

## I

(Atos legislativos)

## REGULAMENTOS

### REGULAMENTO (UE) 2021/522 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 24 de março de 2021

**que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões <sup>(2)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, do Tratado da União Europeia (TUE), a União tem por objetivo, entre outros, a promoção do bem-estar dos seus povos.
- (2) Nos termos dos artigos 9.º e 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, na definição e execução de todas as políticas e ações da União há que assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.
- (3) Nos termos do artigo 168.º do TFUE, a União complementa e apoia as políticas de saúde nacionais, incentiva a cooperação entre os Estados-Membros e promove a coordenação entre os respetivos programas, com pleno respeito pelas responsabilidades dos Estados-Membros na definição das suas políticas de saúde e na organização, gestão e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos.

<sup>(1)</sup> JO C 429 de 11.12.2020, p. 251.

<sup>(2)</sup> JO C 440 de 18.12.2020, p. 131.

<sup>(3)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 9 de março de 2021 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 17 de março de 2021.

- (4) Foram empreendidas ações, em especial no âmbito dos anteriores programas de ação da União no domínio da saúde pública, a saber, as previstas nas Decisões n.º 1786/2002/CE <sup>(4)</sup> e n.º 1350/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup> e no Regulamento (UE) n.º 282/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>, a fim de cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 168.º do TFUE.
- (5) Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o surto do novo coronavírus (COVID-19) como uma pandemia mundial. Essa pandemia causou uma crise sanitária mundial sem precedentes com consequências socioeconómicas graves e grande sofrimento humano, que afeta, em especial, pessoas com doenças crónicas. Além disso, os prestadores de atividades no setor da saúde, que têm sido essenciais durante a crise de COVID-19, têm sido expostos a grandes riscos para a saúde.
- (6) Embora os Estados-Membros sejam responsáveis pelas suas políticas de saúde, deverão proteger a saúde pública num espírito de solidariedade europeia, como preconizado pela Comunicação da Comissão de 13 de março de 2020 intitulada «Resposta económica coordenada ao surto de COVID-19». A experiência adquirida com a atual crise de COVID-19 demonstrou a necessidade de mais ações a nível da União para apoiar a cooperação e a coordenação entre os Estados-Membros. Tal cooperação deverá melhorar a preparação, a prevenção e o controlo da propagação de infeções e doenças humanas graves além-fronteiras, a fim de combater outras ameaças transfronteiriças graves para a saúde e salvaguardar e melhorar a saúde e o bem-estar de todas as pessoas na União. A preparação é a chave para melhorar a resiliência a ameaças futuras. A esse respeito, os Estados-Membros deverão dispor da possibilidade de realizarem testes de esforço numa base voluntária para melhorar a preparação e aumentar a resiliência.
- (7) Por conseguinte, é conveniente estabelecer um novo e reforçado programa de ação da União no domínio da saúde, denominado «Programa UE pela Saúde» (o «Programa»), para o período 2021-2027. Em consonância com os objetivos da ação da União e as suas competências no domínio da saúde pública, o Programa deverá salientar ações em relação às quais existam vantagens e ganhos de eficiência através da colaboração e da cooperação a nível da União e ações que tenham impacto no mercado interno.
- (8) O Programa deverá constituir um meio de promoção de ações em domínios em que exista um valor acrescentado da União passível de ser demonstrado. Essas ações deverão incluir, nomeadamente, o reforço do intercâmbio de boas práticas entre os Estados-Membros, o apoio a redes de partilha de conhecimentos ou de aprendizagem mútua, o combate às ameaças transfronteiriças para a saúde para reduzir os riscos de tais ameaças e atenuar as suas consequências, a resolução de determinadas questões relacionadas com o mercado interno – relativamente às quais a União pode alcançar soluções de elevada qualidade à escala da União –, assim libertando o potencial de inovação no domínio da saúde e a melhoria da eficiência, evitando a duplicação de atividades e otimizando a utilização dos recursos financeiros. O Programa deverá também apoiar ações de desenvolvimento das capacidades para reforçar o planeamento estratégico, o acesso ao financiamento que conjugue diversas fontes e a capacidade de investir e executar as ações do Programa. A este respeito, o Programa deverá prestar apoio específico por país aos Estados-Membros ou grupos de Estados-Membros com as maiores necessidades.
- (9) O presente regulamento estabelece um enquadramento financeiro para o Programa, que constituirá, durante o processo orçamental anual, para o Parlamento Europeu e o Conselho, o montante de referência privilegiado na aceção do ponto 18 do Acordo Interinstitucional de 16 de dezembro de 2020 entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia sobre a disciplina orçamental, a cooperação em matéria orçamental e a boa gestão financeira, bem como sobre os novos recursos próprios, incluindo um roteiro para a introdução de novos recursos próprios <sup>(7)</sup>. O enquadramento financeiro prevê um montante de 500 mil milhões de euros, a preços de 2018, em consonância com a declaração conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão sobre o reforço de programas específicos e a adaptação dos atos de base de 22 de dezembro de 2020 <sup>(8)</sup>.

<sup>(4)</sup> Decisão n.º 1786/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro de 2002, que aprova um programa de ação comunitária no domínio da saúde pública (2003-2008) (JO L 271 de 9.10.2002, p. 1).

<sup>(5)</sup> Decisão n.º 1350/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2007, que cria um segundo Programa de Ação Comunitária no domínio da Saúde (2008-2013) (JO L 301 de 20.11.2007, p. 3).

<sup>(6)</sup> Regulamento (UE) n.º 282/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014, relativo à criação de um terceiro Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1350/2007/CE (JO L 86 de 21.3.2014, p. 1).

<sup>(7)</sup> JO L 433 I de 22.12.2020, p. 28.

<sup>(8)</sup> JO C 444 I de 22.12.2020, p. 1.

- (10) Para que o Programa seja equilibrado e claramente centrado, deverão ser definidas no presente regulamento as partes mínimas e máximas do orçamento global para determinados domínios de ação, com vista a fornecer orientações para a afetação de recursos relacionados com a execução do Programa.
- (11) Devido à natureza grave das ameaças transfronteiriças para a saúde, o Programa deverá apoiar medidas coordenadas de saúde pública a nível da União, a fim de fazer face a diferentes aspetos dessas ameaças. Com vista a reforçar a capacidade de preparação, resposta e gestão de eventuais futuras crises sanitárias na União, o Programa deverá prestar apoio a ações empreendidas no âmbito dos mecanismos e estruturas estabelecidos ao abrigo da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(9)</sup> e de outros mecanismos e estruturas pertinentes a que se refere a Comunicação da Comissão de 11 de novembro de 2020 intitulada «Construir uma União Europeia da Saúde: Reforçar a resiliência da UE face a ameaças sanitárias transfronteiriças», incluindo as ações destinadas a reforçar o planeamento da preparação e a capacidade de resposta a nível nacional e da União, a reforçar o papel do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a criar uma autoridade de preparação e resposta a emergências sanitárias. Tais ações poderiam incluir o reforço da capacidade de resposta a crises sanitárias, medidas preventivas relacionadas com a vacinação e a imunização, programas de vigilância reforçados, prestação de informações sobre saúde e plataformas para a partilha de boas práticas. Neste contexto, o Programa deverá promover em toda a União e em todos os setores a prevenção, preparação e vigilância e as capacidades de gestão e resposta dos intervenientes a nível da União e dos Estados-Membros, incluindo a elaboração de planos de contingência e a realização de exercícios de preparação, em consonância com as abordagens «Uma Só Saúde» e «Saúde em Todas as Políticas». O Programa deverá facilitar a criação de um regime integrado e transversal de comunicação dos riscos que funcione em todas as fases de uma crise de saúde, ou seja, prevenção, preparação e resposta.
- (12) Com vista a reforçar a capacidade de prevenção, resposta e gestão de crises sanitárias na União, o Programa deverá prestar apoio às ações empreendidas no âmbito dos mecanismos e estruturas estabelecidos ao abrigo da legislação pertinente da União. Esse apoio poderá incluir o reforço das capacidades em matéria de resposta a situações de crise, incluindo planos de contingência e preparação, medidas preventivas, como as relacionadas com a vacinação e a imunização, programas de vigilância reforçados e uma melhor coordenação e cooperação.
- (13) No contexto de crises de saúde pública, os ensaios clínicos e a avaliação das tecnologias de saúde podem contribuir para acelerar o desenvolvimento e a identificação de contramedidas médicas eficazes. Por conseguinte, deverá ser possível que o Programa preste apoio para facilitar ações nesses domínios.
- (14) A fim de proteger as pessoas em situações vulneráveis, incluindo as que sofrem de doença mental e as que vivem com, ou são mais afetadas por, doenças transmissíveis ou não transmissíveis e doenças crónicas, o Programa deverá também promover ações destinadas a prevenir e fazer face ao impacto colateral das crises sanitárias nas pessoas que pertençam a tais grupos vulneráveis, bem como medidas destinadas a melhorar a saúde mental.
- (15) A crise de COVID-19 pôs em evidência muitos desafios, inclusive a dependência da União relativamente a países terceiros, para assegurar o fornecimento de matérias-primas, princípios ativos farmacêuticos, medicamentos, dispositivos médicos e equipamento de proteção individual necessários na União durante crises sanitárias, em especial pandemias. Por conseguinte, o Programa deverá apoiar ações que promovam a produção, aquisição e gestão de produtos relevantes em situação de crise na União de modo a atenuar os riscos de escassez, assegurando simultaneamente a complementaridade com outros instrumentos da União.
- (16) A fim de minimizar as consequências para a saúde pública das ameaças transfronteiriças graves para a saúde, deverá ser possível que as ações apoiadas no âmbito do Programa melhorem a interoperabilidade dos sistemas de saúde dos Estados-Membros através da cooperação e do intercâmbio de boas práticas, e também através do aumento do número de ações conjuntas. Essas ações deverão assegurar que os Estados-Membros sejam capazes de responder a emergências sanitárias, incluindo através da realização de planos de contingência, exercícios de preparação e melhoria das competências dos trabalhadores do setor da saúde e da saúde pública, bem como da criação, em consonância com as estratégias nacionais, de mecanismos para a monitorização eficiente e a distribuição ou atribuição de bens e serviços em função das necessidades em tempo de crise.

<sup>(9)</sup> Decisão n.º 1082/2013/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

- (17) A prestação de informações às pessoas desempenha um papel importante na prevenção e na resposta a doenças. O Programa deverá, por conseguinte, apoiar atividades de comunicação dirigidas ao público em geral ou a grupos específicos de pessoas ou profissionais, a fim de promover a prevenção de doenças e um estilo de vida saudável, combater as informações falsas e a desinformação no que diz respeito à prevenção, à causa e ao tratamento de doenças, abordar a hesitação no tocante às vacinas e apoiar os esforços para reforçar os comportamentos altruístas, como as doações de órgãos e sangue, de uma forma que complemente as campanhas nacionais sobre esses temas.
- (18) Em sinergia com outros programas da União, como o Programa Europa Digital, criado por um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que cria o Programa Europa Digital e revoga a Decisão (UE) 2015/2240, o Horizonte Europa — Programa-Quadro de Investigação e Inovação, criado por um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que cria o Horizonte Europa — Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 («Horizonte Europa»), o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional («FEDER»), criado por um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho sobre o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional e sobre o Fundo de Coesão, o Fundo Social Europeu Mais (FSE+), criado por um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho sobre o Fundo Social Europeu Mais, o Programa InvestEU, criado pelo Regulamento (UE) 2021/523 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(10)</sup>, e o Mecanismo de Recuperação e Resiliência, criado pelo Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(11)</sup>, podem ser apoiadas ao abrigo do Programa ações que promovam a transformação digital dos serviços de saúde e aumentem a interoperabilidade dos mesmos, incluindo o desenvolvimento de um espaço europeu de dados de saúde.
- (19) A saúde é um investimento e o Programa deverá ter este princípio no seu cerne. Manter as pessoas saudáveis e ativas durante mais tempo e capacitá-las para assumirem um papel ativo na gestão da sua saúde, através da melhoria da sua literacia no domínio da saúde, terá efeitos positivos na saúde, na redução das desigualdades e iniquidades no domínio da saúde, no acesso à prestação de cuidados de saúde sexual e reprodutiva, na qualidade de vida, na saúde, produtividade, competitividade e inclusividade dos trabalhadores, reduzindo simultaneamente as pressões sobre os sistemas de saúde e orçamentos nacionais. O Programa deverá igualmente apoiar medidas destinadas a reduzir as desigualdades na prestação de cuidados de saúde, designadamente em zonas rurais e remotas, incluindo nas regiões ultraperiféricas, a fim de assegurar um crescimento inclusivo. A Comissão comprometeu-se a ajudar os Estados-Membros a alcançar os objetivos de desenvolvimento sustentável estabelecidos na resolução da Organização das Nações Unidas de 25 de setembro de 2015 intitulada «Transformar o nosso mundo: a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável» («Agenda 2030 da ONU»), em particular o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3, «Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades». Por conseguinte, o Programa deverá contribuir para as ações empreendidas no sentido de alcançar essas metas.
- (20) As doenças não transmissíveis resultam frequentemente de uma combinação de fatores genéticos, fisiológicos, ambientais e comportamentais. Doenças não transmissíveis, como doenças cardiovasculares, cancro, doenças mentais, perturbações neurológicas, doenças respiratórias crónicas e a diabetes, são causas importantes de incapacidade, saúde fraca, reforma por doença e morte prematura na União, e causam importantes impactos sociais e económicos. Para reduzir o impacto das doenças não transmissíveis para as pessoas e a sociedade na União e alcançar o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3 da Agenda 2030 da ONU, em especial, mas não exclusivamente, a meta 3.4 desse objetivo, a saber, reduzir num terço, até 2030, a mortalidade prematura por doenças não transmissíveis, é fundamental dar uma resposta integrada centrada na promoção da saúde e na prevenção de doenças em todos os setores relevantes.
- (21) Por conseguinte, o Programa deverá apoiar a promoção da saúde e a prevenção de doenças e melhorar a saúde mental ao longo da vida de cada pessoa, abordando os fatores de risco e os determinantes da saúde, o que também contribuiria para a consecução do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3 da Agenda 2030 da ONU. O Programa deverá também, por conseguinte, contribuir para os objetivos estabelecidos na Comunicação da Comissão de 11 de dezembro de 2019 intitulada «Pacto Ecológico Europeu» («Pacto Ecológico Europeu»).

<sup>(10)</sup> Regulamento (UE) 2021/523 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria o programa InvestEU e que altera o Regulamento (UE) 2015/1017 (ver página 30 do presente Jornal Oficial).

<sup>(11)</sup> Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de fevereiro de 2021, que cria o Mecanismo de Recuperação e Resiliência (JO L 57 de 18.2.2021, p. 17).

- (22) O Programa deverá continuar a apoiar ações no domínio da redução e da prevenção dos danos relacionados com o álcool, com especial ênfase na proteção dos jovens.
- (23) O peso das doenças crónicas é significativo na União. É um facto reconhecido que a prevenção e a deteção precoce são importantes a esse respeito. O Programa deverá apoiar ações nesses domínios e apoiar o desenvolvimento de orientações da União específicas em matéria de prevenção e gestão de doenças e, por conseguinte, visar a redução dos encargos dos Estados-Membros ao trabalharem em conjunto para lograr uma gestão melhor e mais eficaz das doenças crónicas. As alterações demográficas, em especial o envelhecimento da sociedade, constituem um desafio para a sustentabilidade dos sistemas de saúde. As doenças e perturbações associadas à idade, como a demência e as deficiências relacionadas com a idade, requerem uma atenção especial.
- (24) O cancro é a segunda principal causa de mortalidade nos Estados-Membros após as doenças cardiovasculares. É também uma das doenças não transmissíveis que partilham fatores de risco comuns e cuja prevenção e controlo trariam benefícios à maioria dos cidadãos. A má nutrição, a inatividade física, a obesidade, o consumo de tabaco e o consumo nocivo de álcool são fatores de risco comuns a outras doenças crónicas, como as doenças cardiovasculares, e consequentemente os programas de prevenção do cancro deverão ser executados no contexto de uma abordagem integrada de prevenção das doenças crónicas. As medidas pertinentes do «Plano Europeu de Luta contra o Cancro» previsto na Comunicação da Comissão de 3 de fevereiro de 2021 deverão beneficiar do Programa e da missão do Horizonte Europa contra o cancro e deverão contribuir para fomentar uma abordagem integrada que abranja a prevenção, o rastreio, o diagnóstico precoce, a monitorização, o tratamento e os cuidados, bem como a melhoria da qualidade de vida dos doentes e sobreviventes.
- (25) Deverá ser possível apoiar estudos sobre a influência do género nas características de doenças, a fim de contribuir para aprofundar o conhecimento e a educação nessa área, melhorando assim a prevenção, o diagnóstico, a monitorização e o tratamento.
- (26) O Programa deverá funcionar em sinergia e complementaridade com outras políticas, programas e fundos da União, como o Programa Europa Digital, o Horizonte Europa, a reserva rescEU no âmbito do Mecanismo de Proteção Civil da União, criada pela Decisão (UE) 2019/420 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(12)</sup> (a reserva «rescEU»), o Instrumento de Apoio de Emergência, criado pelo Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho <sup>(13)</sup>, o FSE+, do qual faz parte a vertente Emprego e Inovação Social, incluindo no que se refere a sinergias quanto a melhor proteger a saúde e a segurança de milhões de trabalhadores da União, o Programa InvestEU, o Programa a favor do Mercado Único, criado por um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece o programa a favor do mercado interno, da competitividade das empresas, incluindo as pequenas e médias empresas, do setor dos vegetais, dos animais, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e das estatísticas europeias («Programa a favor do Mercado Único») e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 99/2013, (UE) n.º 1287/2013, (UE) n.º 254/2014 e (UE) n.º 652/2014, o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, o Mecanismo de Recuperação e Resiliência, o Erasmus +, criado por um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que cria o Erasmus+, o programa da União para o ensino, a formação, a juventude e o desporto e revoga o Regulamento (UE) n.º 1288/2013, o Programa do Corpo Europeu de Solidariedade, criado por um Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que cria o Programa do Corpo Europeu de Solidariedade e que revoga os Regulamentos (UE) 2018/1475 e (UE) n.º 375/2014,

e os instrumentos de ação externa da União, tais como o Instrumento de Vizinhança, de Cooperação para o Desenvolvimento e de Cooperação Internacional, criado por um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que cria o Instrumento de Vizinhança, Desenvolvimento e Cooperação Internacional — Europa Global, que altera a Decisão n.º 466/2014/UE do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (UE) 2017/1601 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE, Euratom) n.º 480/2009 do Conselho, e o Instrumento de Assistência de Pré-Adesão III, criado por um Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que cria o Instrumento de Pré-Adesão III. Quando for o caso, deverão ser estabelecidas regras comuns com vista a

<sup>(12)</sup> Decisão (UE) 2019/420 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de março de 2019, que altera a Decisão n.º 1313/2013/UE relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (JO L 77I de 20.3.2019, p. 1).

<sup>(13)</sup> Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho, de 15 de março de 2016, relativo à prestação de apoio de emergência na União (JO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

garantir a coerência e a complementaridade entre políticas, programas e fundos da União, assegurando simultaneamente que as especificidades dessas políticas sejam respeitadas e tendo em vista o alinhamento com os requisitos estratégicos dessas políticas, programas e fundos, tais como as condições habilitadoras no âmbito do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional e do Fundo Social Europeu Mais. A Comissão e os Estados-Membros deverão garantir que tais sinergias e complementaridades sejam devidamente tidas em consideração na elaboração dos programas de trabalho anuais, conforme previsto no presente regulamento.

- (27) A Comissão deverá consultar os Estados-Membros através de um grupo diretor do Programa UE pela Saúde, a criar pelo presente regulamento, no que respeita às prioridades e orientações estratégicas do Programa, a fim de assegurar a coerência e a complementaridade entre o Programa e outras políticas, instrumentos e ações da União, bem como sobre a sua execução.
- (28) O Programa deverá contribuir para o estabelecimento de uma reserva de produtos essenciais pertinentes em situação de crise, em complementaridade com a reserva rescEU, com o apoio de emergência criado ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/369, com o Mecanismo de Recuperação e Resiliência e com outros programas, políticas e fundos da União, complementando, à escala da União, as iniciativas nacionais de criação de reservas, sempre que necessário.
- (29) Dado a procura crescente de cuidados de saúde, os sistemas de saúde dos Estados-Membros enfrentam desafios em termos de disponibilidade e acessibilidade de preços dos medicamentos. Para assegurar uma melhor proteção da saúde pública, bem como a segurança e capacitação dos doentes na União, é essencial que os doentes e os sistemas de saúde tenham acesso a medicamentos sustentáveis, eficazes, equitativos, a preços acessíveis e de elevada qualidade, incluindo num contexto transfronteiriço, e que possam beneficiar plenamente dos referidos medicamentos com base em informações médicas transparentes, coerentes e orientadas para os doentes.
- (30) Atendendo, nomeadamente, à crescente procura por cuidados de saúde, o Programa deverá apoiar o desenvolvimento de um sistema da União de monitorização, comunicação de informações e notificação de faltas de medicamentos e de dispositivos médicos, a fim de evitar a fragmentação do mercado interno e assegurar uma maior disponibilidade e acessibilidade de preços desses medicamentos e dispositivos médicos, limitando simultaneamente o grau de dependência das suas cadeias de abastecimento de países terceiros. O Programa deverá, por conseguinte, incentivar a produção de medicamentos e de dispositivos médicos na União. Em especial, a fim de responder a necessidades médicas não satisfeitas, o Programa deverá apoiar a geração de dados clínicos e em condições reais, a fim de permitir o desenvolvimento, a autorização, a avaliação e o acesso a medicamentos eficazes, incluindo genéricos e biossimilares, a dispositivos médicos e a tratamentos, deverá promover a investigação e o desenvolvimento de novos medicamentos, prestando especial atenção aos medicamentos antimicrobianos e às vacinas, para lutar, respetivamente, contra a resistência aos agentes antimicrobianos e contra as doenças que podem ser prevenidas pela vacinação, deverá promover incentivos para reforçar a capacidade de produção de agentes antimicrobianos, tratamentos personalizados e a vacinação e deverá fomentar a transformação digital dos produtos de cuidados de saúde e das plataformas de monitorização e recolha de informações sobre medicamentos. O Programa deverá igualmente reforçar a tomada de decisões relativamente a medicamentos, permitindo o acesso e a análise de dados sobre cuidados de saúde obtidos em condições reais. O Programa deverá ainda ajudar a assegurar uma melhor utilização dos resultados da investigação e a facilitar a adoção, a aplicação em maior escala e a implantação de inovações no domínio da saúde nos sistemas de saúde e na prática clínica.
- (31) Uma vez que a distribuição e a utilização ótimas de medicamentos, e de agentes antimicrobianos em particular, trazem benefícios para os indivíduos e os sistemas de saúde, o Programa deverá promover a sua utilização prudente e eficiente, em conformidade com a abordagem «Uma Só Saúde», com o «Plano de Ação Europeu “Uma Só Saúde” contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM)», estabelecido na Comunicação da Comissão de 29 de junho de 2017, e com a «Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente», estabelecida na Comunicação da Comissão de 11 de março de 2019. O Programa deverá também promover medidas destinadas a reforçar a avaliação e a gestão adequada dos riscos ambientais associados à produção, utilização e eliminação de medicamentos.
- (32) A legislação da União em matéria de saúde tem um impacto imediato na saúde pública, na vida das pessoas, na eficiência e resiliência dos sistemas de saúde e no correto funcionamento do mercado interno. O quadro regulamentar aplicável aos produtos e tecnologias na área da medicina, incluindo medicamentos, dispositivos médicos e substâncias de origem humana, e os regimes regulamentares aplicáveis ao tabaco, aos direitos dos doentes nos cuidados de saúde transfronteiriços e às ameaças transfronteiriças graves para a saúde são essenciais

para a proteção da saúde na União. Por conseguinte, o Programa deverá apoiar o desenvolvimento, a aplicação e a execução da legislação da União em matéria de saúde e, em articulação com os organismos pertinentes, como a EMA e o ECDC, deverá prover dados comparáveis e fiáveis de elevada qualidade, incluindo dados sobre cuidados de saúde recolhidos em condições reais, para servir de base à elaboração de políticas e ao acompanhamento, fixar objetivos e desenvolver instrumentos para medir os progressos realizados.

- (33) As redes europeias de referência, estabelecidas nos termos da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(14)</sup>, são redes virtuais de prestadores de cuidados de saúde de toda a Europa. Têm como objetivo facilitar o debate sobre doenças e afeções complexas ou raras, que requerem cuidados altamente especializados e conhecimentos e recursos concentrados. Uma vez que essas redes podem melhorar o acesso ao diagnóstico e a prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade aos doentes com doenças raras e podem ser pontos focais para a formação médica e a investigação e divulgação de informação, o Programa deve contribuir para a expansão do trabalho em rede através das redes europeias de referência e de outras redes transnacionais.
- (34) As redes europeias de referência e a cooperação transfronteiriça na prestação de cuidados de saúde aos doentes que se deslocam entre Estados-Membros são exemplos de domínios em que o trabalho integrado entre os Estados-Membros demonstrou ter um forte valor acrescentado e um grande potencial para aumentar a eficiência dos sistemas de saúde e, por conseguinte, melhorar a saúde pública em geral. A colaboração no que respeita à avaliação das tecnologias da saúde é outro domínio que traz valor acrescentado aos Estados-Membros. O Programa deverá, por conseguinte, apoiar atividades que permitam essa coordenação integrada e contínua, contribuindo assim, igualmente, para promover a aplicação de boas práticas destinadas a distribuir os recursos disponíveis pela população e pelas zonas em causa da forma mais eficaz, de modo a maximizar o seu impacto.
- (35) O Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(15)</sup> («Regulamento Financeiro») é aplicável ao presente Programa. O Regulamento Financeiro estabelece as regras de execução do orçamento da União, incluindo as regras relativas a subvenções, prémios, contratos públicos, gestão indireta, instrumentos financeiros, garantias orçamentais, assistência financeira e reembolso de peritos externos.
- (36) Os tipos de financiamento e as modalidades de execução previstos no presente regulamento deverão ser escolhidos em função da sua capacidade para atingir os objetivos específicos das ações em causa e gerar resultados, tendo em conta, nomeadamente, os custos dos controlos, os encargos administrativos e o risco de incumprimento previsto. Neste contexto, deverá ponderar-se a utilização de montantes fixos, financiamento a taxas fixas e custos unitários, assim como a utilização de financiamento não ligado aos custos, tal como previsto no artigo 125.º, n.º 1, do Regulamento Financeiro. Os requisitos de apresentação de relatórios técnicos e financeiros impostos aos beneficiários deverão assegurar o cumprimento das disposições financeiras aplicáveis, minimizando simultaneamente os encargos administrativos.
- (37) A fim de otimizar o valor acrescentado e o impacto dos investimentos financiados no todo ou em parte através do orçamento da União, deverão procurar-se sinergias, especialmente entre o Programa e outros programas da União, incluindo os que se enquadram no âmbito da gestão partilhada. Para maximizar essas sinergias e evitar duplicações, deverão ser assegurados mecanismos de apoio adequados, incluindo o financiamento cumulativo de uma ação com fundos provenientes do Programa e de outro programa da União, desde que esse financiamento cumulativo não exceda os custos totais elegíveis da ação. Para esse efeito, o presente regulamento deverá estabelecer regras adequadas, nomeadamente sobre a possibilidade de declarar os mesmos custos ou despesas numa base proporcional ao abrigo do Programa e de outro programa da União, a fim de assegurar informações pormenorizadas e transparência.
- (38) Tendo em conta a natureza específica dos objetivos e ações abrangidos pelo Programa, as respetivas autoridades competentes dos Estados-Membros estarão em melhor posição em alguns casos para executar as ações relacionadas com o Programa. Essas autoridades, designadas pelos Estados-Membros, deverão, pois, ser consideradas beneficiários

<sup>(14)</sup> Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

<sup>(15)</sup> Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

identificados para efeitos do artigo 195.º do Regulamento Financeiro e as subvenções deverão, por conseguinte, ser concedidas a essas autoridades sem a publicação prévia de convites à apresentação de propostas. Os investimentos ao abrigo do Programa deverão ser executados em estreita cooperação com os Estados-Membros.

- (39) Nos termos do artigo 193.º, n.º 2, do Regulamento Financeiro, pode ser concedida uma subvenção a ações já iniciadas, desde que o requerente possa justificar a necessidade do arranque da ação antes da assinatura da convenção de subvenção. Todavia, os custos incorridos antes da data de apresentação do pedido de subvenção não são custos elegíveis, salvo em casos excecionais devidamente justificados. A fim de evitar qualquer perturbação ao apoio da União que possa prejudicar os interesses da União, deverá ser possível prever a elegibilidade de atividades e custos a partir do início do exercício orçamental de 2021 na decisão de financiamento, por um período limitado no início do quadro financeiro plurianual 2021-2027, e apenas em casos devidamente justificados, ainda que essas atividades tenham sido executadas e esses custos incorridos antes da apresentação do pedido de subvenção.
- (40) As redes europeias de referência são aprovadas pelo Conselho de Estados-Membros dessas redes, em conformidade com o procedimento de aprovação estabelecido na Decisão de Execução 2014/287/UE da Comissão <sup>(16)</sup>. As redes europeias de referência deverão, pois, ser consideradas beneficiários identificados para efeitos do artigo 195.º do Regulamento Financeiro e as subvenções deverão, por isso, ser concedidas a essas redes sem publicação prévia de convites à apresentação de propostas. Deverão igualmente ser atribuídas subvenções diretas a outras entidades que tenham sido designadas em conformidade com as regras da União, por exemplo, laboratórios e centros de referência, centros de excelência e redes transnacionais.
- (41) Tendo em conta os valores comumente acordados de solidariedade relativamente a uma cobertura equitativa e universal de serviços de saúde de qualidade como base para as políticas da União neste domínio e que a União tem um papel central a desempenhar para acelerar o progresso, a coordenação e a cooperação em matéria de desafios sanitários mundiais, tal como definidos nas Conclusões do Conselho de 10 de maio de 2010 sobre o papel da UE na saúde mundial e como enunciado nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da Agenda 2030 da ONU, o Programa deverá reforçar o apoio da União às iniciativas internacionais e mundiais no domínio da saúde, designadamente às iniciativas por parte da OMS, com vista a melhorar a saúde, combater as desigualdades em termos de saúde e reforçar a proteção contra as ameaças mundiais para a saúde.
- (42) A fim de maximizar a eficácia e a eficiência das ações a nível da União e a nível internacional, para a execução do Programa é necessário desenvolver a cooperação com organizações internacionais relevantes, como as Nações Unidas e o Banco Mundial, bem como com o Conselho da Europa e a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE). A fim de aumentar o impacto, deverão também ser procuradas sinergias com as organizações nacionais dos Estados-Membros que sejam ativas no domínio da saúde mundial. Nos termos da Decisão 2013/755/UE do Conselho <sup>(17)</sup>, as pessoas e entidades estabelecidas nos países e territórios ultramarinos deverão ser elegíveis para beneficiar de financiamento ao abrigo do Programa, sob condição da observância das regras e dos objetivos do Programa e das disposições suscetíveis de serem aplicadas ao Estado-Membro a que os países e territórios ultramarinos em causa estão ligados.
- (43) A execução do Programa deverá ser apoiada por amplas atividades de envolvimento, a fim de assegurar que os pontos de vista e as necessidades da sociedade civil sejam devidamente representados e tidos em conta. Para o efeito, a Comissão deverá procurar obter, uma vez por ano, das partes interessadas pertinentes, incluindo representantes da sociedade civil e associações de doentes, académicos e organizações de profissionais de saúde, reações sobre as prioridades e orientações estratégicas do Programa e sobre as necessidades a abordar através das suas ações. Todos os anos antes do final dos trabalhos preparatórios dos programas de trabalho, a Comissão deverá também informar o Parlamento Europeu sobre a evolução desses trabalhos preparatórios e sobre os resultados das suas atividades de envolvimento dirigidas às partes interessadas.

<sup>(16)</sup> Decisão de Execução 2014/287/UE da Comissão, de 10 de março de 2014, que define critérios para a criação e avaliação de redes europeias de referência e dos seus membros, bem como para facilitar o intercâmbio de informações e experiências sobre a criação e avaliação das referidas redes (JO L 147 de 17.5.2014, p. 79).

<sup>(17)</sup> Decisão 2013/755/UE do Conselho, de 25 de novembro de 2013, relativa à associação dos países e territórios ultramarinos à União Europeia («Decisão de Associação Ultramarina») (JO L 344 de 19.12.2013, p. 1).

- (44) Os países terceiros que são membros do Espaço Económico Europeu podem participar nos programas da União no quadro da cooperação estabelecida ao abrigo do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu <sup>(18)</sup>, que prevê a execução desses programas com base numa decisão adotada ao abrigo do referido Acordo. Deverá ser introduzida no presente regulamento uma disposição específica que imponha aos países terceiros a obrigação de conceder os direitos e o acesso necessários para que o gestor orçamental competente, o Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e o Tribunal de Contas exerçam integralmente as respetivas competências.
- (45) A cooperação com países terceiros deverá ser reforçada no que diz respeito ao intercâmbio de conhecimentos e de boas práticas para melhorar a preparação e capacidade de resposta dos sistemas de saúde.
- (46) Nos termos do Regulamento Financeiro, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(19)</sup> e dos Regulamentos (CE, Euratom) n.º 2988/95 <sup>(20)</sup>, (Euratom, CE) n.º 2185/96 <sup>(21)</sup> e (UE) 2017/1939 <sup>(22)</sup> do Conselho, os interesses financeiros da União devem ser protegidos através de medidas proporcionadas, incluindo medidas relacionadas com a prevenção, a deteção, a correção e a investigação de irregularidades, nomeadamente de fraudes, com a recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente, e, se for o caso, com a aplicação de sanções administrativas. Em especial, nos termos dos Regulamentos (Euratom, CE) n.º 2185/96 e (UE, Euratom) n.º 883/2013, o OLAF tem o poder de efetuar inquéritos administrativos, incluindo inspeções e verificações no local, a fim de verificar a eventual existência de fraude, de corrupção ou de quaisquer outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União. A Procuradoria Europeia está habilitada, nos termos do Regulamento (UE) 2017/1939, a investigar e instaurar ações penais relativamente a infrações lesivas dos interesses financeiros da União, tal como previsto na Diretiva (UE) 2017/1371 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(23)</sup>.
- (47) Nos termos do Regulamento Financeiro, as pessoas ou entidades que recebam fundos da União devem cooperar plenamente na proteção dos interesses financeiros da União, conceder os direitos e o acesso necessários à Comissão, ao OLAF, ao Tribunal de Contas e, no caso dos Estados-Membros que participam numa cooperação reforçada ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/1939, à Procuradoria Europeia, e assegurar que terceiros envolvidos na execução dos fundos da União concedam direitos equivalentes.
- (48) São aplicáveis ao presente regulamento as regras financeiras horizontais adotadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho com base no artigo 322.º do TFUE. Essas regras estão estabelecidas no Regulamento Financeiro e definem, nomeadamente, as modalidades relativas à elaboração e execução do orçamento através de subvenções, contratos públicos, prémios, execução indireta, instrumentos financeiros, garantias orçamentais, assistência financeira e o reembolso de peritos externos e organizam o controlo da responsabilidade dos intervenientes financeiros. As regras adotadas com base no artigo 322.º do TFUE incluem igualmente um regime geral de condicionalidade para a proteção do orçamento da União.
- (49) Refletindo a importância de combater as alterações climáticas, em consonância com os compromissos assumidos pela União no sentido de aplicar o Acordo de Paris adotado ao abrigo da Convenção-Quadro das Nações Unidas para as Alterações Climáticas e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da ONU, o Programa deverá contribuir para a integração da ação climática nas políticas de União e para a consecução da meta global que consiste em canalizar pelo menos 30% do total das despesas constantes do orçamento da União e do Instrumento de Recuperação da União Europeia, criado pelo Regulamento (UE) 2020/2094 do Conselho <sup>(24)</sup>, para apoiar

<sup>(18)</sup> JO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

<sup>(19)</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

<sup>(20)</sup> Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho, de 18 de dezembro de 1995, relativo à proteção dos interesses financeiros das Comunidades Europeias (JO L 312 de 23.12.1995, p. 1).

<sup>(21)</sup> Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

<sup>(22)</sup> Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho, de 12 de outubro de 2017, que dá execução a uma cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia (JO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

<sup>(23)</sup> Diretiva (UE) 2017/1371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de julho de 2017, relativa à luta contra a fraude lesiva dos interesses financeiros da União através do direito penal (JO L 198 de 28.7.2017, p. 29).

<sup>(24)</sup> Regulamento (UE) 2020/2094, de 14 de dezembro de 2020, que cria um Instrumento de Recuperação da União Europeia para apoiar a recuperação na sequência da crise da COVID-19 (JO L 433 I de 22.12.2020, p. 23).

objetivos climáticos. O Programa deverá apoiar atividades que respeitem as normas e as prioridades climáticas e ambientais da União e o princípio de «não prejudicar» previsto no Pacto Ecológico Europeu. As ações pertinentes deverão ser identificadas durante a preparação e a execução do Programa e reavaliadas no quadro da sua avaliação intercalar.

- (50) Nos termos do artigo 8.º do TFUE, a União terá por objetivo, na realização de todas as suas ações, eliminar as desigualdades e promover a igualdade entre homens e mulheres. A igualdade de género, assim como os direitos e a igualdade de oportunidades para todos e a integração desses objetivos em todas as políticas, são elementos que deverão ser tidos em conta e promovidos ao longo da avaliação, da preparação, da execução e do acompanhamento do Programa.
- (51) Deverá ser possível que os objetivos estratégicos do Programa sejam igualmente visados através de instrumentos financeiros e garantias orçamentais previstos pelo Programa InvestEU. O apoio financeiro deverá ser utilizado para colmatar, de modo proporcionado, falhas de mercado e situações em que o investimento fica aquém do desejado. As ações financiadas pelo Programa não deverão duplicar nem excluir o financiamento privado ou distorcer a concorrência no mercado interno. Em geral, as ações devem ter um claro valor acrescentado da União.
- (52) A execução do Programa deverá fazer-se de forma a respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde e à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos. Deverá ser assegurada uma forte participação dos Estados-Membros na governação e na execução do programa.
- (53) Dada a natureza e a potencial escala das ameaças transfronteiriças para a saúde, os objetivos de proteger as pessoas na União contra essas ameaças e de aumentar a prevenção e a preparação para situações de crise sanitária não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros agindo individualmente. Em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do TUE, podem ser também tomadas medidas a nível da União para apoiar os esforços dos Estados-Membros na prossecução de um elevado nível de proteção da saúde pública, para melhorar a disponibilidade, a sustentabilidade, a aceitabilidade, a acessibilidade, a segurança e a acessibilidade em termos de preços, na União, de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos e serviços relevantes em situação de crise, para apoiar a inovação, o trabalho integrado e coordenado e a aplicação de boas práticas entre os Estados-Membros, bem como para combater as desigualdades e as iniquidades no acesso aos cuidados de saúde em toda a União, de modo a criar impactos em termos de ganhos de eficiência e de valor acrescentado que não poderiam ser gerados através de medidas adotadas a nível nacional, respeitando simultaneamente a competência e a responsabilidade dos Estados-Membros nos domínios abrangidos pelo Programa. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (54) A fim de permitir eventuais ajustamentos necessários para atingir os objetivos do Programa, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à revisão, alteração e aditamento dos indicadores estabelecidos no anexo II do presente regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor<sup>(25)</sup>. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação de atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.
- (55) Os Estados-Membros e países participantes designaram pontos focais nacionais para assistir a Comissão na promoção do terceiro programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020) estabelecido pelo Regulamento (UE) n.º 282/2014 e, se for caso disso, na divulgação dos seus resultados e das informações disponíveis sobre o seu impacto nos Estados-Membros e países participantes. Dada a importância de tais atividades, afigura-se adequado apoiá-las no âmbito do Programa, a fim de lhes dar continuidade.

<sup>(25)</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (56) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para adotar atos de execução que estabeleçam programas de trabalho anuais em conformidade com os critérios estabelecidos no presente regulamento, aprovem determinadas ações elegíveis e estabeleçam regras relativas às disposições técnicas e administrativas necessárias para a execução das ações do Programa e aos modelos uniformes para a recolha dos dados necessários para acompanhar a execução do Programa. Essas competências deverão ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(26)</sup>. O procedimento de exame deverá ser utilizado para a adoção dos referidos atos de execução, uma vez que dizem respeito a um programa com implicações substanciais.
- (57) O valor e o impacto do Programa deverão ser acompanhados e avaliados de perto e de forma regular. A avaliação deverá centrar-se nos objetivos do Programa e ter em conta o facto de a realização dos objetivos poder exigir um período de tempo superior à vigência do Programa. Para o efeito, deverá ser elaborado um relatório de avaliação intercalar, bem como um relatório de avaliação no final do Programa, a fim de avaliar a execução das prioridades do Programa.
- (58) Dado que o terceiro programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020) terminou, o Regulamento (UE) n.º 282/2014 tornou-se obsoleto e deverá ser revogado.
- (59) A fim de assegurar a continuidade do apoio prestado no domínio da saúde e de permitir a execução a partir do início do quadro financeiro plurianual 2021-2027, o presente regulamento deverá entrar em vigor com caráter de urgência e ser aplicável com efeitos retroativos desde 1 de janeiro de 2021,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Artigo 1.º

#### Objeto

O presente regulamento cria o Programa UE pela Saúde (a seguir designado por «Programa») para o período do quadro financeiro plurianual 2021-2027. A duração do Programa está alinhada com a do quadro financeiro plurianual.

O presente regulamento define ainda os objetivos do Programa, o orçamento para o período compreendido entre 2021 e 2027, as formas de financiamento da União e as regras para a concessão desse financiamento.

#### Artigo 2.º

#### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «País associado», um país terceiro que é parte num acordo com a União que permite a sua participação no Programa nos termos do artigo 7.º;
- 2) «Operações de financiamento misto», ações apoiadas pelo orçamento da União, incluindo no âmbito de mecanismos de financiamento misto nos termos do artigo 2.º, ponto 6, do Regulamento Financeiro, que combinam formas de apoio não reembolsáveis e/ou instrumentos financeiros do orçamento da União com formas de apoio reembolsáveis das instituições de desenvolvimento ou outras instituições financeiras públicas, bem como de instituições financeiras comerciais e investidores comerciais;

<sup>(26)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- 3) «Crise sanitária», qualquer crise ou incidente grave decorrente de uma ameaça de origem humana, animal, vegetal, alimentar, biológica, química, ambiental ou desconhecida, com uma dimensão de saúde pública e que exija uma ação urgente por parte das autoridades;
- 4) «Produtos relevantes em situação de crise», os produtos, instrumentos e substâncias necessários, no contexto de uma crise sanitária, para prevenção, diagnóstico ou tratamento de uma doença e das suas consequências, ou para o acompanhamento e vigilância epidemiológicos de doenças e infeções, incluindo, mas não exclusivamente, medicamentos, como vacinas, e respetivos produtos intermédios, princípios ativos farmacêuticos e matérias-primas, bem como dispositivos médicos e equipamento hospitalar e médico, como ventiladores, vestuário e equipamento de proteção, materiais e ferramentas de diagnóstico, equipamento de proteção individual, desinfetantes e seus produtos intermédios, e as matérias-primas necessárias à sua produção;
- 5) «Abordagem “Uma Só Saúde”», uma abordagem multissetorial que reconhece que a saúde humana está ligada à saúde animal e ao ambiente, devendo as ações destinadas a combater as ameaças para a saúde ter em conta essas três dimensões;
- 6) «Redes europeias de referência», as redes referidas no artigo 12.º da Diretiva 2011/24/UE;
- 7) «Entidade jurídica», uma pessoa singular ou coletiva, constituída e reconhecida como tal nos termos do direito nacional, do direito da União ou do direito internacional, dotada de personalidade jurídica e que pode, agindo em nome próprio, exercer direitos e estar sujeita a obrigações, ou uma entidade sem personalidade jurídica na aceção do artigo 197.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento Financeiro;
- 8) «País terceiro», um país que não é um Estado-Membro da União Europeia;
- 9) «Ameaça transfronteiriça grave para a saúde», uma ameaça para a vida ou um perigo grave para a saúde de origem biológica, química, ambiental ou desconhecida que se propague ou implique um risco considerável de se propagar através das fronteiras nacionais dos Estados-Membros, e que possa tornar necessária a coordenação a nível da União a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana;
- 10) «Saúde em Todas as Políticas», uma abordagem em relação à definição, execução e revisão das políticas públicas, independentemente do setor, que tenha em conta as implicações das decisões para a saúde e que procure obter sinergias e evitar repercussões negativas de tais políticas na saúde, a fim de melhorar a saúde da população e a equidade na saúde;
- 11) «Determinantes da saúde», um conjunto de fatores que influencia o estado de saúde de uma pessoa, nomeadamente comportamentais, biológicos, socioeconómicos e ambientais;
- 12) «Apoio de emergência», uma resposta de emergência em função das necessidades identificadas, que complemente a resposta dos Estados-Membros afetados e que tenha por objetivo preservar a vida, prevenir e aliviar o sofrimento humano e salvaguardar a dignidade humana, onde se fizerem sentir as necessidades resultantes de ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

### Artigo 3.º

#### Objetivos gerais

O Programa tem um valor acrescentado para a União e complementa as políticas dos Estados-Membros, a fim de melhorar a saúde humana em toda a União e assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana em todas as políticas e ações da União. Tem os seguintes objetivos gerais, coerentes com a abordagem «Uma Só Saúde», quando aplicável:

- a) Melhoria e promoção da saúde na União a fim de reduzir o encargo das doenças transmissíveis e não transmissíveis, através do apoio à promoção da saúde e à prevenção de doenças, da redução das desigualdades no domínio da saúde, do fomento de estilos de vida saudáveis e da promoção do acesso aos cuidados de saúde;
- b) Proteção das pessoas na União de ameaças transfronteiriças graves para a saúde e reforço da capacidade de resposta dos sistemas de saúde e da coordenação entre os Estados-Membros para fazer face a ameaças transfronteiriças graves para a saúde;
- c) Melhoria, na União, da disponibilidade, do acesso e da acessibilidade de preço de medicamentos, dispositivos médicos e produtos relevantes em situação de crise, e apoio à inovação relativa a esses produtos;

- d) Reforço dos sistemas de saúde, melhorando a sua resiliência e a sua eficiência na utilização dos recursos, em especial mediante:
- i) o apoio a um trabalho integrado e coordenado entre os Estados-Membros,
  - ii) a promoção da aplicação de boas práticas e a promoção da partilha de dados,
  - iii) o reforço da mão de obra no setor dos cuidados de saúde,
  - iv) a luta contra as implicações dos desafios demográficos, e
  - v) a promoção da transformação digital.

#### Artigo 4.º

### Objetivos específicos

Os objetivos gerais referidos no artigo 3.º devem ser prosseguidos através dos seguintes objetivos específicos, a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana em todas as políticas e atividades da União, em conformidade com a abordagem «Uma Só Saúde», quando aplicável:

- a) Em sinergia com outras ações da União, apoio a ações para a prevenção de doenças, promoção da saúde e atuação sobre as determinantes da saúde, nomeadamente através da redução dos danos para a saúde causados pelo consumo ilícito de drogas e pela toxicodependência, apoio a ações para combater as desigualdades no domínio da saúde, para melhoria da literacia no domínio da saúde, direitos e segurança dos doentes, qualidade dos cuidados de saúde e cuidados de saúde transfronteiriços, e para apoio a ações de melhoria da vigilância, diagnóstico e tratamento de doenças transmissíveis e não transmissíveis, em especial cancro e cancro pediátrico, bem como para apoio a ações que visem melhorar a saúde mental, dando especial atenção aos novos modelos de cuidados de saúde e aos desafios em matéria de cuidados de saúde a longo prazo, a fim de reforçar a resiliência dos sistemas de saúde na União;
- b) Reforço da capacidade da União para a prevenção, preparação e resposta rápida a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, em conformidade com a legislação pertinente da União, e melhoria da gestão de crises sanitárias, especialmente através da coordenação, do fornecimento e da implantação de capacidades de cuidados de saúde de emergência, do apoio à recolha de dados, do intercâmbio de informações, da vigilância, da coordenação de testes voluntários de resistência dos sistemas de saúde nacionais e da elaboração de normas relativas a cuidados de saúde de qualidade a nível nacional;
- c) Apoio a ações destinadas a melhorar a disponibilidade, o acesso e a acessibilidade de preços dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos relevantes em situação de crise, incentivando cadeias de produção e de abastecimento sustentáveis e a inovação na União, apoiando simultaneamente a utilização prudente e eficiente de medicamentos, em especial de agentes antimicrobianos, e ações que apoiem o desenvolvimento de medicamentos menos nocivos para o ambiente, bem como a produção e a eliminação respeitadoras do ambiente de medicamentos e dispositivos médicos;
- d) Em sinergia com outros instrumentos, programas e fundos da União, sem prejuízo das competências dos Estados-Membros e em estreita cooperação com os organismos competentes da União, apoio a ações que complementem a constituição de reservas nacionais de produtos essenciais relevantes em situação de crise, ao nível da União, se necessário;
- e) Em sinergia com outros instrumentos, programas e fundos da União, sem prejuízo das competências dos Estados-Membros e em estreita cooperação com o ECDC, criação de uma estrutura e organização de formação para uma reserva de médicos, enfermeiros e auxiliares de saúde a disponibilizar voluntariamente pelos Estados-Membros para mobilização em caso de crise sanitária;
- f) Reforço da utilização e reutilização de dados sobre saúde para a prestação de cuidados de saúde e para a investigação e inovação, promoção da adoção de ferramentas e serviços digitais, bem como a transformação digital dos sistemas de saúde, nomeadamente através do apoio à criação de um espaço europeu de dados sobre saúde;
- g) Melhoria do acesso a cuidados de saúde e a serviços conexos de qualidade, centrados nos doentes e baseados nos resultados, com o objetivo de garantir uma cobertura universal de saúde;
- h) Apoio ao desenvolvimento, aplicação, controlo do cumprimento e, se necessário, revisão da legislação da União em matéria de saúde, apoio à disponibilização de dados válidos, fiáveis e comparáveis de elevada qualidade para a tomada de decisões e acompanhamento com base em dados concretos, e promoção da utilização de avaliações do impacto na saúde de outras políticas pertinentes da União;

- i) Apoio ao trabalho integrado entre os Estados-Membros, em especial aos seus sistemas de saúde, incluindo a aplicação de práticas de prevenção de grande impacto, apoio ao trabalho relativo à avaliação das tecnologias de saúde e reforço e intensificação do trabalho em rede através das redes europeias de referência e de outras redes transnacionais, incluindo relativamente a outras doenças que não as doenças raras, a fim de aumentar a cobertura dos doentes e melhorar a resposta a doenças transmissíveis e não transmissíveis complexas e menos comuns;
- j) Apoio aos compromissos e às iniciativas mundiais no domínio da saúde através do reforço do apoio da União a ações desenvolvidas por organizações internacionais, designadamente as iniciativas por parte da OMS, e promoção da cooperação com países terceiros.

#### Artigo 5.º

#### Orçamento

1. O enquadramento financeiro para a execução do Programa para o período 2021-2027 é de 2 446 000 000 de euros a preços correntes.
2. Em resultado do ajustamento específico para programas previsto no artigo 5.º do Regulamento (UE, Euratom) 2020/2093 do Conselho <sup>(27)</sup>, o montante referido no n.º 1 do presente artigo é majorado de uma dotação adicional de 2 900 000 000 de euros a preços de 2018, conforme especificado no anexo II desse regulamento.
3. Os montantes referido nos n.ºs 1 e 2 podem ser igualmente utilizados em assistência técnica e administrativa para a execução do Programa, nomeadamente medidas de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação das atividades, incluindo sistemas informáticos de empresas.
4. A distribuição dos montantes referidos nos n.ºs 1 e 2 deve satisfazer as seguintes condições:
  - a) Um mínimo de 20% dos montantes deve ser reservado para as ações de promoção da saúde e de prevenção de doenças, conforme referido no artigo 4.º, alínea a);
  - b) Um máximo de 12,5% dos montantes deve ser reservado para contratos públicos que complementem a constituição das reservas nacionais de produtos essenciais relevantes em situação de crise a nível da União, conforme referido no artigo 4.º, alínea d);
  - c) Um máximo de 12,5% dos montantes deve ser reservado para apoiar os compromissos e as iniciativas mundiais no domínio da saúde, conforme referido no artigo 4.º, alínea j);
  - d) Um máximo de 8% dos montantes deve ser reservado para cobrir as despesas administrativas, conforme referido no n.º 3.
5. As dotações relacionadas com as atividades referidas no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), do presente regulamento constituem receitas afetadas na aceção do artigo 21.º, n.º 3, alínea a), e n.º 5, do Regulamento Financeiro.
6. As autorizações orçamentais cuja execução se prolongue por vários exercícios podem ser repartidas em parcelas anuais, ao longo de vários anos.
7. Nos termos do artigo 193.º, n.º 2, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento Financeiro, por um período limitado e em casos devidamente justificados especificados na decisão de financiamento, as atividades apoiadas ao abrigo do presente regulamento e os custos que lhes estão subjacentes podem ser considerados elegíveis a partir de 1 de janeiro de 2021, mesmo que essas atividades tenham sido realizadas e esses custos suportados antes da apresentação do pedido de subvenção.
8. Se necessário, podem ser inscritas no orçamento, para além de 31 de dezembro de 2027, dotações para cobrir as despesas referidas no n.º 3, a fim de permitir a gestão de ações não concluídas até 31 de dezembro de 2027.

<sup>(27)</sup> Regulamento (UE, Euratom) 2020/2093 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2020, que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período de 2021 a 2027 (JO L 433 I de 22.12.2020, p. 11).

*Artigo 6.º***Países terceiros associados ao Programa**

1. O Programa está aberto à participação dos seguintes países terceiros:
  - a) Membros da Associação Europeia de Comércio Livre que sejam membros do Espaço Económico Europeu, nos termos das condições estabelecidas no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu;
  - b) Países em vias de adesão, países candidatos e potenciais candidatos, de acordo com os princípios gerais e com os termos e condições gerais aplicáveis à participação destes países em programas da União, estabelecidos nos respetivos acordos-quadro e decisões do Conselho de Associação, ou em acordos similares, e nos termos das condições específicas estabelecidas em acordos entre a União e esses países;
  - c) Países da política europeia de vizinhança, de acordo com os princípios gerais e com os termos e condições gerais aplicáveis à participação desses países em programas da União estabelecidos nos respetivos acordos-quadro e decisões do Conselho de Associação ou em acordos similares, e nos termos das condições específicas estabelecidas em acordos celebrados entre a União e esses países;
  - d) Outros países terceiros, nos termos das condições estabelecidas num acordo específico que abranja a participação do país terceiro em programas da União, desde que esse acordo:
    - i) assegure um justo equilíbrio no que se refere às contribuições e aos benefícios do país terceiro que participa no programa da União,
    - ii) estabeleça as condições de participação no programa da União, incluindo o cálculo das contribuições financeiras para cada programa e os seus custos administrativos,
    - iii) não confira ao país terceiro poderes decisórios em relação ao Programa da União,
    - iv) garanta os direitos da União de assegurar a boa gestão financeira e de proteger os seus interesses financeiros.
2. As contribuições a que se refere o n.º 1, alínea d), subalínea ii), constituem receitas afetadas nos termos do artigo 21.º, n.º 5, do Regulamento Financeiro.

## CAPÍTULO II

**FINANCIAMENTO***Artigo 7.º***Execução e formas de financiamento da União**

1. O Programa é executado em regime de gestão direta, em conformidade com o Regulamento Financeiro, ou em regime de gestão indireta, com os organismos de financiamento referidos no artigo 62.º, n.º 1, alínea c), desse regulamento.
2. O Programa pode conceder financiamento através de qualquer das formas estabelecidas no Regulamento Financeiro, em especial sob a forma de subvenções, prémios e contratos públicos.
3. As contribuições para um mecanismo de seguro mútuo podem cobrir os riscos associados à recuperação de fundos devidos pelos destinatários e podem ser consideradas garantia suficiente nos termos do Regulamento Financeiro. A Comissão estabelece as regras específicas para o funcionamento do mecanismo.

4. Sempre que a Comissão executar operações de apoio de emergência através de uma organização não governamental, os critérios relativos à capacidade financeira e operacional consideram-se cumpridos se existir um acordo-quadro de parceria em vigor entre essa organização e a Comissão, celebrado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1257/96 do Conselho <sup>(28)</sup>.

#### Artigo 8.º

#### Subvenções

1. As subvenções ao abrigo do Programa são concedidas e geridas de acordo com o título VIII do Regulamento Financeiro.
2. As subvenções podem ser utilizadas em combinação com financiamento do Banco Europeu de Investimento, dos bancos de fomento nacionais ou de outras instituições financeiras públicas e de desenvolvimento, bem como em combinação com financiamento de instituições financeiras do setor privado e de investidores do setor público ou privado, incluindo através de parcerias público-públicas ou público-privadas.
3. As subvenções pagas pela União não devem ser superiores a 60% dos custos elegíveis para uma ação relativa a um dos objetivos do Programa ou para o funcionamento de um organismo não governamental. Em casos de utilidade excepcional, a contribuição da União pode ascender a 80% dos custos elegíveis. As ações com um claro valor acrescentado europeu são consideradas de utilidade excepcional, nomeadamente, se:
  - a) Pelo menos 30% do orçamento da ação proposta for atribuído a Estados-Membros cujo rendimento nacional bruto por habitante seja inferior a 90% da média da União; ou
  - b) Participarem na ação organismos de, pelo menos, 14 Estados-Membros participantes, dos quais pelo menos quatro sejam Estados-Membros cujo rendimento nacional bruto por habitante seja inferior a 90% da média da União.
4. No caso das subvenções diretas referidas no artigo 13.º, n.ºs 6 e 7, essas subvenções podem ascender até 100% dos custos elegíveis.

#### Artigo 9.º

#### Contratos públicos em situações de emergência sanitária

1. Nos casos em que o aparecimento ou a evolução de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde tenha sido notificada nos termos do artigo 9.º da Decisão 1082/2013/UE, ou em que tenha sido reconhecida uma situação de emergência de saúde pública nos termos do artigo 12.º da referida decisão, a contratação pública ao abrigo do presente regulamento pode assumir uma das seguintes formas:
  - a) Contratação pública conjunta com os Estados-Membros referida no artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento Financeiro, através da qual os Estados-Membros podem adquirir, alugar ou tomar em locação na íntegra as capacidades conjuntamente contratadas;
  - b) Contratação pública pela Comissão em nome dos Estados-Membros com base num acordo entre a Comissão e os Estados-Membros;
  - c) Contratação pública pela Comissão, atuando como grossista, para aquisição, armazenamento, revenda e doação de produtos e serviços, incluindo alugueres, em benefício de Estados-Membros ou organizações parceiras que selecione.
2. Caso se aplique o procedimento de contratação pública referido no n.º 1, alínea b), os contratos subsequentes são celebrados:
  - a) Pela Comissão, caso os serviços ou bens devam ser prestados ou entregues aos Estados-Membros ou a organizações parceiras selecionadas pela Comissão;
  - b) Pelos Estados-Membros participantes, caso adquiram, aluguem ou tomem em locação diretamente para si as capacidades contratadas pela Comissão.

<sup>(28)</sup> Regulamento (CE) n.º 1257/96 do Conselho, de 20 de junho de 1996, relativo à ajuda humanitária (JO L 163 de 2.7.1996, p. 1).

3. Em caso de recurso aos procedimentos de contratação pública referidos no n.º 1, alíneas b) e c), a Comissão deve respeitar o Regulamento Financeiro para os seus próprios contratos públicos.

#### *Artigo 10.º*

### **Operações de financiamento misto**

As operações de financiamento misto ao abrigo do Programa são executadas em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/523 e o título X do Regulamento Financeiro.

#### *Artigo 11.º*

### **Financiamento cumulativo**

1. Uma ação que tenha recebido uma contribuição ao abrigo do Programa pode igualmente receber uma contribuição de outro programa da União, inclusive de fundos em regime de gestão partilhada, desde que as contribuições não cubram os mesmos custos.
2. As regras do programa da União em causa são aplicáveis à correspondente contribuição para a ação.
3. O financiamento cumulativo não pode exceder os custos totais elegíveis da ação. O apoio proveniente dos diferentes programas da União pode ser calculado numa base proporcional, de acordo com os documentos que estabelecem as condições do apoio.

## CAPÍTULO III

### **AÇÕES**

#### *Artigo 12.º*

### **Ações elegíveis**

Apenas são elegíveis para financiamento as ações que concretizem os objetivos enumerados nos artigos 3.º e 4.º, em especial as ações estabelecidas no anexo I.

#### *Artigo 13.º*

### **Entidades jurídicas elegíveis**

1. Para serem elegíveis para financiamento, as entidades jurídicas devem respeitar, para além dos critérios enunciados no artigo 197.º do Regulamento Financeiro, os seguintes critérios:
  - a) Estarem estabelecidas:
    - i) num Estado-Membro ou num país ou território ultramarino a ele ligado,
    - ii) num país terceiro associado ao Programa, ou
    - iii) num país terceiro enumerado no programa de trabalho anual fixado nos termos do artigo 17.º («programa de trabalho anual») nas condições especificadas nos n.ºs 2 e 3; ou
  - b) Serem uma entidade jurídica constituída ao abrigo do direito da União ou uma organização internacional.
2. As entidades jurídicas estabelecidas num país terceiro que não esteja associado ao Programa podem, em casos excecionais, ser elegíveis para participar no Programa se essa participação for necessária para alcançar os objetivos de uma determinada ação. A avaliação dessa necessidade deve ser tida devidamente em conta na decisão de financiamento.
3. As entidades jurídicas estabelecidas num país terceiro que não esteja associado ao Programa devem suportar o custo da sua participação.

4. As pessoas singulares não são elegíveis para subvenções ao abrigo do Programa.
5. No âmbito do Programa, podem ser concedidas subvenções diretas sem convite à apresentação de propostas para financiar ações, se essas subvenções forem devidamente justificadas e se as ações tiverem um claro valor acrescentado europeu expressamente mencionado nos programas de trabalho anuais e forem cofinanciadas pelas autoridades competentes responsáveis pela saúde nos Estados-Membros ou em países terceiros associados ao Programa, por organizações de saúde internacionais relevantes, ou por organismos do setor público ou organismos não governamentais, que se encontrem mandatados por essas autoridades competentes, independentemente de operarem individualmente ou em rede.
6. No âmbito do Programa, são concedidas subvenções diretas sem convite à apresentação de propostas às redes europeias de referência. Podem igualmente ser concedidas subvenções diretas a outras redes transnacionais definidas em conformidade com o direito da União.
7. No âmbito do Programa, podem ser concedidas subvenções sem convite à apresentação de propostas para financiar ações da OMS, sempre que seja necessário apoio financeiro para a realização de um ou vários dos objetivos específicos do Programa que tenham um valor acrescentado europeu expressamente mencionado nos programas de trabalho anuais.
8. No âmbito do Programa, podem ser concedidas subvenções sem convite à apresentação de propostas para financiar o funcionamento de organismos não governamentais sempre que seja necessário apoio financeiro para a realização de um ou vários dos objetivos específicos do Programa que tenham um valor acrescentado europeu expressamente mencionado nos programas de trabalho anuais, desde que esses organismos cumpram todos os seguintes critérios:
  - a) São organismos sem fins lucrativos e independentes de interesses industriais, comerciais, económicos ou de qualquer outro tipo que possa suscitar conflito de interesses;
  - b) Trabalham no domínio da saúde pública, prosseguem pelo menos um dos objetivos específicos do Programa e desempenham um papel eficaz a nível da União;
  - c) Desenvolvem a sua atividade ao nível da União e em, pelo menos, metade dos Estados-Membros e com uma cobertura geográfica equilibrada da União.

A Comissão deve refletir adequadamente a análise do cumprimento destes critérios na decisão de financiamento.

#### Artigo 14.º

#### **Custos elegíveis**

1. Sob condição de cumprimento do disposto no artigo 186.º do Regulamento Financeiro e no artigo 193.º, n.º 2, alínea a), do mesmo regulamento, os custos suportados antes da data de apresentação do pedido de subvenção são elegíveis para o financiamento respeitante a ações relativas à:
  - a) Concretização do objetivo referido no artigo 3.º, alínea b), do presente regulamento; ou
  - b) Concretização de objetivos que não os referidos na alínea a) do presente número, em casos excecionais devidamente justificados, desde que esses custos estejam diretamente relacionados com a implementação das ações e atividades apoiadas.
2. Os custos elegíveis ao abrigo do n.º 1, alínea a), relacionados com medidas destinadas a fazer face a suspeitas de ocorrências de uma doença que possa desencadear uma ameaça transfronteiriça para a saúde são elegíveis a partir da data de notificação da suspeita de ocorrência dessa doença à Comissão, desde que essa ocorrência ou presença dessa doença seja posteriormente confirmada.
3. Em casos excecionais, durante uma crise sanitária causada por uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, na aceção do artigo 3.º, alínea g), da Decisão n.º 1082/2013/UE, os custos em que incorram entidades estabelecidas em países não associados podem ser considerados elegíveis se forem devidamente justificados por motivos relativos ao combate à propagação do risco para a proteção da saúde das pessoas na União.

## CAPÍTULO IV

## GOVERNAÇÃO

## Artigo 15.º

**Execução conjunta das políticas**

1. É criado um Grupo Diretor do Programa UE pela Saúde.
2. Os membros do Grupo Diretor do Programa UE pela Saúde são a Comissão e os Estados-Membros. Cada Estado-Membro nomeia um membro efetivo e um membro suplente para o Grupo Diretor do Programa UE pela Saúde. A Comissão assegura o secretariado do Grupo Diretor do Programa UE pela Saúde.
3. A Comissão deve consultar o Grupo Diretor do Programa UE pela Saúde:
  - a) Sobre os trabalhos preparatórios da Comissão para os programas de trabalho anuais;
  - b) Todos os anos, pelo menos seis meses antes da apresentação do projeto de programa de trabalho anual ao comité referido no artigo 23.º, n.º 1, sobre as prioridades e orientações estratégicas do programa de trabalho anual.
4. O Grupo Diretor do Programa UE pela Saúde deve:
  - a) Trabalhar no sentido de assegurar a coerência e a complementaridade entre as políticas de saúde dos Estados-Membros, bem como entre o Programa e outras políticas, instrumentos e ações da União, designadamente os relevantes para as agências da União;
  - b) Acompanhar a execução do Programa e propor os ajustamentos necessários com base em avaliações;
  - c) Adotar o seu regulamento interno, que deve conter disposições destinadas a garantir que o grupo reúna pelo menos três vezes por ano, de modo pessoal sempre que apropriado, de modo a permitir uma troca de pontos de vista regular e transparente entre os Estados-Membros.

## Artigo 16.º

**Consulta das partes interessadas e informação do Parlamento Europeu**

1. A Comissão deve consultar as partes interessadas, incluindo representantes da sociedade civil e das organizações de doentes, a fim de recolher os seus pontos de vista sobre:
  - a) As prioridades e as orientações estratégicas do programa de trabalho anual;
  - b) As necessidades às quais dar resposta no âmbito do programa de trabalho anual e os resultados alcançados graças ao mesmo.
2. Para efeitos do n.º 1, a Comissão deve organizar a consulta e a informação das partes interessadas pelo menos uma vez por ano nos seis meses anteriores à apresentação do projeto de programa de trabalho ao comité referido no artigo 23.º, n.º 1.
3. A Comissão pode, a qualquer momento, solicitar o parecer das agências descentralizadas competentes e de peritos independentes no domínio da saúde sobre questões técnicas ou científicas relevantes para a execução do Programa.
4. A Comissão deve apresentar anualmente, antes da última reunião do Grupo Diretor do Programa UE pela Saúde, ao Parlamento Europeu, os resultados dos trabalhos do Grupo Diretor do Programa UE pela Saúde e da consulta das partes interessadas referidas nos n.ºs 1 e 2.

## Artigo 17.º

**Execução do Programa**

1. A Comissão executa o Programa através de programas de trabalho anuais, nos termos do Regulamento Financeiro.

2. A Comissão adota, por meio de atos de execução:
  - a) Os programas de trabalho anuais que estabelecem, em especial:
    - i) as ações a realizar, incluindo a repartição dos recursos financeiros,
    - ii) o montante global reservado para operações de financiamento misto,
    - iii) ações elegíveis abrangidas pelo artigo 7.º, n.ºs 3 e 4,
    - iv) ações elegíveis levadas a cabo por entidades jurídicas a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, alínea b),
    - v) ações elegíveis levadas a cabo por entidades jurídicas de um país terceiro não associado ao Programa, mas enumeradas no programa de trabalho anual nas condições estabelecidas no artigo 13.º, n.ºs 2 e 3;
  - b) Decisões de aprovação de ações com um custo igual ou superior a 20 000 000 de euros;
  - c) Normas que definam:
    - i) as disposições técnicas e administrativas necessárias para a execução das ações do Programa,
    - ii) os modelos uniformes para a recolha dos dados necessários para acompanhar a execução do Programa.
3. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 23.º, n.º 2.

#### *Artigo 18.º*

### **Proteção de dados**

Na gestão e execução do Programa, a Comissão e os Estados-Membros asseguram o cumprimento de todas as disposições legais aplicáveis em matéria de proteção de dados pessoais e, se for o caso, a introdução de mecanismos destinados a garantir que esses dados permanecem confidenciais e seguros.

## CAPÍTULO V

### **ACOMPANHAMENTO, AVALIAÇÃO E CONTROLO**

#### *Artigo 19.º*

### **Acompanhamento e comunicação de informações**

1. No anexo II figuram os indicadores destinados a dar conta dos progressos do Programa na consecução dos objetivos gerais e dos objetivos específicos enumerados nos artigos 3.º e 4.º.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 25.º, para alterar o anexo II no que diz respeito aos indicadores, caso tal seja considerado necessário.
3. O sistema de elaboração de relatórios de desempenho assegura que os dados para o acompanhamento da execução e dos resultados do Programa sejam recolhidos de forma eficiente, eficaz e atempada. Para o efeito, a Comissão adota atos de execução que estabelecem, para os destinatários dos fundos da União e, se aplicável, para os Estados-Membros, requisitos proporcionados em matéria de apresentação de relatórios.

#### *Artigo 20.º*

### **Avaliação**

1. As avaliações previstas no artigo 34.º, n.º 3, do Regulamento Financeiro deverão ser efetuadas pela Comissão a tempo de serem tidas em conta no processo de tomada de decisão.

2. A Comissão apresenta uma avaliação intercalar do Programa o mais tardar até 31 de dezembro de 2024. A avaliação intercalar servirá de base para ajustar a execução do Programa, conforme adequado.
3. A Comissão apresenta uma avaliação final aquando da conclusão do Programa, o mais tardar quatro anos após o termo do período previsto no artigo 1.º.
4. A Comissão publica e comunica as conclusões quer da avaliação intercalar quer da avaliação final, acompanhadas das suas observações, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.

#### *Artigo 21.º*

#### **Auditorias**

As auditorias à utilização das contribuições da União, incluindo as realizadas por pessoas ou entidades além das mandatadas pelas instituições ou órgãos da União, constituem a base da garantia global prevista no artigo 127.º do Regulamento Financeiro.

#### *Artigo 22.º*

#### **Proteção dos interesses financeiros da União**

Caso um país terceiro participe no Programa por força de uma decisão adotada ao abrigo de um acordo internacional ou com base em qualquer outro instrumento jurídico, o país terceiro concede os direitos e o acesso necessários para que o gestor orçamental competente, o OLAF e o Tribunal de Contas exerçam integralmente as respetivas competências. No caso do OLAF, tais direitos incluem o direito de efetuar inquéritos, incluindo inspeções e verificações no local, tal como previsto no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013.

#### *Artigo 23.º*

#### **Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um comité do Programa UE pela Saúde. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

#### *Artigo 24.º*

#### **Coerência e complementaridade com outras políticas, instrumentos e ações da União**

A Comissão e os Estados-Membros asseguram a coerência, a sinergia e a complementaridade globais entre o Programa e outras políticas, instrumentos e ações da União, designadamente os que são relevantes para as agências da União, inclusive através do trabalho conjunto no Grupo Diretor do Programa UE pela Saúde.

#### *Artigo 25.º*

#### **Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 19.º, n.º 2, é conferido à Comissão por um prazo de sete anos a contar de 26 de março de 2021.
3. A delegação de poderes referida no artigo 19.º, n.º 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 19.º, n.º 2, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

## CAPÍTULO VI

### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

#### Artigo 26.º

##### **Informação, comunicação e publicidade**

1. Os destinatários do financiamento da União evidenciam a origem dos fundos e asseguram a notoriedade do financiamento da União, em especial ao promoverem as ações e os respetivos resultados, mediante a prestação de informação coerente, eficaz e proporcionada, dirigida a diversos públicos, incluindo meios de comunicação social e público em geral.
2. A Comissão realiza ações de informação e de comunicação sobre o Programa, sobre as ações levadas a cabo ao abrigo do Programa e sobre os resultados obtidos.
3. Os recursos financeiros afetados ao Programa contribuem igualmente para a comunicação institucional das prioridades políticas da União, na medida em que estas estejam relacionadas com os objetivos a que se referem os artigos 3.º e 4.º.

#### Artigo 27.º

##### **Revogação**

O Regulamento (UE) n.º 282/2014 é revogado com efeitos desde 1 de janeiro de 2021, sem prejuízo do disposto no artigo 28.º do presente regulamento.

#### Artigo 28.º

##### **Disposições transitórias**

1. O presente regulamento não afeta o prosseguimento ou a alteração das ações iniciadas ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 282/2014, que continua a ser aplicável às ações em causa até à sua conclusão.
2. O enquadramento financeiro do Programa pode igualmente cobrir as despesas de assistência técnica e administrativa necessárias para assegurar a transição entre o Programa e as medidas adotadas ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 282/2014.

*Artigo 29.º***Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável desde 1 de janeiro de 2021.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de março de 2021.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

D. M. SASSOLI

*Pelo Conselho*

*A Presidente*

A.P. ZACARIAS

---

## ANEXO I

## LISTA DE POSSÍVEIS AÇÕES ELEGÍVEIS PREVISTAS NO ARTIGO 12.º

1. Ações que cumprem o objetivo previsto no artigo 4.º, alínea a)
  - a) Apoio ao estabelecimento e à execução de programas de assistência aos Estados-Membros e apoio às ações dos Estados-Membros para melhorar a promoção da saúde e a prevenção de doenças;
  - b) Apoio à realização e ao desenvolvimento adicional de inquéritos, estudos, recolha de dados e estatísticas comparáveis, se for caso disso incluindo dados repartidos por género e idade, metodologias, classificações, microssimulações, estudos-piloto, indicadores, intermediação de conhecimentos e exercícios de avaliação comparativa;
  - c) Apoio às ações dos Estados-Membros destinadas a pôr em prática ambientes urbanos, escolares e de trabalho saudáveis e seguros, a proporcionar opções de vida saudáveis e a promover regimes alimentares saudáveis, tendo em conta as necessidades dos grupos vulneráveis em cada fase da vida, com o objetivo de promover a saúde ao longo da vida;
  - d) Apoio aos Estados-Membros para dar respostas eficazes às doenças transmissíveis e na prevenção, vigilância, diagnóstico e tratamento dessas doenças;
  - e) Apoio a ações dos Estados-Membros em matéria de promoção da saúde e prevenção de doenças ao longo da vida de um indivíduo e mediante a abordagem dos fatores de risco para a saúde, como obesidade, regimes alimentares pouco saudáveis e inatividade física;
  - f) Apoio a ações que visem melhorar a saúde mental;
  - g) Apoio a ações que visam complementar as medidas dos Estados-Membros destinadas a reduzir os danos para a saúde causados pelo consumo de drogas ilícitas e pela toxicodependência, incluindo a informação e a prevenção;
  - h) Apoio à execução de políticas e ações tendo em vista a redução das desigualdades no domínio da saúde e das injustiças no que se refere aos cuidados de saúde;
  - i) Apoio a ações que melhorem a literacia no domínio da saúde;
  - j) Apoio à promoção e aplicação das recomendações do Código Europeu contra o Cancro e apoio à revisão da sua atual edição;
  - k) Ações destinadas a apoiar a implementação de registos oncológicos em todos os Estados-Membros;
  - l) Reforço da cooperação entre organismos nacionais competentes dos Estados-Membros participantes com vista a apoiar a criação de uma rede virtual europeia de excelência, a fim de reforçar a investigação sobre todos os tipos de cancro, incluindo o cancro pediátrico, e reforço da recolha e do intercâmbio de dados clínicos e da tradução dos resultados da investigação sobre os cuidados e o tratamento quotidianos dos doentes oncológicos;
  - m) Apoio a ações destinadas a melhorar a qualidade dos cuidados oncológicos, incluindo no que respeita à prevenção, rastreio, monitorização e tratamento do diagnóstico precoce, aos cuidados de apoio e cuidados paliativos, numa abordagem integrada e centrada no doente, e apoio à criação de regimes de garantia da qualidade para os centros oncológicos ou outros centros de tratamento de doentes oncológicos, incluindo os que tratam o cancro pediátrico;
  - n) Apoio à criação de regimes de garantia da qualidade para os centros de oncologia e para os centros que tratam doentes oncológicos;
  - o) Apoio a mecanismos de reforço de capacidades interespecialidades e de educação contínua, em especial no domínio dos cuidados oncológicos;
  - p) Ações de apoio à qualidade de vida dos sobreviventes de cancro e dos cuidadores, incluindo a prestação de apoio psicológico, a gestão da dor e aspetos relacionados com a saúde no contexto da reintegração profissional;
  - q) Reforço da colaboração em matéria de direitos dos doentes, segurança dos doentes e qualidade dos cuidados;
  - r) Apoio a ações relacionadas com a vigilância epidemiológica, contribuindo assim para a avaliação de fatores que afetam ou determinam a saúde das pessoas;

- s) Apoio, em sinergia com outros programas, a ações para a melhoria da distribuição geográfica dos trabalhadores do setor dos cuidados de saúde, evitando «desertos médicos», sem prejuízo das competências dos Estados-Membros;
- t) Apoio ao desenvolvimento de orientações para a prevenção e gestão de doenças transmissíveis e não transmissíveis e de instrumentos e redes para o intercâmbio de boas práticas neste domínio;
- u) Apoio às ações dos Estados-Membros destinadas a abordar as determinantes da saúde, designadamente a redução dos efeitos nocivos do álcool e do consumo de tabaco;
- v) Apoio a ferramentas e plataformas para recolher provas obtidas em contexto real da segurança, eficácia e impacto das vacinas após a utilização;
- w) Apoio a iniciativas destinadas a melhorar as taxas de cobertura vacinal nos Estados-Membros;
- x) Atividades de comunicação dirigida ao público e às partes interessadas para promover a ação da União nos domínios mencionados no presente anexo;
- y) Campanhas de sensibilização e atividades de comunicação dirigidas ao público em geral, bem como a grupos-alvo específicos, destinadas a prevenir e combater a hesitação em vacinar, a informação incorreta e a desinformação no que diz respeito à prevenção, às causas e ao tratamento de doenças, de uma forma complementar às campanhas e às atividades de comunicação realizadas a nível nacional sobre estas questões;
- z) Atividades de comunicação dirigidas às pessoas sobre os riscos para a saúde e as determinantes da saúde;
- za) Apoio a ações destinadas a reduzir o risco de infeções adquiridas no contexto dos cuidados de saúde.

2. Ações que cumprem o objetivo estabelecido no artigo 4.º, alínea b)

- a) Reforço das infraestruturas críticas de saúde, a fim de fazer face às crises sanitárias, mediante o apoio à criação de instrumentos de vigilância, previsão, prevenção e gestão de surtos;
- b) Apoio a ações destinadas a promover à escala da União as capacidades de prevenção e preparação, e a capacidade de gestão e de resposta a crises sanitárias dos intervenientes a nível da União e nacional, incluindo testes de esforço voluntários, a elaboração de planos de contingência e a realização de exercícios de preparação; apoio ao desenvolvimento de normas sanitárias de qualidade a nível nacional, mecanismos para a coordenação eficiente da preparação e da resposta, e a coordenação dessas ações a nível da União;
- c) Apoio a ações que criem um quadro integrado e transversal de comunicação dos riscos que abranja todas as fases de uma crise sanitária, isto é, a prevenção, a preparação, a resposta e a recuperação;
- d) Apoio a ações preventivas destinadas a proteger os grupos vulneráveis das ameaças para a saúde e ações destinadas a adaptar a resposta a situações de crise sanitária e a sua gestão às necessidades desses grupos vulneráveis, como ações para garantir cuidados básicos para doentes com doenças crónicas ou com doenças raras;
- e) Apoio a ações destinadas a fazer face às consequências colaterais para a saúde decorrentes de uma crise sanitária, em especial no que se refere às repercussões na saúde mental, aos doentes com cancro e com doenças crónicas, e a outras situações vulneráveis, incluindo as pessoas que têm uma dependência, que têm VIH/SIDA ou que sofrem de hepatite e de tuberculose;
- f) Apoio, em sinergia com outros programas, a programas de formação e educação que visem a melhoria de competências da mão de obra no domínio dos cuidados de saúde e da saúde pública e a programas de intercâmbio temporário de pessoal, nomeadamente com o objetivo de melhorar as suas competências digitais;
- g) Apoio ao estabelecimento e à coordenação de laboratórios de referência da União, centros de referência da União e centros de excelência;
- h) Auditoria das disposições adotadas pelos Estados-Membros em matéria de preparação e resposta (designadamente, gestão de crises sanitárias, resistência aos agentes antimicrobianos e vacinação);
- i) Comunicação dirigida ao público no contexto da gestão dos riscos e da preparação para situações de crise sanitária;

- j) Apoio à convergência ascendente do desempenho dos sistemas nacionais através do desenvolvimento de indicadores de saúde, de análises e da intermediação de conhecimentos, bem como da organização de testes de esforço voluntários para os sistemas nacionais de saúde;
- k) Apoio às atividades de investigação e de avaliação e gestão dos riscos relativas à interligação entre a saúde animal, os fatores ambientais e as doenças humanas, incluindo durante crises sanitárias.

3. Ações que cumprem o objetivo estabelecido no artigo 4.º, alínea c)

- a) Apoio a ações para reforçar a capacidade laboratorial, a produção, a investigação, o desenvolvimento e a implantação de produtos sanitários e de produtos de nicho relevantes para situações de crise na União;
- b) Apoio a ações e ferramentas informáticas interoperáveis para monitorizar, prevenir, gerir, comunicar e notificar a escassez de medicamentos e de dispositivos médicos, contribuindo em simultâneo para a sua acessibilidade de preço;
- c) Apoio, em sinergia com outros programas, a ensaios clínicos para acelerar o desenvolvimento, a autorização de comercialização e o acesso a medicamentos e vacinas inovadores, seguros e eficazes;
- d) Apoio a ações de incentivo ao desenvolvimento de medicamentos inovadores e de vacinas para fazer face aos cada vez maiores desafios em matéria de cuidados de saúde e às necessidades dos doentes, e de produtos menos interessantes do ponto de vista comercial, como os agentes antimicrobianos;
- e) Apoio a ações para melhorar a produção e eliminação respeitadoras do ambiente de medicamentos e dispositivos médicos, e a ações para apoiar o desenvolvimento de medicamentos menos nocivos para o ambiente;
- f) Apoio a ações para promover a utilização prudente e eficiente dos medicamentos, nomeadamente dos agentes antimicrobianos;
- g) Apoio a ações destinadas a estimular o aumento da produção de princípios farmacêuticos ativos e medicamentos essenciais na União, nomeadamente através da diversificação da cadeia de abastecimento da produção de princípios farmacêuticos ativos e de medicamentos genéricos na União, por forma a reduzir a dependência dos Estados-Membros de determinados países terceiros;
- h) Apoio a ações de reforço da disponibilidade, do acesso e da acessibilidade de preços de medicamentos e dispositivos médicos;
- i) Apoio a ações para fomentar a inovação na reafetação, na reformulação e na combinação de medicamentos não patenteados, em sinergia com outros programas;
- j) Ações para reforçar a avaliação dos riscos ambientais dos medicamentos;
- k) Apoio ao estabelecimento e à gestão de um mecanismo de coordenação intersetorial, seguindo a abordagem «Uma Só Saúde».

4. Ações que cumprem o objetivo estabelecido no artigo 4.º, alínea d)

- a) Monitorização das informações sobre as atividades nacionais de constituição de reservas de produtos essenciais relevantes em situações de crise, a fim de identificar potenciais necessidades de constituição de reservas adicionais a nível da União;
- b) Garantia de uma gestão coerente da constituição de reservas de produtos essenciais relevantes em situações de crise a nível da União, de uma forma complementar a outros instrumentos, programas e fundos da União e em estreita coordenação com os organismos competentes da União;
- c) Apoio a ações de aquisição e fornecimento de produtos essenciais relevantes em situações de crise, que contribuam para a sua acessibilidade em termos de preços, de uma forma que complemente as ações de constituição de reservas dos Estados-Membros.

5. Ações que cumprem o objetivo estabelecido no artigo 4.º, alínea e)

Apoio a ações para os trabalhos preparatórios de mobilização e formação a nível da União de uma reserva de pessoal médico, de cuidados de saúde e de apoio a mobilizar em caso de crise sanitária, em estreita colaboração com o ECDC, em sinergia com outros instrumentos da União e no pleno respeito pelas competências dos Estados-Membros; promoção do intercâmbio de boas práticas entre as reservas nacionais existentes de pessoal médico, de cuidados de saúde e de apoio.

6. Ações que cumprem o objetivo estabelecido no artigo 4.º, alínea f)
- a) Apoio a um quadro da União e às respetivas ferramentas digitais interoperáveis para a cooperação entre os Estados-Membros e no âmbito de redes, incluindo as necessárias para a cooperação em matéria de avaliação das tecnologias da saúde;
  - b) Apoio à implantação, gestão e manutenção de infraestruturas de serviços digitais seguras e interoperáveis que tenham atingido um estágio de maturidade e a processos de garantia da qualidade dos dados para o intercâmbio, a utilização e a reutilização de dados, e o acesso a estes; apoio à criação de redes transfronteiriças, nomeadamente através da utilização e interoperabilidade de processos clínicos eletrónicos, registos e outras bases de dados; desenvolvimento de estruturas de governação adequadas e de sistemas de informação de saúde interoperáveis;
  - c) Apoio à transformação digital dos cuidados de saúde e dos sistemas de saúde, nomeadamente através da avaliação comparativa e do reforço das capacidades, para a adoção de ferramentas e tecnologias inovadoras, como a inteligência artificial, e apoio à melhoria das competências digitais dos profissionais de saúde;
  - d) Apoio à utilização otimizada da telemedicina e da telessaúde, nomeadamente através de comunicações por satélite nas áreas remotas, promoção da inovação organizacional baseada nas tecnologias digitais nos estabelecimentos de saúde e promoção de ferramentas digitais para apoiar a capacitação dos cidadãos e os cuidados centrados no doente;
  - e) Apoio ao desenvolvimento, à gestão e à manutenção de bases de dados e de ferramentas digitais, e respetiva interoperabilidade, incluindo projetos já estabelecidos, se for o caso, com outras tecnologias de deteção, como as tecnologias espaciais e a inteligência artificial;
  - f) Apoio a ações de reforço do acesso dos cidadãos aos seus dados de saúde e do controlo que exercem sobre esses dados;
  - g) Apoio à implantação e à interoperabilidade de ferramentas e infraestruturas digitais nos Estados-Membros e entre estes e com as instituições, órgãos e organismos da União;
  - h) Apoio a atividades e projetos preparatórios para o espaço europeu de dados de saúde;
  - i) Ações destinadas a apoiar a saúde em linha, como a transição para a telemedicina, e a administração domiciliária de medicamentos;
  - j) Apoio à criação de registos de saúde eletrónicos interoperáveis, em consonância com o formato de intercâmbio do registo de saúde eletrónico europeu, a fim de aumentar a utilização da saúde em linha e melhorar a sustentabilidade e a resiliência dos sistemas de saúde.
7. Ações que cumprem o objetivo estabelecido no artigo 4.º, alínea g)
- a) Ações de promoção do acesso aos serviços de saúde e instalações conexas e dos cuidados para pessoas com deficiência;
  - b) Apoio ao reforço dos cuidados primários, à consolidação da integração dos cuidados com vista à prestação de uma cobertura universal de saúde e à igualdade de acesso a cuidados de saúde de boa qualidade;
  - c) Apoio a ações dos Estados-Membros para promover o acesso aos cuidados de saúde sexual e reprodutiva e apoio a abordagens integradas e intersetoriais em matéria de prevenção, diagnóstico, tratamento e cuidados.
8. Ações que cumprem o objetivo estabelecido no artigo 4.º, alínea h)
- a) Apoio ao estabelecimento e à gestão de uma infraestrutura de informação e de conhecimentos em matéria de saúde;
  - b) Apoio à aplicação, ao controlo do cumprimento e ao acompanhamento da legislação e da ação da União no domínio da saúde, e prestação de apoio técnico à aplicação dos requisitos legais;
  - c) Apoio a estudos e análises, à avaliação do impacto na saúde de outras ações políticas da União e à prestação de aconselhamento científico para apoiar a elaboração de políticas baseadas em dados concretos;
  - d) Apoio a grupos e painéis de peritos que prestem aconselhamento, dados e informações para apoiar o desenvolvimento e a execução da política de saúde, incluindo avaliações de acompanhamento da execução de políticas de saúde;

- e) Apoio aos pontos de contacto nacionais e aos pontos focais no fornecimento de orientação, informação e assistência relacionadas com a promoção e a aplicação da legislação de saúde da União e a execução do Programa;
  - f) Atividades de auditoria e de avaliação em conformidade com a legislação da União, se for o caso;
  - g) Apoio à aplicação e ao desenvolvimento da política e da legislação da União em matéria de controlo do tabaco;
  - h) Apoio aos sistemas nacionais no que respeita à aplicação da legislação relativa às substâncias de origem humana e no que respeita à promoção do abastecimento sustentável e seguro dessas substâncias através de atividades de trabalho em rede;
  - i) Apoio aos Estados-Membros para reforçar a capacidade administrativa dos seus sistemas de saúde através da cooperação e do intercâmbio de boas práticas;
  - j) Apoio às ações de transferência de conhecimentos e à cooperação a nível da União para ajudar os processos nacionais de reforma no sentido de melhorar a eficácia, acessibilidade, sustentabilidade e resiliência dos sistemas de saúde, associando ao mesmo tempo o financiamento disponível da União;
  - k) Apoio ao reforço das capacidades tendo em vista o investimento nas reformas dos sistemas de saúde e a implementação dessas reformas, incluindo planeamento estratégico e acesso a financiamento de fontes diversificadas.
9. Ações que cumprem o objetivo estabelecido no artigo 4.º, alínea i)
- a) Apoio à transferência, adaptação e implantação, entre os Estados-Membros, de boas práticas e soluções inovadoras de comprovado valor acrescentado da União, e, em especial, prestação de apoio específico por país para Estados-Membros ou grupos de Estados-Membros com as maiores necessidades, através do financiamento de projetos específicos, nomeadamente de geminação, bem como de aconselhamento especializado e apoio pelos pares;
  - b) Apoio à colaboração e às parcerias transfronteiriças, incluindo nas regiões transfronteiriças, com vista à transferência e expansão de soluções inovadoras;
  - c) Reforço da colaboração e da coordenação intersetoriais;
  - d) Apoio ao funcionamento das redes europeias de referência e à criação e gestão de novas redes transnacionais conforme previsto na legislação da União em matéria de saúde, e apoio às ações dos Estados-Membros que visam coordenar as atividades dessas redes com o funcionamento dos sistemas nacionais de saúde;
  - e) Apoio a que se leve mais longe a implementação das redes europeias de referência nos Estados-Membros e promoção do seu reforço através, entre outras, da análise, monitorização, avaliação e melhoria contínuas;
  - f) Apoio, se for o caso, à criação de novas redes europeias de referência para abranger doenças raras, complexas e de baixa prevalência, e apoio à colaboração entre essas redes para dar resposta às necessidades multissistémicas decorrentes das doenças de baixa prevalência e das doenças raras e que facilite a criação de redes transversais entre diferentes especialidades e disciplinas;
  - g) Apoio aos Estados-Membros na melhoria, desenvolvimento continuado e implementação de registos das redes europeias de referência;
  - h) Atividades de consulta das partes interessadas.
10. Ações que cumprem o objetivo estabelecido no artigo 4.º, alínea j)
- a) Apoio a ações que contribuam para os objetivos do programa apresentado pela OMS, enquanto autoridade de direção e coordenação da saúde no âmbito das Nações Unidas;
  - b) Apoio à colaboração entre as instituições da União, agências da União e as organizações e redes internacionais, bem como apoio à contribuição da União para as iniciativas mundiais;
  - c) Apoio à cooperação com países terceiros no que respeita aos domínios abrangidos pelo Programa;
  - d) Apoio a ações de promoção da convergência da regulamentação a nível internacional sobre medicamentos e dispositivos médicos.
-

## ANEXO II

## INDICADORES PARA A AVALIAÇÃO DO PROGRAMA

## Indicadores do Programa:

1. Planificação da União e dos Estados-Membros para a preparação e resposta relativamente a ameaças transfronteiriças graves para a saúde
  2. Acesso a medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado, designadamente, número de autorizações atuais e novas de medicamentos órfãos, medicamentos de terapias avançadas, medicamentos para uso pediátrico ou vacinas, para necessidades não satisfeitas
  3. Número de ações que contribuem para a redução da mortalidade evitável no domínio das doenças não transmissíveis e dos fatores de risco
  4. Número de Estados-Membros que aplicam boas práticas em matéria de promoção da saúde, de prevenção de doenças e de dar resposta a desigualdades na saúde
  5. Número de Estados-Membros que participam no espaço europeu de dados de saúde
  6. Número de Estados-Membros que melhoraram a planificação da preparação e resposta
  7. Cobertura da vacinação por idade para doenças que podem ser evitadas com a vacinação, como o sarampo, a gripe, o HPV e a COVID-19
  8. Índice da capacidade laboratorial da UE (EULabCap)
  9. Taxa líquida de sobrevivência aos cinco anos, padronizada para a idade, para o cancro pediátrico por tipo, idade, sexo e Estado-Membro (na medida em que tal esteja disponível)
  10. Cobertura do rastreio em programas de rastreio do cancro da mama, do colo do útero e colorretal, por tipo, população-alvo e Estado-Membro
  11. Percentagem da população abrangida por registos oncológicos e número de Estados-Membros que comunicam informações sobre o estágio do cancro do colo do útero, da mama, colorretal e pediátrico no momento do diagnóstico
  12. Número de ações que abordam a prevalência de doenças crónicas graves por Estado-Membro, por doença, sexo e idade
  13. Número de ações que abordam a prevalência etária do tabagismo, se possível diferenciado por sexo
  14. Número de ações que abordam a prevalência do consumo nocivo de álcool, se possível diferenciado por sexo e idade
  15. Número de casos de falta de medicamentos nos Estados-Membros como comunicado através da rede de pontos de contacto únicos
  16. Número de ações destinadas a aumentar a segurança e a continuidade das cadeias de abastecimento mundiais e a abordar as dependências de importações de países terceiros para a produção de princípios ativos farmacêuticos e medicamentos essenciais na União
  17. Número de auditorias realizadas na União e em países terceiros para assegurar boas práticas de fabrico e boas práticas clínicas (controlo da União)
  18. Consumo de agentes antimicrobianos para uso sistémico (ATC — grupo J01) por Estado-Membro
  19. Número de unidades de cuidados de saúde que participam nas redes europeias de referência e de doentes diagnosticados e tratados pelos membros dessas redes
  20. Número de relatórios de avaliações de tecnologias de saúde realizadas conjuntamente
  21. Número de avaliações de impacto na saúde das políticas da União
  22. Número de ações que abordam a luta contra as doenças transmissíveis
  23. Número de ações que abordam fatores ambientais de risco para a saúde
-