



**H R V A T S K I S A B O R**  
**Odbor za europske poslove**

Klasa: 022-03/20-03/53  
Urbroj: 6521-31-20-01  
Zagreb, 16. listopada 2020.

**D.E.U. br. 20/014**

**ODBOR ZA ZDRAVSTVO I  
SOCIJALNU POLITIKU**  
**Predsjednica Renata Sabljar-Dračevac**

**ODBOR ZA REGIONALNI RAZVOJ  
I FONDOVE EUROPSKE UNIJE**  
**Predsjednik Marko Pavić**

Poštovani predsjednici odbora,

Odbor za europske poslove na temelju članka 154. stavka 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora prosljeđuje Odboru za zdravstvo i socijalnu politiku i Odboru za regionalni razvoj i fondove Europske unije stajalište o dokumentu Europske unije iz Radnog programa za razmatranje stajališta Republike Hrvatske za 2020. godinu:

**Stajalište Republike Hrvatske o  
Prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi  
programa djelovanja Unije u području zdravlja za razdoblje 2021.–2027. i o  
stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (program „EU za zdravlje”)  
COM (2020) 405**

koje je Koordinacija za unutarnju i vanjsku politiku Vlade Republike Hrvatske usvojila Zaključkom: Klasa: 022-03/20-07/284, Urbroj: 50301-21/22-20-2 na sjednici održanoj 12. listopada 2020.

Predmetni Prijedlog uredbe Europska komisija je dostavila Hrvatskom saboru 28. svibnja 2020., te je u tijeku njegovo donošenje u Europskom parlamentu i Vijeću Europske unije.

U skladu s člankom 154. stavkom 2. Poslovnika Hrvatskoga sabora, molim vas da Odboru za europske poslove dostavite mišljenje o Stajalištu Republike Hrvatske najkasnije do 14. studenoga 2020. godine.

S poštovanjem,

**PREDSJEDNIK ODBORA**  
**Domagoj Hajduković**

U prilogu: - Stajalište Republike Hrvatske o COM (2020) 405  
- COM (2020) 405  
Na znanje: - INFODOK služba

## PRIJEDLOG OKVIRNOG STAJALIŠTA RH

### **Naziv dokumenta (na hrvatskom i engleskom):**

*Prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravstva (2021.-2027.) i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 282/2014 („EU4Health Programme“)*

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the establishment of a Programme for the Union's action in the field of health –for the period 2021-2027 and repealing Regulation (EU) No 282/2014 (“EU4Health Programme”)

**Brojčana oznaka dokumenta: 2020/0102 (COD)**

### **Nadležno TDU za izradu prijedloga stajališta (nositelj izrade stajališta) i ustrojstvena jedinica:**

Nadležno tijelo državne uprave: Ministarstvo zdravstva (MIZ)

Ustrojstvena jedinica: Samostalni sektor za europske poslove, međunarodnu suradnju i protokol

Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, lijekove i medicinske proizvode i javno zdravstvo

Uprava za financijske poslove, fondove Europske unije, međunarodne projekte i javnu nabavu

### **Nadležna služba u MVEP:**

Sektor za COREPER I

Služba za unutarnje tržište i socijalne politike

### **Nadležna radna skupina Vijeća EU:**

Radna skupina za javno zdravstvo (Working Party on Public Health )

### **Osnovne sadržajne odredbe prijedloga EU:**

Europska komisija (EK) je dokument objavila 28. svibnja 2020. u sklopu prijedloga Europskog instrumenta za oporavak i revidiranog prijedloga Višegodišnjeg financijskog okvira (VFO) za razdoblje 2021.-2027. EK predlaže ukupno financiranje novog, 4. Programa „EU za zdravstvo“ u iznosu od 10,3 milijardi EUR i to 1,9 milijardi iz VFO-a te 8,4 milijardi iz Instrumenta za oporavak<sup>1</sup>.

U inicijalnom prijedlogu (iz 2018. godine) za novo proračunsko razdoblje EK je predložila uključivanje financiranja za zdravstvo u okviru Uredbe za ESF+, s predviđenim financiranjem u iznosu od 413 milijuna EUR (iznos ranije dostupan kroz program za zdravstvo). Nastavno na izazove koje je za zdravstvene sustave DČ proizvela kriza izazvana COVID-19, EK je ipak odlučila predložiti novi, samostalni program za zdravstvo sa značajnim povećanjem financiranja.

Prijedlog za novi Program „EU za zdravstvo“ obuhvaća 3 opća cilja:

<sup>1</sup> U tekstu prijedloga Uredbe navodi se iznos od 10,3 milijardi EUR (1,9 iz VFO-a i 8,4 iz Instrumenta za oporavak), dok se u svim najavama i press-konferencijama EK, kao i na službenim stranicama EK, te u tekstu prijedloga Instrumenta za oporavak navodi ukupno financiranje Programa za zdravstvo u iznosu od 9,4 milijardi EUR (1,7 iz VFO-a i 7,7 iz Instrumenta za oporavak). Do razlike u iskazanim iznosima dolazi zbog devalvacije.

1. zaštita stanovništva EU od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju;
2. jačanje dostupnosti i osiguravanje pristupačnosti lijekova, medicinskih proizvoda i relevantnih proizvoda za krize (u uvodu definirani kao svi proizvodi potrebni za suočavanje s kriznom situacijom), te pružanje podrške inovacijama;
3. jačanje zdravstvenih sustava i kapaciteta zdravstvenih radnika, uključujući digitalne transformacije i povećanje integrirane i koordinirane suradnje između DČ, provedba razmjene podataka i najboljih praksi, povećanje opće razine javnog zdravstva.

Provedba općih ciljeva planira se putem aktivnosti u okviru 10 posebnih ciljeva, vodeći se pristupom „Jedno zdravlje“ gdje god je primjenjivo: jačanje kapaciteta EU za prevenciju, pripravnost i odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, upravljanje kriznim situacijama u zdravstvu, uključujući koordinaciju i upućivanje kapaciteta hitne zdravstvene skrbi, prikupljanje podataka i nadzor; osiguranje dostupnosti rezervi i zaliha relevantnih proizvoda za krize, te rezervi zdravstvenih radnika i pomoćnog osoblja koji mogu biti mobilizirani u slučaju krize; održavanje aktivnosti za osiguranje odgovarajuće dostupnosti i pristupačnosti relevantnih proizvoda za krize i drugih neophodnih potrepština za zdravstvo; jačanje učinkovitosti, dostupnosti, pristupačnosti i otpornosti zdravstvenih sustava, uključujući održavanjem digitalnih transformacija, korištenjem digitalnih alata i usluga, provođenjem sistematskih reformi, provedbom novih modela skrbi i univerzalne zdravstvene zaštite, smanjenje nejednakosti u zdravstvu; održavanje aktivnosti jačanja zdravstvenih sustava za prevenciju bolesti i promicanje zdravlja, prava pacijenata i prekogranične zdravstvene zaštite, promicanje izvrsnosti zdravstvenih radnika; održavanje aktivnosti za nadzor, prevenciju, dijagnostiku i liječenje od nezaraznih bolesti, posebno raka; poticanje opreznog i učinkovitog korištenja lijekova, posebno antimikrobnih, te poticanje ekološki prihvatljivije proizvodnje i zbrinjavanja otpada lijekova i medicinskih proizvoda; održavanje razvoja i provedbe propisa EU u području zdravstva i pružanje komparativnih i pouzdanih podataka pri donošenju politika i nadziranja, promicanje korištenja zdravstvene procjene učinka za relevantne politike; održavanje integrirane suradnje između DČ, posebno zdravstvenih sustava, uključujući provedbu visoko-účinkovitih preventivnih praksi, jačanje suradnje uspostavljene u *Europskim referentnim mrežama* (ERN) i drugim međunarodnim mrežama; održavanje doprinosa EU međunarodnim i globalnim inicijativama u zdravstvu.

Financiranje aktivnosti u okviru Programa moguće je u svim oblicima određenim Financijskom uredbom (EU, Euratom) 2018/1046<sup>2</sup>, a posebno u vidu bespovratnih sredstava, nagrada i nabave. Aktivnosti u okviru Programa za zdravstvo trebaju biti komplementarne s drugim programima koji omogućuju financiranje aktivnosti iz područja zdravstva (ESF+, ERDF, Obzor Europa, rescEU, Digitalna Europa). Glede provedbe ovog akta EK predlaže da se konzultacije o planu rada u sklopu Programa i njegovim prioritetima, strateškim odrednicama i provedbi vode u sklopu *Upravljačke skupine za promociju i prevenciju* (*Steering Group on promotion and prevention –SGPP*). Isto tako, EK može donošenjem provedbenih akata propisati: tehničke i administrativne aranžmane potrebne za provedbu aktivnosti iz Programa, te standardizirane obrasce za prikupljanje podataka potrebnih za nadzor provedbe Programa. Gore navedeni provedbeni akti donose se kroz komitološki postupak te će se u tu svrhu osnovati programski odbor za *Program „EU za zdravstvo“*.

#### **Razlozi za donošenje i pozadina dokumenta:**

Europa želi dati veći prioritet zdravlju, imati zdravstvene sustave sposobne za pružanje najsuvremenije skrbi i biti spremna za suočavanje s epidemijama i drugim nepredvidivim prijetnjama zdravlju u skladu s *Međunarodnim zdravstvenim propisima* (IHR). Iako je opći

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1046&from=EN>

okvir za pripravnost, rano upozoravanje i odgovor već uspostavljen *Odlukom 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju*, epidemija uzrokovana bolešću COVID-19 pokazala je potrebu za znatnim povećanjem sposobnosti EU-a da učinkovito odgovori na tako velike prijetnje zdravlju. Ambiciozan zasebni program pod nazivom „EU za zdravstvo” bit će ključni instrument za postizanje tog cilja.

U Programu „EU za zdravstvo” ugrađen je pristup „Jedno zdravlje”, kojim se prepoznaje međusobna povezanost zdravlja ljudi i životinja te, šire gledano, okoliša, i može biti potpora državama članicama u prijelazu na bolju pripravnost i u jačanju njihovih zdravstvenih sustava te u postizanju ciljeva održivog razvoja Ujedinjenih naroda povezanih sa zdravljem. Njime su predviđene nove mjere kojima će se popuniti praznine otkrivene tijekom sadašnje pandemije u pogledu razvoja i proizvodnje lijekova, odgovarajuće opskrbe bolnica opremom i dostatnih medicinskih ljudskih resursa, uvođenja digitalnih alata i usluga koji omogućuju kontinuitet skrbi te potrebe za održavanjem pristupa osnovnoj robi i uslugama u vrijeme krize. Time će se EU-u pružiti više instrumenata za brzo, odlučno i koordinirano djelovanje s državama članicama u pripremanju za krize i upravljanju njima.

Osim potrebne razine pripravnosti i odgovora, postoji niz dodatnih izazova u područjima zdravstvene sigurnosti i zdravstvenih sustava koji ometaju njihovo cjelokupno funkcioniranje i zbog kojih je pružanje primjerenog odgovora na krizu općenito zahtjevnije, a riječ je o sljedećima:

- nejednakosti u pogledu zdravstvenog statusa među skupinama stanovništva, zemljama i regijama te dostupnosti kvalitetne i cjenovno pristupačne preventivne i kurativne zdravstvene skrbi,
- opterećenju zbog nezaraznih bolesti uključujući rak, mentalne i rijetke bolesti te rizike povezane s odrednicama zdravlja,
- nejednakoj raspodjeli kapaciteta sustava zdravstvene zaštite, uključujući zdravstvene radnike,
- preprekama širokom prihvaćanju i najboljem mogućem iskorištavanju digitalnih inovacija te njihovu širenju,
- sve većem opterećenju za zdravlje koje je uzrokovano uništavanjem i onečišćenjem okoliša, posebno u pogledu kvalitete zraka, vode i tla, te demografskim promjenama.

U Programu „EU za zdravstvo” su navedena ključna područja djelovanja kao što su poboljšanje nacionalnih zdravstvenih sustava, mjere protiv zaraznih i nezaraznih bolesti, dostupnost i cjenovna pristupačnost lijekova i drugih proizvoda potrebnih tijekom krize. Budući da su mnogi novi i inovativni prijedlozi usko povezani s funkcioniranjem zdravstvenih sustava, Komisija će blisko surađivati s državama članicama kako bi osigurala da se potpora koja se pruža u okviru Programa „EU za zdravstvo” temelji na nacionalnim potrebama. Komisija će u provedbi mjera Programa „EU za zdravstvo” surađivati i s trećim zemljama i međunarodnim partnerima.

Program će morati biti dinamičan i fleksibilan kako bi se prilagodio novim izazovima te kako bi odgovarao promjenjivim potrebama i prioritetima EU-a i država članica. Njime će se problem nejednakosti morati rješavati provedbom komparativnih analiza, pružanjem potpore i uklanjanjem utvrđenih jazova među zemljama, regijama, skupinama stanovništva i građanima. Tim bi se programom trebalo pridonijeti smanjenju razlika u očekivanom životnom vijeku i dostupnosti skrbi i usluga. Programom će se pružiti instrumenti za pojačanu solidarnost kad je riječ o pripravnosti i odgovoru na krizu, postizanju dogovora u cilju poboljšanja prevencije i nošenju s nezaraznim bolestima, a posebno rakom, te za bolju koordinaciju različitih politika, alata i financijskih instrumenata. Naposljetku, njime će se

doprinijeti suzbijanju negativnog učinka klimatskih promjena i uništavanja okoliša na ljudsko zdravlje.

Financiranje zdravstva u okviru sljedećeg VFO obuhvaća nekoliko instrumenata kao što su *Europski socijalni fond plus (ESF+)*, *Europski fond za regionalni razvoj*, program *Obzor Europa*, program *Digitalna Europa* i *Instrument za povezivanje Europe 2*. Suradnja među programima i podudaranje ciljeva među politikama bit će od ključne važnosti za usmjeravanje fondova u sve politike i poticanje ostvarivanja njihovih ciljeva na učinkovitiji način nego prije.

Članak 168. *Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU)* pravna je osnova za djelovanje EU-a u području zdravlja. Iako su države članice odgovorne za funkcioniranje svojih zdravstvenih sustava, postoje posebna područja u kojima EU može donositi pravne akte te područja u kojima Komisija može podupirati nastojanja država članica. Već postoji sveobuhvatni regulatorni okvir za medicinske proizvode i tehnologije (lijekovi, medicinski proizvodi i tvari ljudskog podrijetla), zakonodavstvo o duhanskim proizvodima, pravima pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi i ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju.

*Program „EU za zdravstvo“* bit će potpora mjerama kako bi Komisija mogla dopuniti potreban regulatorni okvir i doprinijeti zadovoljenju znatnih strukturnih potreba utvrđenih tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19.

Agencije EU-a, *Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC)*, *Europska agencija za lijekove (EMA)*, *Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)*, *Europska agencija za kemikalije (ECHA)* i *Europska agencija za sigurnost i zdravlje na radu (EU OSHA)* imaju ključnu ulogu u obrani Europe od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju i pandemija i to u pogledu prevencije i upravljanja krizama.

#### **Status dokumenta:**

EK je dokument objavila 28. svibnja u sklopu prijedloga Europskog instrumenta za oporavak i revidiranog prijedloga Višegodišnjeg financijskog okvira (VFO) za razdoblje 2021.-2027.

U utorak, **2. lipnja 2020.** godine održana je neformalna video-konferencija *Radne skupine Vijeća za javno zdravstvo* na kojoj je EK održala prezentaciju o *Prijedlogu Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravstva (2021.-2027.)* i o *stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 282/2014 („EU4Health Programme“)*<sup>3</sup>.

Nastavno na prezentaciju EK, većina DČ je izrazila potporu odluci EK da izradi samostalni program za zdravstvo, ali i zabrinutost zbog loše definirane strukture upravljanja instrumentom koja, između ostalog, **ne predviđa** komitološku proceduru, odnosno sustav odlučivanja koji uključuje DČ. Uz navedeno, DČ ističu da je ključno osigurati prilikom provedbe instrumenta ravnotežu između kriznog upravljanja i mjera prevencije i promocije zdravlja koje predstavljaju dugoročne ciljeve u zdravstvu. DČ nadalje naglašavaju da se program ne smije preklapati s drugim instrumentima koji predviđaju sredstva za područje zdravstva. Vezano uz daljnju raspravu o ovom dokumentu DČ izražavaju preferenciju raspravljati na fizičkim sastancima, što su kako HR PRES tako i DE PRES podržali ističući da se nastavno na ovaj sastanak planira tražiti fizičke sastanke *RS za javno zdravstvo*, u okvirima postojećih mogućnosti za održavanje istih.

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0405>

Na petoj neformalnoj **video-konferenciji ministara zdravstva u organizaciji HR PRES** održanoj 12. lipnja 2020. godine u uvodnom obraćanju, **potpredsjednik EK Schinas** istaknuo je kako je novi Program za zdravstvo predložen u okviru *Plana za oporavak*, no njegova primjena ne odnosi se samo na mjere oporavka od krize uzrokovane pandemijom COVID-19, već na sveobuhvatan način pruža podršku zdravstvenim sustavima DČ. **Povjerenica Kyriakides** naglasila je da kriza još uvijek nije iza nas, te da je cilj novog Programa osigurati bolje postupanje u budućim kriznim situacijama, kroz jačanje sustava pripravnosti i odgovora, osiguranje dostupnosti lijekova, medicinskih proizvoda i drugih zdravstvenih potrepština, kao i općenito jačanje zdravstvenih sustava DČ. U dijelu predviđenom za raspravu intervenirale su sve DČ, uz izraženu općenitu podršku za prijedlog Programa i njegovo skoro usvajanje. Većina DČ istaknula je važnost jačanja sustava pripravnosti i odgovora za buduće krizne situacije, nužnost jačanja prekogranične suradnje u tom kontekstu, osiguranje dostupnosti lijekova, medicinskih proizvoda i drugih zdravstvenih potrepština, kao i potrebu osiguranja sinergija i komplementarnog djelovanja aktivnosti financiranih iz Programa za zdravstvo i drugih relevantnih instrumenata za financiranje. **18 DČ (ES, FR, BE, PL, DK, EL, IT, SK, LU, FI, SI, HU, SK, CZ, LV, SE, LT, IE)** posebno su istaknule važnost uspostavljanja adekvatnog upravljanja planiranja i provedbe Programa od strane DČ, odnosno potrebu jačanja komitološke procedure. Vezano uz strateške prioritete područja aktivnosti u okviru Programa, **14 DČ (EL, IT, AT, RO, LT, SI, HU, PL, LU, EE, SE, BE, DK, DE)** su istaknule područje nezaraznih bolesti, a posebno raka. **10 DČ (DE, HU, MT, FR, IE, AT, SI, EE, IE, DK)** istaknulo je potrebu jačanja razvoja digitalizacije u području zdravstva te razmjene podataka u zdravstvu. **7 DČ (FR, CZ, LT, IT, SI, HU, LV, EE, BE)** naglasilo je ključnu ulogu prevencije, poticanja zdravih prehrambenih navika, te borbe protiv štetnosti alkohola, duhana i droga. **CY, RO, EL, FR, DK, MT** dodatno su istaknule važnost ulaganja u istraživanje, dok su **FR, SE, RO, SI i DK** istaknule područje antimikrobne rezistencije (AMR). Dodatno, **DE, DK i EL** pozvale su na važnost jačanja kapaciteta i uloge agencija EU, a posebno *Europskog centra za sprječavanje i kontrolu bolesti (ECDC)*. **Povjerenica Kyriakides** prepoznala je značajnu podršku za razvoj Programa, te je potvrdila da će DČ imati ključnu ulogu u području upravljanja i donošenja odluka vezano uz planiranje aktivnosti. Istaknula je i kako će novi Program biti ključan alat za provedbu najavljenih strateških dokumenata iz područja zdravstva (Europski plan borbe protiv raka i Farmaceutska strategija za Europu). **Potpredsjednik EK Schinas** dodao je da će EK osigurati komplementarnost djelovanja Programa s drugim instrumentima financiranja, te sprječavanje dupliciranja aktivnosti.

**Tijekom srpnja održano je sedam sastanaka RS za javno zdravstvo**, na kojima su DČ raspravljale o strukturi upravljanja, općim i posebnim ciljevima, te prihvatljivim aktivnostima u okviru prijedloga Programa.

**Zaključcima Europskog vijeća od 16. srpnja, između ostalog, određeno je smanjenje financiranja Programa za 82%**, odnosno povučen je cjelokupni iznos financiranja iz *Instrumenta za oporavak*, čime će novi Program biti financiran isključivo iz *Višegodišnjeg financijskog okvira (VFO)*, u sveukupnom iznosu od **1,7 milijardi eura**.

Nastavno na ishod Europskog vijeća, na sastancima *RS za javno zdravstvo* u srpnju DČ i EK su istaknule da je akt potrebno izmijeniti iz temelja, s obzirom da je izgubljen cjelokupni segment namijenjen aktivnostima za oporavak i pripravnost zdravstvenih sustava. Međutim, DE PRES je najavio nastavak s planiranim radom prema aktualnom prijedlogu Uredbe, unatoč značajnom oklijevanju DČ, koje su zatražile od strane EK izradu novog prijedloga Uredbe nastavno na cjelokupnu situaciju, a koji bi odrazio dosad održane rasprave vezano uz područja upravljanja, općih i posebnih ciljeva, prihvatljivih aktivnosti te osiguranja

komplementarnosti i sinergija s drugim instrumentima koji omogućuju financiranje aktivnosti iz područja zdravstva.

**Na sastanku RS za javno zdravstvo održanom 17. rujna, DE PRES je predstavio Kompromisni tekst prijedloga Uredbe.** Među općim ciljevima kompromisnog prijedloga uvršteno je područje promicanja zdravstva i zdravih životnih navika, te smanjenje nejednakosti u zdravstvu. Također je posebno istaknuto područje jačanja kapaciteta zdravstvenih radnika te unaprjeđenja digitalnih transformacija.

Vezano uz posebne ciljeve, DE PRES je naglasio potrebu fokusiranja na ciljeve čija će provedba moći biti realizirana i održiva s obzirom na smanjenje proračuna. U tom smislu, DE PRES je smanjio broj posebnih ciljeva s inicijalnih 10 iz izvornog prijedloga EK na trenutno predloženih 7. Uklonjene su reference na strateške rezerve lijekova i proizvoda potrebnih za izvanredna stanja, a nastavno na odluku Europskog vijeća o ukidanju financiranja iz *Instrumenta za oporavak*, koje je imalo tu namjenu. DE PRES je posebno istaknuo uspostavljanje *Zajedničkog prostora zdravstvenih podataka (Health Data Space)*, te je uvršteno područje sigurnosti pacijenata.

DE PRES u kompromisnom prijedlogu teksta uvrstio je prijedlog za uspostavljanje posebne *Upravljačke skupine za EU4Health*, uz već planirani *Programski odbor* i *Nacionalne kontakt točke*. Uz uspostavu Upravljačke skupine, DE PRES je kompromisnim prijedlogom uvrstio i jačanje komitoloških procedura.

#### **Stajalište RH:**

**RH podržava donošenje Uredbe** *Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravstva (2021.-2027.) i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 282/2014 („EU4Health Programme“)* uz jasno definiranje modela upravljanja.

U ovom trenutku DČ pred sobom imaju 2 teksta navedenog akta: Prijedlog Uredbe istaknut od strane EK i Kompromisni prijedlog DE PRES-a.

Glede **Prijedloga Uredbe istaknutog od strane EK**, RH smatra ulogu *Upravljačke skupine za prevenciju i promociju (SGPP)* korisnom, ali samo do neke mjere i svakako ne u zamjenu za ulogu o odlučivanju o alokaciji sredstava iz *Program „EU za zdravstvo“*. **SGPP mora biti adekvatno ekipirana stručnjacima iz DČ te sudjelovati u izradi programa rada.** Tu se više-manje njezina uloga iscrpljuje.

S obzirom da se sredstva za *Program „EU za zdravstvo“* alociraju iz dva izvora: VFO i vanjskih namjenskih prihoda u skladu s člankom 21. stavkom 5. Financijske uredbe, vidimo potrebu da se u tekst Uredbe prilagodi te da se predvidi zajedničko upravljanje. Eventualna opcija (b) bilo bi definiranje jakog sustava komitologije u okviru sustava izravnog/neizravnog sustava upravljanja koji se trenutno predviđa prijedlogom *Programa „EU za zdravstvo“*.

*Program „EU za zdravstvo“* sadrži odredbu o kumulativnoj dodjeli sredstava iz različitih instrumenata koji su dostupni zdravstvu u ažuriranom VFO, pa je potrebno predvidjeti mehanizam kojim će se DČ redovno izvještavati o koordinaciji alokacije sredstava iz različitih instrumenata. Posljednje u cilju izbjegavanja dvostrukog financiranja i preklapanja

aktivnosti različitih programa te jasne koordinacije aktivnosti prilikom korištenja različitih instrumenata financiranja.

*Program „EU za zdravstvo”* osmišljen je kao potpora DČ u pitanjima iz područja javnog zdravstva, posebno promocije i prevencije. U ovom trenutku *Program „EU za zdravstvo”* izrađen je na način da se bavi prvenstveno oporavkom i kriznim upravljanjem. U tom kontekstu važno je osigurati da redovni ciljevi promocije i prevencije ne budu zanemareni jer su oni za RH jako važni, posebno prevencija, nezarazne bolesti i mentalno zdravlje koji su ključni prioriteti za RH u području zdravstva.

U okviru **Kompromisnog prijedloga DE PRES-a** uklonjena je referenca na SGPP, te je za područje upravljanja predloženo uspostavljanje Upravljačke skupine „EU za zdravstvo” i jačanje komitološke procedure, što za HR odražava gore navedenu opciju (b).

Vežano uz područja djelovanja Programa, Kompromisnim prijedlogom DE PRES-a uklonjen je glavni fokus s oporavka zdravstvenih sustava i kriznog upravljanja; glavni cilj Programa stavljen je u područje promicanja zdravlja i jačanja zdravstvenih sustava, što RH podržava te smatra nužnim izriekom spomenuti javno zdravstvo u općim ciljevima. U smislu navedenog RH smatra prioritetom aktivnosti u segmentu prevencije, nezaraznih bolesti i mentalnog zdravlja, posljedično podržava eksplicitnu referencu na borbu protiv raka i traži uvrštavanje mentalnog zdravlja među posebne ciljeve. Isto tako, stajalište je HR da osiguravanje dostupnosti lijekova, medicinskih proizvoda i drugih zdravstvenih potrepština treba proširiti na način da ono reflektira opći kontekst, a ne samo vrijeme zdravstvenih kriza.

#### **Sporna/otvorena pitanja za RH:**

**Način upravljanja Programom „EU za zdravstvo”;** Prijedlog Uredbe istaknut od strane EK predviđa sustav izravnog/neizravnog upravljanja. Uključenost DČ u postupak odlučivanja bilo o programu rada, bilo o alokaciji sredstava, trenutno je gotovo nepostojeća i svodi se na savjetodavnu ulogu SGPP – skupinu koju je osnovala EK i koja ne proizlazi iz pravnih akata kojima se definira sustav odlučivanja u okviru EU.

Sukladno dosadašnjim iskustvima s povlačenjem sredstava iz fondova EU, RH je bila puno uspješnija u sustavu zajedničkog upravljanja, nego li na otvorenim natječajima kojima se dodjeljuju sredstva u sustavu izravnog/neizravnog upravljanja, stoga je za HR bolja opcija uspostavljanja mehanizma zajedničkog upravljanja.

Eventualna opcija (b) bilo bi definiranje jakog sustava komitologije u okviru sustava izravnog/neizravnog sustava upravljanja pa bi u tom smislu RH bio prihvatljiv Kompromisni prijedlog DE PRES-a.

RH uočava **veliki nerazmjjer kod alokacije sredstava.** *Program „EU za zdravstvo”* osmišljen je kao potpora DČ u pitanjima iz područja javnog zdravstva, posebno promocije i prevencije. Kako Prijedlog Uredbe istaknut od strane EK tako i Kompromisni prijedlog DE PRES-a. izrađeni su na način da se bave prvenstveno oporavkom i/ili kriznim upravljanjem. U tom kontekstu važno je osigurati da redovni ciljevi promocije i prevencije ne budu zanemareni jer su oni za RH jako važni (prevencija, nezarazne bolesti i mentalno zdravlje prioritet su RH).



RH drži da je u kontekstu prijašnjeg otvorenog pitanja važno **osigurati da ne dođe do dupliciranja i preklapanja sa instrumentom rescEU**, koji je također upućen na izgradnju sustava kriznog upravljanja u zdravstvu.

*Program „EU za zdravstvo”* sadrži odredbu o kumulativnoj dodjeli sredstava iz različitih instrumenata koji su dostupni zdravstvu u ažuriranom VFO. RH smatra uputnim **predvidjeti mehanizam koordinacije alokacije sredstava iz različitih instrumenata** dostupnih području zdravstva, koji će sadržavati i obvezu redovnog izvještavanja DČ o navedenoj koordinaciji.

#### **Stajališta DČ, EK i Predsjedništva EU:**

**Središnja rasprava** vezana uz *Program „EU za zdravstvo”* trenutno se **vodi na razini EU institucija**. Naime, unatoč očekivanjima DČ da EK, nastavno na sastanak EV u srpnju 2020., izradi novi prijedlog akta, EK je potražila utočište u potpori EP i odlučila ostati kod svog inicijalnog Prijedloga Uredbe, uključujući stajalište vezano uz potrebu da se ovaj program financira iz dva izvora u okviru proračuna. Nasuprot tome, DE PRES je izradio Kompromisni prijedlog teksta *de facto* bez konzultiranja EK uzdajući se u rezultate EV i bezrezervnu potporu DČ. Navedena situacija dovodi do zaključka da je pred nama razdoblje teških pregovora vrlo vjerojatno u formatu trijaloga.

Tijekom inicijalnih rasprava u okviru *RS za javno zdravstvo* održanih u srpnju, **sve DČ su se složile da je uloga DČ u prijedlogu Programa „EU za zdravstvo” neadekvatna, odnosno marginalna**, što treba promijeniti. Međutim, rasprave u okviru *RS za javno zdravstvo* tijekom srpnja pokazale su razlike u stavovima vezano uz područje upravljanja: **4 DČ (HU, BG, EE i SI)** iskazale su preferenciju za zajedničko upravljanje, **5 DČ (BE, IT, DK, FI i PL)** iskazalo je interes za neizravno upravljanje, dok su **FR, NL i SE** izrazile načelnu podršku području neizravnog upravljanja.

Nakon inicijalne rasprave o području upravljanja **DE PRES** je na sastanku *RS za javno zdravstvo* održanom 17. rujna predstavio Kompromisni prijedlog DE PRES-a koji predviđa uspostavljanje Upravljačke skupine za „EU za zdravstvo”, uz već planirani Programski odbor i Nacionalne kontakt točke. Uz uspostavu Upravljačke skupine, DE PRES je kompromisnim prijedlogom uvrstio i jačanje komitoloških procedura. DČ su na sastanku *RS za javno zdravstvo* pozdravile takav način upravljanja.

Vezano uz **opće i posebne ciljeve** Programa, **6 DČ (FR, PL, CY, BE, LU i BG)** istaknulo je važnost jasnijeg određivanja tzv. redovnog funkcioniranja u području problematike osiguranja dostupnosti lijekova i medicinskih proizvoda, za razliku od kriznog djelovanja koje odražava prijedlog EK. **11 DČ (FR, SE, ES, BE, SI, EE, BG, IE, EL, RO, FI)** ukazalo je na potrebu snažnijeg naglaska na unaprjeđenje javnog zdravstva među općim ciljevima, a **12 DČ (SE, BE, SI, PL, CY, IE, LT, EL, IT, LU, NL, FI)** zatražilo je uvrštavanje područja mentalnog zdravlja među posebne ciljeve.

**DK, NL, RO, SE i AT** tražile su snažniju referencu na područje antimikrobne rezistencije (AMR).

**BE** je nekoliko puta istaknula važnost uključivanja reference na preventivne aktivnosti u području droga, **AT** isticanje područja sigurnosti pacijenata, **SI** uključivanje problematike dugotrajne skrbi, **DK** naglašavanje područja nejednakosti u zdravstvu, a **SE** problematiku utjecaja lijekova na okoliš.

Prva rasprava o kompromisnom prijedlogu DE PRES-a pokazala je jednake stavove DČ vezano uz opće i posebne ciljeve. Međutim, **12 DČ (BE, HU, IE, AT, FI, FR, PL, NL, LT, LV, CY, IT)** istaknulo je kako se u okviru Kompromisnog prijedloga DE PRES-a glavni

fokus stavlja na osiguranje dostupnosti i pristupačnosti proizvoda potrebnih tijekom krize, te smatraju da je potrebno proširiti navedenu odredbu na način da se uvrsti izričaj o lijekovima i medicinskim proizvodima u općenitom kontekstu.

**Sporna/otvorena pitanja za DČ, EK i Predsjedništvo EU:**

Većina DČ naglašava da je uloga DČ u prijedlogu EK neadekvatna, odnosno marginalna, što treba promijeniti. U tom kontekstu kompromisni prijedlog DE PRES-a adekvatno odražava interese DČ, no potrebno je jasno definirati i odrediti razlike između uspostavljena tri radna tijela (Upravljačka skupina, Programski odbor, Nacionalne kontakt točke) kako ne bi došlo do preklapanja aktivnosti ili opterećenja pojedinog tijela.

Isto tako, veliki broj DČ uočava nerazmjer kod alokacije sredstava. Program za zdravstvo osmišljen je kao potpora DČ u pitanjima iz područja javnog zdravstva, posebno promocije i prevencije. U ovom trenutku oba prijedloga *Program „EU za zdravstvo”* izrađena su na način da se bave prvenstveno oporavkom i/ili kriznim upravljanjem. U tom kontekstu važno je osigurati da redovni ciljevi promocije i prevencije ne budu zanemareni, ali i da ne dođe do dupliciranja i preklapanja sa instrumentom *rescEU*, koji je također upućen na izgradnju sustava kriznog upravljanja u zdravstvu.

DČ navode da odredbu o kumulativnoj dodjeli sredstava iz različitih instrumenata koji su dostupni zdravstvu u ažuriranom VFO, treba dopuniti na način da se predvidi mehanizam koordinacije alokacije sredstava iz različitih instrumenata dostupnih području zdravstva, koji će sadržavati i obvezu redovnog izvještavanja DČ o navedenoj koordinaciji.

**Stav RH o spornim/otvorenim pitanjima DČ, EK i Predsjedništva EU:**

RH se slaže s argumentacijom koju su DČ istakle govoreći o *spornim/otvorenim pitanjima*.

**Postojeće zakonodavstvo RH i potreba njegove izmjene slijedom usvajanja dokumenta:**

Nema potrebe za izmjenama postojećeg zakonodavstva.

**Utjecaj provedbe dokumenta na proračun RH:**

U ovome trenutku ne može se procijeniti u kojoj mjeri će provedba ove Uredbe uzrokovati administrativna i financijska opterećenja i u kojoj mjeri će ona utjecati na Državni proračun.



Bruxelles, 28.5.2020.  
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Prijedlog

## **UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

**o uspostavi programa djelovanja Unije u području zdravlja za razdoblje 2021.–2027. i o  
stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (program „EU za zdravlje”)**

(Tekst značajan za EGP)

## OBRAZLOŽENJE

### 1. KONTEKST PRIJEDLOGA

Ovim se prijedlogom predviđa da se on počinje primjenjivati od 1. siječnja 2021. te je on upućen Uniji od 27 država članica.

- **Razlozi i ciljevi**

„Ništa nas neće zaustaviti u spašavanju života” izjavila je predsjednica von der Leyen u govoru održanom 26. ožujka 2020. pred Europskim parlamentom; kriza uzrokovana bolešću COVID-19 najveći je izazov s kojim se Europska unija (EU) suočila od Drugog svjetskog rata i pokazala je da ako se svaka država članica bude sama borila protiv pandemije, EU će biti slab koliko je slaba njegova najslabija karika. Svi zdravstveni sustavi našli su se u poteškoćama u suočavanju s tom krizom, a to je na ovaj ili onaj način utjecalo na svakog građanina.

Europa treba dati veći prioritet zdravlju, imati zdravstvene sustave sposobne za pružanje najsuvremenije skrbi i biti spremna za suočavanje s epidemijama i drugim nepredvidivim prijetnjama zdravlju u skladu s Međunarodnim zdravstvenim propisima (IHR)<sup>1</sup>. Iako je opći okvir za pripravnost, rano upozoravanje i odgovor već uspostavljen Odlukom 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, epidemija uzrokovana bolešću COVID-19 pokazala je potrebu za znatnim povećanjem sposobnosti EU-a da učinkovito odgovori na tako velike prijetnje zdravlju. Ambiciozan zasebni program pod nazivom „EU za zdravlje” bit će ključni instrument za postizanje tog cilja.

Taj novi program bit će presudan kako bi se osiguralo da EU i dalje bude najzdravija regija na svijetu, da raspolaže svim mogućim instrumentima za nošenje sa zdravstvenim izazovima na nacionalnoj razini i na razini EU-a te da je spreman za bilo koju novu prijetnju zdravlju koja bi mogla dovesti u opasnost stanovništvo EU-a.

Program „EU za zdravlje” ugrađen je u pristup „Jedno zdravlje”, kojim se prepoznaje međusobna povezanost zdravlja ljudi i životinja te, šire gledano, i okoliša, i može biti potpora državama članicama u prijelazu na bolju pripravnost i u jačanju njihovih zdravstvenih sustava te u postizanju ciljeva održivog razvoja Ujedinjenih naroda povezanih sa zdravljem. Njime su predviđene nove mjere kojima će se popuniti praznine otkrivene tijekom sadašnje pandemije u pogledu razvoja i proizvodnje lijekova, odgovarajuće opskrbe bolnica opremom i dostatnih medicinskih ljudskih resursa, uvođenja digitalnih alata i usluga koji omogućuju kontinuitet skrbi te potrebe za održavanjem pristupa osnovnoj robi i uslugama u vrijeme krize. Time će se EU-u pružiti više instrumenata za brzo, odlučno i koordinirano djelovanje s državama članicama u pripremama za krize i upravljanju njima.

Osim potrebne razine pripravnosti i odgovora, postoji niz dodatnih izazova u područjima zdravstvene sigurnosti i zdravstvenih sustava koji ometaju njihovo cjelokupno funkcioniranje i zbog kojih je pružanje primjerenog odgovora na krizu općenito zahtjevnije, a riječ je o sljedećima:

---

<sup>1</sup> Međunarodni zdravstveni propisi (2005.), Svjetska zdravstvena organizacija.

- nejednakosti u pogledu zdravstvenog statusa među skupinama stanovništva, zemljama i regijama te dostupnosti kvalitetne i cjenovno pristupačne preventivne i kurativne zdravstvene skrbi,
- opterećenju zbog nezaraznih bolesti uključujući rak, mentalne i rijetke bolesti te rizike povezane s odrednicama zdravlja,
- nejednakoj raspodjeli kapacitetâ sustavâ zdravstvene zaštite, uključujući zdravstvene radnike,
- preprekama širokom prihvaćanju i najboljem mogućem iskorištavanju digitalnih inovacija te njihovu širenju,
- sve većem opterećenju za zdravlje koje je uzrokovano uništavanjem i onečišćenjem okoliša, posebno u pogledu kvalitete zraka, vode i tla, te demografskim promjenama.

U programu „EU za zdravlje” su navedena ključna područja djelovanja kao što su poboljšanje nacionalnih zdravstvenih sustava, mjere protiv zaraznih i nezaraznih bolesti, dostupnost i cjenovna pristupačnost lijekova i drugih proizvoda potrebnih tijekom krize. Budući da su mnogi novi i inovativni prijedlozi usko povezani s funkcioniranjem zdravstvenih sustava, Komisija će blisko surađivati s državama članicama kako bi osigurala da se potpora koja se pruža u okviru programa „EU za zdravlje” temelji na nacionalnim potrebama. Komisija će u provedbi mjera programa „EU za zdravlje” surađivati i s trećim zemljama i međunarodnim partnerima.

Program će morati biti dinamičan i fleksibilan kako bi se prilagodio novim izazovima te kako bi odgovarao promjenjivim potrebama i prioritetima EU-a i država članica. Njime će se problem nejednakosti morati rješavati provedbom komparativnih analiza, pružanjem potpore i uklanjanjem utvrđenih jazova među zemljama, regijama, skupinama stanovništva i građanima. Tim bi se programom trebalo pridonijeti smanjenju razlika u očekivanom životnom vijeku i dostupnosti skrbi i usluga. Programom će se pružiti instrumenti za pojačanu solidarnost kad je riječ o pripravnosti i odgovoru na krizu, postizanju dogovora u cilju poboljšanja prevencije i nošenju s nezaraznim bolestima, a posebno rakom, te za bolju koordinaciju različitih politika, alata i financijskih instrumenata. Naposljetku, njime će se doprinijeti suzbijanju negativnog učinka klimatskih promjena i uništavanja okoliša na ljudsko zdravlje.

Financiranje zdravstva u okviru sljedećeg višegodišnjeg financijskog okvira (VFO) obuhvaća nekoliko instrumenata kao što su Europski socijalni fond plus (ESF+), Europski fond za regionalni razvoj, program Obzor Europa, program Digitalna Europa i Instrument za povezivanje Europe 2. Suradnja među programima i podudaranje ciljeva među politikama bit će od ključne važnosti za usmjeravanje fondova u sve politike i poticanje ostvarivanja njihovih ciljeva na učinkovitiji način nego prije.

Članak 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) pravna je osnova za djelovanje EU-a u području zdravlja. Iako su države članice odgovorne za funkcioniranje svojih zdravstvenih sustava, postoje posebna područja u kojima EU može donositi zakone te područja u kojima Komisija može podupirati nastojanja država članica. Već postoji sveobuhvatni regulatorni okvir za medicinske proizvode i tehnologije (lijekovi, medicinski proizvodi i tvari ljudskog podrijetla), zakonodavstvo o duhanskim

proizvodima, pravima pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi i ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju.

Program „EU za zdravlje” bit će potpora mjerama kako bi Komisija mogla dopuniti potreban regulatorni okvir i doprinijeti zadovoljenju znatnih strukturnih potreba utvrđenih tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19.

Agencije EU-a, Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti, Europska agencija za lijekove, Europska agencija za sigurnost hrane, Europska agencija za kemikalije i Europska agencija za sigurnost i zdravlje na radu imaju ključnu ulogu u obrani Europe od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju i pandemija i to u pogledu prevencije i upravljanja krizama.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Programom „EU za zdravlje” podupiru se politike i prioriteti čiji je cilj promicanje zdravlja. Njime će se poduprijeti provedba načela europskog stupa socijalnih prava<sup>2</sup> i europskog semestra u području zdravlja kako bi se osiguralo da Unija i države članice ostvare 3. cilj održivog razvoja „Osigurati zdravlje svima i promicati dobrobit u svakoj životnoj dobi” i druge ciljeve održivog razvoja povezane sa zdravljem. U područjima nacionalne nadležnosti Komisija i države članice morat će surađivati bliskije, u ranijoj fazi i sveobuhvatnije u određivanju prioriteta za program „EU za zdravlje”, definiranju najboljih načina upotrebe instrumenata i potom u provedbi tog programa.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Iako je program „EU za zdravlje” mnogo veći od programa koji mu je prethodio, on i dalje obuhvaća samo jednu trećinu svih ulaganja u zdravstvo u okviru sljedećeg VFO-a. U mnogim slučajevima rashodi za zdravstvo u okviru različitih programa i fondova moraju se provoditi na pomno koordiniran način kako bi bili potpuno učinkoviti i kako bi se izbjeglo dupliciranje. Komisija je predana postizanju operativnih sinergija s drugim programima Unije, posebno kako bi se odgovorilo na potrebe politika i omogućilo ostvarivanje zajedničkih ciljeva i djelovanje u zajedničkim područjima aktivnosti. Na temelju načela „Zdravlje u svim politikama” tim će se programima<sup>3</sup> pružiti financijska potpora reformama i ulaganjima koja će trajno utjecati na potencijal rasta i otpornost gospodarstva država članica. Njima će se odgovarati na izazove utvrđene u okviru europskog semestra te pridonositi ciljevima programa „EU za zdravlje”. Program „EU za zdravlje” doprinosit će i prioritetima Komisije, što uključuje i odgovor na izazove koji proizlaze iz migracija i zelenog plana.

Drugi programi, komplementarni i u sinergiji s programom „EU za zdravlje”, mogu biti potpora mjerama u području zdravstvene politike, uključujući provedbu rješenja prilagođenih posebnim nacionalnim ili regionalnim kontekstima ili potrebama, te bilateralnim i međuregionalnim inicijativama. Konkretno:

---

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2017:251:FIN>

<sup>3</sup> Program Obzor Europa, zajednička poljoprivredna politika, Europski fond za regionalni razvoj, Europski socijalni fond plus, Program jedinstvenog tržišta, Program za okoliš i klimatske aktivnosti, Instrument za povezivanje Europe, program Digitalna Europa, program Erasmus, fond InvestEU te instrumenti za vanjsko djelovanje (Instrument za susjedstvo, razvoj i međunarodnu suradnju te Instrument za pretprijetnu pomoć).

- Zahvaljujući pojačanim kapacitetima Mehanizma Unije za civilnu zaštitu (UCPM/rescEU) EU i države članice bit će bolje pripremljeni i sposobni brzo i fleksibilno reagirati u budućoj krizi. Unaprijeđenim UCPM-om, a posebno njegovim kapacitetima u okviru sustava rescEU za izvanredne situacije, postići će se veća pripravnost Unije i dovoljna logistička infrastruktura za odgovor na različite vrste izvanrednih situacija, uključujući one koje zahtijevaju hitnu medicinsku potporu. Dok će se UCPM usredotočiti na kapacitete za izravni odgovor na izvanredne situacije koji će u slučaju izvanrednog stanja morati biti odmah spremni i dostupni, program „EU za zdravlje” uključivat će strukturne pričuve velikih razmjera, uključujući spremno rezervno medicinsko osoblje i stručnjake, te temeljnu otpornost sustava zdravstvene zaštite i potrebnih struktura. Ta će sredstva biti presudna za koordinirani odgovor na krize na razini Unije.
- Europskim fondom za regionalni razvoj (EFRR) podupirat će se kapaciteti zdravstvenih sustava u regijama u pogledu infrastrukture, modernizacije javnog i privatnog zdravstvenog sektora i (među)regionalnih mreža suradnje. EFRR pruža i ulaganja u istraživanje i inovacije, primjenu naprednih tehnologija i inovativnih rješenja te digitalizaciju, uključujući u zdravstvu. Nadalje, njime se podupire izgradnja kapaciteta, tehnička pomoć i prekogranična suradnja.
- Europskim socijalnim fondom plus (ESF+) ostvarit će se sinergije i komplementarnost s programom „EU za zdravlje” podupiranjem, među ostalim, razvoja vještina zdravstvenog osoblja te boljeg pristupa zdravstvenoj skrbi za osobe u osjetljivim socioekonomskim situacijama i dugoročnoj skrbi. Pritom će posebno važni biti izazovi utvrđeni u okviru europskog semestra.
- Instrumentom za oporavak i otpornost pružit će se financijska potpora reformama i ulaganjima koji će imati trajan učinak na potencijal rasta i otpornost gospodarstva država članica te će se rješavati problemi utvrđeni u okviru europskog semestra.
- Programom Obzor Europa financirat će istraživanje i inovacije u području zdravlja: zdravlje tijekom cijelog života, okolišne i socijalne odrednice zdravlja, nezarazne i rijetke bolesti, zarazne bolesti, alati, tehnologije i digitalna rješenja za zdravstvo, skrb i zdravstvene sustave ciljna su područja Komisijina prijedloga za klaster „Zdravlje”. Programom „EU za zdravlje” pomoći će se da se na najbolji mogući način iskoriste rezultati istraživanja i olakša prihvaćanje, širenje i uvođenje inovacija u području zdravlja u zdravstvenim sustavima i kliničkoj praksi.
- Programom Digitalna Europa poduprijet će se uvođenje digitalne infrastrukture na kojoj se temelji široka upotreba digitalnih tehnologija u područjima od javnog interesa. Tim će se programom, među ostalim, podupirati alati i podatkovne infrastrukture za podatkovne prostore u različitim sektorima. Na temelju te infrastrukture i probnih primjena u različitim sektorima koji se podupiru programom Digitalna Europa, program „EU za zdravlje” usmjerit će se na potporu razvoju aplikacija za razmjenu podataka i platforme za građane koje obuhvaćaju područja kao

što su sigurno i učinkovito prekogranično upravljanje osobnim zdravstvenim podacima, bolji podaci za istraživanja, sprečavanje bolesti i personalizirano zdravstvo i skrb te upotreba digitalnih alata za osnaživanje građana i za skrb usmjerenu na osobu, u skladu s pravilima o zaštiti podataka.

- Programom Instrument za povezivanje Europe 2 za digitalni sektor (CEF Digital) financirat će visoko otporne gigabitne mreže za povezivanje socioekonomskih pokretača, uključujući bolnice i medicinske centre, na područjima gdje takve mreže ne postoje ili se planiraju uvesti u bliskoj budućnosti; time će se omogućiti primjena ključnih aplikacija kao je kirurška operacija na daljinu i razmjena medicinskih podataka. Tim će se programom povezivost donijeti i kućanstvima kako bi se omogućilo praćenje pacijenata na daljinu na siguran način i u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti podataka.

## 2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Pravna je osnova ovog prijedloga članak 168. stavak 5. UFEU-a kojim se predviđa donošenje poticajnih mjera čiji je cilj štititi i poboljšati zdravlje ljudi, posebno suzbijati teške bolesti koje se šire preko granica, mjera povezanih s nadzorom ozbiljne prekogranične ugroženosti zdravlja i ranim izvješćivanjem o toj ugroženosti te mjere čiji je izravni cilj zaštita javnog zdravlja u odnosu na duhan i zlouporabu alkohola.

U skladu s člankom 168. UFEU-a Unija treba nadopunjavati i podržavati nacionalne zdravstvene politike, poticati suradnju među državama članicama i promicati koordinaciju među njihovim programima, uz puno poštovanje odgovornosti država članica za utvrđivanje njihovih zdravstvenih politika te organiziranje i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite.

Program „EU za zdravlje” koji je utvrđen u prijedlogu i koji će se provoditi izravnim i neizravnim upravljanjem, obuhvaća djelovanja i poticajne mjere usmjerene na sprečavanje zdravstvenih rizika te zaštitu i poboljšanje ljudskog zdravlja.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

U skladu s člankom 6. točkom (a) UFEU-a Unija je nadležna za poduzimanje djelovanja kojima se podupiru, koordiniraju ili dopunjuju djelovanja država članica u području zaštite i poboljšanja zdravlja ljudi. U skladu s člankom 168. UFEU-a Unija nadopunjuje i podupire nacionalne zdravstvene politike.

Ciljevi su ove Uredbe zaštita ljudi u Uniji od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, pridonošenje visokoj razini zaštite javnog zdravlja podupiranjem mjera kojima se promiče zdravlje, sprečavaju bolesti, jačaju zdravstveni sustavi, poboljšava dostupnost i cjenovna pristupačnost lijekova i drugih proizvoda potrebnih tijekom krize u Uniji te podupiranje integrirane i koordinirane suradnje i razmjene najboljih praksi u tom pogledu.

S obzirom na mjere predviđene ovim prijedlogom, ciljeve programa „EU za zdravlje” države članice ne mogu dostatno ostvariti svojim zasebnim djelovanjima, već se ti ciljevi mogu bolje ostvariti na razini Unije i zato Unija



može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o Europskoj uniji.

Program „EU za zdravlje” provodit će se uz puno poštovanje odgovornosti država članica za utvrđivanje svojih zdravstvenih politika te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite kako je navedeno u članku 168. UFEU-a.

Stoga se načelo supsidijarnosti poštuje.

- **Proporcionalnost**

U skladu s načelom proporcionalnosti ovaj prijedlog ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje njegovih ciljeva. Načelo proporcionalnosti bilo je Komisiji nit vodilja pri izradi programa „EU za zdravlje”, u kojem se predlaže da se utvrde i omoguće sinergije s drugim programima te da se ojača suradnja s državama članicama u definiranju prioriteta za taj program.

Prijedlog je proporcionalan i njime se nastoji povećati sudjelovanje država članica u mjerama koje se tim prijedlogom podupiru tako što se u najvećoj mogućoj mjeri smanjuju prepreke sudjelovanju i smanjuje administrativno opterećenje Unije i nacionalnih tijela, koje je ograničeno na ono što je potrebno kako bi Komisija u skladu sa svojom nadležnošću mogla izvršiti opći proračun Unije.

- **Odabir instrumenta**

Odabrani je instrument Uredba Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi programa „EU za zdravlje”.

### 3. **REZULTATI RETROSPEKTIVNIH EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA**

- **Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

– Zdravstveni program za razdoblje 2014.–2020.

**Prednosti:** evaluacijom na sredini programskog razdoblja potvrđena je dodana vrijednost EU-a u djelovanjima, prije svega u obliku:

- i. većeg kapaciteta država članica za nošenje s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju,
- ii. tehničkih smjernica i preporuka za prevenciju raka, HIV-a/AIDS-a i tuberkuloze,
- iii. dodatne potpore za zakonodavstvo EU-a u području zdravlja o lijekovima i medicinskim proizvodima te u obliku aktivnosti mreže e-zdravstvo i procjene zdravstvenih tehnologija.

U evaluaciji je priznata i dodana vrijednost alata za kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi i za intenziviranje koordinirane borbe protiv antimikrobne otpornosti te vrijednost temelja postavljenog zajedničkim aktivnostima za utvrđivanje i prijenos najboljih praksi za sprečavanje bolesti i njihovo liječenje. Prepoznat je i pozitivan doprinos aktivnosti kojima se povećava interoperabilna i standardizirana prekogranična razmjena zdravstvenih podataka te aktivnosti na uspostavi digitalnih infrastruktura EU-a u tu svrhu.

**Nedostaci:** u nezakonodavnim područjima u kojima aktivnosti mogu biti otvorenije ili šire definirane, evaluacijom u sredini programskog razdoblja utvrđeno je da postoji opasnost da će te aktivnosti biti manje usmjerene. Kriteriji dodane vrijednosti mogu se pojednostavniti kako bi se usmjerili na tri ključna područja: suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, poboljšanje ekonomija razmjera te poticanje razmjene i provedbe najboljih praksi. Utvrđene su i određene neučinkovitosti i nedostaci s obzirom na praćenje primjene podataka, koji ometaju mogućnost upravitelja programa da imaju ažuran pregled postignuća programa.

- **Savjetovanja s dionicima**

U okviru početnog prijedloga za sljedeći VFO zdravlje je bilo uključeno u Europski socijalni fond plus (ESF+). Tada je proveden niz savjetovanja s dionicima u kojima su sudjelovale glavne organizacije i institucije EU-a aktivne u području socijalne politike i politike zapošljavanja te relevantna javna tijela na svim razinama vlasti, socijalni partneri, organizacije civilnog društva, korisnici financijskih sredstava i krajnji korisnici te građani iz cijelog EU-a. Opći zaključci, koji su relevantni i za novi program, odnosili su se na potrebu za racionalizacijom razmjene znanja među zemljama i regijama, pojednostavnjenjem i smanjenjem administrativnog opterećenja korisnika i uvođenjem manje opterećujućih zahtjeva za prikupljanje podataka od korisnika. Pozvalo se na jačanje sinergija i izbjegavanje dupliciranja i preklapanja među instrumentima EU-a.

Konkretno je zaključeno da se pitanja javnog zdravlja mogu učinkovito rješavati samo suradnjom na razini EU-a. Navedeno je da odgovor na zajedničke izazove, kao što su zdravstvene nejednakosti, migracije, starenje stanovništva, sigurnost pacijenata, visokokvalitetna zdravstvena skrb, suzbijanje ozbiljnih prijetnji zdravlju uključujući nezarazne bolesti, zarazne bolesti i antimikrobnu otpornost, na razini EU-a ima dodanu vrijednost.

- **Vanjsko stručno znanje**

Nije primjenjivo.

- **Procjena učinka**

Prijedlog programa Europskog socijalnog fonda plus (ESF+) u okviru sljedećeg višegodišnjeg financijskog okvira, koji obuhvaća i zdravstvo, poduprt je procjenom učinka koju je 18. travnja 2018. ispitao Odbor za nadzor regulative u okviru programa VFO-a jedinstvenog tržišta te dao pozitivno mišljenje. Zadržavaju se svi ciljevi početnog prijedloga u području zdravlja, a prioritet se daje odgovoru i pripravnosti EU-a i država članica za buduće zdravstvene krize nakon pandemije uzrokovane bolešću COVID-19. Opći i posebni ciljevi usklađeni su s političkim prioritetima Komisije u pogledu farmaceutskih proizvoda i raka.

- **Pojednostavnjenje**

Nije primjenjivo.

- **Temeljna prava**

Programom „EU za zdravlje” doprinijet će se ciljevima Povelje Europske unije o temeljnim pravima jer se njime nastoji poboljšati dostupnost preventivne zdravstvene zaštite i ostvarivanje prava na liječenje pod uvjetima utvrđenima

nacionalnim zakonima i praksama. Novi je program u skladu i s ciljem Povelje da se pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije osigurava visok stupanj zaštite zdravlja ljudi.

#### 4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Ukupni proračun dodijeljen programu „EU za zdravlje” iznosi 10 397 614 000 EUR (u tekućim cijenama) za razdoblje 2021.–2027.

1. Iznos od 1 946 614 000 EUR proizlazi iz naslova 5. „Otpornost, sigurnost i obrana” VFO-a za razdoblje 2021.–2027.
2. Iznos od 8 451 000 000 EUR proizlazi iz primitaka Instrumenta Europske unije za oporavak [Uredba xxx], koji čine vanjske namjenske prihode u skladu s člankom 21. stavkom 5. Financijske uredbe.

#### 5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Predloženi program „EU za zdravlje” uglavnom će se provoditi izravnim upravljanjem, posebno upotrebom bespovratnih sredstava, nagrada i nabave, te neizravnim upravljanjem.

Očekuje se da će dio programa „EU za zdravlje” provoditi izvršne agencije.

U cilju praćenja provedbe rezultati i ostvarenja tog programa redovito će se ocjenjivati na temelju utvrđenih pokazatelja za posebne planove rada. Posebna pozornost posvetit će se praćenju koordinacije relevantnih programa potrošnje za zdravstvo kako bi se izbjeglo dvostruko financiranje i ostvarile sinergije.

Komisija će provesti evaluaciju na sredini i na kraju programskog razdoblja kako bi se procijenila njegova učinkovitost, djelotvornost, relevantnost, usklađenost i dodana vrijednost u skladu s člankom 34. stavkom 3. Financijske uredbe.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Poglavlje I. – Opće odredbe

Uredbom se uspostavlja program „EU za zdravlje” za djelovanje Unije u području zdravlja za razdoblje 2021.–2027.

Opći ciljevi Programa utvrđeni su u članku 3. Uredbe i jesu sljedeći:

1. zaštita ljudi u Uniji od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju,
2. dostupnost u Uniji, lijekova, medicinskih proizvoda i drugih proizvoda potrebnih tijekom krize, doprinos njihovoj cjenovnoj pristupačnosti i podupiranje inovacija,
3. jačanje zdravstvenih sustava i radne snage u zdravstvu, među ostalim digitalnom transformacijom te pojačanim integriranim i koordiniranim radom među državama članicama, kontinuiranom provedbom najboljih praksi i razmjenom podataka u cilju povećanja opće razine javnog zdravlja.

U članku 4. utvrđeni su posebni ciljevi Programa.

Proračun Programa i pravila o sredstvima koja proizlaze iz iznosa stavljenih na raspolaganje na temelju Uredbe [Instrument Europske unije za oporavak] utvrđeni su u člancima 5. i 6.

U Programu mogu sudjelovati pravni subjekti koji imaju poslovni nastan u državi članici ili u zemlji sudionici koja nije članica EU-a te nema drugih ograničenja za pristup Programu.

#### Poglavlje II. – Financiranje

Program će se provoditi izravnim ili neizravnim upravljanjem i koristit će se najčešće korištenim mehanizmima potrošnje proračuna Unije, uključujući javnu nabavu, nagrade i bespovratna sredstva. Posebne odredbe o javnoj nabavi u izvanrednim situacijama, mogućnost mješovitog financiranja i pravila o kumulativnom financiranju navedeni su u člancima 8. i 9.

#### Poglavlje III. – Mjere

U tom poglavlju utvrđuju se pravila o prihvatljivim mjerama, subjektima i troškovima.

U Prilogu I. Uredbi nalazi se nepotpuni popis mjera koje se mogu financirati u okviru Programa. Mjere se smatraju prihvatljivima ako se njima postižu ciljevi utvrđeni u člancima 3. i 4.

Kada je riječ o troškovima, u članku 15. utvrđuje se mogućnost da se troškovi koji su nastali prije datuma podnošenja zahtjeva za bespovratna sredstva pod određenim uvjetima smatraju prihvatljivima, u slučaju mjera kojima se doprinosi zaštiti ljudi u Uniji od ozbiljnih prijetnji zdravlju i u drugim iznimnim slučajevima. U sličnim iznimnim slučajevima i isto tako pod određenim uvjetima, prihvatljivima se mogu smatrati i troškovi koji su zbog prekogranične krize nastali za subjekte s poslovnim nastanom u nepridruženim zemljama.

Kako bi se postiglo maksimalno pojednostavnjenje, Uredbom se propisuju dodatni uvjeti ili odstupanja od Financijske uredbe u pogledu uvjetâ prihvatljivosti za subjekte, izuzećâ od zahtjeva za poziv na podnošenje prijedloga, pravilâ sufinanciranja, prihvatljivih troškova itd.

#### Poglavlje IV. – Upravljanje

U tom poglavlju utvrđuje se obveza Komisije da se savjetuje sa zdravstvenim tijelima država članica o planovima rada za Program, njegovim prioritetima i strateškoj orijentaciji te provedbi.

#### Poglavlje V. – Programiranje, praćenje, evaluacija i kontrola

Popis pokazateljâ programa nalazi se u Prilogu II. Uredbi i dopunjen je popisom preciznijih pokazatelja za praćenje uspješnosti programa. Komisija će biti ovlaštena donositi delegirane akte kako bi prema potrebi izmijenila popis pokazateljâ.

Provest će se privremena i završna evaluacija.

#### Poglavlje VI. – Prijelazne i završne odredbe

U tom poglavlju od Komisije se zahtijeva provedba aktivnosti komunikacije i informiranja različite publike o programu i njegovim aktivnostima (kako je navedeno i u Prilogu I.).

## Prijedlog

**UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****o uspostavi programa djelovanja Unije u području zdravlja za razdoblje 2021.–2027. i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (program „EU za zdravlje”)**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 5.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora<sup>4</sup>,uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija<sup>5</sup>,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom<sup>6</sup>,

budući da:

- (1) Na temelju članka 3. stavka 1. Ugovora o Europskoj uniji jedan je od ciljeva Unije promicanje dobrobiti njezinih naroda.
- (2) U skladu s člancima 9. i 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) i člankom 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (Povelja) pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije osigurava se visok stupanj zaštite zdravlja ljudi.
- (3) Člankom 168. UFEU-a utvrđeno je da Unija treba nadopunjavati i podržavati nacionalne zdravstvene politike, poticati suradnju među državama članicama i promicati koordinaciju među njihovim programima, uz puno poštovanje odgovornosti država članica za utvrđivanje njihovih zdravstvenih politika te organiziranje i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite.
- (4) U okviru prethodnih programa djelovanja Unije u području javnog zdravlja kontinuirano su se poduzimale mjere kako bi se ispunili zahtjevi iz članka 168. UFEU-a<sup>7</sup>.

<sup>4</sup> SL C [...], [...], str. [...].<sup>5</sup> SL C [...], [...], str. [...].<sup>6</sup> Stajalište Europskog parlamenta od .... i Odluka Vijeća od ....<sup>7</sup> Odluka br. 1786/2002/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. rujna 2002. o usvajanju programa djelovanja Zajednice u području javnog zdravlja (2003.–2008.) (SL L 271, 9.10.2002., str.1.); Odluka br. 1350/2007/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2007. o uspostavljanju drugog programa aktivnosti Zajednice u području zdravstva (2008.–2013.) (SL L 301, 20.11.2007., str. 3.); Uredba (EU)

- (5) Svjetska zdravstvena organizacija službeno je 11. ožujka 2020. proglasila globalnu pandemiju bolesti novog koronavirusa (COVID-19). Ta je pandemija *prouzročila* dosad nezabilježenu *svjetsku* zdravstvenu *krizu* s teškim socioekonomskim posljedicama i ljudsku patnju.
- (6) Iako su države članice odgovorne za svoje zdravstvene politike, od njih se očekuje da štite javno zdravlje u duhu europske solidarnosti<sup>8</sup>. Iskustvo iz sadašnje krize uzrokovane bolešću COVID-19 pokazalo je da postoji potreba za daljnjim odlučnim djelovanjem na razini Unije kako bi se poduprla suradnja i koordinacija među državama članicama radi poboljšanja sprečavanja i kontrole širenja ozbiljnih bolesti ljudi preko granica, borbe protiv drugih ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju te zaštite zdravlja i dobrobiti ljudi u Uniji.
- (7) Stoga je primjereno uspostaviti novi program djelovanja Unije u području zdravlja pod nazivom program „EU za zdravlje” („Program”) za razdoblje 2021.–2027. U skladu s ciljevima djelovanja Unije i njezinim nadležnostima u području javnog zdravlja, u Programu bi se naglasak trebao staviti na mjere kojima se suradnjom na razini Unije ostvaruju značajne prednosti i povećanje učinkovitosti te na mjere s učinkom na unutarnje tržište.
- (8) Ovom Uredbom utvrđuje se financijska omotnica za program djelovanja Unije u području zdravlja koja predstavlja primarni referentni iznos u smislu točke 16. Prijedloga Međuinstitucijskog sporazuma Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o proračunskoj disciplini, o suradnji u vezi s proračunskim pitanjima i o dobrom financijskom upravljanju, koji su te institucije donijele<sup>9</sup>.
- (9) U skladu s Uredbom [Instrument Europske unije za oporavak] i u okviru ograničenja sredstava koja su njome dodijeljena, trebalo bi u okviru Programa provesti mjere oporavka i otpornosti kako bi se pristupilo rješavanju problema dosad nezabilježenih posljedica krize uzrokovane bolešću COVID-19. Pri korištenju takvih dodatnih sredstava potrebno je poštovati rokove utvrđene u Uredbi [Instrument Europske unije za oporavak].
- (10) S obzirom na ozbiljnost prekograničnih prijetnji zdravlju, Programom bi se trebale podupirati koordinirane javnozdravstvene mjere na razini Unije za nošenje s različitim aspektima takvih prijetnji. U cilju jačanja sposobnosti Unije za pripremu i odgovor na zdravstvene krize te upravljanje njima, Programom bi se trebale podupirati mjere poduzete u okviru mehanizama i struktura uspostavljenih Odlukom br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>10</sup> te drugih relevantnih mehanizama i struktura uspostavljenih na razini Unije. To bi moglo uključivati strateško stvaranje zaliha osnovnih medicinskih proizvoda ili izgradnju kapaciteta za odgovor na krizu, preventivne mjere povezane s cijepljenjem i imunizacijom te programe pojačanog

---

br. 282/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. o uspostavi trećeg Programa djelovanja Unije u području zdravlja (2014.–2020.) i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1350/2007/EZ (SL L 86, 21.3.2014., str. 1.).

<sup>8</sup> Komunikacija Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskoj središnjoj banci, Europskoj investicijskoj banci i Euroskupini – Koordinirani gospodarski odgovor na pandemiju covid-19, COM(2020) 112 final od 13.3.2020.

<sup>9</sup> COM/2018/323 final.

<sup>10</sup> Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ ([SL L 293, 5.11.2013., str. 1.](#)).

nadzora. U tom kontekstu Programom bi se trebali poticati europski i međusektorski kapaciteti za pripravnost, praćenje, upravljanje i odgovor dionika u slučaju krize, i to na razini Unije te nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini, uključujući planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama i vježbe pripravnosti, u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”. Njime bi se trebala olakšati uspostava okvira za integrirano i međusektorsko obavješćivanje o rizicima koji bi funkcionirao u svim fazama zdravstvene krize, odnosno u fazama prevencije, pripravnosti i odgovora.

- (11) Budući da u zdravstvenoj krizi hitna procjena zdravstvenih tehnologija i klinička ispitivanja mogu doprinijeti brzom razvoju medicinskih protumjera, Programom bi se trebala pružiti potpora za olakšavanje provedbe takvih mjera. Komisija je donijela Prijedlog<sup>11</sup> o procjeni zdravstvenih tehnologija kako bi poduprla suradnju u procjeni zdravstvenih tehnologija na razini Unije.
- (12) Kako bi se zaštitile osobe u osjetljivim situacijama, uključujući osobe koje pate od mentalnih i kroničnih bolesti, Programom bi se trebale promicati i mjere usmjerene na kolateralne učinke zdravstvene krize na osobe koje pripadaju takvim ranjivim skupinama.
- (13) U krizi uzrokovanoj bolešću COVID-19 na vidjelo su izašli brojni izazovi u osiguravanju opskrbe lijekovima, medicinskim proizvodima i osobnom zaštitnom opremom koji su u Uniji potrebni tijekom pandemija. Programom bi se stoga trebala pružiti potpora mjerama kojima se potiče proizvodnja, nabava i upravljanje proizvodima potrebnima tijekom krize i osigurati komplementarnost s drugim instrumentima Unije.
- (14) Kako bi posljedice ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju bile što manje, trebalo bi omogućiti da se u okviru Programa podupiru mjere koje obuhvaćaju koordinaciju aktivnosti koje jačaju interoperabilnost i usklađenost zdravstvenih sustava država članica provedbom komparativnih analiza, suradnjom i razmjenom najboljih praksi te kojima se osigurava njihova sposobnost odgovora na hitne zdravstvene situacije, što uključuje planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama, vježbe pripravnosti i usavršavanje zdravstvenog osoblja i osoblja u području javnog zdravstva te uspostavu mehanizama za učinkovito praćenje i raspodjelu ili dodjelu robe i usluga potrebnih u kriznim situacijama utemeljenu na potrebama.
- (15) Iskustvo iz krize uzrokovane bolešću COVID-19 pokazalo je da postoji opća potreba za potporom strukturnim transformacijama i sustavnim reformama zdravstvenih sustava u cijeloj Uniji kako bi se poboljšala njihova učinkovitost, dostupnost i otpornost. U kontekstu takve transformacije i reformi, Program bi u sinergiji s programom Digitalna Europa trebao promicati mjere kojima se unapređuje digitalna transformacija zdravstvenih usluga i povećava njihova interoperabilnost, doprinosi većem kapacitetu zdravstvenih sustava za poticanje sprečavanja bolesti i promicanja zdravlja te za pružanje novih modela skrbi i integriranih usluga, utemeljenih na potrebama ljudi, od lokalne i primarne zdravstvene skrbi do visokospecijaliziranih usluga, te osigurava učinkovita radna snaga u javnom zdravstvu koja raspolaže odgovarajućim vještinama, uključujući digitalne vještine. Razvoj europskog prostora za zdravstvene podatke pružio bi zdravstvenim sustavima, istraživačima i javnim tijelima sredstva za poboljšanje dostupnosti i kvalitete zdravstvene skrbi. S obzirom na temeljno pravo na pristup preventivnoj zdravstvenoj zaštiti i pravo na liječenje

---

<sup>11</sup> Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU, COM(2018) 51 final od 31.1.2018.

sadržane u članku 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima te s obzirom na zajedničke vrijednosti i načela zdravstvenih sustava Europske unije, kako su utvrđeni u zaključcima Vijeća od 2. lipnja 2006.<sup>12</sup>, Programom bi se trebale podupirati mjere kojima se osigurava univerzalnost i uključivost zdravstvene skrbi, što znači da nikome ne bude onemogućen pristup zdravstvenoj skrbi, te mjere kojima se osigurava da se prava pacijenata, među ostalim i privatnost njihovih podataka, propisno poštuju.

- (16) Održavanje zdravlja ljudi, poticanje njihove dulje aktivnosti i ohrabrenje da preuzmu aktivnu ulogu u upravljanju svojim zdravljem imat će pozitivne učinke u pogledu zdravlja, zdravstvenih nejednakosti, kvalitete života, produktivnosti, konkurentnosti i uključivosti te smanjiti pritisak na nacionalne proračune. Komisija se obvezala pomoći državama članicama u ostvarivanju ciljeva održivog razvoja iz UN-ova Programa održivog razvoja do 2030., posebno cilja održivog razvoja br. 3, „Osigurati zdravlje svima i promicati dobrobit u svakoj životnoj dobi”<sup>13</sup>. Program bi stoga trebao doprinijeti mjerama poduzetima za postizanje tih ciljeva.
- (17) Nezarazne bolesti su rezultat kombinacije genetskih, fizioloških, okolišnih i bihevioralnih čimbenika. Nezarazne bolesti kao što su kardiovaskularne bolesti, rak, kronične bolesti dišnog sustava i dijabetes glavni su uzroci invaliditeta, lošeg zdravlja i ranijeg umirovljenja iz zdravstvenih razloga te prerane smrti u Uniji i uzrokuju znatne socijalne i gospodarske posljedice. Kako bi se smanjio utjecaj nezaraznih bolesti na pojedince i društvo u Uniji i ostvario cilj održivog razvoja br. 3.4., odnosno do 2030. smanjila smrtnost u preranoj životnoj dobi od nezaraznih bolesti za jednu trećinu, ključno je u svim sektorima i područjima politike osigurati integrirani odgovor usmjeren na prevenciju i istovremeno se posvetiti jačanju zdravstvenih sustava.
- (18) Programom bi se stoga trebalo doprinijeti sprečavanju bolesti tijekom životnog vijeka pojedinca i promicanju zdravlja rješavanjem faktora rizika za zdravlje, kao što su konzumacija duhana i povezanih proizvoda i izloženost njihovim emisijama, štetno uživanje alkohola i konzumacija nedopuštenih droga. Programom bi se trebalo pridonijeti i smanjenju zdravstvenih posljedica konzumacije droge, nezdravih prehrambenih navika, fizičke neaktivnosti i izloženosti onečišćenju okoliša te poticati okruženja koja omogućuju zdrav način života kako bi se dopunile mjere država članica u tim područjima. Stoga bi se Programom trebalo pridonijeti i europskom zelenom planu, strategiji „od polja do stola” i strategiji za bioraznolikost.
- (19) Rak je nakon kardiovaskularnih bolesti drugi po učestalosti uzrok smrtnosti u državama članicama. Uz to, rak je jedna od više nezaraznih bolesti sa istim čimbenicima rizika, pa bi njihova prevencija i kontrola bili korisni za većinu građana. Komisija je 2020. najavila „Europski plan za borbu protiv raka” kojim će se obuhvatiti cijeli ciklus bolesti, od prevencije i rane dijagnoze do liječenja i kvalitete života pacijenata i preživjelih. Program i „misija borbe protiv raka” u okviru programa Obzor Europa trebali bi pridonijeti tim mjerama.
- (20) Program će biti u sinergiji i komplementarnosti s drugim politikama i fondovima EU-a, kao što su mjere koje se provode u okviru programa Digitalna Europa, programa Obzor Europa, pričuve sustava rescEU u sklopu Mehanizma Unije za civilnu zaštitu,

---

<sup>12</sup> Zaključci Vijeća o zajedničkim vrijednostima i načelima u zdravstvenim sustavima Europske unije ([SL C 146, 22.6.2006., str. 1.](#)).

<sup>13</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Budući koraci za održivu europsku budućnost”. Europske mjere za održivost COM (2016) 739 final od 22.11.2016.



Instrumenta za hitnu potporu, Europskog socijalnog fonda plus (ESF+, među ostalim i u pogledu sinergija za jačanje zaštite zdravlja i sigurnosti milijuna radnika u EU-u), uključujući tematsko područje Zapošljavanje i socijalne inovacije (EaSI), fonda InvestEU, Programa jedinstvenog tržišta, Europskog fonda za regionalni razvoj (EFRR), Instrumenta za oporavak i otpornost, uključujući Instrument za provedbu reformi, programa Erasmus, Europskih snaga solidarnosti, Instrumenta za privremenu potporu radi smanjenja rizika od nezaposlenosti u izvanrednoj situaciji (SURE) i instrumenata vanjskog djelovanja EU-a, kao što su Instrument za susjedstvo, razvoj i međunarodnu suradnju i Instrument pretprijetne pomoći III. Prema potrebi će se utvrditi zajednička pravila kako bi se postigla usklađenost i komplementarnost fondova i pritom poštovale specifičnosti navedenih politika te u cilju usklađivanja sa strateškim zahtjevima tih politika, programa i fondova, kao što su uvjeti koji omogućuju provedbu u okviru fondova EFRR i ESF+.

- (21) U skladu s člankom 114. UFEU-a, u zakonodavstvu koje Unija donosi radi uspostave i funkcioniranja unutarnjeg tržišta trebalo bi osigurati visoki stupanj zdravstvene zaštite. Na temelju članka 114. UFEU-a i članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a razvijena je znatna pravna stečevina Unije kojom se jamče visoki standardi kvalitete i sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda. Zbog sve veće potražnje za zdravstvenom skrbi, zdravstveni sustavi država članica suočavaju se s izazovima u pogledu dostupnosti i cjenovne pristupačnosti lijekova i medicinskih proizvoda. Kako bi se osigurala bolja zaštita javnog zdravlja te sigurnost i osnaživanje pacijenata u Uniji, ključno je da pacijenti i zdravstveni sustavi imaju pristup visokokvalitetnim zdravstvenim proizvodima te da ih mogu u potpunosti koristiti.
- (22) Programom bi se stoga trebale podupirati mjere za praćenje nestašice lijekova, medicinskih proizvoda i drugih zdravstvenih proizvoda te za postizanje veće dostupnosti i cjenovne pristupačnosti tih proizvoda uz istovremeno ograničavanje ovisnosti njihovih lanaca opskrbe o trećim zemljama. Konkretno, kako bi se riješio problem nezadovoljenih medicinskih potreba, Programom bi se trebala pružiti potpora kliničkim ispitivanjima za ubrzanje razvoja, odobravanja i dostupnosti inovativnih i učinkovitih lijekova, promicati poticaji za razvoj lijekova kao što su antimikrobna sredstva te poticati digitalna transformacija zdravstvenih proizvoda i platformi za praćenje i prikupljanje informacija o lijekovima.
- (23) Budući da optimalna upotreba lijekova, a posebno antimikrobnih sredstava, donosi koristi pojedincima i zdravstvenim sustavima, Programom bi se trebala promicati njihova razborita i učinkovita upotreba. U skladu s europskim akcijskim planom „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti<sup>14</sup>, donesenim u lipnju 2017. na zahtjev država članica, i s obzirom na iskustvo sa sekundarnim bakterijskim infekcijama povezanim s bolešću COVID-19, ključno je da se Programom podupiru mjere usmjerene na razboritu upotrebu antimikrobnih sredstava kod ljudi, životinja i usjeva, u okviru integrirane politike sigurnosti pacijenata i sprečavanja medicinskih pogrešaka.
- (24) Budući da je onečišćenje okoliša uzrokovano farmaceutskim tvarima za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini sve veći ekološki problem koji može utjecati na javno zdravlje, Programom bi se trebale poticati mjere za jačanje procjene rizika za okoliš povezanih s proizvodnjom, upotrebom i odlaganjem lijekova te odgovarajućeg

---

<sup>14</sup> Komunikacija Komisije Vijeću i Europskom parlamentu „Europski akcijski plan ‚Jedno zdravlje’ za borbu protiv antimikrobne otpornosti”, COM(2017)0339 final od 29.6.2017.

upravljanja tim rizicima u skladu sa Strateškim pristupom Europske unije lijekovima u okolišu<sup>15</sup>.

- (25) Zakonodavstvo Unije u području zdravlja ima izravan utjecaj na javno zdravlje, živote građana, učinkovitost i otpornost zdravstvenih sustava te dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Regulatorni okvir za medicinske proizvode i tehnologije (lijekovi, medicinski proizvodi i tvari ljudskog podrijetla), zakonodavstvo o duhanskim proizvodima, pravima pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi i ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, ključan je za zaštitu zdravlja u Uniji. Programom bi se stoga trebali podupirati razvoj, provedba i primjena zakonodavstva Unije u području zdravlja te pružati visokokvalitetni, usporedivi i pouzdani podaci na kojima će se temeljiti donošenje politika i praćenje.
- (26) Prekogranična suradnja u pružanju zdravstvene skrbi pacijentima koji se kreću među državama članicama, suradnja u procjeni zdravstvenih tehnologija (HTA) i europske referentne mreže primjeri su područjâ u kojima se pokazalo da suradnja među državama članicama ima znatnu dodanu vrijednost i velik potencijal za povećanje učinkovitosti zdravstvenih sustava a time i zdravlja općenito. Zato bi u okviru Programa trebalo podupirati mjere kojima se omogućuje takav integrirani i koordinirani rad, koji služi i za poticanje provedbe praksi znatnog učinka usmjerenih na najefektivnije moguće raspoređivanje raspoloživih resursa na predmetnu populaciju i područja kako bi se postigao njihov najveći mogući učinak.
- (27) Europske referentne mreže, uspostavljene u skladu s Direktivom 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>16</sup> virtualne su mreže u koje su uključeni pružatelji zdravstvene skrbi iz cijele Europe. Svrha im je olakšati raspravu o kompleksnim i rijetkim bolestima i stanjima za koje je potrebno visokospecijalizirano liječenje te udruživanje znanja i resursa. Budući da te mreže mogu poboljšati dostupnost dijagnostike i visokokvalitetne zdravstvene skrbi za pacijente oboljele od rijetkih bolesti i da mogu biti žarišne točke medicinskog usavršavanja, istraživanja i širenja informacija, Program bi trebao pridonijeti razvoju umrežavanja putem europskih referentnih mreža i drugih transnacionalnih mreža. Trebalo bi razmotriti proširenje namjene europskih referentnih mreža tako da ne obuhvaćaju samo rijetke bolesti, nego i zarazne i nezarazne bolesti kao što je rak.
- (28) Uredba (EU, *Euratom*) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>17</sup> („Financijska uredba”) primjenjuje se na ovaj Program. Njome se utvrđuju pravila o izvršenju proračuna Unije, među ostalim i pravila o bespovratnim sredstvima, nagradama, javnoj nabavi, neizravnom izvršenju, financijskoj pomoći, financijskim instrumentima i proračunskim jamstvima.
- (29) Oblici financiranja i metode provedbe u okviru ove Uredbe trebaju se odabrati na temelju toga koliko je njima moguće postići posebne ciljeve mjera i ostvariti rezultate,

---

<sup>15</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Strateški pristup Europske unije lijekovima u okolišu”, COM(2019)128 final od 11.3.2019.

<sup>16</sup> Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

<sup>17</sup> Uredba (EU, *Euratom*) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, *Euratom*) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

uzimajući u obzir posebice troškove kontrola, administrativno opterećenje i očekivani rizik povezan s nepoštovanjem pravila. To bi se trebalo odnositi i na razmatranje upotrebe jednokratnih plaćanja, paušalnih iznosa i jediničnih troškova te financiranja koje nije povezano s troškovima kako je predviđeno u članku 125. stavku 1. Financijske uredbe.

- (30) Kako bi se optimizirala dodana vrijednost i učinak investicija financiranih u potpunosti ili djelomično iz proračuna Unije, trebalo bi raditi na postizanju sinergija, osobito između Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i drugih programâ Unije, među ostalim onih na koje se primjenjuju mehanizmi podijeljenog upravljanja. Kako bi se maksimalno povećale te sinergije, trebalo bi svakako primijeniti ključne mehanizme za olakšavanje, uključujući kumulativno financiranje za mjere iz Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i drugih programa Unije, uz uvjet da takvo kumulativno financiranje ne smije premašiti ukupne prihvatljive troškove djelovanja. U tu svrhu ovom bi Uredbom trebalo utvrditi odgovarajuća pravila, osobito o mogućnosti da se jedan te isti trošak ili rashod prijavi na proporcionalnoj osnovi i u okviru Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i u okviru nekog drugog programa Unije.
- (31) S obzirom na specifičnu prirodu ciljeva i mjera obuhvaćenih Programom, nadležna tijela država članica u nekim su slučajevima u najboljem položaju za provedbu povezanih aktivnosti. Ta tijela, koja imenuju same države članice, trebala bi se stoga smatrati utvrđenim korisnicima za potrebe članka 195. Financijske uredbe i trebala bi im se dodijeliti bespovratna sredstva bez prethodne objave poziva na podnošenje prijedloga.
- (32) Europske referentne mreže kao mreže odobrava Odbor država članica europskih referentnih mreža prema postupku odobravanja utvrđenom u Provedbenoj odluci Komisije 2014/287/EU od 10. ožujka 2014.<sup>18</sup> Te mreže bi se stoga trebale smatrati utvrđenim korisnicima za potrebe članka 195. Financijske uredbe i trebala bi im se dodijeliti bespovratna sredstva bez prethodne objave poziva na podnošenje prijedloga. Izravna bespovratna sredstva trebala bi se dodjeljivati drugim subjektima imenovanima u skladu s pravilima Unije (primjerice referentni laboratoriji i centri, centri izvrsnosti i transnacionalne mreže).
- (33) S obzirom na zajedničke dogovorene vrijednosti solidarnosti u cilju pravednog i univerzalnog zdravstvenog osiguranja s kvalitetnim zdravstvenim uslugama kao osnovu politika Unije u tom području i s obzirom na središnju ulogu Unije u ubrzavanju napretka u pogledu globalnih zdravstvenih izazova<sup>19</sup>, Program bi trebao poduprijeti doprinos Unije međunarodnim i globalnim zdravstvenim inicijativama kako bi se poboljšalo zdravlje, pristupilo rješavanju problema nejednakosti i povećala zaštita od globalnih prijetnji zdravlju.
- (34) Kako bi se povećale djelotvornost i učinkovitost djelovanja na razini Unije i međunarodnoj razini te u cilju provedbe Programa, treba razviti suradnju s relevantnim međunarodnim organizacijama kao što su Ujedinjeni narodi i njihove specijalizirane agencije (posebice Svjetska zdravstvena organizacija, WHO), Svjetska banka, Vijeće

---

<sup>18</sup> Provedbena odluka Komisije 2014/287/EU od 10. ožujka 2014. o određivanju kriterija za osnivanje i ocjenjivanje europskih referentnih mreža i njihovih članova te za olakšavanje razmjene informacija i stručnih spoznaja u vezi s osnivanjem i ocjenjivanjem tih mreža (SL L 147, 17.5.2014., str. 79.).

<sup>19</sup> Zaključci Vijeća o ulozi EU-a u globalnom zdravlju, 3011. sastanak Vijeća za vanjske poslove, Bruxelles, 10. svibnja 2010.

Europe i Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD). U skladu s člankom 94. Odluke Vijeća 2013/755/EU<sup>20</sup> osobe i subjekti s boravištem odnosno poslovnim nastanom u prekomorskim zemljama i područjima ispunjavaju uvjete za financiranje, podložno pravilima i ciljevima Programa i mogućem režimu koji se primjenjuje na državu članicu s kojom su relevantna prekomorska zemlja ili područje povezani.

- (35) Treće zemlje koje su članice Europskoga gospodarskog prostora (EGP) mogu sudjelovati u programima Unije u okviru suradnje uspostavljene Sporazumom o EGP-u, kojim se predviđa provedba programa odlukom na temelju tog sporazuma. U Uredbu bi trebalo uvrstiti posebnu odredbu kojom bi se jamčila potrebna prava i pristup odgovornom ovlaštenom službeniku, Europskom uredu za borbu protiv prijevara (OLAF) te Revizorskom sudu da na sveobuhvatan način izvršavaju svoje nadležnosti.
- (36) Trebalo bi pojačati suradnju s trećim zemljama kad je riječ o razmjeni znanja i najboljih praksi u pogledu pripravnosti i odgovora zdravstvenih sustava na zdravstvene krize.
- (37) U skladu s Financijskom uredbom, Uredbom (EU, *Euratom*) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>21</sup>, Uredbom Vijeća (*Euratom*, EZ) br. 2988/95<sup>22</sup>, Uredbom Vijeća (*Euratom*, EZ) br. 2185/96<sup>23</sup> i Uredbom Vijeća (EU) 2017/1939<sup>24</sup>, financijski interesi Unije trebaju se štiti razmjernim mjerama, među ostalim i sprečavanjem, otkrivanjem, ispravljanjem i istragom nepravilnosti, uključujući prijevare, povrat izgubljenih, pogrešno plaćenih ili nepravilno upotrijebljenih sredstava, te, prema potrebi, izricanjem administrativnih sankcija. Konkretno, u skladu s Uredbom (EZ, *Euratom*) br. 2185/96 i Uredbom (*Euratom*, EU) br. 883/2013 Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) može provoditi istrage, uključujući provjere i inspekcije na terenu, kako bi se ustanovilo je li došlo do prijave, korupcije ili bilo koje druge nezakonite aktivnosti kojom se šteti financijskim interesima Unije. U skladu s Uredbom Vijeća (EU) 2017/1939 Ured europskog javnog tužitelja (EPPO) odgovoran je za provedbu istrage i kaznenog progona u slučajevima kaznenih djela koja utječu na financijske interese Unije, kako je utvrđeno u Direktivi (EU) 2017/1371 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>25</sup>.
- (38) U skladu s Financijskom uredbom svaka osoba ili subjekt koji prima sredstva Unije mora u potpunosti surađivati u zaštiti financijskih interesa Unije, dodijeliti potrebna

---

<sup>20</sup> Odluka Vijeća 2013/755/EU od 25. studenoga 2013. o pridruživanju prekomorskih zemalja i područja Europskoj uniji („Odluka o prekomorskom pridruživanju”) (SL L 344, 19.12.2013., str. 1.).

<sup>21</sup> Uredba (EU, *Euratom*) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. rujna 2013. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijave (OLAF) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbe Vijeća (*Euratom*) br. 1074/1999 (SL L 248, 18.9.2013., str. 1.).

<sup>22</sup> Uredba Vijeća (EZ, *Euratom*) br. 2988/95 od 18. prosinca 1995. o zaštiti financijskih interesa Europskih zajednica (SL L 312, 23.12.1995., str. 1.).

<sup>23</sup> Uredba Vijeća (*Euratom*, EZ) br. 2185/96 od 11. studenoga 1996. o provjerama i inspekcijama na terenu koje provodi Komisija s ciljem zaštite financijskih interesa Europskih zajednica od prijave i ostalih nepravilnosti (SL L 292, 15.11.1996., str. 2.).

<sup>24</sup> Uredba Vijeća (EU) 2017/1939 od 12. listopada 2017. o provedbi pojačane suradnje u vezi s osnivanjem Ureda europskog javnog tužitelja („EPPO”) (SL L 283, 31.10.2017., str. 1.).

<sup>25</sup> Direktiva (EU) 2017/1371 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. srpnja 2017. o suzbijanju prijave počinjenih protiv financijskih interesa Unije kaznenopravnim sredstvima (SL L 198, 28.7.2017., str. 29.).

prava i potrebni pristup Komisiji, OLAF-u, Revizorskom sudu i, u pogledu onih država članica koje sudjeluju u pojačanoj suradnji, EPPO-u u skladu s Uredbom (EU) 2017/1939 te se pobrinuti da sve treće strane koje su uključene u izvršavanje sredstava Unije osiguraju jednakovrijedna prava. .

- (39) Na ovu se Uredbu primjenjuju horizontalna financijska pravila koja su na temelju članka 322. UFEU-a donijeli Europski parlament i Vijeće. Ta su pravila utvrđena u Financijskoj uredbi i njima se pobliže određuje postupak donošenja i izvršenja proračuna s pomoću bespovratnih sredstava, nabave, nagrada i neizravnog izvršenja te omogućuju provjeru odgovornosti financijskih izvršitelja. Pravila donesena na temelju članka 322. UFEU-a odnose se i na zaštitu proračuna Unije u slučaju općih nedostataka u pogledu vladavine prava u državama članicama jer je poštovanje vladavine prava bitan preduvjet za dobro financijsko upravljanje i učinkovito financiranje sredstvima EU-a.
- (40) Uzimajući u obzir važnost borbe protiv klimatskih promjena u skladu s obvezama Unije u pogledu provedbe Pariškog sporazuma i UN-ovih ciljeva održivog razvoja, Programom će se pridonijeti uključivanju klimatske politike u politike Unije i postizanju općeg cilja da se 25 % rashoda proračuna EU-a namijeni klimatskim ciljevima. Relevantne će se aktivnosti utvrditi tijekom pripreme i provedbe Programa te će se ponovno procijeniti u kontekstu njegove evaluacije sredinom provedbenog razdoblja.
- (41) Ciljevi politike ovog Programa nastojat će se postići i s pomoću financijskih instrumenata i proračunskih jamstava u okviru fonda InvestEU. Financijska potpora trebala bi se upotrebljavati za rješavanje tržišnih nedostataka ili neoptimalnih ulagačkih situacija, na razmjern način i tako da se mjerama ne ponavlja učinak privatnog financiranja, da se privatno financiranje ne istiskuje i da se ne narušava tržišno natjecanje na unutarnjem tržištu. Općenito, podržane mjere trebale bi imati jasnu europsku dodanu vrijednost.
- (42) Provedba Programa trebala bi biti takva da se poštuju odgovornosti država članica za utvrđivanje svoje zdravstvene politike te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite.
- (43) S obzirom na prirodu i moguće razmjere prekograničnih prijetnji ljudskom zdravlju, države članice ne mogu same ostvariti ciljeve zaštite ljudi u Uniji od takvih prijetnji i jačanja prevencije protiv takvih kriza i pripravnosti za njih. U skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji mjere na razini Unije mogu se poduzimati i da bi se poduprli naporu država članica u cilju visoke razine zaštite javnog zdravlja, da bi se u Uniji poboljšala dostupnost i cjenovna pristupačnost lijekova, medicinskih proizvoda i drugih proizvoda potrebnih tijekom krize, poduprle inovacije te integriran i koordiniran rad i provedba najboljih praksi među državama članicama te pristupilo rješavanju problema nejednakosti pristupa zdravstvenoj skrbi u cijelom EU-u tako da se postigne veća efikasnost i učinci s dodanom vrijednošću koji se ne bi mogli postići mjerama na nacionalnoj razini uz istovremeno poštovanje nadležnosti i odgovornosti država članica u područjima obuhvaćenima Programom. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (44) Kako bi se omogućile prilagodbe koje će možda biti potrebne za postizanje ciljeva Programa, Komisiji bi trebalo dodijeliti ovlasti u skladu s člankom 290. UFEU-a za donošenje akata za potrebe revizije, izmjene i dodavanja pokazatelja utvrđenih u Prilogu II. ovoj Uredbi. Od posebne je važnosti da Komisija pri izvršavanju tih

delegiranih ovlasti provede odgovarajuća savjetovanja tijekom svojeg pripremnog rada, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provode u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.<sup>26</sup> Osobito, u cilju osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

- (45) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti za donošenje pravila o tehničkim i administrativnim aranžmanima potrebnima za provedbu mjera iz Programa te o jedinstvenim predlošcima za prikupljanje podataka potrebnih za praćenje provedbe Programa. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>27</sup>.
- (46) Budući da će treći Program djelovanja Unije u području zdravlja (2014.–2020.) utvrđen Uredbom (EU) br. 282/2014. uskoro završiti, ta Uredba postaje zastarjela i trebalo bi je staviti izvan snage.
- (47) Primjereno je osigurati nesmetani prijelaz bez prekida između prethodnog zdravstvenog programa (2014.–2020.) i Programa te uskladiti trajanje Programa s Uredbom<sup>28</sup> (novi VFO). Program bi se stoga trebao primjenjivati od 1. siječnja 2021.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

## **POGLAVLJE I.**

### **OPĆE ODREDBE**

#### *Članak 1.*

##### ***Predmet***

Ovom se Uredbom utvrđuje program „EU za zdravlje” (dalje u tekstu „Program”).

Njome se određuju ciljevi Programa, proračun za razdoblje od 1. siječnja 2021. do 31. prosinca 2027., oblici financiranja Programa koje osigurava Unija i pravila za osiguravanje tog financiranja.

#### *Članak 2.*

##### ***Definicije***

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „pridružena zemlja” znači treća zemlja koja je stranka u sporazumu s Unijom zahvaljujući kojemu sudjeluje u Programu u skladu s člankom 7.;

---

<sup>26</sup> SL L 123, 12.5.2016., str. 13.

<sup>27</sup> Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

<sup>28</sup> .....

2. „operacije mješovitog financiranja” znači djelovanja financirana iz proračuna Unije, među ostalim u okviru mehanizama za mješovito financiranje u skladu s člankom 2. stavkom 6. Uredbe (EU, *Euratom*) br. 2018/1046, u kojima se kombiniraju bespovratni oblici potpore i/ili financijski instrumenti iz proračuna Unije i povratni oblici potpore iz razvojnih ili drugih javnih financijskih institucija te komercijalnih financijskih institucija i ulagatelja;
3. „zdravstvena kriza” znači bilo koja kriza (ili ozbiljan incident) koja je proizašla iz prijetnje koja potječe od ljudi, životinja, biljaka, hrane ili okoliša a ima zdravstvenu dimenziju i zahtijeva hitno djelovanje nadležnih tijela;
4. „proizvodi potrebni tijekom krize” znači proizvodi i tvari koji su, u kontekstu zdravstvene krize, neophodni za sprečavanje, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti i njezinih posljedica, što uključuje ali nije ograničeno na: lijekove (uključujući cjepiva) njihove međuproizvode, aktivne farmaceutske sastojke i sirovine; medicinske proizvode; bolničku i medicinsku opremu (kao što su respiratori, zaštitna odjeća i oprema, dijagnostički materijali i alati); osobna zaštitna oprema; dezinfekcijska sredstva, njihove međuproizvode i sirovine potrebne za njihovu proizvodnju;
5. pristup „Jedno zdravlje” znači pristup kojim se priznaje da su zdravlje ljudi i životinja međusobno povezani, da se bolesti mogu prenositi s ljudi na životinje i obratno i da se stoga moraju suzbijati i kod jednih i kod drugih te da okoliš povezuje ljude i životinje;
6. „europske referentne mreže” znači mreže iz članka 12. Direktive 2011/24;
7. „pravni subjekt” znači bilo koja fizička osoba ili pravna osoba osnovana i priznata kao takva u skladu s nacionalnim pravom, pravom Unije ili međunarodnim pravom, koja ima pravnu osobnost i koja može, djelujući u svoje ime, izvršavati prava i preuzimati obveze, ili subjekt bez pravne osobnosti u skladu s člankom 197. stavkom 2. točkom (c) Financijske uredbe;
8. „treća zemlja” znači zemlja koja nije članica Europske unije.
9. „ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju” znači po život opasna ili na drugi način ozbiljna opasnost za zdravlje biološkog, kemijskog, okolišnog ili nepoznatog podrijetla koja se širi ili podrazumijeva znatan rizik od širenja preko nacionalnih granica država članica i koja može zahtijevati koordinaciju na razini Unije kako bi se osigurala visoka razina zaštite ljudskog zdravlja;
10. „hitna potpora” znači hitan odgovor utemeljen na potrebama kojim se nadopunjuje odgovor pogođenih država članica i koji je usmjeren na očuvanje života, sprečavanje i ublažavanje ljudske patnje te očuvanje ljudskog dostojanstva kad god se za tim ukaže potreba zbog ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju iz članka 3. stavka 1.

### *Članak 3.*

#### *Opći ciljevi*

Program ima sljedeće opće ciljeve, u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”, gdje je relevantan:

1. zaštita ljudi od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju;
2. povećanje dostupnosti, u Uniji, lijekova, medicinskih proizvoda i drugih proizvoda potrebnih tijekom krize, doprinos njihovoj cjenovnoj pristupačnosti i podupiranje inovacija;

3. jačanje zdravstvenih sustava i radne snage u zdravstvu, među ostalim putem digitalne transformacije i pojačanim integriranim i koordiniranim radom među državama članicama, kontinuiranom provedbom najboljih praksi i razmjene podataka u cilju povećanja opće razine javnog zdravlja.

#### *Članak 4.*

##### *Posebni ciljevi*

Kako bi se ostvarili opći ciljevi iz članka 3., u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”, gdje je relevantan, radi se na ostvarenju sljedećih posebnih ciljeva:

1. jačanje sposobnosti Unije za prevenciju, pripravnost i odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju te upravljanje zdravstvenim krizama, među ostalim koordinacijom, pružanjem i uvođenjem kapaciteta za hitnu zdravstvenu skrb, prikupljanjem podataka i praćenjem;
2. osiguravanje dostupnosti u Uniji rezervi ili zaliha proizvoda potrebnih tijekom krize i rezervnog medicinskog, zdravstvenog i pomoćnog osoblja koje će se mobilizirati u slučaju krize;
3. podupiranje mjera za osiguravanje odgovarajuće raspoloživosti, dostupnosti i cjenovne pristupačnosti proizvoda potrebnih tijekom krize i ostalih neophodnih zdravstvenih potrepština;
4. povećanje učinkovitosti, dostupnosti, održivosti i otpornosti zdravstvenih sustava, među ostalim podupiranjem digitalne transformacije, uvođenja digitalnih alata i usluga, sustavnih reformi, provedbe novih modela skrbi i univerzalnog zdravstvenog osiguranja, te pristupanje rješavanju problema nejednakosti u području zdravstvene zaštite;
5. podupiranje mjera usmjerenih na jačanje sposobnosti zdravstvenih sustava za prevenciju bolesti i promicanje zdravlja, ostvarivanje prava pacijenata i prekogranične zdravstvene skrbi te promicanje izvrsnosti medicinskih i zdravstvenih djelatnika;
6. podupiranje mjera u svrhu praćenja, sprečavanja i dijagnosticiranja nezaraznih bolesti te liječenja i skrbi za oboljele od tih bolesti, posebno od raka;
7. poticanje i podupiranje razborite i učinkovite upotrebe lijekova, a posebno antimikrobnih sredstava, te proizvodnje i odlaganja lijekova i medicinskih proizvoda na ekološki prihvatljiv način;
8. podupiranje razvoja, provedbe i primjene zakonodavstva Unije u području zdravlja te pružanje visokokvalitetnih, usporedivih i pouzdanih podataka u svrhu oblikovanja i praćenja politika te promicanje upotrebe procjena utjecaja relevantnih politika na zdravlje;
9. podupiranje integriranog rada među državama članicama, a posebno među njihovim zdravstvenim sustavima (uključujući primjenu visokoučinkovitih preventivnih praksi) i jačanje umrežavanja putem europskih referentnih mreža i drugih transnacionalnih mreža;
10. podupiranje doprinosa Unije međunarodnim i globalnim zdravstvenim inicijativama.



## Članak 5.

### **Proračun**

1. Financijska omotnica za provedbu Programa za razdoblje 2021.–2027. iznosi 1 946 614 000 EUR u tekućim cijenama.
2. Iznos naveden u stavku 1. može se upotrijebiti za tehničku i administrativnu pomoć za provedbu Programa, kao što su aktivnosti pripreme, praćenja, kontrole, revizije i evaluacije koje uključuju korporativne informacijske sustave.
3. Odobrena sredstva proizašla iz aktivnosti iz članka 10. točke (c) ove Uredbe čine namjenske prihode u smislu članka 21. stavka 3. točke (a) i stavka 5. Uredbe (EU, *Euratom*) 2018/1046.
4. Proračunske obveze koje traju dulje od jedne financijske godine mogu se rasporediti tijekom nekoliko godina na godišnje obroke.
5. Ne dovodeći u pitanje Uredbu (EU, *Euratom*) 2018/1046, rashodi za djelovanja koji proizlaze iz projekata uključenih u prvi program rada mogu biti prihvatljivi od 1. siječnja 2021.
6. Odobrena sredstva mogu se prema potrebi unijeti u proračun nakon 2027. za pokrivanje troškova predviđenih u stavku 2. kako bi se omogućilo upravljanje djelovanjima koja nisu dovršena do 31. prosinca 2027.

## Članak 6.

### **Sredstva iz Instrumenta Europske unije za oporavak**

Mjere iz članka 2. Uredbe [Instrument Europske unije za oporavak] provode se u okviru Programa u iznosu do 8 451 000 000 EUR u tekućim cijenama kako je utvrđeno u članku 3. stavku 2. točki (a) podtočki iii. te uredbe i u skladu s člankom 5. stavcima 4. i 8 te uredbe.

Ti iznosi smatraju se vanjskim namjenskim prihodima u skladu s člankom 21. stavkom 5. Uredbe (EU, *Euratom* 2018/1046).

## Članak 7.

### **Treće zemlje pridružene Programu**

U Programu mogu sudjelovati sljedeće pridružene zemlje:

1. članice Europskog udruženja za slobodnu trgovinu (EFTA) koje su članice Europskog gospodarskog prostora (EGP), u skladu s uvjetima utvrđenima u Sporazumu o EGP-u;
2. zemlje pristupnice, zemlje kandidatkinje i potencijalne kandidatkinje, u skladu s općim načelima i općim uvjetima sudjelovanja tih zemalja u programima Unije uspostavljenima u odgovarajućim okvirnim sporazumima i odlukama Vijeća o pridruživanju ili sličnim ugovorima te u skladu s posebnim uvjetima utvrđenima u sporazumima između Unije i tih zemalja;
3. zemlje na koje se odnosi europska politika susjedstva u skladu s općim načelima i općim uvjetima sudjelovanja tih zemalja u programima Unije uspostavljenima u odgovarajućim okvirnim sporazumima i odlukama Vijeća o pridruživanju ili sličnim ugovorima te u skladu s posebnim uvjetima utvrđenima u sporazumima između Unije i tih zemalja;

4. treće zemlje, u skladu s uvjetima iz posebnih sporazuma o sudjelovanju određene treće zemlje u bilo kojem programu ako se tim sporazumom:
  - i. jamči pravedna ravnoteža u smislu doprinosa te treće zemlje i koristi koje ostvaruje sudjelovanjem u programima Unije;
  - ii. utvrđuju uvjeti sudjelovanja u programima, uključujući obračun financijskih doprinosa pojedinačnim programima i administrativnih troškova tih programa. Ti doprinosi smatraju se namjenskim prihodima u skladu s člankom 21. stavkom 5. Uredbe (EU, *Euratom* 2018/1046);
  - iii. trećoj zemlji ne dodjeljuje ovlast za odlučivanje;
  - iv. jamči da Unija ima pravo osigurati dobro financijsko upravljanje i štititi svoje financijske interese.

## **Poglavlje II.**

### **FINANCIRANJE**

#### *Članak 8.*

##### ***Provedba i oblici financiranja koje osigurava Unija***

1. Program se provodi u okviru izravnog upravljanja u skladu s Uredbom (EU, *Euratom*) 2018/1046 ili neizravnog upravljanja s tijelima navedenima u članku 62. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU, *Euratom*) 2018/1046.
2. Programom se može omogućiti financiranje u bilo kojem obliku navedenom u Uredbi (EU, *Euratom*) 2018/1046, posebice u obliku bespovratnih sredstava, nagrada i javne nabave.
3. Doprinosima mehanizmu uzajamnog osiguranja mogu se pokriti rizici povezani s povratom sredstava koje primatelji duguju te se smatraju dostatnim jamstvom na temelju Uredbe (EU, *Euratom*) 2018/1046. Komisija utvrđuje posebna pravila za poslovanje tog mehanizma.
4. Ako Komisija provodi operacije hitne potpore posredstvom nevladinih organizacija, smatra se da su kriteriji u pogledu financijske i operativne sposobnosti ispunjeni ako je između te organizacije i Komisije na snazi okvirni sporazum o partnerstvu, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1257/96.

#### *Članak 9.*

##### ***Bespovratna sredstva***

1. Bespovratna sredstva u okviru Programa dodjeljuju se te se njima upravlja u skladu s glavom VIII. Uredbe (EU, *Euratom*) 2018/1046.
2. Bespovratna sredstva mogu se upotrebljavati u kombinaciji s financiranjem od strane Europske investicijske banke, nacionalnih razvojnih banaka ili drugih razvojnih i javnih financijskih institucija te financijskih institucija i ulagača iz privatnog sektora, uključujući javno-privatna partnerstva.

## *Članak 10.*

### *Nabava*

1. Hitna potpora na temelju ove Uredbe može se dodijeliti u bilo kojem od sljedećih oblika:
  - (a) zajednička nabava s državama članicama kako je navedeno u članku 165. stavku 2. Uredbe (EU, *Euratom*) 2018/1046, u okviru koje države članice mogu kupiti, unajmiti ili zakupiti u potpunosti kapacitete koji su zajednički nabavljeni;
  - (b) nabava koju provodi Komisija u ime država članica na temelju sporazuma između Komisije i država članica;
  - (c) nabava koju Komisija kao subjekt u veleprodaji provodi kupnjom, skladištenjem i preprodajom ili doniranjem opreme i usluga, uključujući najam, državama članicama ili partnerskim organizacijama koje odabire Komisija.
2. U slučaju postupka nabave iz stavka 1. točke (b) proizašle ugovore sklapa jedan od sljedećih subjekata:
  - (a) Komisija, pri čemu se usluge ili roba pružaju odnosno isporučuju državama članicama ili partnerskim organizacijama koje odabire Komisija;
  - (b) države članice sudionice, pri čemu one izravno kupuju, unajmljuju ili zakupljuju kapacitete koje je za njih nabavila Komisija.
3. U slučaju provedbe postupaka nabave iz stavka 1. točaka (b) i (c) Komisija primjenjuje pravila iz Uredbe (EU, *Euratom*) 2018/1046 za svoju vlastitu nabavu.

## *Članak 11.*

### *Operacije mješovitog financiranja*

Operacije mješovitog financiranja u okviru Programa provode se u skladu s [uredbom o fondu InvestEU] i glavom X. Financijske uredbe.

## *Članak 12.*

### *Kumulativno financiranje*

Za mjeru za koju je dobiven doprinos u okviru Programa Unije može se dobiti doprinos i iz bilo kojeg drugog programa Unije, uključujući one s podijeljenim upravljanjem, pod uvjetom da ti doprinosi ne pokrivaju iste troškove.

Pravila programa Unije iz kojeg je dobiven doprinos primjenjuju se na pripadajući doprinos djelovanju.

Kumulativno financiranje ne smije premašiti ukupne prihvatljive troškove djelovanja, a potpora iz različitih programa Unije može se izračunati na proporcionalnoj osnovi u skladu s dokumentima kojima se utvrđuju uvjeti za potporu.

## POGLAVLJE III.

### MJERE

#### *Članak 13.*

##### ***Prihvatljive mjere***

Samo mjere kojima se provode ciljevi navedeni u člancima 3. i 4., uključujući one navedene u Prilogu I., prihvatljiva su za financiranje.

#### *Članak 14.*

##### ***Prihvatljivi subjekti***

1. Uz kriterije iz članka 197. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 primjenjuju se i sljedeći kriteriji:
  - (a) pravni subjekti osnovani u jednoj od sljedećih zemalja:
    - i. državi članici ili prekomorskoj zemlji ili području koje je s njom povezano;
    - ii. trećoj zemlji pridruženoj Programu;
    - iii. jednoj od trećih zemalja navedenih u programu rada pod uvjetima iz stavaka 2. i 3.;
  - (b) svaki pravni subjekt osnovan u skladu s pravom Unije ili svaka međunarodna organizacija.
2. Pravni subjekti osnovani u trećoj zemlji koja nije pridružena zemlja iznimno su prihvatljivi za sudjelovanje ako je to potrebno radi ostvarenja ciljeva određenog djelovanja.
3. Pravni subjekti osnovani u trećoj zemlji koja nije pridružena Programu trebali bi u načelu snositi troškove svojega sudjelovanja.
4. Fizičke osobe nisu prihvatljive.
5. U okviru Programa izravna bespovratna sredstva mogu se dodjeljivati bez poziva na podnošenje prijedloga za financiranje djelovanja koja imaju jasnu dodanu vrijednost Unije, a koja sufinanciraju nadležna tijela odgovorna za zdravlje u državama članicama ili trećim zemljama pridruženima Programu, relevantne međunarodne zdravstvene organizacije ili tijela javnog sektora i nevladina tijela, zasebno ili u mreži, kojima su ovlast dodijelila ta nadležna tijela.
6. U okviru Programa, izravna bespovratna sredstva mogu se dodijeliti europskim referentnim mrežama bez poziva na podnošenje prijedloga. Izravna bespovratna sredstva mogu se dodijeliti i drugim transnacionalnim mrežama uspostavljenima u skladu s pravilima EU-a.
7. U okviru Programa, bez poziva na podnošenje prijedloga mogu se dodijeliti bespovratna sredstva za financiranje funkcioniranja nevladinih tijela ako je financijska potpora neophodna za ostvarivanje jednog ili više posebnih ciljeva Programa, uz uvjet da ta tijela ispunjavaju sve sljedeće kriterije:

- i. ta tijela su nevladina, neprofitna i neovisna o industrijskim, trgovinskim, poslovnim ili drugim oprečnim interesima;
- ii. rade u području javnog zdravlja, rade na ostvarivanju barem jednog od posebnih ciljeva Programa i imaju efektivnu ulogu na razini Unije;
- iii. djeluju na razini Unije i u barem polovici država članica te imaju uravnoteženu zemljopisnu pokrivenost u Uniji.

#### *Članak 15.*

##### ***Prihvatljivi troškovi***

1. Dodatno uz kriterije iz članka 186. Uredbe (EU, *Euratom*) 2018/1046 i u skladu s člankom 193. drugim podstavkom točkom (a) te uredbe, troškovi nastali prije datuma podnošenja zahtjeva prihvatljivi su:
  - (a) za mjere kojima se provodi cilj iz članka 3. točke 1.;
  - (b) za mjere kojima se provode drugi ciljevi, u opravdanim iznimnim slučajevima, uz uvjet da su troškovi izravno povezani s provedbom mjera i aktivnosti koje se podupiru.
2. Troškovi iz stavka 1. točke (a) ovoga članka, povezani s mjerama koje se poduzimaju zbog sumnje na pojavu bolesti koja bi mogla izazvati prekograničnu prijetnju zdravlju, prihvatljivi su od datuma prijave te sumnje na pojavu bolesti Komisiji, uz uvjet da je sumnja potom potvrđena.
3. U iznimnim slučajevima, tijekom krize uzrokovane ozbiljnom prekograničnom prijetnjom zdravlju kako je definirana u članku 3. točki (g) Odluke 1082/2013/EU, troškovi koje su imali subjekti s poslovnim nastanom u nepridruženim zemljama mogu se iznimno smatrati prihvatljivima ako su propisno opravdani iz razloga suzbijanja širenja rizika za zaštitu zdravlja građana Unije.

## **POGLAVLJE IV.**

### **UPRAVLJANJE**

#### *Članak 16.*

##### ***Zajednička provedba politike***

Komisija će se savjetovati sa zdravstvenim tijelima država članica u Upravljačkoj skupini za promicanje zdravlja, prevenciju bolesti i upravljanje nezaraznim bolestima o planovima rada utvrđenima za Program i njegovim prioritetima te strateškoj orijentaciji i provedbi.

#### *Članak 17.*

##### ***Provedba Programa***

Komisija može provedbenim aktima utvrditi pravila o:

- (a) tehničkim i administrativnim aranžmanima potrebnima za provedbu mjera u okviru Programa;
- (b) jedinstvenim predlošcima za prikupljanje podataka potrebnih za praćenje provedbe Programa.

Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 23. stavka 2.

## **POGLAVLJE V.**

### **PROGRAMIRANJE, PRAĆENJE, EVALUACIJA, KONTROLA**

#### *Članak 18.*

##### ***Program rada***

Program se provodi prema programima rada iz članka 110. Uredbe (EU, *Euratom*) 2018/1046. U programima rada utvrđuje se, prema potrebi, cjelokupni iznos namijenjen operacijama mješovitog financiranja.

#### *Članak 19.*

##### ***Praćenje i izvješćivanje***

1. Pokazatelji za izvješćivanje o napretku Programa prema ostvarivanju općih i posebnih ciljeva iz članka 3. i 4. navedeni su Prilogu II.
2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 24. o izmjenama Priloga II. kako bi prema potrebi preispitala i/ili dopunila te pokazatelje.
3. Sustavom za izvješćivanje o uspješnosti osigurava se da se podaci za praćenje provedbe programa i rezultati prikupljaju djelotvorno, učinkovito i pravovremeno. U tom cilju uvode se razmjerne obveze izvješćivanja za korisnike sredstava Unije i, ako je potrebno, države članice.

#### *Članak 20.*

##### ***Evaluacija***

1. Evaluacije se provode pravodobno kako bi se njihovi rezultati mogli uzeti u obzir tijekom postupka odlučivanja.
2. Privremena evaluacija Programa provodi se nakon što bude dostupno dovoljno informacija o njegovoj provedbi, a najkasnije četiri godine nakon početka provedbe.
3. Na kraju razdoblja provedbe, a najkasnije četiri godine nakon završetka razdoblja navedenog u članku 1., Komisija provodi završnu evaluaciju.
4. Komisija dostavlja zaključke evaluacija i svoje primjedbe Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija.

#### *Članak 21.*

##### ***Revizije***

Revizije uporabe doprinosa Unije koje provode osobe ili subjekti, među ostalim i oni koje institucije ili tijela Unije nisu ovlastili, osnova su za opće jamstvo u skladu s člankom 127. Uredbe (EU, *Euratom*) 2018/1046.

## Članak 22.

### **Zaštita financijskih interesa Unije**

Ako treća zemlja sudjeluje u Programu na temelju odluke ili međunarodnog sporazuma, mora dodijeliti nužna prava i pristup koji su potrebni da bi odgovorni dužnosnik za ovjeravanje, Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) i Revizorski sud mogli u potpunosti izvršavati svoje ovlasti. U slučaju OLAF-a ta prava uključuju pravo provođenja istraga, uključujući provjere i inspekcije na terenu, predviđeno Uredbom (EU, *Euratom*) br. 883/2013 o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF).

## Članak 23.

### **Postupak odbora**

1. Komisiji pomaže Odbor za program „EU za zdravlje”. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

## Članak 24.

### **Izvršavanje delegiranja ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 19. stavka 2. dodjeljuje se Komisiji s trajanjem do 31. prosinca 2028.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 19. stavka 2. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 19. stavka 2. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

## POGLAVLJE VI.

### PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

#### *Članak 24.*

##### ***Informiranje, priopćavanje i promidžba***

1. Korisnici sredstava Unije priznaju porijeklo i jamče vidljivost financiranja Unije (posebice pri promicanju djelovanja i njihovih rezultata) pružajući usklađene, učinkovite i ciljane informacije različitoj publici, uključujući medije i javnost.
2. Komisija provodi aktivnosti obavješćivanja i priopćavanja u pogledu Programa, mjera i rezultata. Financijski izvori dodijeljeni Programu također pridonose institucijskom priopćavanju političkih prioriteta Unije ako se odnose na ciljeve navedene u člancima 3. i 4.

#### *Članak 25.*

##### ***Stavljanje izvan snage***

Uredba (EU) br. 282/2014 stavlja se izvan snage s učinkom od 1. siječnja 2021., ne dovodeći u pitanje članak 26. ove Uredbe.

#### *Članak 26.*

##### ***Prijelazne odredbe***

1. Ova Uredba ne utječe na nastavak ili izmjenu dotičnih djelovanja, do njihova zaključenja, na temelju Uredbe (EU) br. 282/2014, koja se nastavlja primjenjivati na dotična djelovanja do njihova zaključenja.
2. Financijskom omotnicom za Program mogu se pokriti i troškovi tehničke i administrativne pomoći potrebne radi osiguravanja tranzicije između Programa i mjera donesenih u skladu s prethodnim programom, odnosno trećim Programom djelovanja Unije u području zdravlja (2014.–2020.).

#### *Članak 27.*

##### ***Stupanje na snagu***

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2021. Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Europski parlament*  
*Predsjednik*

*Za Vijeće*  
*Predsjednik/Predsjednica*



## ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

### **1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE**

- 1.1. Naslov prijedloga/inicijative
- 1.2. Predmetna područja politike
- 1.3. Vrsta prijedloga/inicijative
- 1.4. Ciljevi
- 1.5. Osnova prijedloga/inicijative
- 1.6. Trajanje i financijski učinak
- 1.7. Predviđeni načini upravljanja

### **2. MJERE UPRAVLJANJA**

- 2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja
- 2.2. Sustav upravljanja i kontrole
- 2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti

### **3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE**

- 3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak
- 3.2. Procijenjeni učinak na rashode
  - 3.2.1. *Sažetak procijenjenog učinka na rashode*
  - 3.2.2. *Procijenjeni učinak na odobrena sredstva za poslovanje*
  - 3.2.3. *Procijenjeni učinak na administrativna odobrena sredstva*
  - 3.2.4. *Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom*
  - 3.2.5. *Doprinos trećih strana*
- 3.3. Procijenjeni učinak na prihode

## ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

### 1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

#### 1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Program „EU za zdravlje”

#### 1.2. Predmetna područja politike

Naslov 5.: Otpornost, sigurnost i obrana

#### 1.3. Vrsta prijedloga/inicijative

- Prijedlog/inicijativa odnosi se na **ново djelovanje**
- Prijedlog/inicijativa odnosi se na **ново djelovanje nakon pilot-projekta / pripremnog djelovanja**<sup>29</sup>
- Prijedlog/inicijativa odnosi se na **produženje postojećeg djelovanja**
- Prijedlog/inicijativa odnosi se na **djelovanje koje je preusmjereno na novo djelovanje**

#### 1.4. Ciljevi

##### *1.4.1. Višegodišnji strateški ciljevi Komisije na koje se odnosi prijedlog/inicijativa*

Program „EU za zdravlje” trebao bi pridonijeti, u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”, gdje je relevantan, sljedećim glavnim strateškim ciljevima:

- a) zaštita ljudi u Uniji od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju;
- b) povećanje dostupnosti (u Uniji) lijekova, medicinskih proizvoda i drugih proizvoda potrebnih tijekom krize, doprinos njihovoj cjenovnoj pristupačnosti i podupiranje inovacija;
- c) jačanje zdravstvenih sustava i radne snage u zdravstvu, među ostalim putem digitalne transformacije i pojačanim integriranim i koordiniranim radom među državama članicama, kontinuiranom provedbom najboljih praksi i razmjene podataka u cilju povećanja opće razine javnog zdravlja.

##### *1.4.2. Posebni ciljevi*

###### Posebni cilj br. 1:

jačanje sposobnosti Unije za prevenciju, pripravnost i odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju te upravljanje zdravstvenim krizama, među ostalim koordinacijom, pružanjem i uvođenjem kapaciteta za hitnu zdravstvenu skrb, prikupljanjem podataka i praćenjem;

###### Posebni cilj br. 2:

osiguravanje dostupnosti u Uniji rezervi ili zaliha proizvoda potrebnih tijekom krize i rezervnog medicinskog, zdravstvenog i pomoćnog osoblja koje će se mobilizirati u slučaju krize;

<sup>29</sup>

Kako je navedeno u članku 54. stavku 2. točkama (a) ili (b) Financijske uredbe.

Posebni cilj br. 3:

podupiranje mjera za osiguravanje odgovarajuće raspoloživosti, dostupnosti i cjenovne pristupačnosti proizvoda potrebnih tijekom krize i ostalih neophodnih zdravstvenih potrepština;

Posebni cilj br. 4:

povećanje učinkovitosti, dostupnosti, održivosti i otpornosti zdravstvenih sustava, među ostalim podupiranjem digitalne transformacije, uvođenja digitalnih alata i usluga, sustavnih reformi, provedbe novih modela skrbi i univerzalnog zdravstvenog osiguranja, te pristupanje rješavanju problema nejednakosti u području zdravstvene zaštite;

Posebni cilj br. 5:

podupiranje mjera usmjerenih na jačanje sposobnosti zdravstvenih sustava za prevenciju bolesti i promicanje zdravlja, ostvarivanje pravâ pacijenata i prekogranične zdravstvene skrbi te promicanje izvrsnosti medicinskih i zdravstvenih djelatnika;

Posebni cilj br. 6:

podupiranje mjera u svrhu praćenja, sprečavanja i dijagnosticiranja nezaraznih bolesti te liječenja i skrbi za oboljele od tih bolesti, posebno od raka;

Posebni cilj br. 7:

poticanje i podupiranje razborite i učinkovite upotrebe lijekova, a posebno antimikrobnih sredstava, te proizvodnje i odlaganja lijekova i medicinskih proizvoda na ekološki prihvatljiv način;

Posebni cilj br. 8:

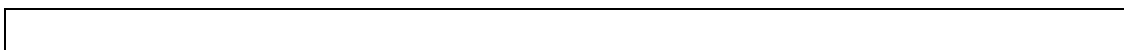
podupiranje razvoja, provedbe i primjene zakonodavstva Unije u području zdravlja te pružanje visokokvalitetnih, usporedivih i pouzdanih podataka u svrhu oblikovanja i praćenja politika te promicanje upotrebe procjena utjecaja relevantnih politika na zdravlje;

Posebni cilj br. 9:

podupiranje integriranog rada među državama članicama, a posebno među njihovim zdravstvenim sustavima (uključujući primjenu visokoučinkovitih preventivnih praksi) i jačanje umrežavanja putem europskih referentnih mreža i drugih transnacionalnih mreža;

Posebni cilj br. 10:

podupiranje doprinosa Unije međunarodnim i globalnim zdravstvenim inicijativama.



### 1.4.3. Očekivani rezultati i učinak

Navesti učinke koje bi prijedlog/inicijativa trebali imati na ciljane korisnike/skupine.

#### Posebni cilj br. 1:

Jačanje sposobnosti Unije za prevenciju, pripravnost i odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju te upravljanje zdravstvenim krizama, među ostalim koordinacijom, pružanjem i uvođenjem kapaciteta za hitnu zdravstvenu skrb, prikupljanjem podataka i praćenjem.

#### Očekivani rezultati i učinak:

Povećanje kapaciteta za odgovor na hitne situacije, poboljšanje prevencije, ranog otkrivanja, odgovora, planiranja i pripravnosti u svim državama članicama.

Sve države članice izvješćuju o potpunoj usklađenosti s međunarodnim zdravstvenim propisima podnošenjem godišnjih izvješća WHO-u.

#### Posebni cilj br. 2:

Osiguravanje dostupnosti u Uniji rezervi ili zaliha proizvoda potrebnih tijekom krize i rezervnog medicinskog, zdravstvenog i pomoćnog osoblja koje će se mobilizirati u slučaju krize.

#### Očekivani rezultati i učinak:

Bolji kapaciteti za upravljanje krizama i raspoloživost medicinskih protumjera i zaliha te kapaciteta za liječenje koji se mogu upotrebljavati u slučajevima izbijanja bolesti i kriza.

Veća dostupnost lijekova za pacijente i zdravstvene sustave u EU-u, i to u pogledu kvalitete, kvantitete, cjenovne pristupačnosti i ekološke prihvatljivosti.

Osigurana opskrba cjenovno pristupačnim lijekovima i smanjenje nestašica u cijelom EU-u, olakšana provedba kliničkih studija i osigurana opskrba sigurnim i djelotvornim lijekovima i cjepivima.

#### Posebni cilj br. 3:

Podupiranje mjera za osiguravanje odgovarajuće raspoloživosti, dostupnosti i cjenovne pristupačnosti proizvoda potrebnih tijekom krize i ostalih neophodnih zdravstvenih potrepština.

#### Očekivani rezultati i učinak:

Optimalno iskorištavanje kapaciteta zdravstvene zaštite tijekom zdravstvene krize, izbjegavanje geografskih/regionalnih neuravnoteženosti, poboljšanje otpornosti ukupne ponude zdravstvene skrbi i kapaciteta sustava da apsorbira iznenadne vrhunce potrebâ za zdravstvenom skrbi tijekom zdravstvenih kriza.

#### Posebni cilj br. 4:

povećanje učinkovitosti, dostupnosti, održivosti i otpornosti zdravstvenih sustava, među ostalim podupiranjem digitalne transformacije, uvođenja digitalnih alata i usluga, sustavnih reformi, provedbe novih modela skrbi i univerzalnog zdravstvenog

osiguranja, te pristupanje rješavanju problema nejednakosti u području zdravstvene zaštite;

Očekivani rezultati i učinak:

Učinkoviti, dostupni, održivi i otporni zdravstveni sustavi, smanjenje nejednakosti u području zdravstvene zaštite unutar i među državama članicama.

Bolje znanje, poboljšane vještine i podrška kliničarima upotrebom računalnih alata, umjetne inteligencije i učinkovitije analize podataka. Povećanje upotrebe telezdravstva u državama članicama.

Posebni cilj br. 5:

Podupiranje mjera usmjerenih na jačanje sposobnosti zdravstvenih sustava za prevenciju bolesti i promicanje zdravlja, ostvarivanje prava pacijenata i prekogranične zdravstvene skrbi te promicanje izvrsnosti medicinskih i zdravstvenih djelatnika.

Očekivani rezultati i učinak:

Potpora državama članicama transferom znanja korisnog za postupke nacionalnih reformi u cilju djelotvornijih, pristupačnijih i otpornijih zdravstvenih sustava te boljeg promicanja zdravlja i sprečavanja bolesti, čime se povećava broj zdravih godina života.

Posebni cilj br. 6:

Podupiranje mjera u svrhu praćenja, sprečavanja i dijagnosticiranja nezaraznih bolesti te liječenja i skrbi za oboljele od tih bolesti, posebno od raka.

Očekivani rezultati i učinak:

Te će mjere pridonijeti postizanju ciljeva WHO-a u pogledu nezaraznih bolesti, ciljeva održivog razvoja, Okvirne konvencije o nadzoru nad duhanom i njezina Protokola o nezakonitoj trgovini duhanskim proizvodima te preporukâ budućeg plana EU-a za borbu protiv raka.

Posebni cilj br. 7:

Poticanje i podupiranje razborite i učinkovite upotrebe lijekova, a posebno antimikrobnih sredstava, te proizvodnje i odlaganja lijekova i medicinskih proizvoda na ekološki prihvatljiv način.

Očekivani rezultati i učinak:

Razboritija upotreba antimikrobnih sredstava primjenom pristupa „Jedno zdravlje” i to razvojem baza podataka EU-a uz upotrebu modernih tehnologija radi usmjeravanja propisivanja antimikrobnih sredstava.

Povećanje osviještenosti i shvaćanja kakvo opterećenje za zdravstvene sustave i društvo u cjelini nastaje zbog antimikrobne otpornosti; to pogoduje ciljanijim, inovativnim mjerama politike.

Doprinos bolje provedbe postojećih smjernica radi bolje dijagnostike i smanjenja razine antimikrobne otpornosti.

Smanjenje ekološkog otiska.

Posebni cilj br. 8:

Podupiranje razvoja, provedbe i primjene zakonodavstva Unije u području zdravlja te pružanje visokokvalitetnih, usporedivih i pouzdanih podataka u svrhu oblikovanja i praćenja politika te promicanje upotrebe procjena utjecaja relevantnih politika na zdravlje.

Očekivani rezultati i učinak:

Taj će cilj pomoći državama članicama u ostvarivanju cilja održivog razvoja br. 3 – Osigurati zdravlje svima i promicati dobrobit u svakoj životnoj dobi.

Provedba zakonodavstva o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi koja u potpunosti odražava prava pacijenata. Optimizacija i moguće poboljšanje okvira o tvarima ljudskog podrijetla.

Viši stupanj provedbe zakonodavstva EU-a u području zdravlja i zdravstvenih proizvoda (lijekovi, medicinski proizvodi itd.).

Posebni cilj br. 9:

Podupiranje integriranog rada među državama članicama, a posebno među njihovim zdravstvenim sustavima (uključujući primjenu visokoučinkovitih preventivnih praksi) i jačanje umrežavanja putem europskih referentnih mreža i drugih transnacionalnih mreža.

Očekivani rezultati i učinak:

Povećanje broja pacijenata za koje se dijagnoze postavljaju i liječenje provodi uz pomoć europskih referentnih mreža.

Bolji ishodi liječenja i veće znanje o rijetkim bolestima.

Povećanje broja kliničkih procjena koje zajednički provode tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija.

Pojačana razmjena najboljih praksi među državama članicama.

Posebni cilj br. 10:

podupiranje doprinosa Unije međunarodnim i globalnim zdravstvenim inicijativama.

Očekivani rezultati i učinak:

Jačanje uloge EU-a i njegovih država članica u globalnom zdravlju ulaganjem u suradnju s relevantnim međunarodnim i multilateralnim organizacijama kao što su Ujedinjeni narodi i njihove specijalizirane agencije, posebno WHO, te pomoć državama članicama u ostvarivanju njihovih ciljeva održivog razvoja.

*1.4.4. Pokazatelji rezultata i učinka*

*Navesti pokazatelje koji omogućuju praćenje provedbe prijedloga/inicijative.*

**Opći ciljevi:**

I. Zaštita ljudi od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

*Pokazatelj 1.:* Kvaliteta i potpunost pripravnosti EU-a i država članica i izrade planova za situacije ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

II. Povećanje dostupnosti, u Uniji, lijekova, medicinskih proizvoda i drugih proizvoda potrebnih tijekom krize, doprinos njihovoj cjenovnoj pristupačnosti i podupiranje inovacija.

*Pokazatelj 2.:* Dostupnost centralno odobrenih lijekova, npr. broj odobrenih lijekova za rijetke bolesti, lijekova za naprednu terapiju, lijekova za pedijatrijsku upotrebu ili cjepiva, za nezadovoljene potrebe.

III. Jačanje zdravstvenih sustava i radne snage u zdravstvu, među ostalim putem digitalne transformacije i pojačanim integriranim i koordiniranim radom među državama članicama, kontinuiranom provedbom najboljih praksi i razmjene podataka u cilju povećanja opće razine javnog zdravlja.

*Pokazatelj 3.:* Broj mjera i najboljih praksi koje izravno pridonose ostvarivanju ciljeva globalnog razvoja br. 3 i 4 po državi članici.

*Pokazatelj 4.:* Primjena najboljih praksi u državama članicama EU-a.

## 1.5. Osnova prijedloga/inicijative

### 1.5.1. Zahtjevi koje je potrebno kratkoročno ili dugoročno ispuniti

Aktualna kriza uzrokovana bolešću COVID-19 pokazala je da se zdravlju mora dati visoki prioritet u budućem višegodišnjem financijskom okviru. Ovaj Program odražava pouke izvučene iz krize i trebao bi biti potpora za buduće izazove.

Iskustva stečena tijekom krize pokazala su da EU mora učiniti više u cilju postizanja pripravnosti zdravstvenih sustava za pružanje najsuvremenijih usluga, lijekova, medicinskih proizvoda i tehnologija (medicinski uređaji i tvari ljudskog podrijetla) te za nošenje s epidemijama i drugim nepredvidivim krizama ili izazovima. Iskustva su pokazala i da su zbog krize još više došli do izražaja strukturni izazovi (u pogledu učinkovitosti, dostupnosti i otpornosti zdravstvenih sustava) koji su postojali i prije krize i da je potreba da se na njih odgovori dugoročnim transformacijama i ulaganjima od još presudnijeg značaja.

Pokazala su da treba imati sustav otporan na buduće izazove i otporan na krize da bi se osigurala pravovremena dostupnost sigurnih, kvalitetnih i djelotvornih lijekova, bez obzira na okolnosti, te kako bi pristupilo rješavanju problema nestašica i ovisnosti o uvozu lijekova i aktivnih farmaceutskih sastojaka zbog proizvodnje izvan EU-a. Osim toga potrebna je pojačana suradnja i koordinacija među regulatornim tijelima u slučaju novih prijetnji zdravlju.

Iskustvo s krizom također je pokazalo da se treba koncentrirati u prvom redu na zdravu populaciju. Stoga aktivnosti promicanja dobrog zdravlja i sprečavanja bolesti moraju biti integralni dio funkcionalnih zdravstvenih sustava. Prevencija je ekonomičnija od skrbi, osobito s obzirom na sve starije stanovništvo.

Program bi također trebao pridonijeti strategiji oporavka podupiranjem dugoročne otpornosti zdravstvenih sustava diljem Europe kako bi se odgovorilo na strukturne izazove kao što su: starenje stanovništva, postizanje prave ravnoteže između



potrebnih inovacija i troškova novih tehnologija i terapija, promjenjiva priroda pružanja skrbi, prepreke za univerzalno zdravstveno osiguranje, višesektorski pristupi razvoju politika koje pridonose dobrobiti i zdravlju stanovništva.

*1.5.2. Dodana vrijednost angažmana Unije (može proizlaziti iz raznih čimbenika, npr. bolje koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost angažmana Unije” vrijednost je intervencije Unije koja je dodana vrijednosti koju bi države članice inače ostvarile svojim zasebnim djelovanjima.*

Razlozi za djelovanje na europskoj razini (*ex ante*):

Aktualna pandemija COVID-a 19 pokazala je važnost pripravnosti i kapacitetâ za odgovor u državama članicama kako bi se moglo brzo reagirati na zdravstvene krize, što zahtijeva prekogranični angažman.

Očekivana dodana vrijednost Unije (*ex post*):

Snažan, pravno valjan i financijski dobro poduprt okvir za pripravnost i odgovor EU-a na zdravstvene krize, koji se može nositi s prekograničnim prijetnjama zdravlju, uključujući one koje nastaju izvan EU-a, kod kojih intervencije EU-a mogu imati konkretnu dodanu vrijednost. Socijalna i gospodarska aktivnost u EU-u trebala bi biti osigurana u svakom trenutku. Poboljšanje zdravstvenih sustava u državama članicama imat će pozitivne učinke na ukupno zdravlje i na nejednakosti u području zdravstvene zaštite i istovremeno smanjiti pritisak na nacionalne proračune.

Iz perspektive oporavka nakon krize, Programom će se znatno pridonijeti osiguravanju bolje pripravnosti EU-a za suočavanje s budućim prijetnjama zdravlju na cijelom ili velikim dijelovima njegova teritorija.

Programom se nastoji poduprijeti države članice u ostvarivanju cilja održivog razvoja koji se odnosi na zdravlje, i pripadajućih podciljeva, kako bi nacionalne zdravstvene politike bile u skladu s međunarodnim obvezama. Rad na determinantama zdravlja, prevenciji bolesti i promicanju zdravlja važna je komponenta tog rada i troškovno najučinkovitije ulaganje u zdravlje.

Programom „EU za zdravlje” nadogradit će se postojeći rad (primjerice europske referentne mreže za rijetke bolesti, pripravnost za krize te upravljanje njima) kako bi se osigurala dostatna kritična masa i učinak ekonomije razmjera.

Programom „EU za zdravlje” podupirat će se provedba i razvoj zakonodavstva u području zdravlja u skladu s člancima 114. i 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), u cilju utvrđivanja mjera radi osiguravanja funkcioniranja unutarnjeg tržišta i visokih standarda kvalitete i sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda te kako bi se poduprle, koordinirale ili dopunile mjere država članica EU-a u cilju zaštite i poboljšanja ljudskog zdravlja.

*1.5.3. Usklađenost i moguća sinergija s ostalim prikladnim instrumentima*

Program „EU za zdravlje” bit će u sinergiji i komplementarnosti s drugim politikama i fondovima EU-a, kao što su mjere koje se provode u okviru programa Digitalna Europa, programa Obzor Europa, pričuve sustava rescEU u sklopu Mehanizma Unije za civilnu zaštitu, Instrumenta za hitnu potporu, Europskog socijalnog fonda plus (ESF+, među ostalim i u pogledu sinergija za jačanje zaštite zdravlja i sigurnosti milijuna radnika u EU-u), uključujući tematsko područje Zapošljavanje i socijalne inovacije (EaSI), fonda InvestEU, Programa jedinstvenog tržišta, Europskog fonda

za regionalni razvoj (EFRR), Instrumenta za oporavak i otpornost, uključujući Instrument za provedbu reformi, programa Erasmus, Europskih snaga solidarnosti, Instrumenta za privremenu potporu radi smanjenja rizika od nezaposlenosti u izvanrednoj situaciji (SURE) i instrumenata vanjskog djelovanja EU-a, kao što su Instrument za susjedstvo, razvoj i međunarodnu suradnju i Instrument pretpristupne pomoći III. Prema potrebi će se utvrditi zajednička pravila kako bi se postigla usklađenost i komplementarnost fondova i pritom poštovala specifičnosti navedenih politika te u cilju usklađivanja sa strateškim zahtjevima tih politika, programa i fondova, kao što su uvjeti koji omogućuju provedbu u okviru fondova EFRR i ESF+.

## 1.6. Trajanje i financijski učinak

### Prijedlog/inicijativa **ograničenog trajanja**

- na snazi od 1.1.2021. do 31.12.2027.
- Financijski učinak od 2021. do 2027. za odobrena sredstva za preuzete obveze i od 2021. do 2030. za odobrena sredstva za plaćanje.

### Prijedlog/inicijativa **neograničenog trajanja**

- Provedba s početnim razdobljem od GGGG do GGGG,
- nakon čega slijedi redovna provedba.

## 1.7. Predviđeni načini upravljanja<sup>30</sup>

### **Izravno upravljanje** koje provodi Komisija

- putem svojih službi, uključujući osoblje u delegacijama Unije;
- putem izvršnih agencija

### **Podijeljeno upravljanje** s državama članicama

#### **Neizravno upravljanje** povjeravanjem zadaća izvršenja proračuna:

- trećim zemljama ili tijelima koja su one odredile;
- međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti);
- EIB-u i Europskom investicijskom fondu;
- tijelima iz članaka 70. i 71. Financijske uredbe;
- tijelima javnog prava;
- tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge u mjeri u kojoj daju odgovarajuća financijska jamstva;
- tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i koja daju odgovarajuća financijska jamstva;
- osobama kojima je povjerena provedba određenih djelovanja u području ZVSP-a u skladu s glavom V. UEU-a i koje su navedene u odgovarajućem temeljnom aktu.

## Napomene

Komisija može odlučiti delegirati dio provedbe programa „EU za zdravlje” nekoj izvršnoj agenciji.

Nadalje, u cilju ostvarivanja ciljeva u okviru programa „EU za zdravlje” za razdoblje 2021.–2027. Komisija može povjeriti zadaće svojim decentraliziranim agencijama (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

### Neizravno upravljanje s međunarodnim organizacijama:

U cilju provedbe programa „EU za zdravlje” za razdoblje 2021.–2027. suradnja s međunarodnim organizacijama kao što su agencije UN-a, posebno WHO, Vijećem Europe,

<sup>30</sup> Informacije o načinima upravljanja i upućivanja na Financijsku uredbu dostupni su na internetskim stranicama BudgWeb:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

OECD-om ili bilo kojom drugom relevantnom međunarodnom organizacijom bit će uspostavljena, nastavljena ili proširena, primjerice plaćanjem procijenjenih doprinosa FCTC-u/Protokolu o nezakonitoj trgovini itd.

## 2. MJERE UPRAVLJANJA

### 2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

*Navesti učestalost i uvjete.*

Izradit će se okviri uspješnosti na temelju relevantnih praksi prethodnog zdravstvenog programa (za razdoblje 2014.–2020.) kako bi se osiguralo da se podaci prikupljaju učinkovito, djelotvorno i pravodobno.

### 2.2. Sustav upravljanja i kontrole

#### 2.2.1. *Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole*

Program „EU za zdravlje” provodit će se pod izravnim i neizravnim upravljanjem, primjenom načina provedbe predviđenih Financijskom uredbom, a to su u prvom redu bespovratna sredstva i javna nabava. Izravno upravljanje omogućuje uspostavu sporazumâ/ugovorâ o dodjeli bespovratnih sredstava s korisnicima/ugovornim stranama koji su izravno uključeni u aktivnosti kojima se provode politike Unije. Komisija osigurava izravno praćenje rezultata aktivnosti koje se financiraju. Načini plaćanja financiranih aktivnosti prilagodit će se rizicima koji se odnose na financijske transakcije.

Kako bi se osigurala djelotvornost, učinkovitost i ekonomičnost kontrola Komisije, strategija kontrola usmjerit će se na ravnotežu *ex ante* i *ex post* provjera i usredotočiti na tri ključne faze provedbe bespovratnih sredstava/ugovora, u skladu s Financijskom uredbom:

- odabir prijedloga/ponuda koji odgovaraju političkim ciljevima Programa;
- operativne kontrole, praćenje i *ex ante* kontrole koje obuhvaćaju provedbu projekta, javnu nabavu, pretfinanciranje, međuplaćanja i završna plaćanja, upravljanje jamstvima;
- na uzorku transakcija obaviti će se i *ex-post* kontrole na lokacijama korisnika/ugovornih strana. U izboru tih transakcija kombinirat će se procjena rizika i slučajaj odabir.

#### 2.2.2. *Informacije o utvrđenim rizicima i sustavima unutarnje kontrole uspostavljenima radi smanjivanja tih rizika*

Provedba programa „EU za zdravlje” usmjerena je na dodjelu ugovora o javnoj nabavi te na dodjelu bespovratnih sredstava za posebne aktivnosti i organizacije.

Ugovori o javnoj nabavi uglavnom će se sklapati u područjima kao što su nabava lijekova, cjepiva, potencijalnih novih terapija, istraživanja, studije, prikupljanje podataka, provedbe komparativnih analiza, aktivnosti praćenja i procjene, informativne kampanje, informatičke i komunikacijske usluge itd. Ugovaratelji su uglavnom konzultantska poduzeća i druga privatna poduzeća; glavni ugovaratelji mogu također biti instituti i laboratoriji.

Bespovratna sredstva uglavnom se dodjeljuju za potporne aktivnosti nevladinim organizacijama, odgovarajućim nadležnim tijelima država članica, europskim referentnim mrežama, zdravstvenim organizacijama, nacionalnim agencijama itd. Razdoblje izvedbe subvencioniranih projekata i aktivnosti varira uglavnom od jedne do tri godine.

Glavni su rizici sljedeći:

- rizik da se ciljevi programa ne postignu u potpunosti zbog nedostatnog uvođenja ili nedostatne kvalitete/kašnjenja u provedbi odabranih projekata ili ugovora;
- rizik od neučinkovite ili neekonomične upotrebe dodijeljenih sredstava, za bespovratna sredstva (složenost pravila financiranja) i za javnu nabavu (ograničen broj gospodarskih subjekata s potrebnim specijalističkim znanjem, ali nedovoljnim mogućnostima za usporedbu cjenovnih ponuda u nekim sektorima),
- reputacijski rizik za Komisiju ako se otkriju prijevare ili kriminalne aktivnosti; može se steći samo djelomično jamstvo iz sustava unutarnje kontrole trećih strana zbog prilično velikog broja raznovrsnih ugovaratelja i korisnika, od kojih svaki ima vlastiti sustav kontrole.

Komisija je uspostavila unutarnje postupke kojima se nastoje obuhvatiti prethodno navedeni rizici. Unutarnji su postupci u potpunosti u skladu s Financijskom uredbom i uključuju mjere za borbu protiv prijevara i razmatranje troškova i koristi. U tom okviru Komisija nastavlja istraživati mogućnosti za poboljšanje upravljanja i povećanje učinkovitosti. Glavna su obilježja okvira za kontrolu sljedeća:

#### **Kontrole prije i tijekom provedbe projekata:**

- Bit će uspostavljen primjeren sustav upravljanja projektima usredotočen na doprinose projekata i ugovora ciljevima politike, kojim se osigurava sustavna uključenost svih aktera, utvrđuje redovito izvješćivanje o upravljanju projektom dopunjeno provjerama na terenu na pojedinačnoj osnovi, uključujući izvješća o rizicima za više rukovodstvo, uz zadržavanje primjerene proračunske fleksibilnosti.
- Upotrebljavaju se predlošci sporazuma o dodjeli bespovratnih sredstava i ugovora o uslugama izrađeni u Komisiji. Oni uključuju niz odredbi o kontroli, kao što su potvrde o reviziji, financijska jamstva, revizije na terenu, kao i inspekcije koje provodi OLAF. Pravila kojima se uređuje prihvatljivost troškova pojednostavnjena su, primjerice, primjena jediničnih troškova, jednokratnih iznosa, doprinosa koji nisu povezani s troškovima i drugih mogućnosti iz Financijske uredbe. Time će se smanjiti troškovi kontrola i naglasak staviti na provjere i kontrole u područjima visokog rizika.
- Svi zaposlenici potpisuju kodeks dobrog upravnog ponašanja. Osoblje uključeno u postupak odabira ili u upravljanje sporazumima/ugovorima o bespovratnim sredstvima (također) potpisuje izjavu o nepostojanju sukoba interesa. Osoblje se redovito osposobljava i koristi se mrežama za razmjenu najboljih praksi.
- Tehnička provedba projekta redovito se provjerava na temelju pregleda izvješća ugovaratelja i korisnika o tehničkom napretku; osim toga, sastanci i provjere na terenu koje provode ugovaratelji/korisnici predviđaju se ovisno o slučaju.

**Kontrole na kraju projekta:** ex post revizije provode se na uzorku transakcija radi terenske provjere prihvatljivosti zahtjeva za povrat troškova. Cilj je tih kontrola spriječiti, otkriti i ispraviti materijalne pogreške povezane sa zakonitošću i pravilnošću financijskih transakcija. Radi postizanja većeg učinka kontrole, odabir korisnika nad kojima se provodi revizija predviđa kombinaciju odabira na temelju rizika s nasumičnim uzorkovanjem i obraćanje pozornosti na operativne aspekte kad god je to moguće tijekom revizije na terenu.

### *2.2.3. Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrole i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju)*

Godišnji troškovi predložene razine kontrola u okviru trećeg zdravstvenog programa (za razdoblje 2014.–2020.) predstavljali su otprilike od 4 do 7 % godišnjeg proračuna za operativne rashode. To je opravdano raznovrsnošću transakcija koje treba kontrolirati. Zaista, kad je riječ o području zdravlja, izravno upravljanje uključuje dodjelu brojnih ugovora i bespovratnih sredstava za djelovanja malih do vrlo velikih razmjera te isplatu brojnih bespovratnih sredstava za poslovanje nevladinim organizacijama. Rizik povezan s tim aktivnostima odnosi se na kapacitet (posebno) manjih organizacija da djelotvorno kontroliraju rashode.

Komisija smatra da će se prosječni troškovi kontrola vjerojatno smanjiti s obzirom na prošireno područje primjene i povećani proračun novog programa „EU za zdravlje”.

U okviru trećeg zdravstvenog programa (za razdoblje 2014.–2020.), na petogodišnjoj osnovi, stopa pogreške za terenske revizije bespovratnih sredstava pod izravnim upravljanjem bila je 1,8 %, dok je za ugovore o javnoj nabavi bila 1 %. Taj stupanj pogreške smatra se prihvatljivim jer je ispod razine značajnosti od 2 %.

Predložene promjene programa neće utjecati na to kako se odobrenim sredstvima trenutačno upravlja. Pokazalo se da se postojećim sustavom kontrole mogu spriječiti i/ili otkriti pogreške i/ili nepravilnosti, te u slučaju pogrešaka ili nepravilnosti da se one mogu ispraviti. Bit će prilagođen kako bi se uključile nove mjere i osiguralo da stope pogreške (nakon ispravka) ostanu ispod praga od 2 %.

### **2.3. Mjere za sprečavanje prijevара i nepravilnosti**

*Navesti postojeće ili predviđene mjere za sprječavanje i zaštitu, npr. iz strategije za borbu protiv prijevara.*

Kad je riječ o aktivnostima pod izravnim i neizravnim upravljanjem, Komisija poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da su financijski interesi Europske unije zaštićeni primjenom preventivnih mjera protiv prijevara, korupcije i ostalih nezakonitih aktivnosti, učinkovitim provjerama i, ako se otkriju nepravilnosti, povratom pogrešno isplaćenih iznosa te, prema potrebi, učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim kaznama. U tu svrhu Komisija je donijela strategiju za borbu protiv prijevara (COM(2019) 176, posljednje ažuriranje u travnju 2019.), kojom su obuhvaćene sljedeće preventivne mjere, mjere za otkrivanje i korektivne mjere:

Komisija ili njezini predstavnici i Revizorski sud ovlašteni su provoditi reviziju, na temelju dokumenata i na terenu, svih korisnika bespovratnih sredstava, ugovaratelja i podugovaratelja koji su primali sredstva Unije. OLAF je ovlašten provoditi terenske provjere i inspekcije gospodarskih subjekata na koje to financiranje izravno ili neizravno utječe.

Komisija provodi i niz mjera kao što su:

– odluke, sporazumi i ugovori koji proizlaze iz provedbe programa uključivat će odredbe kojima se Komisija, uključujući OLAF, te Revizorski sud, izričito ovlašćuju za provedbu kontrola, terenskih provjera i inspekcija te za izvršenje povrata neopravdano plaćenih iznosa i, prema potrebi, izricanje administrativnih kazni;

- tijekom evaluacijske faze poziva na podnošenje prijedloga / javnog natječaja, podnositelji zahtjeva i ponuđači provjeravaju se s obzirom na objavljene kriterije isključenja koji se temelje na izjavama i sustavu ranog otkrivanja i isključenja,
- pravila kojima se regulira prihvatljivost troškova pojednostavnit će se u skladu s odredbama Financijske uredbe,
- redovita obuka o pitanjima povezanim s prijevarom i nepravilnostima za cjelokupno osoblje uključeno u upravljanje ugovorom te za sve revizore i kontrolore koji provjeravaju izjave korisnika na licu mjesta.



### 3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

#### 3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

- Zatražene nove proračunske linije

*Prema redoslijedu naslovâ višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.*

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
			zemalja EFTA-e	zemalja kandidatkinja	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe
	<b>Naslov 5.:</b> Otpornost, sigurnost i obrana	Dif./nedif.				
2.	Nova proračunska linija: 14 01 xx Program „EU za zdravlje” – Rashodi za potporu	Nedif.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Da	Broj
2.	Nova proračunska linija: 14 04 01 Program „EU za zdravlje”	Dif.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Da	Broj

### 3.2. Procijenjeni učinak na rashode

#### 3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na rashode

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

<b>Naslov višegodišnjeg financijskog okvira</b>	<b>5.</b>	Otpornost, sigurnost i obrana
---	-----------	-------------------------------

GU: SANTE			2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	Nakon 2027.	UKUPNO
•Odobrena sredstva za poslovanje											
14 04 01 – godišnji proračunski postupci	Obveze	1.	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		<b>1 849,284</b>
	Plaćanja	2.	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	<b>1 849,284</b>
•Administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe <sup>31</sup>											
14 01 xx - potpora	Obveze = plaćanja	3.	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		<b>97,330</b>
<b>UKUPNA odobrena sredstva iz proračunskih postupaka za omotnicu programa</b>	Obveze	=1+1 a +3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		<b>1 946,614</b>
	Plaćanja	=2+2 a +3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	<b>1 946,614</b>

Program bi se (djelomično) mogao delegirati nekoj izvršnoj agenciji, ovisno o rezultatima analize troškova i koristi. Nakon toga, povezana administrativna odobrena sredstva za provedbu programa u Komisiji i izvršnim agencijama prilagodit će se na odgovarajući način.

Osim financijske omotnice iz članka 5. predložene uredbe o programu „EU za zdravlje”, iznos od 8 451 000 000 EUR (u tekućim cijenama) bit će dostupan kao vanjski namjenski prihodi u smislu članka 21. stavka 5. Financijske uredbe koji potječu iz operacija zaduživanja Unije kako je utvrđeno u Uredbi (EU) XXX/XX (Uredba EURI).

<sup>31</sup> Tehnička i/ili administrativna pomoć i rashodi za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijasne linije „BA”), neizravno istraživanje, izravno istraživanje. Taj iznos uključuje mogući doprinos izvršnoj agenciji.

Od toga iznosa do 433 560 000 EUR može se namijeniti za administrativne troškove, uključujući troškove za vanjsko osoblje.

U skladu s odredbama Uredbe EURI zakonske obveze pokrivena vanjskim namjenskim prihodima koji potječu od zaduživanja preuzimaju se do 31. prosinca 2024.

Okvirna raščlamba rashoda za vanjske namjenske prihode (u tekućim cijenama) jest sljedeća:

Program „EU za zdravlje”			2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	<i>Nakon 2027.</i>	UKUPNO
14 04 01 – vanjski namjenski prihodi	Obveze	1.	1 108,63 0	2 467,47 0	2 622,28 0	1 819,06 0	0	0	0	0	<b>8 017,440</b>
	Plaćanja	2.	138,205	712,667	1 440,77 8	1 794,43 4	1 524,36 7	838,302	475,867	1 092,820	<b>8 017,440</b>
14 01 xx – linija za potporu vanjski namjenski prihodi	Obveze plaćanja =	3.	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		<b>433,560</b>
Ukupni vanjski namjenski prihodi	Obveze	=1+3	<b>1 167,00 0</b>	<b>2 527,00 0</b>	<b>2 683,00 0</b>	<b>1 881,00 0</b>	<b>63,000</b>	<b>64,000</b>	<b>66,000</b>		<b>8 451,000</b>
	Plaćanja	=2+3	<b>196,575</b>	<b>772,197</b>	<b>1 501,49 8</b>	<b>1 856,37 4</b>	<b>1 587,36 7</b>	<b>902,302</b>	<b>541,867</b>	<b>1 092,820</b>	<b>8 451,000</b>

<b>Naslov višegodišnjeg financijskog okvira</b>	<b>7.</b>	„Administrativni rashodi”
---	-----------	---------------------------

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	UKUPNO
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

<b>GU SANTE</b>									
•Ljudski resursi		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	<b>10,500</b>
•Ostali administrativni rashodi									
<b>UKUPNO odobrena sredstva iz NASLOVA 7. – GU SANTE</b>	Odobrena sredstva	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>10,500</b>

<b>UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 7</b> višegodišnjeg financijskog okvira	(ukupne obveze = ukupna plaćanja)	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>10,500</b>
---	-----------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	<i>Nakon 2027.</i>	UKUPNO
<b>UKUPNO odobrena sredstva iz NASLOVA</b> višegodišnjeg financijskog okvira – <b>iz proračunskih postupaka</b>	Obveze	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	<b>1 957,114</b>
	Plaćanja	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	<b>1 957,114</b>

### 3.2.2. Procijenjeni učinak na administrativna odobrena sredstva

#### 3.2.2.1. Sažetak

- Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna administrativna odobrena sredstva.
- Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća administrativna odobrena sredstva:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	UKUPNO
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

<b>NASLOV 7. višegodišnjeg financijskog okvira</b>								
Ljudski resursi	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
Ostali administrativni rashodi (misije, sastanci)								
<b>Međubroj za NASLOV 7. višegodišnjeg financijskog okvira</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>1,500</b>	<b>10,500</b>

<b>Izvan NASLOVA 7.<sup>32</sup> višegodišnjeg financijskog okvira</b>								
Ljudski resursi <sup>33</sup>	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	28,000
Ostali administrativni rashodi	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	97,330
<b>Međubroj izvan NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira</b>	<b>5,061</b>	<b>5,624</b>	<b>7,760</b>	<b>8,505</b>	<b>29,845</b>	<b>34,463</b>	<b>35,072</b>	<b>125,330</b>

<b>UKUPNO</b>	<b>6,561</b>	<b>7,124</b>	<b>8,260</b>	<b>10,005</b>	<b>31,345</b>	<b>35,963</b>	<b>36,572</b>	<b>135,830</b>
---------------	--------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

Potrebna odobrena sredstva za ljudske resurse i ostale administrativne rashode pokrit će se odobrenim sredstvima glavne uprave koja su već dodijeljena za upravljanje djelovanjem i/ili su preraspodijeljena unutar glavne uprave te, prema potrebi, bilo kojim dodatnim sredstvima koja se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

Izjava o ograničenju odgovornosti: To predstavlja procijenjena sredstva za GU SANTE za provedbu programa „EU za zdravlje”. Time nisu obuhvaćena sredstva potrebna za delegiranje djelovanja decentraliziranim agencijama u nadležnosti GU SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

<sup>32</sup> Tehnička i/ili administrativna pomoć i rashodi za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijašnje linije „BA”), neizravno istraživanje, izravno istraživanje.

<sup>33</sup> Namjenski prihodi.

### 3.2.2.2. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih resursa

- Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.
- Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

*Procjenu navesti u ekvivalentima punog radnog vremena*

	2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.
<b>•Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)</b>							
Sjedište i predstavništva Komisije	10	10	10	10	10	10	10
Delegacije	0	0	0	0	0	0	0
Istraživanje	0	0	0	0	0	0	0
<b>•Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV)<sup>34</sup></b>							
Financirano iz NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira	– u sjedištima	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	– u delegacijama	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
Financirano iz omotnice programa <sup>35</sup>	– u sjedištima	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
	– u delegacijama	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
Istraživanje	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo
Ostalo (namjenski prihodi)	50	50	50	50	50	50	50
<b>UKUPNO</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>60</b>

Potrebe za ljudskim resursima pokrit će se osobljem glavne uprave kojemu je već povjereno upravljanje djelovanjem i/ili koje je preraspoređeno unutar glavne uprave te, prema potrebi, resursima koji se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

Izjava o ograničenju odgovornosti: To predstavlja procijenjena sredstva za GU SANTE za provedbu programa „EU za zdravlje”. Time nisu obuhvaćena sredstva potrebna za delegiranje djelovanja decentraliziranim agencijama u nadležnosti GU SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

<sup>34</sup> UO = ugovorno osoblje; LO = lokalno osoblje; UNS = upućeni nacionalni stručnjaci; UsO = ustupljeno osoblje; MSD = mladi stručnjaci u delegacijama.

<sup>35</sup> U okviru gornje granice za vanjsko osoblje iz odobrenih sredstava za poslovanje (prijašnje linije „BA”).

Opis zadaća:

Dužnosnici i privremeno osoblje	Izrada politika i strategija, upravljanje programom, financije, pravo, nabava, revizija ili koordinacija
Vanjsko osoblje	Zadaće administrativne i financijske potpore

### 3.2.3. Doprinos trećih strana

- Prijedlogom/inicijativom ne predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju.
- Prijedlogom/inicijativom predviđa se sufinanciranje prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	2021.	2022.	2023.	2024.	2025.	2026.	2027.	Ukupno
EGP/EFTA	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Zemlje kandidatkinje	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Treće zemlje, uključujući susjedne zemlje	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
UKUPNO sufinancirana odobrena sredstva	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.



### 3.3. Procijenjeni učinak na prihode

- Prijedlog/inicijativa nema financijski učinak na prihode.
- Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski učinak:
  - na vlastita sredstva
  - na razne prihode

Za razne namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

Navesti metodu izračuna učinka na prihode.



Bruxelles, 28.5.2020.  
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

## **PRILOZI**

### **Prijedlogu UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

**o uspostavi programa djelovanja Unije u području zdravlja za razdoblje 2021.–2027. i o  
stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (program „EU za zdravlje”)**

## PRILOG I.

### POPIS MOGUĆIH PRIHVATLJIVIH MJERA IZ ČLANKA 13.

- (a) **Ulaganja u:**
- i. projekte koji prethode nadogradivim inicijativama visoke dodane vrijednosti;
  - ii. kritičnu zdravstvenu infrastrukturu relevantnu u kontekstu zdravstvenih kriza, instrumente, strukture, procese, proizvodne i laboratorijske kapacitete, uključujući instrumente za praćenje, izradu modela, predviđanje i sprečavanje izbijanja bolesti i postupanje u slučaju da do njega dođe.
- (b) Prijenos, prilagodba i uvođenje **najboljih praksi** i inovativnih rješenja s utvrđenom dodanom vrijednošću na razini Unije među državama članicama te potpora prilagođena pojedinim zemljama ili skupinama zemalja s najvećim potrebama putem financiranja posebnih projekata, uključujući povezivanje („twinning”), stručno savjetovanje i uzajamnu potporu.
- (c) Podupiranje **analitičkih aktivnosti i stručnog savjetovanja**, posebno:
- i. anketa, studija, prikupljanja podataka i statistike, metodologija, klasifikacija, mikrosimulacija, pokazatelj, prikupljanja znanja i provedbe komparativnih analiza;
  - ii. uspostava i funkcioniranje obavještajne infrastrukture i infrastrukture znanja u području zdravlja;
  - iii. stručnih skupina i panela koji pružaju savjete, podatke i informacije za podupiranje razvoja i provedbe zdravstvene politike;
  - iv. studija i analiza te znanstvenog savjetovanja za potporu oblikovanju politika te podupiranje znanstvenih odbora za sigurnost potrošača i za rizike za zdravlje, okoliš i novonastale rizike.
- (d) **Razvoj i provedba zakonodavstva i djelovanja Unije u području zdravlja**, konkretno podupiranjem:
- i. provedbe, primjene i praćenja zakonodavstva i djelovanja Unije u području zdravlja i tehničke potpore za provedbu pravnih zahtjeva;
  - ii. prekogranične suradnje i partnerstava, uključujući u prekograničnim regijama, u cilju prenošenja i unapređivanja inovativnih rješenja;
  - iii. međusektorske suradnje i koordinacije;
  - iv. razvoja i funkcioniranja baza podataka i digitalnih alata te njihove interoperabilnosti, uključujući, prema potrebi, druge tehnologije za daljinsko istraživanje, kao što su svemirske;
  - v. rada na revizijama i procjenama koji se provodi u skladu sa zakonodavstvom Unije;
  - vi. suradnje među institucijama Unije, njezinim agencijama i međunarodnim organizacijama i mrežama te doprinosa Unije globalnim inicijativama;
  - vii. aktivnosti savjetovanja s dionicima;
  - viii. umrežavanja nevladinih organizacija i njihova sudjelovanja u projektima obuhvaćenima Programom;

- ix. suradnje s trećim zemljama u područjima obuhvaćenima Programom;
- x. nacionalnih kontaktnih točaka koje pružaju smjernice, informacije i pomoć povezane s provedbom zakonodavstva Unije u području zdravlja i Programa;
- xi. dionika radi transnacionalne suradnje.

(e) **Uspostava strukturnih zaliha i priprema za krizne situacije:**

- i. uspostava i podupiranje mehanizma za razvoj, nabavu i upravljanje proizvodima potrebnima tijekom krize;
- ii. uspostava i upravljanje rezervama EU-a i zalihama proizvoda potrebnih tijekom krize u komplementarnosti s drugim instrumentima Unije;
- iii. uspostava i podupiranje mehanizama za učinkovito praćenje i raspodjelu raspoloživih resursa za skrb (kao što su bolnički kreveti i mjesta u odjelima za intenzivnu njegu), za distribuciju ili raspodjelu robe i usluga potrebnih u slučaju zdravstvene krize te za osiguravanje opskrbe i sigurne upotrebe lijekova, lijekova koji se ispituju i medicinskih proizvoda;
- iv. nabava robe i usluga potrebnih za sprečavanje zdravstvenih kriza i upravljanje njima te mjere za osiguravanje dostupnosti tih osnovnih dobara i usluga;
- v. uspostava i korištenje Unijinog rezervnog medicinskog i zdravstvenog osoblja i stručnjaka te mehanizma za raspoređivanje takvog osoblja i stručnjaka koji su potrebni za sprečavanje zdravstvene krize ili pružanje odgovora na nju u cijeloj Uniji; osnivanje i rad Unijina tima za hitne zdravstvene situacije koji će na zahtjev Komisije pružati stručne savjete i tehničku pomoć u slučaju zdravstvene krize.

(f) **Pripravnost i odgovor na prekogranične prijetnje zdravlju i sprečavanje takvih prijetnji:**

- i. mjere za poticanje europskih i međusektorskih kapaciteta za sprečavanje, pripravnost, upravljanje i odgovor dionika na razini Unije te nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini u slučaju krize, uključujući planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama i vježbe pripravnosti te usavršavanje za medicinsko i zdravstveno osoblje te osoblje u području javnog zdravstva;
- ii. uspostava integriranog međusektorskog okvira za obavješćivanje o rizicima koji obuhvaća sve faze zdravstvene krize, odnosno fazu sprečavanja, fazu pripravnosti i fazu odgovora;
- iii. podupiranje hitne proizvodnje sredstava za provedbu medicinskih protumjera, među ostalim osnovnih kemikalija i aktivnih tvari, i/ili provedba postupka nabave za tu hitnu proizvodnju te financiranje suradnje u hitnim procjenama zdravstvenih tehnologija i kliničkim ispitivanjima;
- iv. preventivne mjere za zaštitu ranjivih skupina od prijetnji zdravlju i mjere za prilagodbu odgovora na krizu i upravljanje krizom u skladu s potrebama tih ranjivih skupina;
- v. mjere za rješavanje kolateralnih posljedica zdravstvene krize za zdravlje, posebno posljedica za mentalno zdravlje, za pacijente koji boluju od kroničnih bolesti i za druge ranjive skupine;

- vi. mjere za povećanje kapaciteta za nepredviđene potrebe, istraživanja, razvoja, laboratorijskih kapaciteta, proizvodnje i uvođenja specijalnih proizvoda potrebnih tijekom krize;
- vii. uspostava i funkcioniranje mehanizma međusektorske koordinacije „Jedno zdravlje”;
- viii. mjere za podupiranje aktivnosti istraživanja, procjene rizika i upravljanja rizicima koje se odnose na povezanost zdravlja životinja, okolišnih čimbenika i ljudskih bolesti, uključujući tijekom zdravstvenih kriza.

(g) **Jačanje nacionalnih zdravstvenih sustava:**

- i. podupiranje aktivnosti prijenosa znanja i suradnje na razini Unije kako bi se poduprli nacionalni procesi reformi u cilju poboljšanja učinkovitosti, dostupnosti, održivosti i otpornosti, posebno u cilju suočavanja s izazovima utvrđenima u okviru europskog semestra, jačanja primarne skrbi i integracije skrbi te uspostave univerzalnog zdravstvenog osiguranja i jednakosti u pogledu dostupnosti zdravstvene zaštite;
- ii. programi osposobljavanja medicinskog i zdravstvenog osoblja te programi privremene razmjene osoblja;
- iii. podupiranje bolje zemljopisne raspodjele radne snage u zdravstvu i izbjegavanja „zdravstvenih pustinja”;
- iv. podupiranje uspostave i koordinacije referentnih laboratorija i centara Unije te centara izvrsnosti;
- v. revizija mehanizama pripravnosti i odgovora država članica (kao što su upravljanje krizom, antimikrobna otpornost i cijepljenje);
- vi. podupiranje uzlazne konvergencije uspješnosti nacionalnih sustava razvojem pokazateljâ, analizom te prikupljanjem znanja i organizacijom testiranja otpornosti nacionalnih zdravstvenih sustava;
- vii. podupiranje izgradnje kapaciteta za ulaganja u reforme zdravstvenog sustava i njihovu provedbu (strateško planiranje i pristup financiranju iz više izvora);
- viii. podupiranje izgradnje kapaciteta nacionalnih sustava za provedbu zakonodavstva o tvarima ljudskog podrijetla te za promicanje održive i sigurne opskrbe takvim tvarima putem aktivnosti umrežavanja;
- ix. podupiranje uspostave i provedbe programâ kojima se podupiru države članice i njihovo djelovanje u cilju poboljšavanja promicanja zdravlja i sprečavanja bolesti (zaraznih i nezaraznih);
- x. podupiranje mjera država članica za uspostavu zdravog i sigurnog gradskog, radnog i školskog okruženja kako bi se omogućilo donošenje zdravih životnih odluka i promicala zdrava prehrana, uzimajući u obzir potrebe ranjivih skupina;
- xi. podupiranje funkcioniranja europskih referentnih mreža, uspostava i funkcioniranje novih transnacionalnih mreža uspostavljenih u skladu sa zakonodavstvom Unije u području zdravlja te podupiranje mjera država članica namijenjenih koordinaciji aktivnosti tih mreža s funkcioniranjem nacionalnih zdravstvenih sustava;

- xii. podupiranje država članica u jačanju administrativnih kapaciteta svojih zdravstvenih sustava provedbom komparativnih analiza, suradnjom i razmjenom najboljih praksi;
- xiii. podupiranje Unijina okvira i odgovarajućih interoperabilnih digitalnih alata za suradnju među državama članicama i u okviru mreža, uključujući one koji su potrebni kako bi države članice mogle provoditi zajedničke kliničke procjene i zajednička znanstvena savjetovanja radi razmjene rezultata suradnje na procjeni zdravstvenih tehnologija.

(h) **Mjere borbe protiv raka:**

- i. podupiranje država članica i nevladinih organizacija u promicanju i provedbi preporuka iz Europskog kodeksa protiv raka;
- ii. podupiranje uspostave sustavâ osiguranja kvalitete ustanova za liječenje od raka;
- iii. podupiranje programa prevencije osnovnih čimbenika rizika od raka;
- iv. mjere potpore sekundarnoj prevenciji raka, kao što su rano otkrivanje i dijagnosticiranje s pomoću probira;
- v. mjere kojima se podupire dostupnost onkoloških usluga i inovativnih lijekova protiv raka;
- vi. mjere kojima se podupire kontinuitet skrbi (integrirani pristupi skrbi za prevenciju, dijagnosticiranje, liječenje i medicinsko praćenje);
- vii. mjere kojima se podupire kvaliteta u prevenciji raka i skrbi za oboljele od raka, uključujući dijagnosticiranje i liječenje;
- viii. mjere kojima se podupire kvaliteta života osoba koje su preboljele rak i pružateljima skrbi;
- ix. podupiranje provedbe Unijine politike kontrole duhana i zakonodavstva o duhanskim proizvodima;
- x. uspostava i podupiranje mehanizama za izgradnju međusektorskih kapaciteta i kontinuirano obrazovanje u području skrbi za oboljele od raka.

(i) **Mjere povezane s lijekovima, cjepivima i medicinskim proizvodima:**

- i. podupiranje inicijativa za poboljšanje stope procijepljenosti u državama članicama;
- ii. podupiranje aktivnosti za suzbijanje oklijevanja s cijepljenjem;
- iii. podupiranje kliničkih ispitivanja kako bi se ubrzao razvoj, odobravanje i dostupnost inovativnih, sigurnih i učinkovitih lijekova i cjepiva;
- iv. podupiranje mjera za osiguravanje veće dostupnosti lijekova i medicinskih proizvoda u Uniji i pridonosenje njihovoj cjenovnoj pristupačnosti za pacijente i zdravstvene sustave;
- v. podupiranje mjera za poticanje razvoja inovativnih proizvoda i tržišno manje zanimljivih proizvoda, kao što su antimikrobna sredstva;
- vi. podupiranje mjera za praćenje nestašice lijekova i medicinskih proizvoda u bolnicama i ljekarnama, za rješavanje problema takvih nestašica i za povećanje sigurnosti opskrbe;

- vii. podupiranje mjera za poticanje razvoja inovativnih lijekova i medicinskih proizvoda koji su manje štetni za okoliš i promicanje zelenije proizvodnje;
- viii. mjere za jačanje procjene rizika koje lijekovi predstavljaju za okoliš;
- ix. mjere za promicanje razborite upotrebe i razboritog odlaganja antimikrobnih sredstava;
- x. podupiranje mjera za poticanje međunarodnog regulatornog usklađivanja u pogledu lijekova i medicinskih proizvoda.

(j) **Digitalna transformacija** u području zdravlja:

- i. podupiranje uvođenja, rada i održavanja zrelih interoperabilnih infrastruktura za digitalne usluge i postupaka osiguranja kvalitete za pristup podacima i njihovu razmjenu, upotrebu i ponovnu upotrebu; podupiranje prekograničnog umrežavanja, među ostalim s pomoću elektroničkih zdravstvenih zapisa, registara i drugih baza podataka;
- ii. podupiranje digitalne transformacije zdravstvene zaštite i zdravstvenih sustava, među ostalim provedbom komparativnih analiza i izgradnjom kapaciteta za uvođenje inovativnih alata i tehnologija; usavršavanje digitalnih vještina zdravstvenog osoblja;
- iii. podupiranje uvođenja i interoperabilnosti digitalnih alata i infrastruktura unutar država članica i među njima te s institucijama i tijelima Unije; razvoj odgovarajuće strukture upravljanja i održivih interoperabilnih zdravstvenih informacijskih sustava Unije kao dio europskog podatkovnog prostora za zdravstvene podatke i jačanja pristupa građana vlastitim zdravstvenim podacima i njihove kontrole nad njima;
- iv. podupiranje optimalne upotrebe telemedicine/telezdravstva, među ostalim putem satelitske komunikacije za udaljena područja, poticanje digitalnih organizacijskih inovacija u zdravstvenim ustanovama i promicanje digitalnih alata kojima se podupire osnaživanje građana i skrb usmjerena na osobu.

(k) **Komunikacija i informiranje dionika i građana**, konkretno:

- i. komunikacija upućena građanima u kontekstu upravljanja rizicima i pripravnosti za krize;
- ii. komunikacija upućena građanima i dionicima za promicanje djelovanja Unije u područjima navedenima u ovom Prilogu;
- iii. komunikacija za promicanje sprečavanja bolesti i zdravog načina života, u suradnji sa svim dionicima na međunarodnoj razini, razini Unije i nacionalnoj razini.

## **PRILOG II.**

### **POKAZATELJI ZA EVALUACIJU PROGRAMA**

#### **A Pokazatelji programa**

- I. Kvaliteta i potpunost pripravnosti (na razini EU-a i na razini država članica) i izrade planova za situacije ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.
- II. Dostupnost centralno odobrenih lijekova, npr. broj odobrenjâ lijekova za rijetke bolesti, lijekova za naprednu terapiju, lijekova za pedijatrijsku upotrebu ili cjepiva, za nezadovoljene potrebe.
- III. Broj mjera i najboljih praksi koje izravno pridonose ostvarivanju ciljeva globalnog razvoja br. 3 i 4 po državi članici.
- IV. Primjena najboljih praksi u državama članicama EU-a.

#### **B Za praćenje provedbe Programa koristit će se i sljedeći pokazatelji:**

1. broj država članica koje su poboljšale planiranje pripravnosti i odgovora;
2. cjepiva, lijekovi, medicinski proizvodi i druge protumjere tijekom kriza [stavljani na raspolaganje, po vrsti i po državi članici];
3. broj distribuiranih doza cjepiva;
4. broj subjekata koji se koriste lijekovima i medicinskim proizvodima;
5. indeks laboratorijskog kapaciteta EU-a (EULabCap);
6. dobno standardizirana petogodišnja neto stopa preživljavanja raka grlića maternice, dojke i debelog crijeva;
7. omjer registara za rak i broja država članica koje dostavljaju informacije o stadiju raka grlića maternice, dojke i debelog crijeva u trenutku dijagnoze;
8. raširenost pušenja;
9. broj slučajeva nestašice lijekova u okviru mreže jedinstvenih kontaktnih točaka;
10. dostupnost centralno odobrenih lijekova za nezadovoljene potrebe;
11. broj revizija provedenih u EU-u i trećim zemljama radi osiguranja dobre proizvođačke prakse i dobre kliničke prakse (kontrola Unije);
12. smrtni slučajevi pripisivi infekcijama otpornima na antimikrobna sredstva;
13. broj bolničkih jedinica uključenih u europske referentne mreže i pacijenata koje dijagnosticiraju i liječe članovi mreža europskih referentnih mreža;
14. broj izvješća o zajednički provedenim procjenama zdravstvenih tehnologija.