslaugas, be kita ko, pasitelkiant atokioms vietovėms skirtą palydovinių ryšių, skatinant skaitmeninėmis technologijomis grindžiamas organizacines inovacijas sveikatos priežiūros įstaigose ir propaguojant skaitmenines priemones, kuriomis remiamas piliečių įgalinimas ir į pacientą orientuota sveikatos priežiūra;
- e) parama duomenų bazių ir skaitmeninių priemonių kūrimui, naudojimui ir priežiūrai, taip pat siekiant užtikrinti jų sąveikumą, be kita ko, apimant jau vykdomus projektus, kai tinkama, su kitomis stebėjimo technologijomis, pavyzdžiui, kosmoso technologijomis ir dirbtiniu intelektu;
- f) parama piliečių prieigos prie savo sveikatos duomenų ir jų kontrolės gerinimui;
- g) parama diegiant skaitmenines priemones ir infrastruktūrą ir užtikrinant jų sąveikumą valstybėse narėse ir tarp jų, taip pat su Sąjungos institucijomis ir įstaigomis;
- h) parama parengiamiesiems veiksams ir projektams, susijusiems su Europos sveikatos duomenų erdve;
- i) veiksmai, kuriais remiami e. sveikata, pvz., perėjimas prie nuotolinės medicinos, ir vaistų skyrimas namuose;
- j) parama sąveikių Europos elektroninių sveikatos registrų sukūrimui laikantis Europos keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais formato nuostatų, siekiant plėsti e. sveikatos sistemos naudojimą ir pagerinti sveikatos priežiūros sistemų tvarumą ir atsparumą.

7. Veiksmai, kuriais siekiama 4 straipsnio g punkte nustatyto tikslo:

- a) veiksmai, kuriais skatinama neįgaliųjų prieiga prie sveikatos paslaugų ir susijusių priemonių bei priežiūros;
- b) parama pirminės sveikatos priežiūros stiprinimui ir sveikatos priežiūros integracijos, kad būtų užtikrinta visuotinė sveikatos sistemos aprėptis ir vienodos galimybės naudotis kokybiškomis sveikatos priežiūros paslaugomis, stiprinimui;
- c) parama valstybių narių veiksams, kuriais siekiama skatinti lytinės ir reprodukcinės sveikatos priežiūros prieinamumą, ir parama integruotiems tarpsektoriniams prevencijos, diagnostikos, gydymo ir priežiūros metodams.

8. Veiksmai, kuriais siekiama 4 straipsnio h punkte nustatyto tikslo:

- a) parama sveikatos srities duomenų ir žinių infrastruktūrai kurti ir eksploatuoti;
- b) parama Sąjungos sveikatos teisės aktų ir veiksmyų įgyvendinimui, vykdymo užtikrinimui bei stebėsenai ir techninės paramos teisiniams reikalavimams įgyvendinti teikimas;
- c) parama tyrimams ir analizei, kitų Sąjungos politikos veiksmyų poveikio sveikatai vertinimui ir mokslinių rekomendacijų, siekiant remti įrodymais grindžiamą politikos formavimą, teikimui;
- d) parama ekspertų grupėms ir komisijoms, teikiančioms konsultacijas, duomenis ir informaciją sveikatos politikos formavimui ir įgyvendinimui pagrįsti, įskaitant tolesnius sveikatos politikos įgyvendinimo vertinimus;

- e) parama nacionaliniams kontaktiniams centrams ir ryšių punktams, kai jie teikia gaires, informaciją ir pagalbą, susijusią su Sąjungos sveikatos teisės aktu ir Programos skatinimu ir įgyvendinimu;
- f) audito ir vertinimo veikla pagal Sąjungos teisės aktus, kai tikslinga;
- g) parama įgyvendinant ir toliau plėtojant Sąjungos tabako kontrolės politiką ir teisės aktus;
- h) parama nacionalinėms sistemoms, kiek tai susiję su teisės aktu dėl medžiagų, gautų iš žmogaus, įgyvendinimu, ir kiek tai susiję su tokių medžiagų tvaraus ir saugaus tiekimo skatinimu vykdant tinklaveiką;
- i) parama valstybėms narėms, kad jos stiprintų savo sveikatos priežiūros sistemų administracinių pajėgumą bendradarbiaudamos ir keisdamosi geriausia patirtimi;
- j) parama žinių perdavimo veiksams ir Sąjungos lygmens bendradarbiavimui, siekiant padėti vykdyti nacionalinius reformų procesus, kuriais siekiama didesnio sveikatos sistemų veiksmingumo, prienamumo, tvarumo ir atsparumo, užtikrinant sąsają su turimu Sąjungos finansavimu;
- k) parama pajėgumo stiprinimui investuojant į sveikatos sistemos reformas ir jas įgyvendinant, įskaitant strateginį planavimą ir galimybę gauti finansavimą iš kelių šaltinių.

9. Veiksmai, kuriais siekiama 4 straipsnio i punkte nustatyto tikslo:

- a) parama gerosios praktikos ir inovacinių sprendimų, turinčių nustatytą pridėtinę vertę Sąjungos lygmeniu, perdavimui, pritaikymui ir plėtrai valstybėse narėse, visų pirma numatant konkrečioms valstybėms narėms ar valstybių narių grupėms, kurių poreikiai didžiausi, pritaikytą pagalbą, finansuojant konkrečius projektus, įskaitant porinius projektus, ekspertų konsultacijas ir tarpusavio paramą;
- b) parama tarpvalstybiniam bendradarbiavimui ir partnerystėms, be kita ko, pasienio regionuose, siekiant perduoti ir plėtoti inovatyvius sprendimus;
- c) tarpsektorinio bendradarbiavimo ir koordinavimo stiprinimas;
- d) parama ERCT veikimui ir naujų tarpvalstybinių tinklų kūrimui ir veikimui, kaip numatyta pagal Sąjungos sveikatos teisės aktus, ir parama valstybių narių veiksams, kuriais siekiama koordinuoti tokių tinklų ir nacionalinių sveikatos sistemų veiklą;
- e) parama tolesniam ERCT įgyvendinimui valstybėse narėse ir jų stiprinimo skatinimas, *inter alia*, nuolat analizuojant, stebint, vertinant ir tobulinant;
- f) parama naujų ERCT kūrimui, siekiant apimti retas sudėtingas ir mažai paplitusias ligas, kai tikslinga, ir parama ERCT tarpusavio bendradarbiavimui siekiant tenkinti daugiasisteminius poreikius, kylančius dėl mažai paplitusių ligų ir retų ligų, ir sudaryti palankesnes sąlygas kryžminei įvairių specialybių ir disciplinų tinklaveikai;
- g) parama valstybėms narėms tobulinant ir toliau plėtojant bei įgyvendinant ERCT registrus;
- h) konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais.

10. Veiksmai, kuriais siekiama 4 straipsnio j punkte nustatyto tikslo:

- a) parama veiksams, kuriais prisidedama prie PSO, kaip vadovaujančios ir koordinuojančios sveikatos srities institucijos Jungtinėse Tautose, pateikiamos programos tikslų;
  - b) parama Sąjungos institucijų, Sąjungos agentūrų ir tarptautinių organizacijų bei tinklų bendradarbiavimui ir parama Sąjungos indėliui į pasaulines iniciatyvas;
  - c) parama bendradarbiavimui su trečiosiomis valstybėmis, kiek tai susiję su sritimis, kurias apima Programa;
  - d) parama veiksams, kuriais siekiama skatinti tarptautinio vaistų ir medicinos priemonių reglamentavimo konvergenciją.
-

## II PRIEDAS

## PROGRAMOS VERTINIMO RODIKLIAI

Programos rodikliai:

1. Sąjungos ir valstybių narių pasirengimo didelėms tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėms sveikatai ir reagavimo į jas planavimas
  2. Prieiga prie centralizuotai autorizuotų vaistų, pavyzdžiui, tam tikrų esamų ir naujų retųjų vaistų, sudėtinių pažangiosios terapijos vaistų, vaistų, skirtų naudoti pediatrijos tikslais, ar vakcinų, skirtų netenkinamiems poreikiams, leidimų skaičius
  3. Veiksmų, kuriais prisidedama prie mirtingumo, kurio galima išvengti, mažinimo neužkrečiamųjų ligų ir rizikos veiksnių srityje, skaičius
  4. Geriausios patirties pavyzdžius sveikatinimo, ligų prevencijos ir sveikatos priežiūros nelygybės klausimo sprendimo srityse įgyvendinančių valstybių narių skaičius
  5. Europos sveikatos duomenų erdvės veikloje dalyvaujančių valstybių narių skaičius
  6. Valstybių narių, kuriose pasirengimo ir reagavimo planavimas pagerėjo, skaičius
  7. Skiepijimo nuo ligų, kurių galima išvengti skiepijant, pavyzdžiui, tymų, gripo, ŽPV ir COVID-19, aprėptis pagal amžių
  8. ES laboratorijų pajėgumo indeksas („EULabCap“)
  9. Pagal amžių standartizuoto grynojo sergančiųjų vaikų vėžiu penkerių metų išgyvenamumo rodiklis pagal vėžio tipą, amžių, lytį ir valstybę narę (tiek, kiek žinoma)
  10. Krūties, gimdos kaklelio ir kolorektalinio vėžio patikros programų aprėptis pagal vėžio tipą, tikslinę gyventojų grupę ir valstybę narę
  11. Vėžio registrų apimamų gyventojų procentinė dalis ir valstybių narių, teikiančių informaciją apie gimdos kaklelio, krūties, kolorektalinio ir vaikų vėžio stadiją diagnozavimo metu, skaičius
  12. Veiksmų, kuriais siekiama įveikti pagrindinių lėtinių ligų plitimą, skaičius kiekvienoje valstybėje narėje pagal ligą, lytį ir amžių
  13. Veiksmų, kuriais siekiama mažinti tabako vartojimo paplitimą tam tikrose amžiaus grupėse, skaičius, jei įmanoma, diferencijuojant pagal lytį
  14. Veiksmų, kuriais siekiama mažinti žalingo alkoholio vartojimo paplitimą, skaičius, jei įmanoma, diferencijuojant pagal lytį ir amžių
  15. Vaistų stygiaus atvejų valstybėse narėse, apie kuriuos pranešta per bendrą kontaktinių punktų tinklą, skaičius
  16. Veiksmų, kuriais siekiama didinti pasaulinių tiekimo grandinių saugumą bei tęstinumą ir spręsti priklausomybės nuo importo iš trečiųjų valstybių, reikalingo pagrindinėms veikliosioms vaistinėms medžiagoms ir vaistams Sąjungoje gaminti, problemą, skaičius
  17. Sąjungoje ir trečiojoje valstybėse atliktų auditų, siekiant užtikrinti gerąją gamybos praktiką ir gerąją klinikinę praktiką, skaičius (Sąjungos kontrolė)
  18. Antimikrobinių medžiagų vartojimas pagal sisteminę paskirtį, kaip nurodyta Anotacijoje terapinėje cheminėje klasifikacijoje (J01 grupė), kiekvienoje valstybėje narėje
  19. Sveikatos priežiūros įstaigų skyrių, dalyvaujančių ERCT veikloje, ir pacientų, kurių ligos diagnozė nustatyta ir kurie gydyti ERCT priklausiančiose įstaigose, skaičius
  20. Atliktų bendrų SVT vertinimų ataskaitų skaičius
  21. Sąjungos politikos priemonių poveikio sveikatai vertinimų skaičius
  22. Veiksmų, kuriais siekiama kovoti su užkrečiamosiomis ligomis, skaičius
  23. Veiksmų, kuriais siekiama mažinti aplinkos rizikos sveikatai veiksnius, skaičius
-