

I

(Zakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) 2021/522 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 24. marca 2021

o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(5) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 3(1) Pogodbe o Evropski uniji (PEU) je eden od ciljev Unije spodbujanje blaginje njenih narodov.
- (2) V skladu s členoma 9 in 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ter členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi.
- (3) Člen 168 PDEU določa, da Unija dopolnjuje in podpira nacionalne zdravstvene politike, spodbuja sodelovanje med državami članicami in usklajevanje njihovih programov ob doslednem upoštevanju odgovornosti držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike in za organizacijo, upravljanje in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.

⁽¹⁾ UL C 429, 11.12.2020, str. 251.

⁽²⁾ UL C 440, 18.12.2020, str. 131.

⁽³⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 9. marca 2021 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 17. marca 2021.

- (4) Ukrepi so se sprejemali zlasti v okviru predhodnih programov ukrepov Unije na področju javnega zdravja, in sicer tistih iz sklepov št. 1786/2002/ES ⁽⁴⁾ in št. 1350/2007/ES ⁽⁵⁾ Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (EU) št. 282/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾ za izpolnjevanje zahtev iz člena 168 PDEU.
- (5) Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je 11. marca 2020 izbruh novega koronavirusa (COVID-19) razglasila za svetovno pandemijo. Navedena pandemija je povzročila svetovno zdravstveno krizo brez primere z resnimi socialno-ekonomskimi posledicami in trpljenje ljudi, ki zlasti prizadene osebe s kroničnimi obolenji. Poleg tega je zdravstveno osebje, ki ima v času krize zaradi COVID-19 ključno vlogo, izpostavljeno velikim zdravstvenim tveganjem.
- (6) Za zdravstvene politike so sicer odgovorne države članice same, vendar bi morale varovati javno zdravje v duhu evropske solidarnosti, k čemur je bilo pozvano s sporočilom Komisije z dne 13. marca 2020 o usklajenem gospodarskem odzivu na izbruh virusa COVID-19. Izkušnje, pridobljene s trenutno krizo zaradi COVID-19, so pokazale, da je potrebno nadaljnje ukrepanje na ravni Unije v podporo sodelovanju in usklajevanju med državami članicami. Na podlagi tega sodelovanja bi se morala izboljšati pripravljenost, preprečevanje in obvladovanje širjenja hudih človeških okužb in boleznih prek meja, da bi se borili proti drugim resnim čezmejnimi nevarnostim za zdravje ter zaščitili in izboljšali zdravje in dobro počutje vseh ljudi v Uniji. Pripravljenost je ključnega pomena za izboljšanje odpornosti na prihodnje grožnje. V zvezi s tem bi morale države članice imeti možnost, da prostovoljno izvajajo stresne teste in tako izboljšajo svojo pripravljenost ter povečajo odpornost.
- (7) Zato je primerno, da se vzpostavi nov in okrepljen program za ukrepe Unije na področju zdravja, imenovan „Program EU za zdravje“ (v nadaljnjem besedilu: Program) za obdobje 2021–2027. V skladu s cilji ukrepov Unije in pristojnostmi Unije na področju javnega zdravja bi moral biti v Programu poudarek na ukrepih, za katere sodelovanje na ravni Unije prinaša prednosti in večjo učinkovitost, ter ukrepih z učinkom na notranji trg.
- (8) Program bi moral spodbujati ukrepe na področjih, na katerih se lahko izkaže dodana vrednost Unije. Ti ukrepi bi morali vključevati med drugim krepitev izmenjave najboljših praks med državami članicami, podpiranje mrež za izmenjavo znanja ali za vzajemno učenje, obravnavanje in zmanjšanje čezmejnih nevarnosti za zdravje z namenom zmanjšanja tveganj zaradi teh nevarnosti in omilitve njihovih posledic, obravnavanje nekaterih vprašanj v zvezi z notranjim trgov, za katerega lahko Unija doseže visokokakovostne rešitve na celotnem območju Unije in s tem sprostijo potencial inovacij na področju zdravja ter izboljša učinkovitost z izogibanjem podvajanju dejavnosti in optimizacijo uporabe finančnih sredstev. Program bi moral podpirati tudi ukrepe za krepitev zmogljivosti na področju strateškega načrtovanja in dostopa do financiranja iz več virov ter zmogljivosti za naložbe v ukrepe Programa in njihovo izvajanje. Pri tem bi Program moral zagotoviti pomoč, prilagojeno posameznim državam članicam ali skupinam držav članic z največjimi potrebami.
- (9) Ta uredba določa finančna sredstva za Program, ki jih Evropski parlament in Svet v letnem proračunskem postopku obravnavata kot prednostni referenčni znesek v smislu točke 18 Medinstitucionalnega sporazuma z dne 16. decembra 2020 med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko Komisijo o proračunski disciplini, sodelovanju v proračunskih zadevah in dobrem finančnem poslovanju ter novih virih lastnih sredstev, vključno s časovnim načrtom za uvedbo novih virov lastnih sredstev ⁽⁷⁾. Ta finančna sredstva v skladu s skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije z dne 22. decembra 2020 ⁽⁸⁾ o okrepitevi posebnih programov in prilagoditvi temeljnih aktov znašajo 500 milijonov EUR v cenah iz leta 2018.

⁽⁴⁾ Sklep št. 1786/2002/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 2002 o sprejetju programa ukrepov Skupnosti na področju javnega zdravja (2003–2008) (UL L 271, 9.10.2002, str. 1).

⁽⁵⁾ Sklep št. 1350/2007/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2007 o uvedbi drugega programa ukrepov Skupnosti na področju zdravja (2008–2013) (UL L 301, 20.11.2007, str. 3).

⁽⁶⁾ Uredba (EU) št. 282/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 o vzpostavitvi tretjega programa za ukrepe Unije na področju zdravja (2014–2020) in razveljavitvi Sklepa št. 1350/2007/ES (UL L 86, 21.3.2014, str. 1).

⁽⁷⁾ UL L 433 I, 22.12.2020, str. 28.

⁽⁸⁾ UL C 444 I, 22.12.2020, str. 1.

- (10) V tej uredbi bi bilo treba opredeliti najmanjše in največje deleže celotnega proračuna za nekatera področja ukrepanja, da se zagotovijo smernice za dodeljevanje sredstev za izvajanje Programa, s čimer bi zagotovili njegovo uravnoteženost in ciljno naravnost.
- (11) Zaradi resne narave čezmejnih nevarnosti za zdravje bi moral Program podpirati usklajene javnozdravstvene ukrepe na ravni Unije za obravnavanje različnih vidikov takih nevarnosti. Da bi se okrepila zmogljivost Unije za pripravo in odzivanje na katere koli prihodnje zdravstvene krize ter njihovo obvladovanje, bi moral Program zagotavljati podporo ukrepom, sprejetim v okviru mehanizmov in struktur, vzpostavljenih s Sklepom št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta (*), ter drugih ustreznih mehanizmov in struktur iz sporočila Komisije z dne 11. novembra 2020 z naslovom: „Oblikovanje evropske zdravstvene unije: krepitev odpornosti EU na čezmejno grožnje za zdravje“, vključno z ukrepi za krepitev zmogljivosti načrtovanja pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni in ravni Unije, krepitev vloge Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in Evropske agencije za zdravila (EMA) ter ustanovitev organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere. Taki ukrepi bi lahko vključevali krepitev zmogljivosti za odzivanje na zdravstvene krize, preventivne ukrepe v zvezi s cepljenjem in imunizacijo ter okrepljene programe nadzora, zagotovitev informacij na področju zdravja in platform za izmenjavo najboljših praks. V tem okviru bi moral Program spodbujati vseevropsko in medsektorsko preprečevanje kriz, pripravljenost nanje in njihov nadzor ter upravljanje zmogljivosti ter zmogljivost akterjev za odzivanje na ravni Unije ter držav članic, vključno z načrtovanjem ravnanja v nepredvidljivih razmerah in vajami za pripravljenost, v skladu s pristopoma „eno zdravje“ in „zdravje v vseh politikah“. Program bi moral olajšati vzpostavitev integriranega medsektorskega okvira za obveščanje o tveganjih za vse faze zdravstvene krize, in sicer pri preprečevanju, pripravljenosti in odzivanju.
- (12) Da bi se okrepile zmogljivosti Unije za preprečevanje zdravstvenih kriz, pripravo in odzivanje nanje ter njihovo obvladovanje, bi bilo treba s Programom podpirati ukrepe, sprejete v okviru mehanizmov in struktur, vzpostavljenih z ustrežno zakonodajo Unije. Ta podpora bi lahko vključevala krepitev zmogljivosti za odzivanje na zdravstvene krize, vključno z načrtovanjem ravnanja v nepredvidljivih razmerah in pripravljenost nanje, preventivne ukrepe, kot so tisti na področju cepljenja in imunizacije, okrepljene programe nadzora ter izboljšano usklajevanje in sodelovanje.
- (13) V okviru javnozdravstvenih kriz lahko klinična preskušanja in vrednotenje zdravstvenih tehnologij prispevajo k pospešitvi razvoja in opredelitvi učinkovitih zdravstvenih protiukrepov. Zato bi moralo biti mogoče, da Program zagotavlja podporo za lažje izvajanje ukrepov na teh področjih.
- (14) Za zaščito ljudi v ranljivem položaju, vključno s tistimi z duševnimi motnjami, tistimi, ki imajo ali na katere najbolj vplivajo nalezljive in nenalezljive bolezni, in tistimi s kroničnimi boleznimi, bi moral Program spodbujati tudi ukrepe, ki obravnavajo in preprečujejo stranske posledice zdravstvenih kriz za ljudi v takih ranljivih skupinah ter ukrepe, ki izboljšujejo duševno zdravje.
- (15) Kriza zaradi COVID-19 je izpostavila številne izzive, vključno z odvisnostjo Unije od tretjih držav pri zagotavljanju oskrbe s surovinami, aktivnimi farmacevtskimi sestavinami, zdravili, medicinskimi pripomočki in osebno zaščitno opremo, ki so v Uniji potrebni med zdravstvenimi krizami, zlasti pandemijami. Program bi moral zato zagotavljati podporo ukrepom, ki spodbujajo proizvodnjo, javno naročanje in upravljanje v krizi pomembnih izdelkov v Uniji, da bi omilili tveganje pomanjkanja, in ob tem poskrbeli za dopolnjevanje z drugimi instrumenti Unije.
- (16) Da bi čim bolj zmanjšali javnozdravstvene posledice resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, bi bilo treba omogočiti, da ukrepi, ki se podpirajo v okviru Programa, izboljšujejo interoperabilnost držav članic, in sicer s sodelovanjem in izmenjavo najboljših praks, tudi s povečanjem števila skupnih ukrepov. Ti ukrepi bi morali zagotoviti, da se bodo lahko države članice odzivale na izredne zdravstvene razmere, kar vključuje načrtovanje ravnanja v nepredvidljivih razmerah, vaje za pripravljenost, izpopolnjevanje zdravstvenih in javnozdravstvenih delavcev ter vzpostavitev, v skladu z nacionalnimi strategijami, mehanizmov za učinkovito spremljanje in distribucijo ali dodeljevanje blaga in storitev glede na potrebe v času krize.

(*) Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

- (17) Obveščanje posameznikov ima pomembno vlogo pri preprečevanju bolezni in odzivanju nanje. Program bi moral zato podpirati dejavnosti komuniciranja s splošno javnostjo ali s posameznimi skupinami oseb ali strokovnjakov, da bi spodbujali preprečevanje bolezni in zdrav način življenja, ukrepali proti napačnim informacijam in dezinformacijam v zvezi s preprečevanjem, povzročanjem in zdravljenjem bolezni, odpravljali nezaupanje v cepljenje ter podpirali prizadevanja za krepitev nesebičnega vedenja, kot so darovanje organov in krvi, tako, da bi dopolnjevali nacionalne kampanje na tem področju.
- (18) V sinergiji z drugimi programi Unije, kot so program Digitalna Evropa, vzpostavljen z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi programa Digitalna Evropa in razveljavitvi Sklepa (EU) 2015/2240, Obzorje Evropa - okvirni program za raziskave in inovacije, vzpostavljen z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje njegovih rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (v nadaljnjem besedilu: Obzorje Evropa), Evropski sklad za regionalni razvoj (ESRR), vzpostavljen z Uredbo o Evropskem skladu za regionalni razvoj in Kohezijskem skladu, Evropski socialni sklad plus (ESS+), vzpostavljen z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o Evropskem socialnem skladu plus (ESS+), Program InvestEU, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2021/523 Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁰⁾ ter Mehanizem za okrevanje in odpornost, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2021/241 Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹¹⁾, bi lahko s Programom podprli ukrepe, ki spodbujajo digitalno preobrazbo na področju zdravstvenih storitev in izboljšujejo interoperabilnost takih storitev, vključno z razvojem evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.
- (19) Zdravje je naložba in to načelo bi moralo biti v samem jedru Programa. Dolgotrajnejše zdravje in aktivnost ljudi ter omogočanje, da prevzamejo aktivno vlogo pri skrbi za lastno zdravje z izboljšanjem zdravstvene pismenosti, bodo pozitivno vplivali na zdravje, zmanjšanje neenakosti v zdravju in nepravilnosti, dostop do spolnega in reproduktivnega zdravstvenega varstva, kakovost življenja, zdravje delavcev, produktivnost, konkurenčnost in vključenost, hkrati pa se bo zmanjševal pritisk na nacionalne zdravstvene sisteme in nacionalne proračune. Program bi moral spodbujati tudi ukrepe za zmanjšanje neenakosti pri zagotavljanju zdravstvenega varstva, zlasti na podeželju in v oddaljenih regijah, tudi v najbolj oddaljenih, kar je pomembno za doseganje vključujoče rasti. Komisija se je zavezala državam članicam pomagati pri doseganju ciljev trajnostnega razvoja, določenih v resoluciji Združenih narodov z dne 25. septembra 2015 z naslovom „Spreminjamo naš svet: agenda za trajnostni razvoj do leta 2030“ (v nadaljnjem besedilu Agenda ZN 2030), zlasti cilja trajnostnega razvoja 3 „poskrbeti za zdravo življenje in spodbujati splošno dobro počutje v vseh življenjskih obdobjih“. Program bi zato moral prispevati k ukrepom za doseganje teh ciljev.
- (20) Nenalezljive bolezni so pogosto posledica kombinacije genetskih, fizioloških, okoljskih in vedenjskih dejavnikov. Nenalezljive bolezni, kot so bolezni srca in ožilja, rak, duševne bolezni, nevrološke motnje, kronične bolezni dihal in sladkorna bolezen, so glavni vzroki za invalidnost, zdravstvene težave, upokojitve iz zdravstvenih razlogov in prezgodnje smrti v Uniji in imajo precejšen socialni in ekonomski učinek. Za zmanjšanje učinka nenalezljivih bolezni na posameznike in družbo v Uniji ter doseganje cilja trajnostnega razvoja 3 iz Agende ZN 2030, zlasti, vendar ne izključno, podcilja 3.4, in sicer do leta 2030 za tretjino zmanjšati število primerov prezgodnje smrti zaradi nenalezljivih bolezni, je ključno zagotoviti celosten odziv s poudarkom na promociji zdravja in preprečevanju bolezni v zadevnih sektorjih.
- (21) Program bi moral zato podpirati promocijo zdravja in preprečevanje bolezni ter izboljšati duševno zdravje skozi celotno življenje posameznika z obravnavanjem dejavnikov tveganja in zdravja, s čimer bi prispevali tudi k doseganju cilja 3 ciljev trajnostnega razvoja iz Agende ZN 2030. Program bi moral zato prispevati tudi k ciljem, ki so določeni v sporočilu Komisije z dne 11. decembra 2019 z naslovom „Evropski zeleni dogovor“ (v nadaljnjem besedilu: Evropski zeleni dogovor).

⁽¹⁰⁾ Uredba (EU) 2021/523 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi Programa InvestEU ter razveljavitvi Uredbe (EU) 2015/1017 (glej stran 30 tega Uradnega lista).

⁽¹¹⁾ Uredba (EU) 2021/241 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 2021 o vzpostavitvi Mehanizma za okrevanje in odpornost (UL L 57, 18.2.2021, str. 17).

- (22) Program bi moral še naprej podpirati ukrepe za zmanjševanje in preprečevanje škode zaradi uživanja alkohola, s posebnim poudarkom na zaščiti mladih.
- (23) Kronične bolezni v Uniji predstavljajo veliko breme. Splošno je priznано, da sta preventiva in zgodnje odkrivanje pomembna v tem oziru. Program bi moral podpirati ukrepe na teh področjih ter pripravo posebnih smernic Unije za preprečevanje in obvladovanje bolezni in si tako prizadevati, da bi lahko države članice na podlagi sodelovanja zmanjšale svoje breme ter se bolje in učinkoviteje spoprijele s kroničnimi boleznimi. Zaradi demografskih sprememb, zlasti staranja družbe, je ogrožena vzdržnost zdravstvenih sistemov. Posebno pozornost je treba nameniti boleznim in motnjam, povezanim s starostjo, kot je demenca, ter starostni invalidnosti.
- (24) Rak je za boleznimi srca in ožilja drugi najpogostejši vzrok smrti v državah članicah. Prav tako je ena od nenalezljivih bolezni, ki imajo skupne dejavnike tveganja ter katerih preprečevanje in nadzor bi koristila večini državljanek in državljanov. Slaba prehrana, telesna nedejavnost, debelost, uživanje tobaka in škodljivo uživanje alkohola so dejavniki tveganja, ki so skupni tudi pri drugih kroničnih boleznih, denimo boleznih srca in ožilja, zato bi bilo treba programe za preprečevanje raka izvajati v okviru celovitega pristopa k preprečevanju kroničnih bolezni. Ustrezni ukrepi iz „Evropskega načrta za boj proti raku“, ki so določeni v sporočilu Komisije z dne 3. februarja 2021, bi morali prejemati sredstva iz Programa in misije o raku Obzorja Evropa ter prispevati k oblikovanju celostnega pristopa, ki bi moral zajemati preprečevanje, presejalne programe, zgodnje odkrivanje, spremljanje, zdravljenje in oskrbo ter izboljšanje kakovosti življenja bolnikov in preživelih.
- (25) Omogočena bi morala biti podpora študijam o vplivu spola na potek bolezni, da bi prispevali k poglobitvi znanja in izobraževanja na tem področju ter tako izboljšali preprečevanje, diagnosticiranje, spremljanje in zdravljenje.
- (26) Program bi moral delovati v sinergiji in na način, ki dopolnjuje druge politike, programe in sklade Unije, kot so program Digitalna Evropa, Obzorje Evropa, rezerve rescEU v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite, vzpostavljen s Sklepom (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹²⁾ (v nadaljnjem besedilu: rezerva rescEU), Instrument za nujno pomoč, vzpostavljen z Uredbo Sveta (EU) 2016/369 ⁽¹³⁾, ESS+, katerega del je tudi sklop za zaposlovanje in socialne inovacije, vključno v zvezi s sinergijami za boljše varovanje zdravja in večjo varnost milijonov delavcev v Uniji, Program InvestEU, program Enotni trg, vzpostavljen z Uredbo Evropskega parlamenta in sveta o vzpostavitvi programa za notranji trg, konkurenčnost podjetij, vključno z malimi in srednjimi podjetji, sektor rastlin, živali, hrane in krme in evropsko statistiko (program Enotni trg) ter o razveljavitvi uredb (EU) št. 99/2013, (EU) št. 1287/2013, (EU) št. 254/2014 in (EU) št. 652/2014, ESRR, Mehanizem za okrevanje in odpornost, program Erasmus+, vzpostavljen z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi programa Erasmus+: program Unije za izobraževanje in usposabljanje, mladino ter šport ter o razveljavitvi Uredbe (EU) št. 1288/2013, program evropske solidarnostne enote, vzpostavljen z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi programa evropske solidarnostne enote ter razveljavitvi uredb (EU) 2018/1475 in (EU) št. 375/2014 ter instrumenti Unije za zunanje delovanje,

kot sta Instrument za sosedstvo ter razvojno in mednarodno sodelovanje, vzpostavljen z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi Instrumenta za sosedstvo ter razvojno in mednarodno sodelovanje - Evropa v svetu, spremembi in razveljavitvi Sklepa št. 466/2014/EU Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (EU) 2017/1601 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 480/2009, ter Instrument za predpristopno pomoč III, vzpostavljen z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi Instrumenta za predpristopno pomoč (IPA III). Po potrebi bi se vzpostavila skupna pravila, da bi zagotovili skladnost in

⁽¹²⁾ Sklep (EU) 2019/420 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. marca 2019 o spremembi Sklepa št. 1313/2013/EU o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (UL L 77I, 20.3.2019, str. 1).

⁽¹³⁾ Uredba Sveta (EU) 2016/369 z dne 15. marca 2016 o zagotavljanju nujne pomoči v Uniji (UL L 70, 16.3.2016, str. 1).

dopolnjevanje med politikami Unije, programi in skladi, hkrati pa zagotovili spoštovanje posebnosti teh politik, ter da bi uskladili strateške zahteve teh politik, programov in skladov, kot so omogočitveni pogoji v okviru ESRR in ESS +. Komisija in države članice bi morale zagotoviti, da so te sinergije in dopolnjevanja upoštevana pri pripravi letnih programov dela iz te uredbe.

- (27) Komisija bi se morala prek usmerjevalne skupine EU za zdravje, ki bo vzpostavljena s to uredbo, z državami članicami posvetovati o prednostnih nalogah in strateških usmeritvah Programa, da bi zagotovila skladnost in dopolnjevanje med Programom in drugimi politikami, instrumenti in ukrepi Unije, ter o izvajanju Programa.
- (28) Program bi moral prispevati k oblikovanju rezerve nujnih, v krizi pomembnih izdelkov, v sinergiji in dopolnjevanju z rezervo rescEU, z nujno pomočjo, vzpostavljeno na podlagi Uredbe (EU) 2016/369 v Uniji, Mehanizmom za okrevanje in odpornost ter drugimi politikami, programi in skladi Unije, ter bi tako po potrebi na ravni Unije dopolnjeval ustvarjanje nacionalnih zalog.
- (29) Zaradi vse večjega povpraševanja po zdravstvenem varstvu se sistemi zdravstvenega varstva držav članic soočajo z izzivi glede razpoložljivosti in cenovne dostopnosti zdravil. Za zagotovitev boljšega varovanja javnega zdravja ter varnosti in krepitve vloge pacientov v Uniji je bistveno, da imajo pacienti in zdravstveni sistemi dostop do trajnostnih, učinkovitih, enakopravnih, cenovno dostopnih in visokokakovostnih zdravil, tudi v čezmejnem okviru, in lahko ta zdravila v celoti izkoristijo na podlagi preglednih in doslednih zdravstvenih informacij, ki so osredotočene na paciente.
- (30) Zaradi med drugim vse večjega povpraševanja po zdravstvenem varstvu bi moral Program podpirati razvoj sistema Unije za spremljanje, poročanje in obveščanje o pomanjkanju zdravil in medicinskih pripomočkov, da bi preprečili razdrobljenost notranjega trga ter zagotovili večjo razpoložljivost in cenovno dostopnost zdravil in medicinskih pripomočkov, hkrati pa omejili odvisnost njihovih dobavnih verig od tretjih držav. Zato bi moral Program spodbujati proizvodnjo zdravil in medicinskih pripomočkov v Uniji. Da bi se obravnavale neizpolnjene zdravstvene potrebe, bi moral Program zlasti zagotavljati podporo za iskanje kliničnih in praktičnih dokazov, da bi omogočili razvoj, odobritev in ocenjevanje učinkovitih zdravil ter dostop do njih, vključno z generičnimi in podobnimi biološkimi zdravili, medicinskimi pripomočki in zdravljenjem, spodbujali raziskave in razvoj novih zdravil, pri čemer bi bilo treba posebno pozornost nameniti antimikrobikom in cepivom za boj proti odpornosti na antimikrobike oziroma boleznim, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, podpirali spodbude za povečanje zmogljivosti za proizvodnjo antimikrobikov, posamezniku prilagojenega zdravljenja in cepljenja ter spodbujali digitalno preobrazbo zdravstvenih izdelkov in platform za spremljanje in zbiranje informacij o zdravilih. Program bi moral prav tako krepiti sprejemanje odločitev na področju zdravil, tako da bi omogočil dostop do stvarnih podatkov o zdravstvenem varstvu. Prispevati bi moral k zagotovitvi najboljše uporabe rezultatov raziskav ter olajšati uvedbo, razširitev in uporabo zdravstvenih inovacij v sistemih zdravstvenega varstva in klinični praksi.
- (31) Ker se z optimalno dobavo ter uporabo zdravil in antimikrobikov zagotavljajo koristi zlasti posameznikom in zdravstvenim sistemom, bi moral Program spodbujati njihovo preudarno in učinkovito rabo v skladu s pristopom „eno zdravje“, z Evropskim akcijskim načrtom „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom, določenim v sporočilu Komisije z dne 29. junija 2017 in s sporočilom Komisije z dne 11. marca 2019. Program bi moral spodbujati tudi ukrepe za okrepitev ocenjevanja in ustreznega obvladovanja okoljskih tveganj, povezanih s proizvodnjo, uporabo in odstranjevanjem zdravil.
- (32) Zdravstvena zakonodaja Unije neposredno vpliva na javno zdravje, življenja ljudi, učinkovitost in odpornost zdravstvenih sistemov ter primerno delovanje notranjega trga. Regulativni okvir za medicinske izdelke in tehnologije, vključno z zdravili, medicinskimi pripomočki ter snovmi človeškega izvora, in regulativni okvir za tobak, pravice pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu in resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje sta bistvena za varovanje zdravja v Uniji. Program bi moral zato podpirati razvoj, izvajanje in izvrševanje zdravstvene

zakonodaje Unije ter v sodelovanju z ustreznimi organi, kot sta EMA in ECDC, zagotavljati visokokakovostne, primerljive in zanesljive podatke, vključno s stvarnimi podatki na področju zdravstvenega varstva, da bi s tem podprli oblikovanje in spremljanje politik, opredelili cilje in razvili orodja za merjenje napredka.

- (33) Evropske referenčne mreže, ki so bile vzpostavljene na podlagi Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁴⁾, so virtualne mreže, ki vključujejo izvajalce zdravstvenega varstva po vsej Evropi. Njihov cilj je olajšati razpravo o kompleksnih ali redkih boleznih ter zdravstvenih stanjih, ki zahtevajo visokospecializirano zdravljenje ter združevanje znanja in virov. Ker lahko evropske referenčne mreže izboljšajo dostop do diagnoze in zagotavljanje visokokakovostnega zdravstvenega varstva za paciente z redkimi boleznimi ter so lahko informacijske točke za medicinsko usposabljanje ter raziskave in širjenje informacij, bi moral Program prispevati k okrepitvi mreženja prek evropskih referenčnih mrež in drugih nadnacionalnih omrežij.
- (34) Evropske referenčne mreže in čezmejno sodelovanje pri zagotavljanju zdravstvenega varstva za paciente, ki se gibajo med državami članicami, so primeri področij, ki zahvaljujoč integriranemu delu med državami članicami dokazano ustvarjajo veliko dodano vrednost in velik potencial za povečanje učinkovitosti zdravstvenih sistemov in s tem izboljšanje javnega zdravja na splošno. Sodelovanje pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij je še eno področje, ki državam članicam ustvarja dodano vrednost. Program bi zato moral podpirati dejavnosti, ki omogočajo tako integrirano in trajnostno usklajeno delo, s katerim se spodbuja tudi izvajanje najboljših praks, katerih cilj je čim bolj učinkovito razdeliti razpoložljiva sredstva zadevnim prebivalcem ter območjem, da se čim bolj poveča njihov učinek.
- (35) Za ta program se uporablja Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁵⁾ (v nadaljnjem besedilu: finančna uredba). Finančna uredba določa pravila za izvrševanje proračuna Unije, vključno s pravili o nepovratnih sredstvih, nagradah, javnih naročilih, posrednem upravljanju, finančnih instrumentih, proračunskih jamstvih, finančni pomoči in o povračilu zunanjim strokovnjakom.
- (36) Vrste financiranja in načine izvajanja iz te uredbe bi bilo treba izbrati na podlagi njihove ustreznosti za uresničevanje specifičnih ciljev zadevnih ukrepov in za doseganje rezultatov, pri čemer se upoštevajo zlasti stroški kontrol, upravno breme in pričakovano tveganje neskladnosti. Ta izbira bi morala vključevati upoštevanje uporabe pavšalnih zneskov, financiranja na podlagi pavšalnih stopenj in stroškov na enoto ter uporabe financiranja, ki ni povezano s stroški iz člena 125(1) finančne uredbe. S tehničnimi zahtevami in zahtevami glede računovodskega poročanja za upravičence bi bilo treba zagotavljati skladnost z veljavnimi finančnimi določbami, hkrati pa čim bolj zmanjšati upravno breme.
- (37) Za optimizacijo dodane vrednosti in učinka naložb, ki se v celoti ali delno financirajo iz proračuna Unije, bi bilo treba iskati sinergije, in sicer zlasti med Programom in drugimi programi Unije, vključno s tistimi v okviru deljenega upravljanja. Za čim večjo sinergijo in preprečevanje podvajanja bi bilo treba zagotoviti ustrezne mehanizme, vključno s kumulativnim financiranjem v ukrep iz Programa in drugega programa Unije, če tako kumulativno financiranje ne presega skupnih upravičenih stroškov ukrepa. V ta namen bi morala ta uredba določiti ustrezna pravila, zlasti glede možnosti, da se enaki stroški ali odhodki sorazmerno prijavijo za povračilo v okviru Programa in drugega programa Unije, da se zagotovi natančno in pregledno poročanje.
- (38) Glede na posebno naravo ciljev in ukrepov, ki jih zajema Program, so ustrezni pristojni organi držav članic v nekaterih primerih najprimernejši za izvajanje ukrepov povezanih s Programom. Navedene organe, ki jih imenujejo države članice, bi bilo zato treba šteti za opredeljene upravičence za namen člena 195 finančne uredbe..

⁽¹⁴⁾ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

⁽¹⁵⁾ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

nepovratna sredstva pa takim organom dodeliti brez predhodne objave razpisov za zbiranje predlogov. Naložbe v okviru Programa bi bilo treba izvajati v tesnem sodelovanju z državami članicami

- (39) V skladu s členom 193(2) finančne uredbe se nepovratna sredstva lahko dodelijo tudi za ukrep, ki se je že začel izvajati, pod pogojem, da lahko vložnik dokaže, da je bilo treba ta ukrep začeti izvajati pred podpisom sporazuma o nepovratnih sredstvih. Vendar pa stroški, nastali pred datumom vložitve vloge za nepovratna sredstva, niso upravičeni, razen v ustrezno utemeljenih izjemnih primerih. Da pri zagotavljanju podpore Unije ne bi prihajalo do motenj, ki bi lahko škodovale interesom Unije, bi moralo biti v sklepu o financiranju za omejeno obdobje na začetku večletnega finančnega okvira 2021–2027 in le v ustrezno utemeljenih primerih mogoče določiti, da so dejavnosti in stroški od začetka proračunskega leta 2021 upravičeni, tudi če so se te dejavnosti začele izvajati in so stroški nastali pred vložitvijo vloge za nepovratna sredstva.
- (40) Evropske referenčne mreže odobri odbor držav članic za evropske referenčne mreže v skladu s postopkom odobritve iz Izvedbenega sklepa Komisije 2014/287/EU ⁽¹⁶⁾. Zato bi jih bilo treba šteti za opredeljene upravičence za namen člena 195 finančne uredbe, nepovratna sredstva pa bi jim bilo treba dodeliti brez predhodne objave razpisov za zbiranje predlogov. Neposredna nepovratna sredstva bi bilo treba dodeliti tudi drugim subjektom, ki so imenovani v skladu s pravili Unije, na primer referenčnim laboratorijem in centrom, centrom odličnosti in nadnacionalnim omrežjem.
- (41) Glede na skupne dogovorjene vrednote solidarnosti v zvezi s pravično in univerzalno pokritostjo s kakovostnimi zdravstvenimi storitvami kot podlago za politike Unije na tem področju in dejstvom, da ima Unija osrednjo vlogo pri pospeševanju napredka, usklajevanja in sodelovanja pri spoprijemanju s svetovnimi zdravstvenimi izzivi iz sklepov Sveta z dne 10. maja 2010 o vlogi EU na področju zdravja v svetu in kot so izraženi v ciljnih trajnostnega razvoja iz Agende ZN 2030, bi moral Program okrepiti podporo Unije pri izvajanju mednarodnih in svetovnih zdravstvenih pobud, zlasti tistih, ki jih pripravi SZO, za izboljšanje zdravja, zmanjšanje zdravstvenih neenakosti in krepitev zaščite pred svetovnimi nevarnostmi za zdravje.
- (42) Da bi se čim bolj povečali učinkovitost in uspešnost ukrepov na ravni Unije in na mednarodni ravni, bi bilo treba za izvajanje Programa vzpostaviti sodelovanje z ustreznimi mednarodnimi organizacijami, kot so Združeni narodi in Svetovna banka, ter s Svetom Evrope in Organizacijo za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD). Da bi bil učinek čim večji, bi si bilo treba prizadevati tudi za ustvarjanje sinergije z nacionalnimi organizacijami držav članic, ki so dejavne na področju zdravja na svetovni ravni. V skladu s Sklepom Sveta 2013/755/EU ⁽¹⁷⁾ bi morale biti osebe in subjekti s sedežem v čezmorskih državah in ozemljih upravičeni do financiranja iz Programa v skladu s pravili in cilji Programa ter ureditvami, ki se uporabljajo v državi članici, s katero sta zadevna čezmorska država ali ozemlje povezana.
- (43) Izvajanje Programa bi bilo treba podpreti z obsežnimi dejavnostmi ozaveščanja, da bi zagotovili ustrezno zastopanost in upoštevanje stališč in potreb civilne družbe. Komisija bi morala v ta namen enkrat na leto pridobiti povratne informacije od ustreznih deležnikov, vključno s predstavniki civilne družbe in društev bolnikov, akademskega sveta in društev zdravstvene stroke, o prednostnih nalogah in strateških usmeritvah Programa ter o potrebah, na katere se mora odzvati z ukrepi. Poleg tega bi morala Komisija vsako leto pred zaključkom pripravljalnega dela za delovne programe Evropski parlament obvestiti o poteku tega pripravljalnega dela in rezultatih svojih dejavnosti za ozaveščanje deležnikov.

⁽¹⁶⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2014/287/EU z dne 10. marca 2014 o določitvi meril za ustanavljanje in vrednotenje evropskih referenčnih mrež in njihovih članov ter za lažjo izmenjavo informacij in strokovnega znanja o ustanavljanju in vrednotenju takih mrež (UL L 147, 17.5.2014, str. 79).

⁽¹⁷⁾ Sklep Sveta 2013/755/EU z dne 25. novembra 2013 o pridružitvi čezmorskih držav in ozemelj Evropski uniji (Sklep o pridružitvi čezmorskih držav in ozemelj) (UL L 344, 19.12.2013, str. 1).

- (44) Tretje države, ki so članice Evropskega gospodarskega prostora, lahko v programih Unije sodelujejo v okviru sodelovanja, vzpostavljenega na podlagi Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru ⁽¹⁸⁾, ki določa izvajanje takih programov na podlagi odločitve, sprejete na podlagi navedenega sporazuma. V to uredbo bi bilo treba vnesti posebno določbo, s katero se od tretjih držav, ki sodelujejo v Programu, zahteva, da odgovornemu odredbodajalcu, Evropskemu uradu za boj proti goljufijam (OLAF) in Računskemu sodišču podelijo potrebne pravice in dostop, da lahko v celoti izvajajo svoje pristojnosti.
- (45) Okrepiti bi bilo treba sodelovanje s tretjimi državami pri izmenjavi znanja in najboljših praks, s čimer bi izboljšali pripravljenost in zmožnosti odzivanja zdravstvenih sistemov.
- (46) V skladu s finančno uredbo, Uredbo (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁹⁾ ter uredbami Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95 ⁽²⁰⁾, (Euratom, ES) št. 2185/96 ⁽²¹⁾ in (EU) 2017/1939 ⁽²²⁾ se finančni interesi Unije zaščitijo s sorazmernimi ukrepi, ki vključujejo ukrepe v zvezi s preprečevanjem, odkrivanjem, odpravljanjem in preiskovanjem nepravilnosti, tudi goljufij, z izterjavo izgubljenih, neupravičeno izplačanih ali nepravilno porabljenih sredstev ter po potrebi z naložitvijo upravnih sankcij. Zlasti je v skladu z uredbama (Euratom, ES) št. 2185/96 in (EU, Euratom) št. 883/2013 OLAF pooblaščen za izvajanje upravnih preiskav, vključno s pregledi in inšpekcijami na kraju samem, da bi ugotovil, ali je prišlo do goljufije, korupcije ali kakršnega koli drugega nezakonitega ravnanja, ki škodi finančnim interesom Unije. Evropsko javno tožilstvo (EJT) je v skladu z Uredbo (EU) 2017/1939 pooblaščen za preiskovanje in pregon kaznivih dejanj, ki škodijo finančnim interesom Unije, kot je določeno v Direktivi (EU) 2017/1371 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²³⁾.
- (47) V skladu s finančno uredbo mora vsaka oseba ali subjekt, ki prejema sredstva Unije, v celoti sodelovati pri zaščiti finančnih interesov Unije, Komisiji, OLAF, Računskemu sodišču in, za tiste države članice, ki so vključene v okrepljeno sodelovanje na podlagi Uredbe (EU) 2017/1939, EJT podeliti potrebne pravice in dostop ter zagotoviti, da vse tretje strani, ki so vključene v izvrševanje sredstev Unije, podelijo enakovredne pravice.
- (48) Za to uredbo se uporabljajo horizontalna finančna pravila, ki sta jih Evropski parlament in Svet sprejela na podlagi člena 322 PDEU. Ta pravila so navedena v finančni uredbi in določajo zlasti postopek za pripravo proračuna in njegovo izvrševanje prek nepovratnih sredstev, javnih naročil, nagrad in posrednega izvrševanja, finančnih instrumentov, proračunskih jamstev, finančne pomoči in povračila zunanjim strokovnjakom, obenem pa urejajo nadzor odgovornosti finančnih udeležencev. Pravila, sprejeta na podlagi člena 322 PDEU, zajemajo tudi splošni režim pogojenosti za zaščito proračuna Unije.
- (49) Glede na to, kako pomemben je boj proti podnebnim spremembam v skladu z zavezami Unije za izvajanje Pariškega sporazuma, sprejetega na podlagi Okvirne konvencije Združenih narodov o podnebnih spremembah, in ciljev iz Agende ZN 2030 za trajnostni razvoj, bi Program moral prispevati k vključevanju podnebnih ukrepov v politike Unije in doseganju skupnega cilja, da se najmanj 30 % celotnega zneska proračuna Unije in odhodkov Instrumenta Evropske unije za okrevanje, vzpostavljenega z Uredbo Sveta (EU) 2020/2094 ⁽²⁴⁾, nameni za uresničevanje

⁽¹⁸⁾ UL L 1, 3.1.1994, str. 3.

⁽¹⁹⁾ Uredba (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. septembra 2013 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (Euratom) št. 1074/1999 (UL L 248, 18.9.2013, str. 1).

⁽²⁰⁾ Uredba Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95 z dne 18. decembra 1995 o zaščiti finančnih interesov Evropskih skupnosti (UL L 312, 23.12.1995, str. 1).

⁽²¹⁾ Uredba Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 z dne 11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi (UL L 292, 15.11.1996, str. 2).

⁽²²⁾ Uredba Sveta (EU) 2017/1939 z dne 12. oktobra 2017 o izvajanju okrepljenega sodelovanja v zvezi z ustanovitvijo Evropskega javnega tožilstva (EJT) (UL L 283, 31.10.2017, str. 1).

⁽²³⁾ Direktiva (EU) 2017/1371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. julija 2017 o boju proti goljufijam, ki škodijo finančnim interesom Unije, z uporabo kazenskega prava (UL L 198, 28.7.2017, str. 29).

⁽²⁴⁾ Uredba Sveta (EU) 2020/2094 z dne 14. decembra 2020 o vzpostavitvi Instrumenta Evropske unije za okrevanje v podporo okrevanju po krizi zaradi COVID-19 (UL L 433I, 22.12.2020, str. 23).

podnebnih ciljev. Program bi moral podpirati dejavnosti, ki spoštujejo podnebne in okoljske standarde, prednostne naloge Unije ter načelo „ne škodujmo“ iz Evropskega zelenega dogovora. Ustrezni ukrepi bi morali biti opredeljeni med pripravo in izvajanjem Programa ter ponovno ocenjeni v okviru vmesne ocene.

- (50) Unija si v skladu s členom 8 PDEU pri vseh svojih dejavnostih prizadeva odpraviti neenakosti ter spodbujati enakost med moškimi in ženskami. Med celotnim procesom ocenjevanja, priprav, izvajanja in spremljanja Programa bi bilo treba upoštevati in spodbujati enakost med spoloma ter pravice in enake priložnosti za vse ter jih vključevati v politike.
- (51) Treba bi bilo omogočiti, da se cilje politike Programa obravnava tudi s finančnimi instrumenti in proračunskimi jamstvi v okviru Sklada InvestEU, ki je zagotovljen s Programom InvestEU. Finančna podpora bi se morala uporabiti za sorazmerno odpravljanje tržnih nepopolnosti in naložbenih okoliščin, ki niso optimalne. Ukrepi, ki se financirajo s sredstvi iz Programa, ne bi smeli podvajati ali izrinjati zasebnega financiranja ali izkrivljati konkurence na notranjem trgu. Na splošno bi morali imeti ukrepi dodano vrednost Unije.
- (52) Program bi se moral izvajati ob upoštevanju pristojnosti držav članic za opredelitev njihovih zdravstvenih politik ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe. Zagotoviti bi bilo treba, da bodo pri upravljanju in izvajanju Programa tesno sodelovale tudi države članice.
- (53) Glede na naravo in potencialni obseg čezmejnih nevarnosti za zdravje države članice ne morejo same zadovoljivo doseči cilja varovanja ljudi v Uniji pred takimi nevarnostmi ter izboljšati preprečevanje zdravstvenih kriz in pripravljenost nanje. V skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 PEU se z ukrepi na ravni Unije podpirajo tudi prizadevanja držav članic pri doseganju visoke ravni varovanja javnega zdravja, za izboljšanje razpoložljivosti, trajnosti, sprejemljivosti, dostopnosti, varnosti in cenovne dostopnosti zdravil v Uniji, medicinskih pripomočkov in v krizi pomembnih izdelkov in storitev, za podporo inovacijam, za podporo integriranemu in usklajenemu delu in izvajanju najboljših praks med državami članicami ter za zmanjšanje neenakosti in nepravilnosti pri dostopu do zdravstvenega varstva po vsej Uniji na način, ki ustvarja večjo učinkovitost in učinke z dodano vrednostjo, ki jih ne bi bilo mogoče ustvariti z ukrepi, sprejetimi na nacionalni ravni, ob spoštovanju pristojnosti in odgovornosti držav članic na področjih, ki jih zajema Program. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (54) Da se omogočijo morebitne prilagoditve, potrebne za doseganje ciljev Programa, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi s pregledom, spremembo in dodajanjem kazalnikov iz Priloge II k tej uredbi. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje⁽²⁵⁾. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.
- (55) Države članice in sodelujoče države so določile nacionalne kontaktne točke za pomoč Komisiji pri promociji tretjega programa za ukrepe Unije na področju zdravja (2014–2020), vzpostavljenega z Uredbo (EU) št. 282/2014, ter po potrebi pri razširjanju njegovih rezultatov in razpoložljivih informacij o njegovem učinku v državah članicah in sodelujočih državah. Glede na pomembnost teh dejavnosti je primerno, da se v okviru Programa te dejavnosti podprejo, s čimer se zagotovi njihovo nadaljnje izvajanje.

⁽²⁵⁾ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

- (56) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za sprejetje izvedbenih aktov, s katerimi določi letne programe dela v skladu z merili iz te uredbe, odobri nekatere upravičene ukrepe ter določi pravila o tehničnih in upravnih ureditvah, potrebnih za izvajanje ukrepov Programa, ter o enotnih predlogah za zbiranje podatkov, potrebnih za spremljanje izvajanja Programa. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁶⁾. Za sprejetje navedenih izvedbenih aktov bi bilo treba uporabiti postopek pregleda, saj se nanašajo na program z bistvenimi posledicami.
- (57) Vrednost in učinek Programa bi bilo treba redno in skrbno spremljati ter ocenjevati. Pri ocenjevanju bi se bilo treba osredotočiti na cilje Programa ter upoštevati, da lahko uresničevanje teh ciljev poteka tudi po koncu trajanja Programa. V ta namen bi bilo treba pripraviti vmesno oceno, ob zaključku Programa pa tudi ocenjevalno poročilo, da se lahko oceni izvajanje prednostnih nalog Programa.
- (58) Ker se je tretji program za ukrepe Unije na področju zdravja (2014–2020) iztekel, je Uredba (EU) št. 282/2014 postala obsoletna in bi jo bilo treba razveljaviti.
- (59) Da bi se zagotovila kontinuiteta pri zagotavljanju podpore na področju zdravja in omogočilo izvajanje od začetka večletnega finančnega okvira 2021–2027, bi ta uredba morala začeti veljati čim prej in bi se morala uporabljati z retroaktivnim učinkom od 1. januarja 2021 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba vzpostavlja Program EU za zdravje (v nadaljnjem besedilu: Program) za obdobje večletnega finančnega okvira 2021–2027. Trajanje Programa je usklajeno s trajanjem večletnega finančnega okvira.

Ta uredba določa tudi cilje Programa, proračun za obdobje od 2021 do 2027, oblike financiranja Programa s strani Unije in pravila za zagotavljanje tega financiranja.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „pridružena država“ pomeni tretjo državo, ki je pogodbenica sporazuma z Unijo, ki omogoča njeno sodelovanje v Programu v skladu s členom 6;
- (2) „operacije mešanega financiranja“ pomeni ukrepe, ki se podpirajo iz proračuna Unije, med drugim v okviru mehanizmov mešanega financiranja na podlagi točke 6 člena 2 finančne uredbe, ki kombinirajo nepovratne oblike podpore in/ali finančne instrumente iz proračuna Unije z odplačnimi oblikami podpore iz razvojnih institucij ali drugih javnih finančnih institucij, kot tudi iz komercialnih finančnih institucij in od komercialnih vlagateljev;

⁽²⁶⁾ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

- (3) „zdravstvena kriza“ pomeni krizo ali resen incident, ki je posledica nevarnosti človeškega, živalskega, rastlinskega, živilskega, biološkega, kemičnega, okoljskega ali neznanega izvora, njene razsežnosti pa segajo v javno zdravje, zaradi česar morajo organi nujno ukrepati;
- (4) „v krizi pomembni izdelki“ pomeni izdelke, orodja in snovi, ki so v zdravstveni krizi potrebni za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni in njenih posledic ali spremljanje in epidemiološki nadzor bolezni in okužb, in ki med drugim vključujejo: zdravila, kot so cepiva, in njihove intermediate, aktivne farmacevtske sestavine in surovine, kakor tudi medicinske pripomočke ter bolnišnično in medicinsko opremo, kot so ventilatorji, zaščitna oblačila in oprema, diagnostični materiali in orodja, osebno zaščitno opremo, razkužila ter njihove vmesne proizvode in surovine, potrebne za njihovo proizvodnjo;
- (5) „pristop ‚eno zdravje‘“ pomeni večsektorski pristop, ki priznava, da je zdravje ljudi povezano z zdravjem živali in okoljem ter da morajo ukrepi za obravnavanje nevarnosti za zdravje upoštevati te tri razsežnosti;
- (6) „evropske referenčne mreže“ pomeni mreže iz člena 12 Direktive 2011/24/EU;
- (7) „pravni subjekt“ pomeni fizično osebo ali pravno osebo, ustanovljeno in priznано kot tako v skladu z nacionalnim pravom, pravom Unije ali mednarodnim pravom, ki ima pravno osebnost in lahko v svojem imenu uveljavlja pravice in prevzema obveznosti, ali subjekt brez pravne osebnosti, kot je navedeno v točki (c) člena 197(2) finančne uredbe;
- (8) „tretja država“ pomeni državo, ki ni država članica Evropske unije;
- (9) „resna čezmejna nevarnost za zdravje“ pomeni smrtno ali drugače resno nevarnost za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali neznanega izvora, ki se širi ali pri kateri obstaja resno tveganje za širjenje prek državnih meja držav članic in zaradi katere bi morda bilo potrebno usklajevanje na ravni Unije, da bi se zagotovila visoka raven varovanja zdravja ljudi;
- (10) „zdravje v vseh politikah“ pomeni pristop k razvoju, izvajanju in pregledu javnih politik ne glede na sektor, pri katerem se upoštevajo zdravstvene posledice odločitev in se skušajo doseči sinergije ter preprečiti morebitni škodljivi vplivi teh politik na zdravje, da bi izboljšali zdravje prebivalstva in enakost na področju zdravja;
- (11) „dejavniki zdravja“ pomeni vrsto dejavnikov, ki vplivajo na zdravstveno stanje osebe, kot so vedenjski, biološki, socialno-ekonomski in okoljski dejavniki;
- (12) „nujna pomoč“ pomeni odziv v izrednih razmerah na podlagi potreb, ki dopolnjuje odziv prizadetih držav članic in je namenjen ohranjanju življenj, preprečevanju in lažšanju človeškega trpljenja ter ohranjanju človeškega dostojanstva, kadar je to potrebno zaradi resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje.

Člen 3

Splošni cilji

Program ima dodano vrednost Unije in dopolnjuje politike držav članic, da bi se izboljšalo zdravje ljudi po vsej Uniji in v vseh politikah in dejavnostih Unije zagotavljala visoka raven varovanja zdravja ljudi. Po potrebi prispeva k uresničevanju naslednjih splošnih ciljev v skladu s pristopom „eno zdravje“:

- (a) izboljšanje in promocija zdravja v Uniji za zmanjšanje bremena nalezljivih in nenalezljivih bolezni s podpiranjem spodbujanja zdravja in preprečevanja bolezni, zmanjševanjem neenakosti na področju zdravja, spodbujanjem zdravega načina življenja in spodbujanjem dostopa do zdravstvenega varstva;
- (b) varovanje ljudi v Uniji pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje ter krepitev odzivnosti zdravstvenih sistemov in usklajevanja med državami članicami pri spopadanju z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje;
- (c) izboljšanje razpoložljivosti in dostopnosti, tudi cenovne, zdravil in medicinskih pripomočkov ter drugih v krizi pomembnih izdelkov v Uniji in podpiranje inovacij v zvezi s temi izdelki;

- (d) krepitev zdravstvenih sistemov z izboljšanjem njihove odpornosti in učinkovite rabe virov, zlasti s:
- (i) podpiranjem integriranega in usklajenega dela med državami članicami;
 - (ii) spodbujanjem izvajanja najboljših praks in spodbujanjem izmenjave podatkov;
 - (iii) okrepitvijo delovne sile v zdravstvu;
 - (iv) obvladovanjem posledic demografskih izzivov in
 - (v) spodbujanjem napredka pri digitalni preobrazbi.

Člen 4

Specifični cilji

Splošni cilji iz člena 3 se uresničujejo z naslednjimi specifičnimi cilji, ki po potrebi v vseh politikah in dejavnostih Unije zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja ljudi v skladu s pristopom „eno zdravje“:

- (a) v sinergiji z drugimi ustreznimi ukrepi Unije, podpiranje ukrepov za preprečevanje bolezni, promocijo zdravja in obravnavanje dejavnikov zdravja, vključno z zmanjšanjem škode za zdravje zaradi uporabe prepovedanih drog in zasvojenosti z njimi, podpiranje ukrepov za odpravo neenakosti na področju zdravja, izboljšanje zdravstvene pismenosti, izboljšanje pravic pacientov in varnosti pacientov, kakovosti oskrbe in čezmejnega zdravstvenega varstva ter podpiranje ukrepov za izboljšanje nadzora, diagnosticiranja in zdravljenja nalezljivih in nenalezljivih bolezni, zlasti raka in raka pri otrocih, pa tudi podpiranje ukrepov za izboljšanje duševnega zdravja s posebnim poudarkom na novih modelih oskrbe in izzivih dolgoročne oskrbe, da bi okrepili odpornost zdravstvenih sistemov v Uniji;
- (b) krepitev zmogljivosti Unije za preprečevanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, za pripravljenost in hitro odzivanje nanje v skladu z ustrežno zakonodajo Unije in izboljšanje upravljanja zdravstvenih kriz, zlasti z usklajevanjem, zagotavljanjem in uporabo zmogljivosti zdravstvenega varstva v izrednih razmerah, podpiranjem zbiranja podatkov, izmenjave informacij, nadzora, usklajevanja prostovoljnih stresnih testov za nacionalne sisteme zdravstvenega varstva in razvojem standardov za kakovostno zdravstveno varstvo na nacionalni ravni;
- (c) podpiranje ukrepov za povečanje razpoložljivosti, dostopnosti, tudi cenovne, zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih v krizi pomembnih izdelkov s spodbujanjem trajnostne proizvodnje in dobavnih verig ter inovacij v Uniji ob hkratnem podpiranju preudarne in učinkovite uporabe zdravil, zlasti antimikrobikov, in ukrepov za podpiranje razvoja okolju prijaznejših zdravil ter okolju prijazne proizvodnje in odstranjevanja zdravil in medicinskih pripomočkov;
- (d) v sinergiji z drugimi instrumenti, programi in skladi Unije, brez poseganja v pristojnosti držav članic, in v tesnem sodelovanju z ustreznimi organi Unije, podpiranje ukrepov, ki dopolnjujejo ustvarjanje nacionalnih zalog nujnih, v krizi pomembnih izdelkov, na ravni Unije, kadar je to potrebno;
- (e) v sinergiji z drugimi instrumenti, programi in skladi Unije, brez poseganja v pristojnosti držav članic in v tesnem sodelovanju z ECDC, vzpostavitev strukture in virov usposabljanja za rezervno sestavo medicinskih in zdravstvenih delavcev ter podpornega osebja, ki jih prostovoljno prerazporedijo države članice v primeru zdravstvene krize;
- (f) krepitev uporabe in ponovne uporabe zdravstvenih podatkov za zagotavljanje zdravstvenega varstva ter za raziskave in inovacije, spodbujanje uporabe digitalnih orodij in storitev ter digitalna preobrazba zdravstvenih sistemov, vključno s podpiranjem vzpostavitve evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora;
- (g) izboljšanje dostopa do kakovostnega zdravstvenega varstva, ki je osredotočeno na pacienta in temelji na rezultatih, ter povezanih storitev oskrbe, da se zagotovi splošno zdravstveno varstvo;
- (h) podpiranje razvoja, izvajanja in izvrševanja, po potrebi tudi revizije zdravstvene zakonodaje Unije, in podpiranje zagotavljanja veljavnih, zanesljivih in primerljivih visokokakovostnih podatkov za odločanje in spremljanje na podlagi dokazov, ter spodbujanje uporabe ocen vplivov drugih zadevnih politik Unije na zdravje;

- (i) podpiranje integriranega dela med državami članicami, zlasti njihovih zdravstvenih sistemov, vključno z izvajanjem praks preprečevanja z velikim učinkom, podpiranje dela na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij in krepitev ter povečanje obsega povezovanja v okviru evropskih referenčnih mrež in drugih nadnacionalnih mrež vključno v zvezi z boleznimi, ki niso redke bolezni, da bi zajeli več pacientov ter izboljšali odziv na manj pogoste in kompleksne nalezljive in nenalezljive bolezni;
- (j) podpiranje globalnih zavez in zdravstvenih pobud z okrepitevijo podpore Unije ukrepom mednarodnih organizacij, zlasti ukrepov SZO, in spodbujanje sodelovanja s tretjimi državami.

Člen 5

Proračun

1. Finančna sredstva za izvajanje Programa za obdobje 2021–2027 znašajo 2 446 000 000 EUR v tekočih cenah.
2. Na podlagi prilagoditve za posamezne programe iz člena 5 Uredbe Sveta (EU, Euratom) 2020/2093 ⁽²⁷⁾ se znesek iz odstavka 1 tega člena poveča z dodatno dodelitvijo v višini 2 900 000 000 EUR v cenah iz leta 2018, kot je določeno v Prilogi II k navedeni uredbi.
3. Znesek iz odstavkov 1 in 2 se lahko uporabi tudi za tehnično in upravno pomoč za izvajanje Programa, kot so dejavnosti pripravljanja, spremljanja, kontrole, revizije in ocenjevanja, vključno s korporativnimi informacijsko tehnološkimi sistemi.
4. Razdelitev zneskov iz odstavkov 1 in 2 je v skladu z naslednjim:
 - (a) najmanj 20 % zneskov se rezervira za ukrepe za promocijo zdravja in preprečevanje bolezni iz točke (a) člena 4;
 - (b) največ 12,5 % zneskov se rezervira za javna naročila, ki dopolnjujejo ustvarjanje nacionalnih zalog nujnih, v krizi pomembnih izdelkov na ravni Unije iz točke (d) člena 4;
 - (c) največ 12,5 % zneskov se rezervira za podpiranje globalnih zavez in zdravstvenih pobud iz točke (j) člena 4;
 - (d) največ 8 % zneskov se rezervira za kritje upravnih odhodkov iz odstavka 3.
5. Odobritve, povezane z dejavnostmi iz točke (c) člena 9(1) te uredbe, pomenijo namenske prejemke v smislu točke (a) odstavka 3 in odstavka 5 člena 21 finančne uredbe.
6. Proračunske obveznosti, ki trajajo več kot eno proračunsko leto, se lahko razdelijo na letne obroke v obdobju več let.
7. V skladu s točko (a) drugega pododstavka člena 193(2) finančne uredbe se lahko za omejeno obdobje v ustrezno utemeljenih primerih, opredeljenih v sklepu o financiranju, dejavnosti, ki se podpirajo na podlagi te uredbe, in z njimi povezani stroški štejejo za upravičene od 1. januarja 2021, tudi če so se te dejavnosti izvajale in so stroški nastali pred vložitvijo vloge za nepovratna sredstva.
8. Po potrebi se lahko v proračun po 31. decembru 2027 vključijo odobritve za kritje odhodkov iz odstavka 3, da se omogoči upravljanje ukrepov, ki do 31. decembra 2027 ne bodo zaključeni.

⁽²⁷⁾ Uredba Sveta (EU, Euratom) 2020/2093 z dne 17. decembra 2020 o določitvi večletnega finančnega okvira za obdobje 2021–2027 (UL L 433I, 22.12.2020, str. 11).

Člen 6

Tretje države, pridružene Programu

1. V Programu lahko sodelujejo naslednje tretje države:
 - (a) članice Evropskega združenja za prosto trgovino, ki so članice Evropskega gospodarskega prostora, v skladu s pogoji, določenimi v Sporazumu o Evropskem gospodarskem prostoru;
 - (b) države pristopnice, države kandidatke in potencialne kandidatke v skladu s splošnimi načeli in splošnimi pogoji za sodelovanje teh držav v programih Unije, določenimi v zadevnih okvirnih sporazumih in sklepih pridružitvenih svetov ali v podobnih sporazumih, ter v skladu s posebnimi pogoji, določenimi v sporazumih med Unijo in temi državami;
 - (c) države iz evropske sosedске politike v skladu s splošnimi načeli in splošnimi pogoji za sodelovanje teh držav v programih Unije, določenimi v zadevnih okvirnih sporazumih in sklepih pridružitvenih svetov ali v podobnih sporazumih, ter v skladu s posebnimi pogoji, določenimi v sporazumih med Unijo in temi državami;
 - (d) druge tretje države v skladu s pogoji, določenimi v posebnem sporazumu, ki ureja sodelovanje tretje države v katerem koli programu Unije, če sporazum:
 - (i) zagotavlja pravično ravnotežje glede prispevkov in koristi tretje države, ki sodeluje v programih Unije;
 - (ii) določa pogoje za sodelovanje v programu Unije, vključno z izračunom finančnih prispevkov za posamezne programe, in upravne stroške programov;
 - (iii) na tretjo državo ne prenaša nobenega pooblastila za odločanje v zvezi s programom Unije;
 - (iv) jamči pravice Unije, da zagotavlja dobro finančno poslovanje in ščiti svoje finančne interese.
2. Prispevki iz točke (d)(ii) odstavka 1 so namenski prejemki v skladu s členom 21(5) finančne uredbe.

POGLAVJE II

FINANCIRANJE

Člen 7

Izvajanje in oblike financiranja Unije

1. Program se izvaja z neposrednim upravljanjem v skladu s finančno uredbo ali s posrednim upravljanjem z organi iz točke (c) člena 62(1) navedene uredbe.
2. Program lahko zagotovi financiranje v kateri koli obliki, določeni v finančni uredbi, zlasti v obliki nepovratnih sredstev, nagrad in javnih naročil.
3. Prispevki v mehanizem vzajemnega zavarovanja lahko krijejo tveganje, povezano z izterjavo sredstev, ki jih dolgujejo prejemniki, in se lahko štejejo za zadostno jamstvo v skladu s finančno uredbo. Komisija določi posebna pravila za delovanje mehanizma.

4. Kadar Komisija dejavnosti nujne pomoči izvaja prek nevladne organizacije, se merila v zvezi s finančnimi in operativnimi zmogljivostmi štejejo za izpolnjena, če obstaja veljavni okvirni partnerski sporazum med navedeno organizacijo in Komisijo v skladu z Uredbo (ES) št. 1257/96 ⁽²⁸⁾.

Člen 8

Nepovratna sredstva

1. Nepovratna sredstva v okviru Programa se dodelijo in upravljajo v skladu z naslovom VIII finančne uredbe.
2. Nepovratna sredstva se lahko uporabljajo v kombinaciji s financiranjem iz Evropske investicijske banke, iz nacionalnih spodbujevalnih bank ali iz drugih razvojnih ali javnih finančnih institucij ter v kombinaciji s financiranjem iz finančnih institucij iz zasebnega sektorja in vlagateljev iz javnega ali zasebnega sektorja, tudi prek javno-javnih ali javno-zasebnih partnerstev.
3. Nepovratna sredstva, ki jih plača Unija, ne presegajo 60 % upravičenih stroškov ukrepa v zvezi s ciljem Programa ali delovanja nevladnega organa. V primerih izjemne koristnosti lahko prispevek Unije znaša do 80 % upravičenih stroškov. Ukrepi z jasno dodano vrednostjo Unije se štejejo za izredno koristne med drugim kadar:
 - (a) je vsaj 30 % proračunskih sredstev predlaganega ukrepa dodeljenih državam članicam z BND na prebivalca, nižjim od 90 % povprečja Unije, ali
 - (b) v ukrepu sodelujejo organi iz vsaj 14 sodelujočih držav članic, od katerih imajo vsaj štiri države članice BND na prebivalca nižji od 90 % povprečja Unije.
4. V primeru neposrednih nepovratnih sredstev iz člena 13(6) in (7) lahko ta nepovratna sredstva znašajo do 100 % upravičenih stroškov.

Člen 9

Javno naročanje v izrednih zdravstvenih razmerah

1. V primeru objave opozorila o pojavu ali razvoju resne čezmejne nevarnosti za zdravje v skladu s členom 9 Sklepa št. 1082/2013/EU ali kadar se razglasijo izredne razmere na področju javnega zdravja v skladu s členom 12 navedenega sklepa, lahko javna naročila v skladu s to uredbo potekajo v eni od naslednjih oblik:
 - (a) skupno javno naročanje z državami članicami, kot je navedeno v členu 165(2) finančne uredbe, v skladu s katerim lahko države članice v celoti kupijo, najamejo ali zakupijo zmogljivosti, pridobljene v okviru skupnega javnega naročila;
 - (b) javno naročanje Komisije v imenu držav članic na podlagi sporazuma med Komisijo in državami članicami;
 - (c) javno naročanje Komisije v vlogi trgovca na debelo, ki kupuje, skladišči, prodaja naprej ali daruje opremo in storitve, vključno z najemi, v korist držav članic ali partnerskih organizacij, ki jih Komisija izbere.
2. V primeru uporabe postopka javnega naročanja iz točke (b) odstavka 1 se naknadne pogodbe sklenejo na katerega koli od naslednjih načinov:
 - (a) sklene jih Komisija, kadar se storitve ali blago opravijo ali dostavijo državam članicam ali partnerskim organizacijam, ki jih izbere Komisija;
 - (b) sklenejo jih sodelujoče države članice, kadar te neposredno kupijo, najamejo ali zakupijo zmogljivosti, ki jih je zanje nabavila Komisija v okviru javnega naročila.

⁽²⁸⁾ Uredba Sveta (ES) št. 1257/96 z dne 20. junija 1996 o humanitarni pomoči (UL L 163, 2.7.1996, str. 1).

3. V primeru uporabe postopkov javnega naročanja iz točk (b) in (c) odstavka 1 Komisija pri svojih javnih naročilih deluje v skladu s finančno uredbo.

Člen 10

Operacije mešanega financiranja

Operacije mešanega financiranja v okviru Programa se izvajajo v skladu z Uredbo (EU) 2021/523 in naslovom X finančne uredbe.

Člen 11

Kumulativno financiranje

1. Ukrep, ki je prejel prispevek v okviru Programa, lahko prejme prispevek tudi iz drugega programa Unije, vključno iz skladov v okviru deljenega upravljanja, pod pogojem, da prispevki ne krijejo istih stroškov.
2. Za zadevni prispevek k ukrepu se uporabljajo pravila ustreznega programa Unije.
3. Kumulativno financiranje ne sme presegati skupnih upravičenih stroškov ukrepa. Podpora iz različnih programov Unije se lahko izračuna sorazmerno v skladu z dokumenti, v katerih so navedeni pogoji za podporo.

POGLAVJE III

UKREPI

Člen 12

Upravičeni ukrepi

Do financiranja so upravičeni samo ukrepi, s katerimi se izvajajo cilji iz členov 3 in 4, zlasti ukrepi iz Priloge I.

Člen 13

Upravičeni pravni subjekti

1. Da bi bili upravičeni do financiranja, pravni subjekti poleg tega, da izpolnjujejo merila iz člena 197 finančne uredbe:
 - (a) imajo sedež v kateri koli od naslednjih držav:
 - (i) državi članici ali z njo povezani čezmorski državi ali ozemlju;
 - (ii) tretji državi, pridruženi Programu; ali
 - (iii) tretji državi, navedeni v letnem programu dela, vzpostavljenem v skladu s členom 17 (v nadaljnjem besedilu: letni program dela), pod pogoji iz odstavkov 2 in 3; ali
 - (b) so pravni subjekti, ustanovljeni v skladu s pravom Unije, ali mednarodna organizacija.
2. Pravni subjekti s sedežem v tretji državi, ki ni pridružena Programu, so lahko izjemoma upravičeni do sodelovanja v Programu, kadar je to potrebno za doseganje ciljev določenega ukrepa. Ocena te potrebe se ustrezno upošteva v sklepu o financiranju.
3. Pravni subjekti s sedežem v tretji državi, ki ni pridružena Programu, krijejo stroške svojega sodelovanja.

4. Fizične osebe niso upravičene do nepovratnih sredstev v okviru Programa.
5. V okviru Programa se lahko neposredna nepovratna sredstva dodelijo brez razpisa za zbiranje predlogov, če so ustrezno utemeljena in imajo ti ukrepi dodano vrednost Unije, ki je izrecno določena v letnih programih dela, in jih sofinancirajo organi, pristojni za področje zdravja, v državah članicah ali v tretjih državah, pridruženih Programu, ustrezne mednarodne zdravstvene organizacije, ali organi javnega sektorja ali nevladni organi, ki jih pooblastijo navedeni pristojni organi, ne glede na to ali ta telesa delujejo individualno ali kot mreža.
6. V okviru Programa se neposredna nepovratna sredstva brez razpisa za zbiranje predlogov dodelijo evropskim referenčnim mrežam. Neposredna nepovratna sredstva se lahko dodelijo tudi drugim nadnacionalnim mrežam, ki so določene v skladu s pravom Unije.
7. V okviru Programa se lahko neposredna nepovratna sredstva brez razpisa za zbiranje predlogov dodelijo za financiranje ukrepov SZO, kadar je finančna podpora potrebna za izvedbo enega ali več specifičnih ciljev Programa, ki ima dodano vrednost Unije, izrecno navedeno v letnih programih dela.
8. V okviru Programa se lahko nepovratna sredstva brez razpisa za zbiranje predlogov dodelijo za financiranje nevladnih organov, kadar je finančna podpora potrebna za izvedbo enega ali več specifičnih ciljev Programa, ki ima dodano vrednost Unije, izrecno navedeno v letnih programih dela, če navedeni organi izpolnjujejo vsa naslednja merila:
 - (a) so neprofitni in neodvisni od panožnih, komercialnih in poslovnih ali drugih nasprotujočih si interesov;
 - (b) delujejo na področju javnega zdravja in uresničujejo vsaj enega od specifičnih ciljev Programa ter imajo učinkovito vlogo na ravni Unije;
 - (c) dejavni so na ravni Unije in vsaj v polovici držav članic z uravnoteženo geografsko zastopanostjo v Uniji.

Komisija ustrezno upošteva analizo izpolnjevanja teh meril v sklepu o financiranju.

Člen 14

Upravičeni stroški

1. V skladu s členom 186 finančne uredbe in točko (a) drugega pododstavka člena 193(2) navedene uredbe so stroški, ki so nastali pred datumom vložitve vloge za nepovratna sredstva, upravičeni do financiranja v zvezi z ukrepi:
 - (a) s katerimi se uresničuje cilj iz točke (b) člena 3 te uredbe; ali
 - (b) s katerimi se uresničujejo drugi cilji kot tisti iz točke (a) tega odstavka, v ustrezno utemeljenih izjemnih primerih, če so navedeni stroški neposredno povezani z izvajanjem podprtih ukrepov in dejavnosti.
2. Stroški, upravičeni na podlagi točke (a) odstavka 1, povezani z ukrepi za obravnavanje suma pojava bolezni, ki bi lahko sprožil čezmejno nevarnost za zdravje, so upravičeni od datuma, ko je bila Komisija uradno obveščena o sumu pojava te bolezni, pod pogojem, da se pojav ali prisotnost te bolezni naknadno potrdi.
3. V izjemnih primerih se v času zdravstvene krize zaradi resne čezmejne nevarnosti za zdravje, kot je opredeljena v točki (g) člena 3 Sklepa št. 1082/2013/EU, lahko stroški, ki jih imajo subjekti s sedežem v nepridruženih državah, štejejo za upravičene, če so ustrezno utemeljeni z razlogi preprečevanja širjenja tveganja za varovanje zdravja ljudi v Uniji.

POGLAVJE IV

UPRAVLJANJE

Člen 15

Izvajanje skupne politike

1. Ustanovi se usmerjevalna skupina EU za zdravje.
2. Članice usmerjevalne skupine EU za zdravje so Komisija in države članice. Vsaka država članica imenuje enega člana in enega nadomestnega člana usmerjevalne skupine EU za zdravje. Komisija zagotovi sekretariat usmerjevalne skupine EU za zdravje.
3. Komisija se posvetuje z usmerjevalno skupino EU za zdravje:
 - (a) o pripravljalnem delu Komisije za letne programe dela;
 - (b) vsako leto vsaj šest mesecev pred predstavitvijo osnutka programa dela odboru iz člena 23(1) o prednostnih nalogah in strateških usmeritvah letnega programa dela.
4. Usmerjevalna skupina EU za zdravje:
 - (a) si prizadeva, da se zagotovi skladnost in dopolnjevanje med zdravstvenimi politikami držav članic ter med Programom in drugimi politikami, instrumenti in ukrepi Unije, vključno s tistimi, ki se nanašajo na agencije Unije;
 - (b) spremlja izvajanje Programa in na podlagi ocen predlaga morebitne potrebne prilagoditve;
 - (c) sprejme poslovnik z določbami za zagotovitev, da se bo skupina sestala vsaj trikrat na leto, če je to primerno tudi osebno, s čimer bi omogočili redno in pregledno izmenjavo mnenj med državami članicami.

Člen 16

Posvetovanje z deležniki in obveščanje Evropskega parlamenta

1. Komisija se posvetuje z ustreznimi deležniki, vključno s predstavniki civilne družbe in društvi bolnikov, da bi se seznanila z njihovimi mnenji o:
 - (a) prednostnih nalogah in strateški usmeritvi letnih programov dela;
 - (b) potrebah, ki jih je treba obravnavati v okviru letnega programa dela, in njegovih rezultatih.
2. Komisija za namene odstavka 1 vsaj enkrat letno šest mesecev pred predstavitvijo osnutka programa dela odboru iz člena 23(1) organizira posvetovanje in obveščanje deležnikov.
3. Komisija lahko kadar koli zaprosi ustrezne decentralizirane agencije in neodvisne strokovnjake na področju zdravja za mnenje o tehničnih ali znanstvenih vidikih, ki so pomembni za izvajanje Programa.
4. Komisija Evropskemu parlamentu vsako leto pred zadnjim srečanjem usmerjevalne skupine EU za zdravje predstavi izide posvetovanj z usmerjevalno skupino EU za zdravje in posvetovanj z deležniki iz odstavkov 1 in 2.

Člen 17

Izvajanje Programa

1. Komisija izvaja Program s pripravo letnih programov dela v skladu s finančno uredbo.

2. Komisija z izvedbenimi akti sprejme:
 - (a) letne programe dela, v katerih so določeni zlasti:
 - (i) ukrepi, ki se bodo izvajali, vključno z okvirno dodelitvijo finančnih sredstev;
 - (ii) skupni znesek, rezerviran za operacije mešanega financiranja;
 - (iii) upravičeni ukrepi iz člena 7(3) in (4);
 - (iv) upravičeni ukrepi pravnih subjektov iz točke (b) člena 13(1);
 - (v) upravičeni ukrepi pravnih subjektov iz tretje države, ki ni pridružena Programu, vendar je navedena v letnem programu dela pod pogoji iz člena 13(2) in (3);
 - (b) odločitve o odobritvi ukrepov s stroškom 20 000 000 EUR ali več;
 - (c) pravila o:
 - (i) tehničnih in upravnih ureditvah, potrebnih za izvajanje ukrepov Programa;
 - (ii) enotnih predlogah za zbiranje podatkov, potrebnih za spremljanje izvajanja Programa.
3. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 23(2).

Člen 18

Varstvo podatkov

Pri upravljanju in izvajanju Programa Komisija skupaj z državami članicami zagotovi skladnost z vsemi ustreznimi pravnimi določbami v zvezi z varstvom osebnih podatkov ter po potrebi uvede mehanizme za zagotavljanje zaupnosti in varstva teh podatkov.

POGLAVJE V

SPREMLJANJE, OCENJEVANJE IN KONTROLA

Člen 19

Spremljanje in poročanje

1. Kazalniki za poročanje o napredku Programa pri doseganju splošnih in specifičnih ciljev iz členov 3 in 4 so določeni v Prilogi II.
2. Na Komisijo se v skladu s členom 25 prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo Priloge II glede kazalnikov, kadar je to potrebno.
3. Sistem za poročanje o smotrnosti zagotavlja, da se podatki za spremljanje izvajanja in rezultatov Programa zbirajo uspešno, učinkovito in pravočasno. Komisija v ta namen sprejme izvedbene akte, ki določajo sorazmerne zahteve glede poročanja za prejemnike finančnih sredstev Unije in, kadar je to primerno, za države članice.

Člen 20

Ocenjevanje

1. Ocene iz člena 34(3) finančne uredbe Komisija opravi pravočasno, da prispevajo k postopku odločanja.

2. Komisija predloži vmesno oceno Programa najpozneje 31. decembra 2024. Vmesna ocena je podlaga za ustrezno prilagoditev izvajanja Programa.
3. Komisija predloži končno oceno na koncu Programa in najpozneje štiri leta po koncu obdobja iz člena 1.
4. Komisija zaključke vmesnih in končnih ocen objavi ter jih skupaj s svojimi pripombami predloži Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij.

Člen 21

Revizije

Revizije uporabe prispevkov Unije, vključno s tistimi, ki jih opravijo osebe ali subjekti, ki jih niso pooblastile institucije ali organi Unije, so podlaga za splošno zagotovilo iz člena 127 finančne uredbe.

Člen 22

Zaščita finančnih interesov Unije

Kadar tretja država sodeluje v Programu po odločitvi, sprejeti na podlagi mednarodnega sporazuma ali na podlagi katerega koli drugega pravnega instrumenta, odgovornemu odredbodajalcu, OLAF in Računskemu sodišču podeli potrebne pravice in dostop, da lahko v celoti izvajajo svoje pristojnosti. V primeru OLAF take pravice vključujejo pravico do izvajanja preiskav, vključno s preverjanji na kraju samem in inšpekcijami, kot je določeno v Uredbi (EU, Euratom) št. 883/2013.

Člen 23

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor Programa EU za zdravje. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija ne sprejme osnutka izvedbenega akta in se uporabi tretji pododstavek člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 24

Usklajenost in dopolnjevanje z drugimi politikami Unije, instrumenti in ukrepi

Komisija in države članice zagotavljajo celovito usklajenost, sinergijo in dopolnjevanje med Programom in drugimi politikami Unije, instrumenti in ukrepi, vključno s tistimi, ki se nanašajo na agencije Unije, tudi s sodelovanjem v usmerjalni skupini EU za zdravje.

Člen 25

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 19(2) se prenese na Komisijo za obdobje sedmih let od 26. marca 2021.
3. Prenos pooblastila iz člena 19(2) lahko kdorkoli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 19(2), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

POGLAVJE VI

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 26

Informiranje, komuniciranje in obveščanje javnosti

1. Prejemniki sredstev Unije z zagotavljanjem skladnih, učinkovitih in sorazmernih informacij različnim ciljnim skupinam, tudi medijem in javnosti, navedejo izvor teh sredstev in zagotovijo prepoznavnost financiranja Unije, zlasti pri promoviranju ukrepov in njihovih rezultatov.
2. Komisija izvaja ukrepe informiranja in komuniciranja v zvezi s Programom, ukrepi, izvedenimi na podlagi Programa, in doseženimi rezultati.
3. Finančna sredstva, dodeljena Programu, prispevajo tudi h korporativnemu komuniciranju o političnih prednostnih nalogah Unije, kolikor so te prednostne naloge povezane s cilji iz členov 3 in 4.

Člen 27

Razveljavitev

Uredba (EU) št. 282/2014 se razveljavi z učinkom od 1. januarja 2021 brez poseganja v člen 28 te uredbe.

Člen 28

Prehodne določbe

1. Ta uredba ne vpliva na nadaljevanje ali spremembo ukrepov, začelih na podlagi Uredbe (EU) št. 282/2014, ki se še naprej uporablja za te ukrepe do njihovega zaključka.
2. Finančna sredstva za Program lahko krijejo tudi odhodke za tehnično in upravno pomoč, ki so potrebni za zagotovitev prehoda med ukrepi, sprejetimi na podlagi Uredbe (EU) št. 282/2014 in Programom.

*Člen 29***Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2021.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. marca 2021

Za Evropski parlament
predsednik
D. M. SASSOLI

Za Svet
Predsednica
A.P. ZACARIAS

PRILOGA I

SEZNAM MOŽNIH UPRAVIČENIH UKREPOV IZ ČLENA 12

1. Ukrepi za uresničevanje cilja iz točke (a) člena 4

- (a) podpiranje vzpostavitve in izvajanja programov, ki podpirajo države članice in podpirajo ukrepe držav članic za izboljšanje promoviranja zdravja in preprečevanja bolezni;
- (b) podpora za izvajanje in nadaljnji razvoj raziskav, študij, zbiranja primerljivih podatkov in statističnih podatkov, po potrebi razčlenjenih po spolu in starosti, metodologij, klasifikacij, mikrosimulacij, pilotnih študij, kazalnikov, posredovanja znanja in primerjalne analize;
- (c) podpiranje ukrepov držav članic za vzpostavitev zdravega in varnega urbanega, poklicnega in izobraževalnega okolja, da se omogoči zdrav način življenja in spodbujajo zdrave prehranjevalne navade ter redna telesna dejavnost ob upoštevanju potreb ranljivih skupin v vseh življenjskih obdobjih, da se promovira vseživljenjsko zdravje;
- (d) podpiranje držav članic pri učinkovitem odzivanju na nalezljive bolezni ter pri preprečevanju, nadzoru, diagnosticiranju in zdravljenju teh bolezni;
- (e) podpiranje ukrepov držav članic za promoviranje zdravja in preprečevanje bolezni v celotni življenjski dobi posameznika in z obravnavo dejavnikov tveganja za zdravje, kot so debelost, nezdrava prehrana in telesna nedejavnost;
- (f) podpiranje ukrepov za boljše duševno zdravje;
- (g) podpiranje ukrepov, ki dopolnjujejo ukrepe držav članic za zmanjšanje škode za zdravje zaradi uporabe prepovedanih drog in zasvojenosti, vključno z informiranjem in preprečevanjem;
- (h) podpiranje izvajanja politik in ukrepov za zmanjšanje neenakosti v zdravju in nepravilnosti na področju zdravstvenega varstva;
- (i) podpiranje ukrepov za večjo zdravstveno pismenost;
- (j) podpiranje pri spodbujanju in izvajanju priporočil Evropskega kodeksa za boj proti raku in podpiranje revizije veljavne izdaje navedenega kodeksa;
- (k) ukrepi za podpiranje uporabe registrov raka v vseh državah članicah;
- (l) nadaljevanje sodelovanja med ustreznimi nacionalnimi organi sodelujočih držav članic, da se vzpostavi virtualno evropsko omrežje odličnosti in tako podprejo raziskave vseh vrst raka, tudi raka pri otrocih, ter nadaljnjeta zbiranje in izmenjava kliničnih podatkov ter prenos izsledkov raziskav v vsakodnevno oskrbo in zdravljenje onkoloških bolnikov;
- (m) podpiranje ukrepov za bolj kakovostno zdravljenje raka, tudi v zvezi s preprečevanjem, presejalnimi programi, zgodnjim odkrivanjem, spremljanjem in zdravljenjem, podporno in paliativno oskrbo po celovitem pristopu, prilagojenem bolniku, ter podpiranje vzpostavitve shem zagotavljanja kakovosti za onkološke centre ali druge centre za zdravljenje onkoloških bolnikov, vključno s centri za zdravljenje raka pri otrocih;
- (n) podpiranje vzpostavitve shem zagotavljanja kakovosti za onkološke centre in centre za zdravljenje onkoloških bolnikov;
- (o) podpiranje mehanizmov za krepitev multidisciplinarnih zmogljivosti in stalno izobraževanje, zlasti na področju onkološke oskrbe;
- (p) ukrepi, ki podpirajo kakovost življenja preživelih onkoloških bolnikov in njihovih negovalcev, vključno s psihološko podporo, lajšanjem bolečine in zdravstvenimi vidiki ponovnega poklicnega vključevanja;
- (q) krepitev sodelovanja na področju pravic bolnikov, njihove varnosti in kakovosti oskrbe;
- (r) podpiranje ukrepov za epidemiološki nadzor, s čimer bi prispevali k oceni dejavnikov, ki vplivajo na zdravje ljudi ali ga določajo;

- (s) v sinergiji z drugimi programi, podpiranje ukrepov za izboljšanje geografske porazdelitve delovne sile v zdravstvu in ukrepov za preprečevanje slabe zdravstvene pokritosti brez poseganja v pristojnosti držav članic;
- (t) podpiranje priprave smernic za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih in nenalezljivih bolezni ter za orodja in omrežja za izmenjavo najboljših praks na tem področju;
- (u) podpiranje ukrepov držav članic za obravnavanje dejavnikov zdravja, vključno z zmanjšanjem škode zaradi uživanja alkohola in uporabe tobaka;
- (v) podpiranje orodij in platform za zbiranje stvarnih dokazov o varnosti, učinkovitosti in učinku cepiv po uporabi;
- (w) podpiranje pobud za izboljšanje precepljenosti v državah članicah;
- (x) komunikacijske dejavnosti, naslovljene na javnost in deležnike za spodbujanje ukrepov Unije na področjih iz te priloge;
- (y) kampanje za ozaveščanje in komunikacijske dejavnosti za splošno javnost in ciljne skupine, namenjene preprečevanju in odpravi nezaupanja v cepljenje, napačnih informacij in dezinformacij o preprečevanju, vzrokih in zdravljenju bolezni, na način, ki dopolnjuje nacionalne kampanje in komunikacijske dejavnosti o teh vprašanjih;
- (z) komunikacijske dejavnosti naslovljene na javnost o tveganjih in dejavnikih za zdravje;
- (za) podpiranje ukrepov za zmanjšanje tveganja za okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo;

2. Ukrepi za uresničevanje cilja iz točke (b) člena 4

- (a) krepitev kritične zdravstvene infrastrukture za obvladovanje zdravstvenih kriz, in sicer s podporo za vzpostavitev orodij za nadzor, napovedovanje, preprečevanje in obvladovanje izbruhov;
- (b) podpiranje ukrepov za spodbujanje zmogljivosti akterjev na ravni Unije ter na nacionalni ravni za preprečevanje zdravstvenih kriz, njihovo obvladovanje, pripravljenost in odzivanje nanje, vključno s prostovoljnimi stresnimi testi, načrtovanjem ravnanja v nepredvidljivih razmerah in vajami za pripravljenost, ter podpiranje priprave kakovostnih zdravstvenih standardov na nacionalni ravni, mehanizmov za učinkovito usklajevanje pripravljenosti in odziva ter usklajevanje teh ukrepov na ravni Unije;
- (c) podpiranje ukrepov za vzpostavitev integriranega medsektorskega okvira za obveščanje o tveganjih, ki bo zajemal vse faze zdravstvenih kriz, in sicer njihovo preprečevanje, pripravljenost in odzivanje nanje ter okrevanje po njih;
- (d) podpiranje preventivnih ukrepov za zaščito ranljivih skupin pred nevarnostmi za zdravje ter ukrepov za prilagoditev odzivanja na zdravstvene krize in njihovo obvladovanje glede na potrebe teh ranljivih skupin, kot so ukrepi za zagotovitev osnovne oskrbe za paciente s kroničnimi ali redkimi boleznimi;
- (e) podpiranje ukrepov za obravnavanje stranskih posledic zdravstvene krize za zdravje, zlasti posledic za duševno zdravje, paciente z rakom, kroničnimi boleznimi in drugimi ranljivimi stanji, tudi osebe z zasvojenostjo, okužene z virusom HIV/aidsom ali bolnike s hepatitisom ali tuberkulozo;
- (f) v sinergiji z drugimi programi podpiranje programov usposabljanja in izobraževanja za izpopolnjevanje medicinskih in javnozdravstvenih delavcev ter programov začasne izmenjave delavcev, zlasti za izboljšanje njihovih digitalnih spretnosti;
- (g) podpora za vzpostavitev in usklajevanje referenčnih laboratorijev Unije, referenčnih centrov Unije in centrov odličnosti;
- (h) revidiranje ureditev držav članic na področjih pripravljenosti in odzivanja, na primer upravljanje zdravstvene krize, antimikrobična odpornost, cepljenje;
- (i) komuniciranje z javnostjo v okviru obvladovanja tveganja in pripravljenosti na zdravstvene krize;

- (j) podpora za navzgor usmerjeno konvergenco smotrnosti nacionalnih sistemov z razvojem kazalnikov zdravja, analizami in posredovanjem znanja ter organizacija prostovoljnih stresnih testov za nacionalne sisteme zdravstvenega varstva;
- (k) podpiranje dela na področju preiskovanja, ocenjevanja in obvladovanja tveganja glede povezave med zdravjem živali, okoljskimi dejavniki in boleznimi ljudi, tudi med zdravstvenimi krizami.

3. Ukrepi za uresničevanje cilja iz točke (c) člena 4

- (a) podpiranje ukrepov za okrepitev laboratorijskih zmogljivosti in proizvodnje, raziskav, razvoja ter uporabe medicinskih izdelkov in v krizi pomembnih nišnih izdelkov v Uniji;
- (b) podpiranje ukrepov in interoperabilnih orodij informacijske tehnologije za spremljanje, preprečevanje in upravljanje pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov ter poročanje in uradno obveščanje o tem ob hkratnem povečanju njihove cenovne dostopnosti;
- (c) v sinergiji z drugimi programi podpiranje kliničnega preskušanja za hitrejši razvoj, odobritev dajanja na trg in dostop do inovativnih, varnih in učinkovitih zdravil in cepiv;
- (d) podpiranje ukrepov za spodbujanje razvoja inovativnih zdravil in cepiv, da bi odgovorili na vse večje zdravstvene izzive in potrebe bolnikov, ter komercialno manj zanimivih izdelkov, kot so antimikrobiki;
- (e) podpiranje ukrepov za bolj okolju prijazno proizvodnjo in odstranjevanje zdravil in medicinskih pripomočkov ter ukrepov za podporo za razvoj zdravil, ki so manj škodljiva za okolje;
- (f) podpiranje ukrepov za spodbujanje preudarne in učinkovite rabe zdravil, zlasti antimikrobikov;
- (g) podpiranje ukrepov za povečanje proizvodnje ključnih aktivnih farmacevtskih učinkovin in zdravil v Uniji, vključno z diverzifikacijo proizvodnje aktivnih farmacevtskih učinkovin in generičnih zdravil v dobavni verigi v Uniji, da bi zmanjšali odvisnost držav članic od nekaterih tretjih držav;
- (h) podpiranje ukrepov za povečanje razpoložljivosti, dostopnosti in cenovne dostopnosti zdravil in medicinskih pripomočkov;
- (i) v sinergiji z drugimi programi podpiranje ukrepov za spodbujanje inovacij pri spreminjanju namembnosti, preoblikovanju in kombiniranju zdravil brez patentne zaščite;
- (j) ukrepi za okrepitev ocenjevanja tveganja zdravil za okolje;
- (k) podpora za vzpostavitev in delovanje mehanizma za medsektorsko usklajevanje po pristopu „eno zdravje“.

4. Ukrepi za uresničevanje cilja iz točke (d) člena 4

- (a) spremljanje informacij o ustvarjanju nacionalnih zalog nujnih, v krizi pomembnih izdelkov, da se ugotovijo morebitne potrebe za dodatne zaloge na ravni Unije;
- (b) skrb za dosledno vodenje zalog za nujne, v krizi pomembne izdelke na ravni Unije, na način, ki dopolnjuje druge instrumente, programe in sklade Unije ter se izvaja v tesnem sodelovanju z ustreznimi organi Unije;
- (c) podpiranje ukrepov za javno naročanje in dobavo nujnih, v krizi pomembnih izdelkov, ki prispevajo k njihovi cenovni dostopnosti, na način, ki dopolnjuje ukrepe držav članic za ustvarjanje zalog.

5. Ukrepi za uresničevanje cilja iz točke (e) člena 4

Podpiranje ukrepov za pripravo mobilizacije in usposabljanja na ravni Unije za rezervno sestavo medicinskega, zdravstvenega in podpornega osebja, ki se vpokliče ob zdravstveni krizi, in sicer v tesnem sodelovanju z ECDC, v sinergiji z drugimi instrumenti Unije in ob celovitem spoštovanju pristojnosti držav članic; spodbujanje izmenjave najboljših praks med obstoječimi rezervnimi sestavami medicinskega, zdravstvenega in podpornega osebja.

6. Ukrepi za uresničevanje cilja iz točke (f) člena 4

- (a) podpora za okvir Unije in ustrezna interoperabilna digitalna orodja za sodelovanje med državami članicami in sodelovanje v mrežah, vključno s tistimi, ki so potrebne za sodelovanje pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij;
- (b) podpora za uporabo, delovanje in vzdrževanje dovršenih, varnih in interoperabilnih infrastruktur za digitalne storitve ter postopkov za zagotavljanje kakovosti podatkov za izmenjavo podatkov, dostop do njih ter njihovo uporabo in ponovno uporabo; podpora za čezmejno mreženje, vključno z uporabo in interoperabilnostjo elektronske zdravstvene dokumentacije, registrov in drugih podatkovnih zbirk; vzpostavitev ustreznih struktur upravljanja in interoperabilnih zdravstvenih informacijskih sistemov;
- (c) podpiranje digitalne preobrazbe zdravstvenega varstva in zdravstvenih sistemov, vključno s primerjalnimi analizami in krepitvijo zmogljivosti za uporabo inovativnih orodij in tehnologij, kot je umetna inteligenca; digitalno izpopolnjevanje zdravstvenih delavcev;
- (d) podpiranje optimalne uporabe telemedicine in teledzavja, tudi prek satelitskih komunikacij za oddaljena območja, spodbujanje uporabe digitalnih organizacijskih inovacij v zdravstvenih ustanovah in promoviranje digitalnih orodij, da bi podprli krepitev vloge državljanov in oskrbo, prilagojeno bolniku;
- (e) podpora za razvoj, delovanje in vzdrževanje podatkovnih zbirk in digitalnih orodij ter njihovo interoperabilnost, tudi pri že vzpostavljenih projektih, po potrebi z drugimi tehnologijami za zaznavanje, kot so vesoljske tehnologije in umetna inteligenca;
- (f) podpiranje ukrepov za krepitev dostopa državljanov do njihovih zdravstvenih podatkov in nadzora nad temi podatki;
- (g) podpiranje uporabe in interoperabilnosti digitalnih orodij in infrastruktur znotraj držav članic in med njimi ter z institucijami, agencijami in organi Unije,
- (h) podpiranje pripravljalnih dejavnosti in projektov za evropski zdravstveni podatkovni prostor;
- (i) ukrepi za podporo e-zdravja, kot sta prehod na telemedicino in dajanje zdravil na domu;
- (j) podpiranje vzpostavitve interoperabilne elektronske zdravstvene dokumentacije v skladu z evropskim formatom za izmenjavo elektronske zdravstvene dokumentacije, da bi se povečala uporaba e-zdravja ter izboljšali trajnost in odpornost sistemov zdravstvenega varstva.

7. Ukrepi za uresničevanje cilja iz točke (g) člena 4

- (a) ukrepi za spodbujanje enakega dostopa invalidov do zdravstvenih storitev in s tem povezanih ustanov ter oskrbe;
- (b) podpiranje krepitve primarnega zdravstvenega varstva in povečanje integracije oskrbe, da bi zagotovili splošno zdravstveno varstvo in enakopraven dostop do kakovostnega zdravstvenega varstva;
- (c) podpiranje ukrepov držav članic za spodbujanje dostopa do spolnega in reproduktivnega zdravstvenega varstva ter podpiranje celostnih in presečnih pristopov k preprečevanju, diagnosticiranju, zdravljenju in negi.

8. Ukrepi za uresničevanje cilja iz točke (h) člena 4

- (a) podpiranje vzpostavitve in delovanja infrastrukture za obveščanje in znanje na področju zdravja;
- (b) podpiranje izvajanja, izvrševanja in spremljanja zakonodaje in ukrepov Unije na področju zdravstva; ter zagotavljanje tehnične podpore za izvajanje pravnih zahtev;
- (c) podpiranje študij in analiz, ocen učinka drugih ukrepov politik Unije na zdravje ter zagotavljanje znanstvenega svetovanja za podporo pri oblikovanju politik, podprtih z dokazi;
- (d) podpiranje strokovnih skupin in svetov, ki zagotavljajo svetovanje, podatke in informacije v podporo razvoju in izvajanju zdravstvene politike, vključno z naknadnimi ocenami o izvajanju zdravstvenih politik;

- (e) podpiranje nacionalnih kontaktov in informacijskih točk pri zagotavljanju smernic, informacij in pomoči v zvezi z uveljavljanjem in izvajanjem zdravstvene zakonodaje Unije in Programa;
- (f) revizije in ocenjevanje v skladu z zakonodajo Unije, kjer je ustrezno;
- (g) podpiranje izvajanja in nadaljnega razvoja politike in zakonodaje Unije za nadzor nad tobakom;
- (h) podpiranje nacionalnih sistemov v zvezi z izvajanjem zakonodaje o snoveh človeškega izvora ter v zvezi s spodbujanjem trajnostne in varne dobave teh snovi z dejavnostmi mreženja;
- (i) podpiranje držav članic pri okrepitvi upravne zmogljivosti njihovih sistemov zdravstvenega varstva s sodelovanjem in izmenjavo najboljših praks;
- (j) podpiranje ukrepov za prenos znanja in sodelovanja na ravni Unije kot pomoč pri nacionalnih reformnih procesih za večjo učinkovitost, dostopnost, trajnostnost in odpornost zdravstvenih sistemov s sočasno povezavo z razpoložljivim financiranjem Unije;
- (k) podpiranje krepitev zmogljivosti za vlaganje v reforme zdravstvenega sistema in njihovo izvajanje, vključno s strateškim načrtovanjem in dostopom do financiranja iz več virov.

9. Ukrepi za uresničevanje cilja iz točke (i) člena 4

- (a) podpiranje prenosa, prilagajanja in uvedbe najboljših praks in inovativnih rešitev z uveljavljeno dodano vrednostjo na ravni Unije med državami članicami ter zlasti zagotavljanje podpore, prilagojene posameznim državam članicam ali skupinam držav članic z največjimi potrebami, in sicer s financiranjem specifičnih projektov, vključno s tesnim medinstitucionalnim sodelovanjem, strokovnim svetovanjem in medsebojno podporo;
- (b) podpiranje čezmejnega sodelovanja in partnerstev, vključno s čezmejnimi regijami, z namenom prenosa in nadgradnje inovativnih rešitev;
- (c) krepitev medsektorskega sodelovanja in usklajevanja;
- (d) podpiranje delovanja evropskih referenčnih mrež ter vzpostavitve in delovanja novih nadnacionalnih mrež, kot je določeno v zdravstveni zakonodaji Unije, in podpiranje ukrepov držav članic za usklajevanje dejavnosti teh mrež z delovanjem nacionalnih zdravstvenih sistemov;
- (e) nadaljnje podpiranje izvajanja in krepitev evropskih referenčnih mrež v državah članicah, med drugim s stalnim vrednotenjem, spremljanjem, ocenjevanjem in izboljšavami;
- (f) podpiranje vzpostavitve novih evropskih referenčnih mrež za redke zapletene bolezni in bolezni z majhno razširjenostjo, kot je ustrezno, ter podpiranje sodelovanja med evropskimi referenčnimi mrežami, da bi se soočili z večsistemskimi potrebami pri boleznih z majhno razširjenostjo in redkih boleznih ter pospešili diagonalno povezovanje med različnimi specialističnimi področji in disciplinami;
- (g) podpiranje držav članic pri izboljšanju, nadaljnjem razvoju in izvajanju registrov evropskih referenčnih mrež;
- (h) dejavnosti posvetovanja z deležniki.

10. Ukrepi za uresničevanje cilja iz točke (j) člena 4

- (a) podpiranje ukrepov za uresničevanje ciljev Programa, ki ga predstavi SZO kot organ za vodenje in usklajevanje na področju zdravja v okviru ZN;
 - (b) podpiranje sodelovanja med institucijami Unije, agencijami Unije, mednarodnimi organizacijami in mrežami ter podpiranje prispevka Unije h globalnim pobudam;
 - (c) podpiranje sodelovanja s tretjimi državami na področjih, ki jih zajema Program;
 - (d) podpiranje ukrepov za spodbujanje mednarodnega regulativnega zблиževanja glede zdravil in medicinskih pripomočkov.
-

PRILOGA II

KAZALNIKI ZA OCENJEVANJE PROGRAMA

Kazalniki Programa

1. Pripravljenost Unije in držav članic ter njihovo načrtovanje odzivanja na resne čezmejne nevarnosti za zdravje
 2. Dostop do zdravil z dovoljenjem za promet, izdanim po centraliziranem postopku, za še obstoječe potrebe, na primer število obstoječih in novih dovoljenih zdravil sirot, zdravil za napredno zdravljenje, zdravil za pediatrično uporabo ali cepiv
 3. Število ukrepov, ki prispevajo k zmanjšanju izogibljive umrljivosti na področju nenalezljivih bolezni in dejavnikov tveganja
 4. Število držav članic, ki izvajajo najboljše prakse na področju promoviranja zdravja, preventive in obravnavanja neenakosti na področju zdravja
 5. Število držav članic, vključenih v evropski zdravstveni podatkovni prostor
 6. Število držav članic, ki so izboljšale pripravljenost in načrtovanje odzivanja
 7. Precepljenost glede na starost za bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, kot so ošpice, gripa, humani papilomavirus in COVID-19
 8. Indeks zmogljivosti laboratorijev EU (EULabCap)
 9. Stopnja starostnega standardiziranega petletnega neto preživetja za otroke z rakom glede na vrsto raka, starost, spol in državo članico (v obsegu, v katerem je na voljo)
 10. Pokritost s presejalnimi pregledi v presejalnih programih za raka na dojki, materničnem vratu ter na debelem črevesju in danki glede na vrsto, ciljno populacijo in državo članico
 11. Odstotek prebivalstva, vključenega v registre raka, in število držav članic, ki sporočajo podatke o stadiju raka materničnega vratu, dojke, debelega črevesa in danke ter raka pri otrocih, ko je postavljena diagnoza
 12. Število ukrepov za obravnavo razširjenosti večjih kroničnih bolezni glede na državo članico, bolezen, spol in starost
 13. Število ukrepov, ki obravnavajo starostno razširjenost uporabe tobaka, po možnosti razčlenjeno glede na spol
 14. Število ukrepov, ki obravnavajo razširjenost zlorabe alkohola, po možnosti razčlenjeno glede na spol in starost
 15. Število primerov pomanjkanja zdravil v državah članicah, kot so jih sporočile prek mreže enotnih kontaktnih točk
 16. Število ukrepov za večjo varnost in stalnost svetovnih dobavnih verig ter obravnavanje odvisnosti od uvoza iz tretjih držav pri proizvodnji ključnih aktivnih farmacevtskih učinkovin in zdravil v Uniji
 17. Število revizij, izvedenih v Uniji in v tretjih državah, da se zagotovijo dobre proizvodne prakse in dobre klinične prakse (nadzor Unije)
 18. Raba antimikrobikov za sistemsko uporabo po sistemu ATC (skupina J01) glede na državo članico
 19. Število zdravstvenih enot, vključenih v evropske referenčne mreže, in pacientov, ki so jih diagnosticirali in zdravili člani evropskih referenčnih mrež
 20. Število skupnih poročil o vrednotenju zdravstvene tehnologije
 21. Število ocen učinka na zdravje za politike Unije
 22. Število ukrepov za boj proti prenosljivim boleznim
 23. Število ukrepov, ki obravnavajo okoljske dejavnike tveganja za zdravje
-