

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2021/522 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 24 marzo 2021

che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

vito il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del trattato sull'Unione europea (TUE), quest'ultima si prefigge, tra l'altro, di promuovere il benessere dei suoi popoli.
- (2) A norma degli articoli 9 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nonché dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana.
- (3) L'articolo 168 TFUE dispone che l'Unione completi e sostenga le politiche sanitarie nazionali, incoraggi la cooperazione tra gli Stati membri e promuova il coordinamento tra i loro programmi, nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri per la definizione delle loro politiche sanitarie e per l'organizzazione, la gestione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.

⁽¹⁾ GU C 429 dell'11.12.2020, pag. 251.

⁽²⁾ GU C 440 del 18.12.2020, pag. 131.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 9 marzo 2021 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 17 marzo 2021.

- (4) Sono state intraprese azioni, in particolare nell'ambito dei precedenti programmi d'azione dell'Unione nel settore della sanità pubblica, vale a dire quelle previste dalle decisioni n. 1786/2002/CE ⁽⁴⁾ e n. 1350/2007/CE ⁽⁵⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio e dal regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, per soddisfare i requisiti di cui all'articolo 168 TFUE.
- (5) L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato l'epidemia del nuovo coronavirus (COVID-19) una pandemia mondiale. Tale pandemia ha provocato una crisi sanitaria mondiale senza precedenti, con gravi conseguenze socioeconomiche e profonde sofferenze umane, che hanno colpito in particolare le persone con malattie croniche. Inoltre, il personale delle strutture sanitarie, che è stato essenziale durante la crisi COVID-19, è stato esposto a gravi rischi sanitari.
- (6) Sebbene siano responsabili delle loro politiche sanitarie, è opportuno che gli Stati membri tutelino la salute pubblica in uno spirito di solidarietà europea, come richiesto nella comunicazione della Commissione, del 13 marzo 2020, su una risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19. L'esperienza maturata con l'attuale crisi COVID-19 ha dimostrato la necessità di un'ulteriore azione risoluta da parte dell'Unione, volta a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri. Tale cooperazione dovrebbe migliorare la preparazione, la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi infezioni e malattie umane oltre le frontiere al fine di lottare contro altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e salvaguardare e migliorare la salute e il benessere di tutti i cittadini nell'Unione. La preparazione è fondamentale per migliorare la resilienza alle future minacce. A tale proposito, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di effettuare prove di stress su base volontaria per migliorare la preparazione e accrescere la resilienza.
- (7) È opportuno pertanto istituire un programma d'azione nuovo e rinforzato dell'Unione in materia di salute, denominato «programma UE per la salute» (EU4Health) («programma») per il periodo 2021-2027. In linea con gli obiettivi dell'azione dell'Unione e con le competenze dell'Unione nel settore della sanità pubblica, il programma dovrebbe porre l'accento sulle azioni in merito alle quali si possono realizzare vantaggi e incrementi di efficienza mediante la collaborazione e la cooperazione a livello di Unione e sulle azioni che producono effetti sul mercato interno.
- (8) Il programma dovrebbe fungere da strumento per promuovere azioni in ambiti in cui può essere dimostrato un valore aggiunto dell'Unione. Tra tali azioni dovrebbero rientrare anche il rafforzamento dello scambio delle migliori pratiche tra gli Stati membri, il sostegno alle reti per la condivisione delle conoscenze o per l'apprendimento reciproco, la lotta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero per ridurre i rischi di tali minacce e attenuarne le conseguenze, la risoluzione di determinate questioni relative al mercato interno in relazione al quale l'Unione può individuare soluzioni di elevata qualità a livello europeo sfruttando nel contempo il potenziale di innovazione sanitaria, e il miglioramento dell'efficienza, evitando la duplicazione delle attività e ottimizzando l'uso delle risorse finanziarie. Il programma dovrebbe inoltre sostenere azioni di sviluppo delle capacità volte a rafforzare la pianificazione strategica, l'accesso a finanziamenti da più fonti e la capacità di investire nelle azioni del programma e attuarle. A tale riguardo, è auspicabile che il programma garantisca un'assistenza su misura specifica per ciascun paese agli Stati membri o ai gruppi di Stati membri che presentano le maggiori esigenze.
- (9) Il presente regolamento stabilisce una dotazione finanziaria per il programma che deve costituire, per il Parlamento europeo e il Consiglio, l'importo di riferimento privilegiato nel corso della procedura annuale di bilancio, ai sensi del punto 18 dell'accordo interistituzionale del 16 dicembre 2020 tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea sulla disciplina di bilancio, sulla cooperazione in materia di bilancio e sulla sana gestione finanziaria, nonché su nuove risorse proprie, compresa una tabella di marcia per l'introduzione di nuove risorse proprie ⁽⁷⁾. Tale dotazione finanziaria include un importo di 500 000 000 EUR ai prezzi 2018 in linea con la dichiarazione comune del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione sul rafforzamento di programmi specifici e l'adeguamento degli atti di base del 22 dicembre 2020 ⁽⁸⁾.

⁽⁴⁾ Decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008) (GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1).

⁽⁵⁾ Decisione n. 1350/2007/EC del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013) (GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE (GU L 86 del 21.3.2014, pag. 1).

⁽⁷⁾ GU L 433I del 22.12.2020, pag. 28.

⁽⁸⁾ GU C 444I del 22.12.2020, pag. 1.

- (10) Affinché il programma sia equilibrato e mirato, è opportuno che il presente regolamento stabilisca quote minime e massime del bilancio complessivo per determinati settori di intervento, onde fornire orientamenti per l'assegnazione delle risorse in relazione all'attuazione del programma.
- (11) In considerazione della gravità delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il programma dovrebbe sostenere misure di sanità pubblica coordinate a livello dell'Unione per affrontare diversi aspetti di tali minacce. Allo scopo di rafforzare la capacità dell'Unione di prepararsi e rispondere a eventuali crisi sanitarie future e di assicurarne la gestione, il programma dovrebbe fornire sostegno alle azioni adottate nell'ambito dei meccanismi e delle strutture istituiti a norma della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ^(*) e degli altri meccanismi e delle altre strutture pertinenti di cui alla comunicazione della Commissione dell'11 novembre 2020 dal titolo «Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero», comprese le azioni volte a potenziare la pianificazione della preparazione e la capacità di risposta a livello nazionale e di Unione, a rafforzare il ruolo del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e a istituire un'autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie. Tali azioni potrebbero comprendere lo sviluppo di capacità in termini di risposta alla crisi sanitaria, misure preventive relative alla vaccinazione e all'immunizzazione, programmi rafforzati di sorveglianza, la fornitura di informazioni sanitarie e piattaforme di condivisione delle migliori pratiche. In tale contesto, il programma dovrebbe promuovere a livello dell'Unione e intersettoriale la prevenzione delle crisi, la preparazione e la sorveglianza e la capacità di gestione e la capacità di risposta degli attori a livello dell'Unione e degli Stati membri, comprese la pianificazione di emergenza e le esercitazioni di preparazione, in linea con gli approcci «One Health» e «salute in tutte le politiche». Il programma dovrebbe agevolare la creazione di un quadro di comunicazione del rischio integrata e trasversale, operativo per tutte le fasi di una crisi sanitaria, vale a dire prevenzione, preparazione e risposta.
- (12) Allo scopo di rafforzare le capacità dell'Unione di prevenire, prepararsi e rispondere alle crisi sanitarie e di assicurarne la gestione, il programma dovrebbe fornire sostegno alle azioni adottate nell'ambito dei meccanismi e delle strutture istituiti a norma della pertinente legislazione dell'Unione. Tale sostegno potrebbe includere lo sviluppo di capacità nella risposta alle crisi sanitarie, tra cui la pianificazione e la preparazione di emergenza, misure preventive come quelle in materia di vaccinazione e immunizzazione, programmi di sorveglianza rafforzati e un coordinamento e una cooperazione migliori.
- (13) In un contesto di crisi di salute pubblica, le sperimentazioni cliniche e la valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) possono contribuire ad accelerare lo sviluppo e l'individuazione di contromisure mediche efficaci. Dovrebbe pertanto essere possibile per il programma fornire un sostegno per agevolare azioni in tali ambiti.
- (14) Allo scopo di tutelare le persone in situazione di vulnerabilità, comprese quelle affette da malattie mentali e quelle che vivono con o sono più colpite da malattie trasmissibili o non trasmissibili e patologie croniche, il programma dovrebbe altresì promuovere azioni che affrontino e prevenano gli effetti collaterali delle crisi sanitarie sulle persone appartenenti a tali gruppi vulnerabili e azioni che migliorino la salute psichica.
- (15) La crisi COVID-19 ha messo in luce numerose difficoltà, tra cui il fatto che l'Unione dipenda da paesi terzi, nel garantire la fornitura di materie prime, principi attivi farmaceutici, medicinali, dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale necessari nell'Unione durante le crisi sanitarie, in particolare le pandemie. Il programma dovrebbe pertanto fornire sostegno alle azioni che promuovono la produzione, gli appalti e la gestione di prodotti di rilevanza per la crisi all'interno dell'Unione onde attenuare il rischio di penuria, garantendo al contempo la complementarità con altri strumenti dell'Unione.
- (16) Al fine di ridurre al minimo le conseguenze per la salute pubblica delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, le azioni sostenute nell'ambito del programma dovrebbero migliorare l'interoperabilità dei sistemi sanitari degli Stati membri mediante la cooperazione e lo scambio delle migliori pratiche e aumentando il numero di azioni congiunte. Tali azioni dovrebbero garantire che gli Stati membri siano in grado di rispondere alle emergenze sanitarie, anche attraverso lo svolgimento della pianificazione di emergenza, delle esercitazioni di preparazione e il miglioramento del livello delle competenze del personale, nonché l'istituzione, conformemente alle strategie nazionali, di meccanismi per un monitoraggio efficace e una distribuzione o assegnazione, in funzione delle esigenze, dei beni e dei servizi necessari in tempi di crisi.

^(*) Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

- (17) La fornitura di informazioni alle persone svolge un ruolo importante nella prevenzione e nella risposta alle malattie. È opportuno pertanto che il programma sostenga le attività di comunicazione rivolte al grande pubblico o a gruppi specifici di persone o professionisti, allo scopo di promuovere la prevenzione delle malattie e stili di vita sani, contrastare la cattiva informazione e la disinformazione per quanto riguarda la prevenzione, la causa e la cura delle malattie, affrontare il problema dell'esitazione vaccinale e sostenere gli sforzi tesi a rafforzare comportamenti altruisti, come le donazioni di organi e di sangue, in complementarità con le campagne nazionali in materia.
- (18) In sinergia con altri programmi dell'Unione, quali il programma Europa digitale istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma Europa digitale e che abroga la decisione (UE) 2015/2240, Orizzonte Europa - il programma quadro per la ricerca e l'innovazione, istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte Europa» e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 («Orizzonte europa»), il Fondo europeo di sviluppo regionale («FESR») istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul Fondo europeo di sviluppo regionale e sul Fondo di coesione, il Fondo sociale europeo+ (FSE+) istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul Fondo sociale europeo Plus (FSE+), il programma InvestEU istituito dal regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾, e il dispositivo per la ripresa e la resilienza istituito dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾, potrebbero essere sostenute, nell'ambito del programma, delle azioni che promuovono la trasformazione digitale dei servizi sanitari e ne accrescono l'interoperabilità, compreso lo sviluppo di uno spazio europeo dei dati sanitari.
- (19) La salute è un investimento e il programma dovrebbe essere incentrato su tale concetto. Il mantenimento delle persone in buona salute e attive più a lungo e un loro maggiore coinvolgimento affinché svolgano un ruolo attivo nella gestione della propria salute, migliorandone l'alfabetizzazione sanitaria, avranno effetti positivi sulla salute, sulle disuguaglianze e le iniquità in termini di salute, sull'accesso all'assistenza sanitaria sessuale e riproduttiva, sulla qualità della vita, sulla produttività, sulla competitività e sull'inclusività e ridurranno nel contempo le pressioni sui sistemi sanitari e sui bilanci nazionali. Il programma dovrebbe altresì sostenere azioni intese a ridurre le disuguaglianze nella prestazione di assistenza sanitaria, in particolare nelle zone rurali e nelle regioni isolate, tra cui quelle ultraperiferiche, ai fini del conseguimento di una crescita inclusiva. La Commissione si è impegnata ad aiutare gli Stati membri a raggiungere gli obiettivi di sviluppo sostenibile fissati nella risoluzione delle Nazioni Unite del 25 settembre 2015 dal titolo «Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 delle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile» («Agenda 2030 dell'ONU»), in particolare l'obiettivo 3 «Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età». Il programma dovrebbe pertanto contribuire alle azioni per il raggiungimento di tali obiettivi.
- (20) Le malattie non trasmissibili sono spesso il risultato di una combinazione di fattori genetici, fisiologici, ambientali e comportamentali. Tali malattie non trasmissibili, come le malattie cardiovascolari, il cancro, le malattie psichiche, i disturbi neurologici, le malattie respiratorie croniche e il diabete, sono fra le principali cause di disabilità, cattivo stato di salute, pensionamento per motivi di salute e morte prematura nell'Unione, con importanti conseguenze sul piano sociale ed economico. Per ridurre l'incidenza delle malattie non trasmissibili sulle persone e sulla società nell'Unione e raggiungere l'obiettivo 3 degli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda 2030 dell'ONU, in particolare ma non esclusivamente il 3.4 di tale obiettivo, vale a dire ridurre di un terzo la mortalità prematura da malattie non trasmissibili entro il 2030, è fondamentale fornire una risposta integrata che si concentri sulla promozione della salute e sulla prevenzione delle malattie in tutti i pertinenti settori.
- (21) Il programma dovrebbe pertanto sostenere la promozione della salute e la prevenzione delle malattie e migliorare la salute psichica durante l'intero ciclo di vita di una persona tramite la gestione di fattori di rischio per la salute, nonché i determinanti della salute, il che contribuirebbe altresì al conseguimento dell'obiettivo 3 degli obiettivi di sviluppo sostenibile 3 dell'Agenda 2030 dell'ONU. Il programma dovrebbe pertanto contribuire anche agli obiettivi indicati nella comunicazione della Commissione, dell'11 dicembre 2019, dal titolo «Il Green Deal europeo» («Green Deal europeo»).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017 (cfr. pagina 30 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽¹¹⁾ Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (GU L 57 del 18.2.2021, pag. 17).

- (22) È auspicabile che il programma continui a sostenere le azioni in materia di riduzione e prevenzione dei danni connessi all'alcol, con particolare riferimento alla tutela dei giovani.
- (23) Le malattie croniche hanno una grave incidenza nell'Unione. È ben nota l'importanza a tale riguardo della prevenzione e di una diagnosi precoce. Il programma dovrebbe sostenere azioni in tali ambiti e promuovere l'elaborazione di specifiche linee guida dell'Unione in materia di prevenzione e gestione delle malattie, mirando pertanto a ridurre l'onere per gli Stati membri grazie alla collaborazione intesa a conseguire una migliore e più efficace gestione delle malattie croniche. I cambiamenti demografici, in particolare l'invecchiamento della società, mettono alla prova la sostenibilità dei sistemi sanitari. Necessitano un'attenzione specifica le malattie e i disturbi legati all'età, come la demenza, nonché le disabilità connesse alla senescenza.
- (24) Il cancro è la seconda causa di mortalità negli Stati membri dopo le malattie cardiovascolari. È anche una delle malattie non trasmissibili che condividono fattori di rischio comuni e la cui prevenzione e il cui controllo andrebbero a beneficio della maggior parte dei cittadini. Una cattiva alimentazione, l'inattività fisica, l'obesità, il tabagismo e l'abuso di alcol sono fattori di rischio comuni ad altre malattie croniche, quali le malattie cardiovascolari, ed è pertanto auspicabile attuare programmi di prevenzione del cancro nel contesto di un approccio integrato di prevenzione delle malattie croniche. Le pertinenti misure nell'ambito del «piano europeo di lotta contro il cancro» di cui alla comunicazione della Commissione del 3 febbraio 2021 dovrebbero beneficiare del programma e della «missione sul cancro» prevista da Orizzonte Europa e dovrebbero contribuire a promuovere un approccio integrato che comprenda la prevenzione, lo screening, la diagnosi precoce, il monitoraggio, la cura, nonché il miglioramento della qualità della vita dei pazienti e di chi ha sconfitto la malattia.
- (25) Dovrebbe essere possibile promuovere studi sull'influenza del genere sulle caratteristiche delle malattie, allo scopo di contribuire a migliorare le conoscenze e l'educazione in tale ambito, migliorando in tal modo la prevenzione, la diagnosi, il monitoraggio e le cure.
- (26) È opportuno che il programma operi in sinergia con e in modo da integrare politiche, programmi e fondi diversi dell'Unione, tra cui il programma Europa digitale, Orizzonte Europa, la riserva rescEU nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile istituito dalla decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾ («riserva rescEU»), lo strumento per il sostegno di emergenza istituito dal regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio ⁽¹³⁾, il FSE+, di cui fa parte la componente Occupazione e innovazione sociale, anche per quanto riguarda le sinergie volte a proteggere meglio la salute e la sicurezza di milioni di lavoratori nell'Unione, il programma InvestEU, il programma per il mercato interno istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un programma per il mercato unico, la competitività delle imprese, comprese le piccole e medie imprese, il settore delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi e delle statistiche europee (Programma per il mercato unico) e che abroga i regolamenti (UE) n. 99/2013, (UE) n. 1287/2013, (UE) n. 254/2014 e (UE) n. 652/2014, il FESR il dispositivo per la ripresa e la resilienza, Erasmus+, istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce Erasmus+: il programma dell'Unione per l'istruzione e la formazione, la gioventù e lo sport e che abroga il regolamento (UE) n. 1288/2013, il programma «Corpo europeo di solidarietà», istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma del Corpo europeo di solidarietà e che abroga i regolamenti (UE) 2018/1475 e (UE) n. 375/2014,

e gli strumenti di finanziamento esterno dell'UE, quali lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce uno strumento di vicinato, sviluppo e cooperazione internazionale, un Fondo europeo per lo sviluppo sostenibile Plus e una garanzia per l'azione esterna, e che abroga il regolamento (UE) 2017/1601 del Parlamento europeo e del Consiglio, la decisione n. 466/2014/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE, Euratom) n. 480/2009 del Consiglio, e lo strumento di assistenza preadesione III istituito da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce lo strumento di assistenza preadesione (IPA III). Ove opportuno, dovrebbero essere stabilite norme comuni intese a garantire la coerenza e la complementarità tra le politiche, i programmi e i

⁽¹²⁾ Decisione (UE) 2019/420 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2019, che modifica la decisione n. 1313/2013/UE su un meccanismo unionale di protezione civile (GU L 771 del 20.3.2019, pag. 1).

⁽¹³⁾ Regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 1).

fondi dell'Unione, assicurando nel contempo il rispetto delle specificità di tali politiche e l'allineamento ai requisiti strategici di tali politiche, programmi e fondi, quali le condizioni abilitanti nell'ambito del FESR e del FSE+. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero garantire che tali sinergie e complementarità siano prese in debita considerazione nell'elaborazione dei programmi di lavoro annuali previsti nel presente regolamento.

- (27) È opportuno che la Commissione consulti gli Stati membri attraverso un «gruppo direttivo UE per la salute» che dovrà essere istituito dal presente regolamento in merito alle priorità e agli orientamenti strategici del programma, al fine di garantire che vi siano coerenza e complementarità tra il programma e altre politiche, strumenti e azioni dell'Unione, nonché in merito all'attuazione del programma stesso.
- (28) Il programma dovrebbe contribuire alla creazione della riserva di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, in sinergia e complementarità con la riserva rescEU, con lo strumento per il sostegno di emergenza istituito ai sensi del regolamento (UE) 2016/369, il dispositivo per la ripresa e la resilienza e con altre politiche, programmi e fondi dell'Unione, integrando la costituzione di scorte nazionali di prodotti essenziali per la crisi, a livello di Unione, ove necessario.
- (29) Data la domanda crescente di assistenza sanitaria, i sistemi sanitari degli Stati membri si trovano ad affrontare sfide relative alla disponibilità e all'accessibilità economica dei medicinali. Per garantire una migliore protezione della sanità pubblica, come pure la sicurezza e la responsabilizzazione dei pazienti nell'Unione, è essenziale che i pazienti e i sistemi sanitari abbiano accesso a medicinali sostenibili, efficienti, equi, a prezzi accessibili e di elevata qualità, anche in un contesto transfrontaliero, e che possano trarre pieno beneficio da tali medicinali e sulla base di informazioni mediche trasparenti, coerenti e incentrate sul paziente.
- (30) In considerazione della domanda crescente di assistenza sanitaria, il programma dovrebbe, tra l'altro, sostenere lo sviluppo di un sistema dell'Unione di monitoraggio, rendicontazione e notifica delle carenze di medicinali e dispositivi medici allo scopo di evitare la frammentazione del mercato interno e garantire una maggiore disponibilità e accessibilità economica di tali medicinali e dispositivi medici, limitando nel contempo la misura in cui le loro catene di approvvigionamento dipendono dai paesi terzi. È auspicabile pertanto che il programma favorisca la produzione di medicinali e dispositivi medici all'interno dell'Unione. In particolare, al fine di rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte, il programma dovrebbe fornire sostegno alla generazione di dati clinici e reali in modo da consentire lo sviluppo, l'autorizzazione e la valutazione di farmaci innovativi ed efficaci nonché l'accesso ai medesimi, compresi medicinali generici e biosimilari, dispositivi medici e terapie, dovrebbe promuovere la ricerca e lo sviluppo in relazione a nuovi medicinali, concentrandosi in particolare sugli antimicrobici e i vaccini per contrastare la resistenza antimicrobica e le malattie prevenibili da vaccino, rispettivamente, dovrebbe promuovere incentivi per incrementare la capacità di produzione di antimicrobici, lo sviluppo di nuove terapie e vaccini personalizzati, nonché incoraggiare la trasformazione digitale dei prodotti sanitari e delle piattaforme per il monitoraggio e la raccolta di informazioni sui farmaci. Il programma dovrebbe rafforzare inoltre il processo decisionale in materia di medicinali, permettendo l'accesso a dati sanitari reali e la relativa analisi. Il programma dovrebbe altresì contribuire a garantire il miglior uso dei risultati della ricerca e a facilitare l'adozione, l'ulteriore sviluppo e la diffusione delle innovazioni in materia di salute nei sistemi sanitari e nella pratica clinica.
- (31) Poiché la fornitura e l'uso ottimali dei medicinali, e in particolare degli antimicrobici, comportano benefici per le persone e i sistemi sanitari, il programma dovrebbe promuoverne l'uso prudente ed efficiente conformemente all'approccio «One Health», al piano d'azione europeo «One Health» contro la resistenza antimicrobica (AMR) di cui alla comunicazione della Commissione del 29 giugno 2017, e all'approccio strategico dell'Unione europea in materia di prodotti farmaceutici di cui alla comunicazione della Commissione dell'11 marzo 2019. Il programma dovrebbe inoltre incoraggiare misure volte a rafforzare la valutazione e la gestione adeguata dei rischi ambientali associati alla produzione, all'uso e allo smaltimento dei medicinali.
- (32) La legislazione dell'Unione in materia di salute ha un impatto immediato sulla sanità pubblica, sulla vita delle persone, sull'efficienza e sulla resilienza dei sistemi sanitari e sul corretto funzionamento del mercato interno. Il quadro normativo per le tecnologie e i prodotti medici, compresi medicinali, dispositivi medici e sostanze di origine umana, e il quadro normativo in materia di tabacco, diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero sono essenziali per la protezione della salute nell'Unione. Il programma dovrebbe pertanto sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione della legislazione dell'Unione

in materia di salute e, congiuntamente a partner chiave quali l'EMA e l'ECDC, fornire dati di elevata qualità, comparabili e affidabili, tra cui dati sanitari reali, a sostegno della definizione e del monitoraggio delle politiche, nonché per la fissazione di obiettivi e lo sviluppo di strumenti per misurare i progressi.

- (33) Le reti di riferimento europee (European Reference Networks - ERN), istituite a norma della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁴⁾, sono reti virtuali dei prestatori di assistenza sanitaria in tutta Europa. Il loro compito è favorire la discussione sulle malattie rare o complesse che richiedono cure altamente specializzate e conoscenze e risorse concentrate. Poiché le ERN possono migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità ai pazienti con patologie rare e possono fungere da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico e la diffusione delle informazioni, il programma dovrebbe contribuire a potenziare le attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali.
- (34) Le ERN e la cooperazione transfrontaliera nella prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti che si spostano tra Stati membri sono esempi di ambiti in cui il lavoro integrato tra gli Stati membri ha dimostrato di avere un elevato valore aggiunto e di offrire ottime potenzialità di accrescere l'efficienza dei sistemi sanitari e, di conseguenza, migliorare, in generale, la salute pubblica. La collaborazione in materia di HTA è un altro settore che apporta un valore aggiunto agli Stati membri. Il programma dovrebbe pertanto sostenere le attività che consentono l'integrazione e il coordinamento costante del lavoro, contribuendo anche a promuovere l'attuazione di pratiche eccellenti finalizzate a distribuire alla popolazione e alle aree interessate, con la massima efficacia, le risorse disponibili in modo da sfruttarne al massimo gli effetti.
- (35) Al presente programma si applica il regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁵⁾ («regolamento finanziario»). Il regolamento finanziario stabilisce le regole applicabili all'esecuzione del bilancio dell'Unione, in particolare alle sovvenzioni, ai premi, agli appalti, alla gestione indiretta, agli strumenti finanziari, alle garanzie di bilancio, all'assistenza finanziaria e al rimborso di esperti esterni.
- (36) I tipi di finanziamento e i metodi di attuazione a norma del presente regolamento dovrebbero essere scelti in base alla rispettiva capacità di conseguire gli obiettivi specifici delle azioni interessate e di produrre risultati, tenuto conto, in particolare, dei costi dei controlli, degli oneri amministrativi e del rischio previsto di inottemperanza. È opportuno che tali scelte prendano in considerazione l'impiego di somme forfetarie, finanziamenti a tasso fisso e costi unitari, come pure il ricorso a finanziamenti che non siano collegati ai costi, come previsto all'articolo 125, paragrafo 1, del regolamento finanziario. Gli obblighi di rendicontazione tecnico-finanziaria per i beneficiari dovrebbero essere tali da garantire il rispetto delle disposizioni finanziarie applicabili riducendo al minimo gli oneri amministrativi.
- (37) Al fine di ottimizzare il valore aggiunto e gli effetti degli investimenti finanziati in tutto o in parte dal bilancio dell'Unione, è opportuno ricercare sinergie in particolare tra il programma e altri programmi dell'Unione, compresi quelli in regime di gestione concorrente. Per sfruttare al massimo tali sinergie ed evitare duplicazioni, è opportuno garantire meccanismi adeguati, tra cui il finanziamento cumulativo di un'azione a opera del programma e di un altro programma dell'Unione, purché tale finanziamento cumulativo non superi i costi ammissibili totali dell'azione. A tal fine, il presente regolamento dovrebbe stabilire norme appropriate, in particolare per quanto riguarda la possibilità di dichiarare gli stessi costi o le stesse spese proporzionalmente nell'ambito del programma e di un altro programma dell'Unione, allo scopo di garantire una rendicontazione dettagliata e trasparente.
- (38) Data la natura specifica degli obiettivi e delle azioni rientranti nel programma, in alcuni casi le rispettive autorità competenti degli Stati membri saranno nella posizione migliore per realizzare le azioni correlate al programma. Tali autorità, designate dagli Stati membri, dovrebbero pertanto essere considerate i beneficiari individuati ai fini

⁽¹⁴⁾ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

⁽¹⁵⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

dell'articolo 195 del regolamento finanziario e sovvenzioni dovrebbero pertanto essere accordate a tali autorità senza previa pubblicazione di un invito a presentare proposte. Gli investimenti nell'ambito del programma dovrebbero essere attuati in stretta cooperazione con gli Stati membri.

- (39) A norma dell'articolo 193, paragrafo 2, del regolamento finanziario, può essere concessa una sovvenzione per un'azione già avviata, a condizione che il richiedente possa dimostrare la necessità di avviare l'azione prima della firma della convenzione di sovvenzione. Tuttavia, i costi sostenuti prima della data di presentazione della domanda di sovvenzione non sono ammissibili, tranne in casi eccezionali debitamente giustificati. Onde evitare eventuali perturbazioni del sostegno dell'Unione che potrebbero arrecare pregiudizio agli interessi dell'Unione stessa, nella decisione di finanziamento dovrebbe essere possibile prevedere l'ammissibilità delle attività e dei costi a partire dall'inizio dell'esercizio 2021, per un periodo di tempo limitato all'inizio del quadro finanziario pluriennale 2021-2027 e soltanto in casi debitamente giustificati, anche se tali attività sono state attuate e tali costi sono stati sostenuti prima della presentazione della domanda di sovvenzione.
- (40) Le ERN sono approvate come reti dal comitato di Stati membri per le ERN secondo la procedura di approvazione di cui alla decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione ⁽¹⁶⁾. Le ERN dovrebbero pertanto essere considerate beneficiari individuati ai fini dell'articolo 195 del regolamento finanziario e le sovvenzioni alle ERN dovrebbero pertanto essere accordate senza previa pubblicazione di un invito a presentare proposte. È opportuno concedere sovvenzioni dirette anche ad altri soggetti designati conformemente alle norme dell'Unione, per esempio i laboratori e i centri di riferimento, i centri di eccellenza e le reti transnazionali.
- (41) In considerazione dei valori comuni concordati di solidarietà in relazione a un accesso equo e universale a servizi sanitari di qualità come base per le politiche dell'Unione in questo settore e il fatto che l'Unione deve svolgere un ruolo centrale nell'accelerare i progressi, il coordinamento e la cooperazione per affrontare le sfide sanitarie mondiali di cui alle conclusioni del Consiglio del 10 maggio 2010 sul ruolo dell'UE nella sanità mondiale, e come espresso negli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda 2030 dell'ONU, il programma dovrebbe potenziare il sostegno dell'Unione alle iniziative internazionali e mondiali in campo sanitario, segnatamente per le iniziative dell'OMS, con l'obiettivo di migliorare la salute, affrontare le disuguaglianze sanitarie e rafforzare la protezione contro le minacce sanitarie mondiali.
- (42) Al fine di ottimizzare l'efficacia e l'efficienza delle azioni a livello dell'Unione e su scala internazionale, durante l'attuazione del programma dovrebbe essere sviluppata la cooperazione con i pertinenti organismi internazionali, quali le Nazioni unite e la Banca mondiale nonché il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). Per rafforzarne l'impatto è auspicabile altresì ricercare sinergie con le organizzazioni nazionali degli Stati membri attive nella sanità mondiale. A norma della decisione 2013/755/UE del Consiglio ⁽¹⁷⁾, le persone fisiche e le persone giuridiche stabilite nei paesi e territori d'oltremare (PTOM) dovrebbero essere ammesse a fruire dei finanziamenti previsti dal programma, fatte salve le regole e le finalità del programma e le eventuali disposizioni applicabili allo Stato membro cui i pertinenti PTOM sono connessi.
- (43) L'attuazione del programma dovrebbe essere supportata da ampie attività di sensibilizzazione per garantire che le opinioni e le esigenze della società civile siano debitamente rappresentate e tenute in considerazione. A tal fine, la Commissione dovrebbe chiedere una volta all'anno un riscontro circa le priorità e gli orientamenti strategici del programma e le esigenze da affrontare attraverso i suoi interventi ai pertinenti soggetti interessati, tra cui i rappresentanti della società civile e delle associazioni di pazienti, il mondo universitario e le organizzazioni di operatori sanitari. Ogni anno, prima della fine dei lavori preparatori per i programmi di lavoro, la Commissione dovrebbe inoltre informare il Parlamento europeo in merito ai progressi di tali lavori preparatori e ai risultati delle sue attività di sensibilizzazione presso i soggetti interessati.

⁽¹⁶⁾ Decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione, del 10 marzo 2014, che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti (GU L 147 del 17.5.2014, pag. 79).

⁽¹⁷⁾ Decisione 2013/755/UE del Consiglio, del 25 novembre 2013, relativa all'associazione dei paesi e territori d'oltremare all'Unione europea («Decisione sull'associazione d'oltremare») (GU L 344 del 19.12.2013, pag. 1).

- (44) I paesi terzi che sono membri dello Spazio economico europeo (SEE) possono partecipare ai programmi dell'Unione nel quadro della cooperazione istituita a norma dell'accordo sullo Spazio economico europeo ⁽¹⁸⁾, che prevede l'attuazione di tali programmi sulla base di una decisione adottata ai sensi di tale accordo. È opportuno introdurre una disposizione specifica nel presente regolamento che imponga ai paesi terzi partecipanti al programma di concedere i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno l'ordinatore responsabile, l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e la Corte dei conti per esercitare integralmente le rispettive competenze.
- (45) La cooperazione con i paesi terzi dovrebbe essere rafforzata per quanto riguarda lo scambio di conoscenze e migliori pratiche al fine di migliorare la preparazione e la capacità di risposta dei sistemi sanitari.
- (46) In conformità del regolamento finanziario, del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁹⁾ e dei regolamenti (CE, Euratom) n. 2988/95 ⁽²⁰⁾, (Euratom, CE) n. 2185/96 ⁽²¹⁾ e (UE) 2017/1939 ⁽²²⁾ del Consiglio, gli interessi finanziari dell'Unione devono essere tutelati attraverso misure proporzionate, tra cui misure relative alla prevenzione, all'individuazione, alla rettifica e all'indagine delle irregolarità, comprese le frodi, al recupero dei fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati, e, se del caso, all'irrogazione di sanzioni amministrative. In particolare, in conformità del regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 e (UE, Euratom) n. 883/2013, l'OLAF può svolgere indagini amministrative, inclusi controlli e verifiche sul posto, al fine di accertare l'esistenza di frodi, corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione. In conformità del regolamento (UE) 2017/1939, la Procura europea (EPPO) è abilitata a indagare e perseguire i reati lesivi degli interessi finanziari dell'Unione secondo quanto disposto dalla direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²³⁾.
- (47) In conformità del regolamento finanziario, ogni persona o entità che riceve fondi dell'Unione deve cooperare pienamente alla tutela degli interessi finanziari dell'Unione, concedere i diritti necessari e l'accesso alla Commissione, all'OLAF, alla Corte dei conti e, rispetto a quegli Stati membri che partecipano a una cooperazione rafforzata ai sensi del regolamento (UE) 2017/1939, all'EPPO, e garantire che i terzi coinvolti nell'esecuzione dei fondi dell'Unione concedano diritti equivalenti.
- (48) Al presente regolamento si applicano le regole finanziarie orizzontali adottate dal Parlamento europeo e dal Consiglio in base all'articolo 322 TFUE. Tali regole sono stabilite nel regolamento finanziario, definiscono in particolare le modalità relative alla formazione e all'esecuzione del bilancio tramite sovvenzioni, appalti, premi, esecuzione indiretta, agli strumenti finanziari, alle garanzie di bilancio, all'assistenza finanziaria e al rimborso di esperti esterni e organizzano il controllo della responsabilità degli agenti finanziari. Le regole adottate in base all'articolo 322 TFUE comprendono anche un regime generale di condizionalità per la protezione del bilancio dell'Unione.
- (49) Data l'importanza della lotta ai cambiamenti climatici, in linea con gli impegni assunti dall'Unione per attuare l'accordo di Parigi adottato nell'ambito della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici e con gli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda 2030 dell'ONU, il programma dovrebbe contribuire all'integrazione dell'azione per il clima nelle politiche dell'Unione e al conseguimento dell'obiettivo generale di destinare almeno il 30 % dell'importo totale delle spese di bilancio dell'Unione e dello strumento dell'Unione europea per la ripresa, istituito dal regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio ⁽²⁴⁾ al sostegno degli obiettivi

⁽¹⁸⁾ GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.

⁽¹⁹⁾ Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

⁽²⁰⁾ Regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità (GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1).

⁽²¹⁾ Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

⁽²²⁾ Regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea («EPPO») (GU L 283 del 31.10.2017, pag. 1).

⁽²³⁾ Direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2017, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale (GU L 198 del 28.7.2017, pag. 29).

⁽²⁴⁾ Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19 (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 23).

climatici. Il programma dovrebbe sostenere attività che rispettino le norme e le priorità dell'Unione in materia di clima e ambiente e il principio del «non nuocere» del Green Deal europeo. Durante la preparazione e l'attuazione del programma dovrebbero essere individuate azioni pertinenti che verranno riesaminate nel contesto della valutazione intermedia.

- (50) Conformemente all'articolo 8 TFUE, in tutte le sue azioni l'Unione mira a eliminare le ineguaglianze, nonché a promuovere la parità, tra uomini e donne. È opportuno tenere conto della parità di genere, nonché dei diritti e delle pari opportunità per tutti, e dell'integrazione di tali obiettivi, e promuoverli durante l'intera valutazione, preparazione, attuazione e sorveglianza dei programmi pertinenti.
- (51) Gli obiettivi strategici del programma dovrebbero poter essere perseguiti anche mediante gli strumenti finanziari e le garanzie di bilancio nell'ambito del Fondo InvestEU di cui al programma InvestEU. Il sostegno finanziario dovrebbe essere utilizzato per ovviare in modo proporzionato alle carenze del mercato e a situazioni di investimento non ottimali. Le azioni sostenute dal programma non dovrebbero duplicare né escludere gli investimenti privati o falsare la concorrenza nel mercato interno. In linea generale, le azioni dovrebbero avere un chiaro valore aggiunto dell'Unione.
- (52) L'attuazione del programma dovrebbe essere tale da rispettare le responsabilità degli Stati membri per la definizione delle loro politiche sanitarie e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. È opportuno garantire un forte coinvolgimento degli Stati membri nella governance e nell'attuazione del programma.
- (53) Data la natura e la portata potenziale delle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, gli obiettivi di proteggere da tali minacce le persone nell'Unione e di rafforzare la prevenzione delle crisi sanitarie e la preparazione ad affrontarle non possono essere conseguiti in misura sufficiente dall'azione dei soli Stati membri. Conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 TUE, è possibile intraprendere un'azione a livello dell'Unione anche per sostenere gli sforzi degli Stati membri nel perseguire un livello elevato di protezione della sanità pubblica, per migliorare la disponibilità, la sostenibilità, l'accettabilità, l'accessibilità, la sicurezza e l'accessibilità economica nell'Unione di medicinali, dispositivi medici e altri prodotti e servizi di rilevanza per la crisi, per sostenere l'innovazione, incoraggiare l'integrazione e il coordinamento del lavoro e l'attuazione delle migliori pratiche tra gli Stati membri, e per affrontare le disuguaglianze e le disuguaglianze in termini di accesso all'assistenza sanitaria in tutta l'UE, in modo tale da produrre incrementi di efficienza ed effetti a valore aggiunto che non potrebbero essere generati dalle azioni intraprese a livello nazionale, rispettando al tempo stesso la competenza e la responsabilità degli Stati membri negli ambiti contemplati dal programma. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (54) Al fine di consentire eventuali adeguamenti necessari per conseguire gli obiettivi del programma, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo al riesame, alla modifica e all'aggiunta degli indicatori di cui all'allegato II del presente regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 «Legiferare meglio»⁽²⁵⁾. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (55) Gli Stati membri e i paesi partecipanti hanno designato punti focali nazionali per assistere la Commissione nella promozione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) istituito dal regolamento (UE) n. 282/2014 e, se del caso, nella diffusione dei suoi risultati e delle informazioni disponibili sul suo impatto negli Stati membri e nei paesi partecipanti. Data la loro importanza, è opportuno sostenere tali attività nell'ambito del programma allo scopo di proseguirle.

⁽²⁵⁾ GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1.

- (56) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di atti di esecuzione che definiscano i programmi di lavoro annuali in conformità dei criteri stabiliti nel presente regolamento, approvino determinate azioni ammissibili e stabiliscano norme relative alle disposizioni tecniche e amministrative necessarie per l'attuazione delle azioni del programma e a modelli uniformi per la raccolta dei dati necessari per monitorare l'attuazione del programma. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁶⁾. La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di tali atti di esecuzione, dato che essi si riferiscono a un programma con implicazioni sostanziali.
- (57) Il valore e l'impatto del programma dovrebbero essere regolarmente monitorati e valutati. La valutazione dovrebbe essere incentrata sugli obiettivi del programma e tenere conto del fatto che il loro conseguimento potrebbe comportare un periodo di tempo maggiore rispetto alla durata del programma stesso. A tal fine, è opportuno redigere una relazione di valutazione intermedia e una relazione di valutazione al termine del programma al fine di valutare l'attuazione delle priorità del programma.
- (58) Poiché il terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) è giunto a scadenza, il regolamento (UE) n. 282/2014 è diventato obsoleto e dovrebbe essere abrogato.
- (59) Al fine di assicurare la continuità del sostegno in materia di salute e di consentire l'attuazione a partire dall'inizio del quadro finanziario pluriennale 2021-2027, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza e si applichi con effetto retroattivo a decorrere dal 1° gennaio 2021,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento istituisce il programma «UE per la salute» (EU4Health) («programma») per il periodo del quadro finanziario pluriennale 2021-2027. La durata del programma è allineata alla durata del quadro finanziario pluriennale.

Il presente regolamento stabilisce inoltre gli obiettivi del programma, il bilancio per il periodo 2021-2027, le forme di finanziamento dell'Unione e le regole di erogazione dei finanziamenti.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «paese associato»: un paese terzo che è parte di un accordo con l'Unione in base al quale è autorizzato a partecipare al programma conformemente all'articolo 6;
- 2) «operazioni di finanziamento misto»: le azioni sostenute dal bilancio dell'Unione, anche nell'ambito dei meccanismi di finanziamento misto di cui all'articolo 2, punto 6, del regolamento finanziario, che combinano forme di aiuto non rimborsabile e/o strumenti finanziari a titolo del bilancio dell'Unione con forme rimborsabili di aiuto di istituzioni di finanziamento allo sviluppo o altri istituti di finanziamento pubblici, nonché di istituti di finanziamento commerciali e investitori commerciali;

⁽²⁶⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- 3) «crisi sanitaria»: crisi o incidente grave derivante da una minaccia di origine umana, animale, vegetale, alimentare, biologica, chimica, ambientale o ignota, che ha una dimensione di sanità pubblica e che richiede un intervento urgente da parte delle autorità;
- 4) «prodotti di rilevanza per la crisi»: le sostanze, gli strumenti e i prodotti necessari, nel quadro di una crisi sanitaria, per la prevenzione, la diagnosi o la cura di una malattia e delle sue conseguenze, o per il monitoraggio e la sorveglianza epidemiologica delle malattie e delle infezioni, inclusi, a titolo non esaustivo, i medicinali, quali i vaccini e i loro prodotti intermedi, le sostanze farmaceutiche attive e le materie prime pertinenti, nonché i dispositivi medici e le attrezzature ospedaliere e mediche quali i ventilatori, gli indumenti e i dispositivi di protezione, i materiali e gli strumenti diagnostici, i dispositivi di protezione individuale, i disinfettanti e i relativi prodotti intermedi e le materie prime necessarie per la loro produzione;
- 5) «approccio 'One Health'»: un approccio multisettoriale che riconosce che la salute umana è connessa alla salute animale e all'ambiente e che le azioni volte ad affrontare le minacce per la salute devono tenere conto di queste tre dimensioni;
- 6) «reti di riferimento europee (European Reference Networks - ERN)»: le reti di cui all'articolo 12 della direttiva 2011/24/UE;
- 7) «soggetto giuridico»: una persona fisica o una persona giuridica costituita e riconosciuta come tale a norma del diritto nazionale, del diritto dell'Unione o del diritto internazionale, dotata di personalità giuridica e che può, agendo a proprio nome, esercitare diritti ed essere soggetta a obblighi, o un'entità non avente personalità giuridica di cui all'articolo 197, paragrafo 2, lettera c), del regolamento finanziario;
- 8) «paese terzo»: un paese che non è uno Stato membro dell'Unione europea.
- 9) «grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero»: un pericolo potenzialmente letale o altrimenti grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di origine ignota, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;
- 10) «salute in tutte le politiche»: un approccio alla definizione, all'attuazione e al riesame delle politiche pubbliche, a prescindere dal settore, che tenga conto delle implicazioni sanitarie delle decisioni e che miri a realizzare sinergie e a evitare che tali politiche creino ripercussioni negative in termini sanitari, nell'ottica di migliorare la salute della popolazione e l'equità sanitaria;
- 11) «determinanti della salute»: un insieme di fattori che influenzano lo stato di salute di una persona, per esempio comportamentali, biologici, socioeconomici e ambientali;
- 12) «sostegno di emergenza»: una risposta di emergenza basata sulle necessità, che integra la risposta degli Stati membri colpiti ed è volta a tutelare la vita, a prevenire e alleviare la sofferenza e a mantenere la dignità umana, ogniqualvolta una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero ne determini la necessità.

Articolo 3

Obiettivi generali

Il programma presenta un valore aggiunto per l'Unione e integra le politiche degli Stati membri, al fine di migliorare la salute umana in tutta l'Unione e garantire un elevato livello di protezione della salute umana in tutte le politiche e attività dell'Unione. Esso persegue i seguenti obiettivi generali, se del caso in linea con l'approccio «One Health»:

- a) migliorare e promuovere la salute nell'Unione al fine di ridurre l'onere delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, sostenendo la promozione della salute e la prevenzione delle malattie, riducendo le disuguaglianze sanitarie, favorendo stili di vita sani e promuovendo l'accesso all'assistenza sanitaria;
- b) proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e rafforzare la capacità di risposta dei sistemi sanitari e il coordinamento tra gli Stati membri per far fronte a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- c) migliorare la disponibilità, l'accessibilità e l'accessibilità economica dei medicinali e dei dispositivi medici e dei prodotti pertinenti per la crisi nell'Unione e sostenere l'innovazione in relazione a tali prodotti;

- d) rafforzare i sistemi sanitari migliorandone la resilienza e sviluppando l'efficienza delle risorse, in particolare:
 - i) sostenendo il lavoro integrato e coordinato tra gli Stati membri;
 - ii) promuovendo l'attuazione delle migliori pratiche e promuovendo la condivisione dei dati;
 - iii) rafforzando il personale sanitario;
 - iv) affrontando le implicazioni delle sfide demografiche; e
 - v) portando avanti la trasformazione digitale.

Articolo 4

Obiettivi specifici

Gli obiettivi generali di cui all'articolo 3 sono perseguiti attraverso i seguenti obiettivi specifici, assicurando un elevato livello di protezione della salute umana in tutte le politiche e le attività dell'Unione, in linea con l'approccio «One Health», ove applicabile:

- a) in sinergia con altre azioni pertinenti dell'Unione, sostenere le azioni in materia di prevenzione delle malattie e di promozione della salute e intervenire nei confronti dei determinanti della salute, anche riducendo i danni alla salute causati dal consumo illecito di droghe e alla dipendenza, sostenere le azioni volte a porre fine alle disuguaglianze in ambito sanitario, per migliorare l'alfabetizzazione sanitaria, i diritti dei pazienti, la sicurezza dei pazienti, la qualità dell'assistenza e l'assistenza sanitaria transfrontaliera, e sostenere le azioni volte a migliorare la sorveglianza, la diagnosi e il trattamento delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, in particolare il cancro e i tumori pediatrici, nonché sostenere le azioni volte a migliorare la salute mentale, prestando particolare attenzione ai nuovi modelli di assistenza e alle sfide sanitarie a lungo termine dell'Unione;
- b) rafforzare le capacità dell'Unione in materia di prevenzione, preparazione e risposta rapida in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero in conformità della pertinente legislazione dell'Unione e migliorare la gestione delle crisi sanitarie, in particolare attraverso il coordinamento, la fornitura e la mobilitazione di capacità di assistenza sanitaria di emergenza, sostenere la raccolta di dati, lo scambio di informazioni, la sorveglianza, il coordinamento delle prove di stress volontarie dei sistemi sanitari nazionali e l'elaborazione di norme per un'assistenza sanitaria di qualità a livello nazionale;
- c) sostenere le azioni volte a migliorare la disponibilità e l'accessibilità, anche dal punto di vista economico, di medicinali, dispositivi medici e prodotti di rilevanza per la crisi, incoraggiando catene di produzione e di fornitura sostenibili e l'innovazione nell'Unione, sostenendo nel contempo l'uso prudente ed efficiente dei medicinali, in particolare gli antimicrobici, e azioni a sostegno dello sviluppo di medicinali meno dannosi per l'ambiente, nonché la produzione e lo smaltimento rispettosi dell'ambiente dei medicinali e dei dispositivi medici;
- d) in sinergia con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione, fatte salve le competenze degli Stati membri, e in stretta cooperazione con i pertinenti organismi dell'Unione, sostenere le azioni che integrano la costituzione di scorte nazionali di prodotti essenziali di rilevanza per la crisi, a livello di Unione, ove necessario;
- e) in sinergia con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione, fatte salve le competenze degli Stati membri e in stretta cooperazione con l'ECDC, istituire una struttura e risorse di formazione per una riserva di personale medico, sanitario e di sostegno assegnato volontariamente dagli Stati membri da mobilitare in caso di crisi sanitaria;
- f) rafforzare l'uso e il riutilizzo dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria e per la ricerca e l'innovazione, promuovere la diffusione di strumenti e servizi digitali, nonché la trasformazione digitale dei sistemi sanitari, anche sostenendo la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari;
- g) migliorare l'accesso a servizi sanitari di qualità, incentrati sul paziente e basati sui risultati, e a servizi di assistenza correlati, con l'obiettivo di conseguire una copertura sanitaria universale;
- h) sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione e, ove necessario, la revisione della legislazione dell'Unione in materia di salute e sostenere la fornitura di dati validi, affidabili e comparabili di elevata qualità per consentire un processo decisionale e un monitoraggio delle decisioni basati su elementi concreti, e promuovere il ricorso a valutazioni dell'impatto sanitario delle altre politiche pertinenti dell'Unione;

- i) sostenere l'integrazione del lavoro tra gli Stati membri e, in particolare, tra i rispettivi sistemi sanitari, anche per quanto riguarda l'attuazione di pratiche di prevenzione ad alto impatto, sostenere il lavoro sulla HTA e rafforzare e potenziare le attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali, anche in relazione alle malattie diverse dalle malattie rare, al fine di aumentare la copertura dei pazienti e migliorare la risposta alle malattie trasmissibili e non trasmissibili complesse e a bassa prevalenza;
- j) sostenere gli impegni e le iniziative mondiali nel settore della sanità, rafforzando il sostegno dell'Unione alle azioni delle organizzazioni internazionali, in particolare le azioni dell'OMS, e promuovere la cooperazione con i paesi terzi.

Articolo 5

Bilancio

1. La dotazione finanziaria per l'attuazione del programma per il periodo 2021-2027 è fissata a 2 446 000 000 EUR a prezzi correnti.
2. A seguito dell'adeguamento specifico del programma di cui all'articolo 5 del regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio ⁽²⁷⁾, l'importo di cui al paragrafo 1 del presente articolo è aumentato di una dotazione supplementare di 2 900 000 000 EUR a prezzi 2018, come specificato nell'allegato II di detto regolamento.
3. Gli importi di cui ai paragrafi 1 e 2 possono inoltre finanziare l'assistenza tecnica e amministrativa necessaria per l'attuazione del programma, segnatamente le attività di preparazione, sorveglianza, controllo, audit e valutazione, compresi i sistemi informatici istituzionali.
4. La ripartizione degli importi di cui ai paragrafi 1 e 2 è conforme alle disposizioni seguenti:
 - a) almeno il 20 % degli importi è riservato alle azioni di promozione della salute e di prevenzione delle malattie di cui all'articolo 4, lettera a);
 - b) un massimo del 12,5 % degli importi è riservato agli appalti volti a integrare le scorte nazionali di prodotti essenziali di rilevanza per la crisi a livello dell'Unione di cui all'articolo 4, lettera d);
 - c) un massimo del 12,5 % degli importi è riservato a sostenere gli impegni e le iniziative sanitarie mondiali di cui all'articolo 4, lettera j);
 - d) un massimo dell'8 % degli importi è riservato alla copertura delle spese amministrative di cui al paragrafo 3.
5. Gli stanziamenti connessi ad attività di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del presente regolamento costituiscono entrate con destinazione specifica ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 3, lettera a), e paragrafo 5, del regolamento finanziario.
6. Gli impegni di bilancio di durata superiore a un esercizio finanziario possono essere ripartiti su più esercizi in frazioni annue.
7. A norma dell'articolo 193, paragrafo 2, secondo comma, lettera a), del regolamento finanziario, per un periodo limitato in casi debitamente giustificati specificati nella decisione di finanziamento, le attività sostenute a norma del presente regolamento e i relativi costi possono essere considerati ammissibili a decorrere dal 1° gennaio 2021, anche se tali attività sono state attuate e tali costi sono stati sostenuti prima della presentazione della domanda di sovvenzione.
8. Se necessario, possono essere iscritti in bilancio anche dopo il 31 dicembre 2027 stanziamenti per coprire le spese di cui al paragrafo 3 al fine di consentire la gestione delle azioni non completate entro il 31 dicembre 2027.

⁽²⁷⁾ Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027 (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11).

*Articolo 6***Paesi terzi associati al programma**

1. Il programma è aperto alla partecipazione dei seguenti paesi terzi:
 - a) i membri dell'Associazione europea di libero scambio che sono membri dello Spazio economico europeo, conformemente alle condizioni stabilite nell'accordo sullo Spazio economico europeo;
 - b) i paesi in via di adesione, i paesi candidati e potenziali candidati conformemente ai principi e alle condizioni generali per la partecipazione di tali paesi ai programmi dell'Unione stabiliti nei rispettivi accordi quadro e nelle rispettive decisioni dei consigli di associazione o in accordi analoghi, e alle condizioni specifiche stabilite negli accordi tra l'Unione e tali paesi;
 - c) i paesi interessati dalla politica europea di vicinato conformemente ai principi e alle condizioni generali per la partecipazione di tali paesi ai programmi dell'Unione stabiliti nei rispettivi accordi quadro e nelle rispettive decisioni dei consigli di associazione o in accordi analoghi e alle condizioni specifiche stabilite negli accordi tra l'Unione e tali paesi;
 - d) i paesi terzi, conformemente alle condizioni stabilite in un accordo specifico per la partecipazione di un paese terzo al programma dell'Unione, purché tale accordo:
 - i) garantisca un giusto equilibrio tra i contributi e i benefici per il paese terzo che partecipa al programma dell'Unione;
 - ii) stabilisca le condizioni per la partecipazione al programma dell'Unione, compreso il calcolo dei contributi finanziari ai singoli programmi e i rispettivi costi amministrativi;
 - iii) non conferisca al paese terzo poteri decisionali per quanto riguarda il programma dell'Unione;
 - iv) garantisca all'Unione il diritto di assicurare una sana gestione finanziaria e di proteggere i propri interessi finanziari.
2. I contributi di cui al paragrafo 1, lettera d), punto ii), costituiscono un'entrata con destinazione specifica conformemente all'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento finanziario.

CAPO II

FINANZIAMENTO*Articolo 7***Attuazione e forme di finanziamento dell'Unione**

1. Il programma è attuato in regime di gestione diretta conformemente al regolamento finanziario o in regime di gestione indiretta con gli organismi di cui all'articolo 62, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento.
2. Il programma può concedere finanziamenti in tutte le forme previste dal regolamento finanziario, segnatamente sotto forma di sovvenzioni, premi e appalti.
3. I contributi a un meccanismo di mutua assicurazione possono coprire il rischio associato al recupero dei fondi dovuti dai destinatari e possono essere considerati una garanzia sufficiente a norma del regolamento finanziario. La Commissione stabilisce le norme specifiche per il funzionamento del meccanismo.

4. Quando la Commissione attua interventi di sostegno di emergenza attraverso un'organizzazione non governativa, i criteri relativi alla capacità finanziaria e operativa si considerano soddisfatti se in presenza di un accordo quadro di partenariato in vigore tra tale organizzazione e la Commissione ai sensi del regolamento (CE) n. 1257/96 ⁽²⁸⁾.

Articolo 8

Sovvenzioni

1. Le sovvenzioni nell'ambito del programma sono attribuite e gestite conformemente al titolo VIII del regolamento finanziario.
2. È possibile combinare sovvenzioni e finanziamenti della Banca europea per gli investimenti, di banche di promozione nazionali o di altre istituzioni di finanziamento allo sviluppo o altri istituti di finanziamento pubblici, nonché con finanziamenti di istituti di finanziamento del settore privato e investitori del settore pubblico o del settore privato, anche mediante partenariati pubblico-pubblico o pubblico-privato.
3. Le sovvenzioni erogate dall'Unione non superano il 60% dei costi ammissibili per un'azione relativa a un obiettivo del programma o per il funzionamento di un organismo non governativo. Nei casi di utilità eccezionale, il contributo dell'Unione può arrivare fino all'80% dei costi ammissibili. Le azioni con un chiaro valore aggiunto dell'Unione sono considerate di utilità eccezionale, tra l'altro, quando:
 - a) almeno il 30% della dotazione di bilancio proposta è assegnata a Stati membri il cui RNL pro capite è inferiore al 90% della media dell'Unione; o
 - b) partecipano all'azione enti di almeno 14 Stati membri partecipanti, di cui almeno quattro sono Stati membri il cui RNL pro capite è inferiore al 90% della media dell'Unione.
4. Nel caso delle sovvenzioni dirette di cui all'articolo 13, paragrafi 6 e 7, tali sovvenzioni possono raggiungere il 100 % dei costi ammissibili.

Articolo 9

Appalti in situazioni di emergenza sanitaria

1. Nei casi in cui la comparsa o lo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero sia stata notificata a norma dell'articolo 9 della decisione n. 1082/2013/UE, o in cui sia stata riconosciuta una situazione di emergenza sanitaria ai sensi dell'articolo 12 di detta decisione, l'appalto a norma del presente regolamento può assumere una delle forme seguenti:
 - a) appalti congiunti con gli Stati membri di cui all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento finanziario, in base ai quali gli Stati membri possono acquisire, affittare o noleggiare integralmente le capacità acquistate congiuntamente;
 - b) procedura di appalto indetta dalla Commissione per conto degli Stati membri sulla base di un accordo tra la Commissione e gli Stati membri;
 - c) procedura di appalto indetta dalla Commissione che agisce in veste di grossista, comprando, immagazzinando e rivendendo o donando forniture e servizi, compresi i noleggi, a beneficio degli Stati membri o delle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione.
2. Nel caso di ricorso alla procedura di appalto di cui al paragrafo 1, lettera b), i contratti che ne derivano sono conclusi da una delle parti seguenti:
 - a) la Commissione, quando i servizi devono essere prestati o i beni forniti agli Stati membri o alle organizzazioni partner selezionate dalla Commissione;
 - b) gli Stati membri partecipanti, quando devono procedere direttamente all'acquisto, all'affitto o al noleggio delle capacità che sono state aggiudicate per loro conto dalla Commissione.

⁽²⁸⁾ Regolamento (CE) n. 1257/96 del Consiglio, del 20 giugno 1996, relativo all'aiuto umanitario (GU L 163 del 2.7.1996, pag. 1).

3. Nel caso di ricorso alle procedure di appalto di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), la Commissione rispetta le norme di cui al regolamento finanziario applicabili alle proprie procedure di appalto.

Articolo 10

Operazioni di finanziamento misto

Le operazioni di finanziamento misto nell'ambito del programma sono eseguite conformemente al regolamento (UE) 2021/523 e al titolo X del regolamento finanziario.

Articolo 11

Finanziamento cumulativo

1. Un'azione che ha beneficiato di un contributo nel quadro del programma può anche essere finanziata da un altro programma dell'Unione, inclusi i fondi in regime di gestione concorrente, purché tali contributi non riguardino gli stessi costi.
2. Le regole del pertinente programma dell'Unione si applicano al contributo corrispondente da esso apportato all'azione.
3. Il finanziamento cumulativo non supera l'importo totale dei costi ammissibili dell'azione. Il sostegno dei vari programmi dell'Unione può essere calcolato su base proporzionale conformemente ai documenti che specificano le condizioni per il sostegno.

CAPO III

AZIONI

Articolo 12

Azioni ammissibili

Solo le azioni che attuano gli obiettivi elencati agli articoli 3 e 4, in particolare le azioni stabilite all'allegato I, sono ammissibili al finanziamento.

Articolo 13

Soggetti giuridici ammissibili

1. Per essere ammissibili al finanziamento i soggetti giuridici, oltre ai criteri di cui all'articolo 197 del regolamento finanziario, si applicano i seguenti criteri:
 - a) i soggetti giuridici devono essere stabiliti in uno dei seguenti:
 - i) uno Stato membro o un paese o territorio d'oltremare a esso connesso;
 - ii) un paese terzo associato al programma; o
 - iii) un paese terzo elencato nel programma di lavoro annuale istituito a norma dell'articolo 17 («programma di lavoro annuale»), alle condizioni specificate ai paragrafi 2 e 3; o
 - b) dev'essere un soggetto giuridico costituito a norma del diritto dell'Unione o un'organizzazione internazionale.
2. In casi eccezionali, possono essere ammessi a partecipare al programma i soggetti giuridici che sono stabiliti in un paese terzo che non è associato al programma, ove tale partecipazione sia necessaria per il conseguimento degli obiettivi di una determinata azione. La valutazione di tale necessità è debitamente presa in considerazione nella decisione di finanziamento.
3. I soggetti giuridici che sono stabiliti in un paese terzo che non è associato al programma devono sostenere i costi di partecipazione.

4. Le persone fisiche non possono beneficiare di sovvenzioni a titolo del programma.
5. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni dirette senza invito a presentare proposte per finanziare azioni se tali sovvenzioni sono debitamente motivate, se hanno un chiaro valore aggiunto dell'Unione esplicitamente previsto nei programmi di lavoro annuali e se sono cofinanziate dalle autorità competenti responsabili in materia di sanità negli Stati membri o nei paesi terzi associati al programma, dalle pertinenti organizzazioni sanitarie internazionali o da organismi pubblici o non governativi che sono delegati da dette autorità competenti, indipendentemente dal se tali organismi agiscano a titolo individuale o riuniti in rete.
6. Nell'ambito del programma sono attribuite sovvenzioni dirette alle reti di riferimento europee senza invito a presentare proposte. Possono essere attribuite sovvenzioni dirette anche ad altre reti transnazionali istituite conformemente alla legislazione dell'Unione.
7. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni dirette senza invito a presentare proposte per finanziare azioni dell'OMS, qualora il sostegno finanziario sia necessario per il perseguimento di uno o più obiettivi specifici del programma aventi un valore aggiunto dell'Unione esplicitamente previsto nei programmi di lavoro annuali.
8. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni senza invito a presentare proposte per finanziare il funzionamento di organismi non governativi, qualora il sostegno finanziario sia necessario per il conseguimento di uno o più obiettivi specifici del programma aventi un valore aggiunto dell'Unione esplicitamente previsto nei programmi di lavoro annuali purché tali organismi soddisfino tutti i seguenti criteri:
 - a) sono senza scopo di lucro e indipendenti da interessi industriali, commerciali ed economici o da altri interessi confliggenti;
 - b) operano nel settore della sanità pubblica, perseguono almeno uno degli obiettivi specifici del programma e svolgono un ruolo efficace a livello dell'Unione;
 - c) sono attivi a livello dell'Unione e in almeno metà degli Stati membri, con una copertura geografica equilibrata nell'Unione.

La Commissione prende debitamente in considerazione l'analisi del soddisfacimento di tali criteri nella decisione di finanziamento.

Articolo 14

Costi ammissibili

1. Fatti salvi l'articolo 186 del regolamento finanziario e l'articolo 193, paragrafo 2, secondo comma, lettera a), del medesimo regolamento, i costi sostenuti prima della data di presentazione della domanda di sovvenzione sono ammissibili al finanziamento per quanto riguarda le azioni:
 - a) che attuano l'obiettivo di cui all'articolo 3, lettera b), del presente regolamento; o
 - b) che attuano obiettivi diversi da quelli di cui alla lettera a) del presente paragrafo, in casi eccezionali debitamente giustificati, purché tali costi siano direttamente connessi all'attuazione delle azioni e attività oggetto di sostegno.
2. I costi ammissibili di cui al paragrafo 1, lettera a), che sono relativi a misure volte ad affrontare la sospetta insorgenza di una malattia che potrebbe dare luogo a una minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, sono ammissibili a decorrere dalla data di notifica alla Commissione della sospetta insorgenza di tale malattia, purché l'insorgenza o presenza della malattia sia successivamente confermata.
3. In casi eccezionali, durante una crisi sanitaria causata da una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 3, lettera g), della decisione n. 1082/2013/UE, i costi sostenuti da soggetti stabiliti in paesi non associati possono essere considerati ammissibili qualora tali costi siano debitamente giustificati per motivi di lotta contro la diffusione del rischio per la tutela della salute delle persone nell'Unione.

CAPO IV

GOVERNANCE

Articolo 15

Attuazione congiunta delle politiche

1. È istituito un gruppo direttivo «UE per la salute».
2. I membri del gruppo direttivo «UE per la salute» sono la Commissione e gli Stati membri. Ogni Stato membro nomina un membro titolare e un membro supplente in seno al gruppo direttivo «UE per la salute». La Commissione provvede alle funzioni di segreteria del gruppo direttivo «UE per la salute».
3. La Commissione consulta il gruppo direttivo «UE per la salute»:
 - a) sulle attività preparatorie da essa svolte per i programmi di lavoro annuali;
 - b) ogni anno, almeno sei mesi prima della presentazione del progetto di programma di lavoro annuale al comitato di cui all'articolo 23, paragrafo 1, in merito alle priorità e agli orientamenti strategici del programma di lavoro annuale.
4. Il gruppo direttivo «UE per la salute»:
 - a) si adopera per garantire coerenza e complementarità fra le politiche sanitarie degli Stati membri, fra il programma e le altre politiche e azioni e gli altri strumenti dell'Unione, compresi quelli delle pertinenti agenzie dell'Unione;
 - b) segue l'attuazione del programma e propone gli adeguamenti necessari sulla base delle valutazioni;
 - c) adotta il proprio regolamento, che contiene disposizioni volte a garantire che il gruppo si riunisca almeno tre volte l'anno, se del caso fisicamente, il che permetterà uno scambio di opinioni regolare e trasparente tra gli Stati membri.

Articolo 16

Consultazione dei portatori di interessi e informazione del Parlamento europeo

1. La Commissione consulta i pertinenti portatori di interessi, tra cui i rappresentanti della società civile e delle organizzazioni dei pazienti, per raccogliere il loro parere sugli aspetti seguenti:
 - a) le priorità e gli orientamenti strategici del programma di lavoro annuale;
 - b) le esigenze da affrontare mediante il programma di lavoro annuale e i risultati conseguiti attraverso di esso.
2. Ai fini del paragrafo 1, la Commissione organizza la consultazione e l'informazione dei portatori di interessi almeno una volta l'anno, nei sei mesi precedenti la presentazione del programma di lavoro al comitato di cui all'articolo 23, paragrafo 1.
3. La Commissione può consultare in qualsiasi momento le agenzie decentrate competenti ed esperti indipendenti nel settore della sanità su questioni tecniche o scientifiche rilevanti per l'attuazione del programma.
4. Ogni anno, prima dell'ultima riunione del gruppo direttivo «UE per la salute», la Commissione presenta al Parlamento europeo i risultati dei lavori del gruppo direttivo «UE per la salute» e delle consultazioni dei portatori di interessi di cui ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 17

Attuazione del programma

1. La Commissione attua il programma stabilendo programmi di lavoro annuali conformemente al regolamento finanziario.

2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione:
 - a) i programmi di lavoro annuali che definiscono, in particolare:
 - i) le azioni da intraprendere, compresa la ripartizione indicativa delle risorse finanziarie;
 - ii) l'importo globale destinato alle operazioni di finanziamento misto;
 - iii) le azioni ammissibili di cui all'articolo 7, paragrafi 3 e 4;
 - iv) le azioni ammissibili realizzate da soggetti giuridici di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera b);
 - v) le azioni ammissibili realizzate da soggetti giuridici di un paese terzo non associato al programma ma elencato nel programma di lavoro annuale alle condizioni previste dall'articolo 13, paragrafi 2 e 3;
 - b) le decisioni che approvano azioni aventi un costo pari o superiore a 20 000 000 EUR;
 - c) le norme che definiscono:
 - i) le disposizioni tecniche e amministrative necessarie per l'attuazione delle azioni del programma;
 - ii) modelli uniformi per la raccolta dei dati necessari per monitorare l'attuazione del programma.
3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

Articolo 18

Protezione dei dati

Nella gestione e attuazione del programma la Commissione e gli Stati membri garantiscono il rispetto di tutte le disposizioni di legge pertinenti relative alla protezione dei dati personali nonché, se del caso, l'introduzione di meccanismi volti a garantire la riservatezza e la sicurezza di tali dati.

CAPO V

MONITORAGGIO, VALUTAZIONE E CONTROLLO

Articolo 19

Monitoraggio e rendicontazione

1. Gli indicatori da utilizzare per rendere conto dei progressi del programma nel conseguire gli obiettivi generali e specifici elencati agli articoli 3 e 4 figurano nell'allegato II.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 25 per modificare l'allegato II per quanto riguarda gli indicatori, se necessario.
3. Il sistema di rendicontazione sulla performance garantisce una raccolta efficiente, efficace e tempestiva dei dati per il monitoraggio dell'attuazione e dei risultati del programma. A tale scopo la Commissione adotta atti di esecuzione che impongono obblighi di rendicontazione proporzionati ai destinatari dei finanziamenti dell'Unione e, ove necessario, agli Stati membri.

Articolo 20

Valutazione

1. Le valutazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento finanziario sono effettuate dalla Commissione con tempestività sufficiente per alimentare il processo decisionale.

2. La Commissione presenta una valutazione intermedia del programma non oltre il 31 dicembre 2024. La valutazione intermedia costituisce la base per adeguare se opportuno l'attuazione del programma.
3. La Commissione presenta una valutazione finale al termine del programma, e comunque entro quattro anni dalla fine del periodo di cui all'articolo 1.
4. La Commissione pubblica le conclusioni delle valutazioni, sia intermedia che finale, corredate delle proprie osservazioni, e le comunica al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.

Articolo 21

Audit

Gli audit dell'utilizzo dei contributi dell'Unione, compresi quelli effettuati da persone o soggetti diversi da quelli autorizzati dalle istituzioni o dagli organismi dell'Unione, costituiscono la base della garanzia globale di affidabilità di cui all'articolo 127 del regolamento finanziario.

Articolo 22

Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

Allorché partecipa al programma in forza di una decisione adottata ai sensi di un accordo internazionale o sulla base di qualsiasi altro strumento giuridico, un paese terzo concede i diritti necessari e l'accesso di cui hanno bisogno l'ordinatore responsabile, l'OLAF e la Corte dei conti per esercitare integralmente le rispettive competenze. Nel caso dell'OLAF, tali diritti comprendono il diritto di effettuare indagini, anche attraverso controlli e verifiche sul posto, in conformità del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013.

Articolo 23

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato del programma «UE per la salute». Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 24

Conformità e complementarità con le altre politiche e azioni e gli altri strumenti dell'Unione

La Commissione e gli Stati membri assicurano la conformità, la sinergia e la complementarità generali fra il programma e le altre politiche e azioni e gli altri strumenti dell'Unione, compresi quelli pertinenti per le agenzie dell'Unione, anche attraverso il loro lavoro comune in seno al gruppo direttivo «UE per la salute».

Articolo 25

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 19, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di sette anni a decorrere da 26 marzo 2021.
3. La delega di potere di cui all'articolo 19, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 «Legiferare meglio».
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

CAPO VI

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 26

Informazione, comunicazione e pubblicità

1. I destinatari dei finanziamenti dell'Unione rendono nota l'origine di tali fondi e ne garantiscono la visibilità, in particolare quando promuovono azioni e risultati, fornendo informazioni mirate coerenti, efficaci e proporzionate a destinatari diversi, compresi i media e il pubblico.
2. La Commissione realizza azioni di informazione e comunicazione sul programma, sulle azioni svolte a titolo del programma e sui risultati ottenuti.
3. Le risorse finanziarie destinate al programma contribuiscono anche alla comunicazione istituzionale delle priorità politiche dell'Unione nella misura in cui tali priorità si riferiscono agli obiettivi di cui agli articoli 3 e 4.

Articolo 27

Abrogazione

Il regolamento (UE) n. 282/2014 è abrogato a decorrere dal 1° gennaio 2021, fatto salvo l'articolo 28 del presente regolamento.

Articolo 28

Disposizioni transitorie

1. Il presente regolamento non pregiudica il proseguimento o la modifica delle azioni avviate ai sensi del regolamento (UE) n. 282/2014, che continua pertanto ad applicarsi a tali azioni fino alla loro chiusura.
2. La dotazione finanziaria del programma può anche coprire le spese di assistenza tecnica e amministrativa necessarie per assicurare la transizione tra le misure adottate nell'ambito del regolamento (UE) n. 282/2014 e il programma.

*Articolo 29***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2021

Per il Parlamento europeo

Il presidente

D. M. SASSOLI

Per il Consiglio

La presidente

A.P. ZACARIAS

ALLEGATO I

ELENCO DELLE POSSIBILI AZIONI AMMISSIBILI DI CUI ALL'ARTICOLO 12

1. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera a)
 - a) Sostegno alla creazione e all'attuazione di programmi che assistano gli Stati membri e sostegno alle azioni degli Stati membri al fine di migliorare la promozione della salute e la prevenzione delle malattie;
 - b) sostegno alla realizzazione e all'ulteriore sviluppo di indagini, studi, raccolta di dati e statistiche comparabili, compresi se del caso dati disaggregati per genere ed età, metodologie, classificazioni, microsimulazioni, studi pilota, indicatori, intermediazione di conoscenze e valutazioni comparative;
 - c) sostegno alle azioni degli Stati membri miranti a creare ambienti urbani, lavorativi e scolastici sani e sicuri, a consentire di compiere scelte di vita sane e a promuovere un'alimentazione sana e la pratica regolare dell'attività fisica, tenendo conto delle esigenze dei gruppi vulnerabili in ogni fase della loro vita, al fine di promuovere la salute lungo tutto l'arco della vita;
 - d) sostegno agli Stati membri nel rispondere in modo efficace alle malattie trasmissibili e nella prevenzione, sorveglianza, diagnosi e cura di tali malattie;
 - e) sostegno alle azioni degli Stati membri nel campo della promozione della salute e della prevenzione delle malattie durante l'intero arco della vita di una persona, anche intervenendo su fattori di rischio per la salute come l'obesità, le cattive abitudini alimentari e l'inattività fisica;
 - f) sostegno alle azioni volte a migliorare la salute mentale;
 - g) sostegno alle azioni volte a integrare le misure prese dagli Stati membri per ridurre i danni alla salute derivanti dall'uso illecito di stupefacenti e dalla dipendenza, comprese l'informazione e la prevenzione;
 - h) sostegno all'attuazione di politiche e azioni volte a ridurre le disuguaglianze e disparità in relazione all'assistenza sanitaria;
 - i) sostegno alle azioni volte a migliorare l'alfabetizzazione sanitaria;
 - j) sostegno alla promozione e attuazione delle raccomandazioni del Codice europeo contro il cancro e sostegno alla revisione dell'attuale edizione di tale Codice;
 - k) azioni a sostegno della creazione di registri tumori in tutti gli Stati membri;
 - l) promozione della cooperazione tra i pertinenti organismi nazionali degli Stati membri partecipanti al fine di sostenere la creazione di una rete virtuale europea di eccellenza per potenziare la ricerca su tutti i tipi di tumori, inclusi quelli pediatrici, e promozione della raccolta e dello scambio di dati clinici e della traduzione dei risultati della ricerca nella cura e nel trattamento quotidiani dei pazienti oncologici;
 - m) sostegno delle azioni volte a migliorare la qualità delle cure oncologiche, anche per quanto riguarda la prevenzione, lo screening, la diagnosi precoce, il monitoraggio e il trattamento, le terapie integrative e palliative, secondo un approccio integrato e incentrato sul paziente, nonché sostegno all'istituzione di sistemi di garanzia della qualità per i centri oncologici o altri centri che si occupano di pazienti oncologici, inclusi quelli che trattano i tumori pediatrici;
 - n) sostegno all'istituzione di sistemi di garanzia della qualità per i centri oncologici e i centri che si occupano di pazienti oncologici;
 - o) sostegno a meccanismi per lo sviluppo di capacità interspecialistiche e per l'istruzione continua, in particolare nel campo delle cure oncologiche;
 - p) azioni a sostegno della qualità della vita dei sopravvissuti al cancro e dei prestatori di assistenza, tra cui fornitura di sostegno psicologico, gestione del dolore e aspetti sanitari del reinserimento professionale;
 - q) rafforzamento della collaborazione in materia di diritti dei pazienti, sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza;
 - r) sostegno alle azioni di sorveglianza epidemiologica, contribuendo in tal modo alla valutazione dei fattori che incidono sulla salute delle persone o la determinano;

- s) sostegno, in sinergia con altri programmi, alle azioni volte a migliorare la distribuzione geografica del personale sanitario e ad azioni volte a evitare i cosiddetti deserti sanitari, senza pregiudizio delle competenze degli Stati membri;
- t) sostegno allo sviluppo di orientamenti per la prevenzione e la gestione delle malattie trasmissibili e non trasmissibili nonché di strumenti e reti per lo scambio delle migliori prassi in questo campo;
- u) sostegno alle azioni degli Stati membri volte ad agire sui determinanti della salute, riducendo segnatamente i danni derivanti dal consumo di alcol e il tabagismo;
- v) sostegno a strumenti e piattaforme per la raccolta di dati reali sulla sicurezza, l'efficacia e gli effetti dei vaccini dopo la somministrazione;
- w) sostegno alle iniziative volte a migliorare i tassi di copertura vaccinale negli Stati membri;
- x) attività di comunicazione rivolte al pubblico e ai portatori di interessi per promuovere l'azione dell'Unione negli ambiti menzionati nel presente allegato;
- y) campagne di sensibilizzazione e attività di comunicazione, destinate al pubblico in generale e a gruppi mirati, volte a prevenire e contrastare l'esitazione vaccinale, la cattiva informazione e la disinformazione per quanto riguarda la prevenzione, le cause e la cura delle malattie, in complementarità con le campagne e le attività di comunicazione nazionali su tali questioni;
- z) attività di comunicazione rivolte al pubblico sui rischi sanitari e i determinanti della salute;
- z bis) sostegno alle azioni volte a ridurre il rischio di infezioni contratte in ambito sanitario.

2. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera b)

- a) Rafforzamento delle infrastrutture sanitarie critiche per far fronte alle crisi sanitarie, attraverso il sostegno alla creazione di strumenti per la sorveglianza, la modellizzazione, la previsione, la prevenzione e la gestione dei focolai;
- b) sostegno ad azioni volte a promuovere, in tutta l'Unione, la capacità degli attori in materia di prevenzione e preparazione, e la capacità di gestione delle crisi e di risposta alle stesse a livello dell'Unione e nazionale, comprese prove di stress su base volontaria, la pianificazione delle emergenze e le esercitazioni di preparazione; sostegno alla definizione di norme per un'assistenza sanitaria di qualità a livello nazionale, a meccanismi per un efficace coordinamento della preparazione e della risposta e al coordinamento di tali azioni a livello dell'Unione;
- c) sostegno alle azioni per la creazione di un quadro integrato e trasversale di comunicazione del rischio che contempli tutte le fasi di una crisi sanitaria, vale a dire prevenzione, preparazione, risposta e ripresa;
- d) sostegno di azioni preventive volte a proteggere i gruppi vulnerabili dalle minacce per la salute e di azioni volte ad adeguare la risposta alle crisi sanitarie e la sua gestione alle esigenze di tali gruppi vulnerabili, per esempio azioni per garantire un'assistenza di base ai pazienti con patologie croniche o rare;
- e) sostegno di azioni volte ad affrontare le conseguenze collaterali di una crisi sanitaria sulla salute, in particolare le conseguenze sulla salute mentale, nel caso dei pazienti affetti da patologie tumorali, malattie croniche e che si trovano in altre situazioni di vulnerabilità, segnatamente le persone con dipendenza, affette da HIV/AIDS o da epatite e tubercolosi;
- f) sostegno, in sinergia con altri programmi, a programmi di formazione e istruzione per il miglioramento delle competenze del personale sanitario e degli operatori della sanità pubblica, nonché a programmi per scambi temporanei di personale, in particolare allo scopo di migliorare le loro competenze digitali;
- g) sostegno alla creazione e al coordinamento di laboratori, centri di riferimento dell'Unione e centri di eccellenza;
- h) audit dei dispositivi di preparazione e risposta degli Stati membri, per esempio riguardo a gestione delle crisi sanitarie, resistenza antimicrobica e vaccinazione;
- i) comunicazione rivolta al pubblico nel contesto della gestione del rischio e della preparazione alle crisi sanitarie;

- j) sostegno alla convergenza verso l'alto delle prestazioni dei sistemi nazionali mediante lo sviluppo di indicatori sanitari, l'analisi e l'intermediazione delle conoscenze nonché l'organizzazione di prove di stress su base volontaria dei sistemi sanitari nazionali;
- k) sostegno delle attività di indagine, valutazione del rischio e gestione del rischio riguardanti il nesso tra salute animale, fattori ambientali e malattie umane, anche durante le crisi sanitarie.

3. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera c)

- a) Sostegno alle azioni volte a rafforzare la capacità di laboratorio e la produzione, la ricerca, lo sviluppo e la diffusione, nell'Unione, dei prodotti sanitari e di prodotti di nicchia di pertinenza per la crisi;
- b) sostegno alle azioni e agli strumenti informatici interoperabili per il monitoraggio, la prevenzione, la gestione, la segnalazione e la notifica delle carenze di farmaci e dispositivi medici, contribuendo nel contempo alla loro accessibilità economica;
- c) sostegno, in sinergia con altri programmi, alle sperimentazioni cliniche per accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione sul mercato di farmaci e vaccini innovativi, sicuri ed efficaci, e l'accesso ai medesimi;
- d) sostegno alle azioni volte a incoraggiare lo sviluppo di farmaci e vaccini innovativi, per far fronte alle crescenti sfide sanitarie e alle esigenze dei pazienti, e di prodotti meno interessanti dal punto di vista commerciale, quali gli antimicrobici;
- e) sostegno alle azioni volte a migliorare la produzione e lo smaltimento ecocompatibili di farmaci e dispositivi medici e alle azioni volte a promuovere lo sviluppo di farmaci meno dannosi per l'ambiente;
- f) sostegno alle azioni di promozione dell'uso prudente ed efficiente dei farmaci, segnatamente degli antimicrobici;
- g) sostegno alle azioni volte a stimolare l'aumento della produzione di principi attivi e di farmaci essenziali nell'Unione, anche diversificando le catene di approvvigionamento per la produzione di principi attivi e farmaci generici all'interno dell'Unione, per ridurre la dipendenza degli Stati membri da alcuni paesi terzi;
- h) sostegno alle azioni volte ad accrescere la disponibilità e accessibilità, anche dal punto di vista economico, dei farmaci e dei dispositivi medici;
- i) sostegno ad azioni volte a promuovere l'innovazione in materia di riposizionamento, riformulazione e combinazione di farmaci non protetti da brevetto, in sinergia con altri programmi;
- j) azioni volte a rafforzare la valutazione del rischio ambientale dei farmaci;
- k) sostegno all'istituzione e gestione di un meccanismo di coordinamento intersettoriale secondo l'approccio «One Health».

4. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera d)

- a) monitoraggio delle informazioni sulle attività di costituzione di scorte nazionali di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, onde individuare eventuali necessità di ulteriori scorte a livello dell'Unione;
- b) garanzia di una gestione coerente della costituzione, a livello dell'Unione, di scorte di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, in complementarità con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione e in stretto coordinamento con i pertinenti organismi dell'Unione;
- c) sostegno alle azioni per l'acquisizione e la fornitura di prodotti essenziali di rilevanza in caso di crisi, che contribuiscono alla loro accessibilità economica, in modo da integrare le azioni di costituzione di scorte degli Stati membri.

5. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera e)

Sostegno ad azioni relative alle attività preparatorie per la mobilitazione e formazione, a livello dell'Unione, di una riserva di personale medico, sanitario e di supporto, da attivare in caso di crisi sanitaria, in stretta collaborazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), in sinergia con gli altri strumenti dell'Unione e nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri; agevolazione dello scambio delle migliori pratiche tra le riserve nazionali esistenti di personale medico, sanitario e di supporto.

6. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera f)
- a) Sostegno alla creazione di un quadro dell'Unione e dei rispettivi strumenti digitali interoperabili per la cooperazione tra gli Stati membri e all'interno delle reti, compresi quelli necessari per la cooperazione in materia di HTA;
 - b) sostegno alla diffusione, alla gestione e alla manutenzione di infrastrutture di servizi digitali mature, sicure e interoperabili e di processi di garanzia della qualità dei dati per lo scambio, l'utilizzo e il riutilizzo dei dati e l'accesso ai medesimi; sostegno alle attività di rete a livello transfrontaliero, anche mediante l'uso e l'interoperabilità di cartelle cliniche e registri in formato elettronico e di altre banche dati; sviluppo di strutture di governance adeguate e di sistemi informativi in ambito sanitario che siano interoperabili;
 - c) sostegno alla trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria e dei sistemi sanitari, anche mediante l'analisi comparativa e lo sviluppo di capacità per l'adozione di strumenti e tecnologie innovativi come l'intelligenza artificiale e sostegno al miglioramento del livello delle competenze digitali dei professionisti sanitari;
 - d) sostegno all'uso ottimale della telemedicina e della telesalute anche tramite la comunicazione satellitare per le regioni isolate, promozione dell'innovazione organizzativa basata sulle tecnologie digitali nelle strutture sanitarie, nonché di strumenti digitali a sostegno della responsabilizzazione dei cittadini e dell'assistenza incentrata sul paziente;
 - e) sostegno allo sviluppo, alla gestione e alla manutenzione di banche dati e strumenti digitali e alla loro interoperabilità, inclusi i progetti già esistenti, se del caso con altre tecnologie di telerilevamento, per esempio le tecnologie spaziali e l'intelligenza artificiale;
 - f) sostegno alle azioni volte a migliorare l'accesso dei cittadini ai propri dati sanitari e il controllo su questi ultimi;
 - g) sostegno alla diffusione e all'interoperabilità degli strumenti e delle infrastrutture digitali sia tra gli Stati membri che al loro interno, nonché con le istituzioni, le agenzie e gli organismi dell'Unione;
 - h) sostegno ad attività preparatorie e progetti per lo spazio europeo dei dati sanitari;
 - i) azioni volte a promuovere la sanità elettronica, come il passaggio alla telemedicina e la somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche;
 - j) sostegno all'introduzione di cartelle cliniche elettroniche europee interoperabili, conformi al formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, al fine di diffondere il ricorso alla sanità elettronica e di migliorare la sostenibilità e resilienza dei sistemi sanitari.
7. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera g)
- a) azioni volte a promuovere l'accesso ai servizi sanitari e alle strutture a all'assistenza correlate per le persone con disabilità;
 - b) sostegno al rafforzamento dell'assistenza sanitaria di base e potenziamento dell'integrazione delle cure, al fine di fornire una copertura sanitaria universale e della parità di accesso a un'assistenza sanitaria di qualità;
 - c) sostegno alle azioni degli Stati membri volte a promuovere l'accesso ai servizi di salute sessuale e riproduttiva e sostegno ad approcci integrati e intersettoriali alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e all'assistenza.
8. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera h)
- a) Sostegno all'istituzione e alla gestione di un'infrastruttura delle informazioni e delle conoscenze in materia di salute;
 - b) sostegno all'attuazione, all'applicazione e al monitoraggio della legislazione e dell'azione dell'Unione in materia di salute; fornitura di supporto tecnico per l'attuazione dei requisiti giuridici;
 - c) sostegno a studi e analisi, alla valutazione dell'impatto sanitario di altre azioni dell'Unione e fornitura di consulenze scientifiche per supportare la definizione di politiche fondate su elementi concreti;
 - d) sostegno a gruppi di esperti e panel che forniscano pareri, dati e informazioni a sostegno dell'elaborazione e dell'attuazione della politica sanitaria, comprese valutazioni di follow-up dell'attuazione delle politiche sanitarie;

- e) sostegno ai punti di contatto e ai punti focali nazionali nel fornire orientamento, informazioni e assistenza in relazione alla promozione e all'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e del programma;
 - f) lavoro di audit e valutazione conformemente alla legislazione dell'Unione, se del caso;
 - g) sostegno all'attuazione e all'ulteriore sviluppo della politica e della legislazione dell'Unione in materia di lotta al tabagismo;
 - h) sostegno ai sistemi nazionali per quanto riguarda l'attuazione della legislazione sulle sostanze di origine umana e per quanto riguarda la promozione della fornitura sostenibile e sicura di tali sostanze mediante attività di rete;
 - i) sostegno agli Stati membri per rafforzare la capacità amministrativa dei rispettivi sistemi sanitari tramite la cooperazione e lo scambio delle migliori pratiche;
 - j) sostegno alle azioni di trasferimento delle conoscenze e alla cooperazione a livello dell'Unione affinché i processi nazionali di riforma migliorino l'efficacia, l'accessibilità, la sostenibilità e la resilienza dei sistemi sanitari, collegando nel contempo i finanziamenti dell'UE disponibili;
 - k) sostegno allo sviluppo di capacità per gli investimenti nelle riforme dei sistemi sanitari e per l'attuazione di tali riforme compresi pianificazione strategica e accesso a finanziamenti da fonti diversificate.
9. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera i)
- a) Sostegno al trasferimento, all'adattamento e alla diffusione delle migliori pratiche e delle soluzioni innovative con un consolidato valore aggiunto dell'Unione tra gli Stati membri e, in particolare, alla fornitura su misura di assistenza specifica per paese agli Stati membri o ai gruppi di Stati membri con le esigenze più pressanti, tramite il finanziamento di progetti specifici tra cui il gemellaggio, il parere degli esperti e il sostegno tra pari;
 - b) sostegno alla collaborazione e ai partenariati transfrontalieri, anche in regioni transfrontaliere, in vista del trasferimento e del potenziamento delle soluzioni innovative;
 - c) rafforzamento della collaborazione e del coordinamento a livello intersettoriale;
 - d) sostegno al funzionamento delle ERN nonché alla creazione e alla gestione di nuove reti transnazionali quali previste nella legislazione dell'Unione in materia di salute; sostegno alle azioni degli Stati membri volte a coordinare le attività di tali reti con il funzionamento dei sistemi sanitari nazionali;
 - e) prosecuzione del sostegno all'attuazione delle ERN negli Stati membri e promozione del loro rafforzamento anche mediante una valutazione, un monitoraggio, un'analisi e un miglioramento continui;
 - f) sostegno alla creazione di nuove ERN per coprire le malattie rare, complesse e a bassa prevalenza, se del caso, e sostegno alla collaborazione tra le ERN affinché risponda alle esigenze multisistemiche derivanti dalle malattie rare e a bassa prevalenza, nonché per favorire la creazione di un collegamento in rete trasversale tra le diverse specialità e discipline;
 - g) sostegno agli Stati membri per migliorare, sviluppare ulteriormente e attuare i registri delle ERN;
 - h) attività di consultazione dei portatori di interessi.
10. Azioni rispondenti all'obiettivo di cui all'articolo 4, lettera j)
- a) Sostegno alle azioni che contribuiscono agli obiettivi del programma presentato dall'OMS in quanto autorità con competenze di indirizzo e coordinamento sulle questioni sanitarie in seno alle Nazioni Unite;
 - b) sostegno alla collaborazione tra le istituzioni dell'Unione, le sue agenzie e le organizzazioni e reti internazionali, e sostegno al contributo dell'Unione alle iniziative a livello mondiale;
 - c) sostegno alla collaborazione con paesi terzi per quanto riguarda gli ambiti contemplati dal programma;
 - d) sostegno alle azioni volte a promuovere la convergenza normativa internazionale in materia di farmaci e dispositivi medici.
-

ALLEGATO II

INDICATORI PER LA VALUTAZIONE DEL PROGRAMMA

Indicatori del programma

1. Preparazione e pianificazione della risposta dell'Unione e degli Stati membri in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero
 2. Accesso ai farmaci autorizzati a livello centrale, per esempio il numero di autorizzazioni esistenti e nuove di farmaci con designazione orfana, medicinali per terapie avanzate, medicinali per uso pediatrico o vaccini, per quanto riguarda le esigenze non soddisfatte
 3. Numero di azioni che contribuiscono alla riduzione della mortalità evitabile in relazione alle malattie non trasmissibili e ai fattori di rischio
 4. Numero di Stati membri che applicano le migliori pratiche con riferimento alla promozione della salute, alla prevenzione delle malattie e che affrontano le disuguaglianze sanitarie
 5. Numero di Stati membri che partecipano allo spazio europeo dei dati sanitari
 6. Numero di Stati membri che hanno migliorato la preparazione e la pianificazione della risposta
 7. Copertura vaccinale per età riguardo alle malattie a prevenzione vaccinale come il morbillo, l'influenza, l'HPV e la COVID-19
 8. Indice della capacità di laboratorio dell'UE (EULabCap)
 9. Percentuale di sopravvivenza netta, standardizzata per età, dopo cinque anni dalla diagnosi di tumore pediatrico, per tipo di tumore, età, genere e Stato membro (nella misura in cui tali dati siano disponibili)
 10. Percentuale di copertura dei programmi di screening dei carcinomi della mammella, del collo uterino e del colon-retto, per tipo di carcinoma, età, genere e Stato membro
 11. Percentuale di popolazione coperta dai registri tumori e numero degli Stati membri che comunicano informazioni sullo stadio dei carcinomi del collo uterino, della mammella e del colon-retto e dei carcinomi pediatrici al momento della diagnosi
 12. Numero di azioni riguardanti la prevalenza delle principali malattie croniche per Stato membro, per malattia, genere ed età
 13. Numero di azioni riguardanti la prevalenza per età del consumo di tabacco, se possibile differenziata per genere
 14. Numero di azioni concernenti la prevalenza del consumo nocivo di alcol, se possibile differenziata per genere ed età
 15. Numero delle carenze di farmaci negli Stati membri segnalate attraverso la rete di punti di contatto unici
 16. Numero di azioni volte ad aumentare la sicurezza e la continuità delle catene di approvvigionamento globali e ad affrontare la questione della dipendenza dalle importazioni da paesi terzi per la produzione di sostanze farmaceutiche attive e farmaci essenziali nell'Unione
 17. Numero di audit effettuati nell'UE e in paesi terzi per garantire buone prassi di fabbricazione e buone prassi cliniche (controllo dell'Unione)
 18. Consumo di antimicrobici per uso sistemico (ATC - gruppo J01) per Stato membro
 19. Numero di unità di assistenza sanitaria partecipanti a ERN e numero di pazienti diagnosticati e curati da membri da ERN
 20. Numero di relazioni sulle HTA svolte congiuntamente
 21. Numero di valutazioni dell'impatto sanitario delle politiche dell'Unione
 22. Numero di azioni concernenti la lotta contro le malattie trasmissibili
 23. Numero di azioni concernenti i fattori ambientali di rischio per la salute
-