

## I

(Actos legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2021/522 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 24 de marzo de 2021

por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones <sup>(2)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 3, apartado 1, del Tratado de la Unión Europea (TUE), uno de los objetivos de la Unión es promover el bienestar de sus pueblos.
- (2) De conformidad con los artículos 9 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión se debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.
- (3) El artículo 168 del TFUE dispone que la Unión debe complementar y apoyar las políticas nacionales en materia de salud, fomentar la cooperación entre los Estados miembros y facilitar la coordinación entre sus programas, respetando plenamente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de sus políticas de salud, así como a la organización, gestión y prestación de servicios sanitarios y atención médica.

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

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

<sup>(3)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 9 de marzo de 2021 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 17 de marzo de 2021.

- (4) A fin de cumplir los requisitos del artículo 168 del TFUE, se han emprendido acciones, en particular en el marco de los anteriores programas de acción de la Unión en el ámbito de la salud pública, en concreto las establecidas en las Decisiones n.º 1786/2002/CE <sup>(4)</sup> y n.º 1350/2007/CE <sup>(5)</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo y en el Reglamento (UE) n.º 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup>.
- (5) El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote del nuevo coronavirus (COVID-19) una pandemia mundial. Esta pandemia ha provocado una crisis sanitaria a nivel mundial sin precedentes con graves consecuencias socioeconómicas y un enorme sufrimiento humano, que han afectado especialmente a las personas con enfermedades crónicas. Además, el personal que actúa en contextos sanitarios, que ha sido esencial durante la crisis de la COVID-19, ha estado expuesto a grandes riesgos para su salud.
- (6) Los Estados miembros, si bien son responsables de sus políticas sanitarias, deben proteger la salud pública en un espíritu de solidaridad europea, tal como se insta en la comunicación de la Comisión, de 13 de marzo de 2020, titulada «Respuesta económica coordinada al brote de COVID-19». La experiencia adquirida con la actual crisis de la COVID-19 ha demostrado que es necesario seguir actuando a nivel de la Unión para apoyar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros. Esa cooperación debe mejorar la preparación ante la propagación transfronteriza de infecciones y enfermedades humanas graves, así como la prevención y el control de dicha propagación, a fin de luchar contra otras amenazas transfronterizas graves para la salud y mejorar la salud y el bienestar de toda la población de la Unión. La preparación es fundamental para mejorar la resiliencia frente a futuras amenazas. A este respecto, debe ofrecerse a los Estados miembros la posibilidad de llevar a cabo pruebas de resistencia con carácter voluntario para mejorar la preparación y aumentar la resiliencia.
- (7) Conviene, por tanto, crear en el ámbito de la salud un nuevo programa de acción de la Unión reforzado, denominado «programa UeproSalud» (en lo sucesivo, «Programa»), para el período 2021-2027. En consonancia con los objetivos de la acción de la Unión y sus competencias en el ámbito de la salud pública, el Programa debe enfatizar las acciones que generan ventajas y mejoras de eficiencia a través de la colaboración y la cooperación a escala de la Unión, así como las acciones que tienen repercusiones en el mercado interior.
- (8) El Programa debe servir para promover acciones en ámbitos en los que pueda demostrarse la existencia de un valor añadido de la Unión. Estas acciones deben perseguir, entre otros fines, reforzar el intercambio de las mejores prácticas entre los Estados miembros, apoyar redes para el intercambio de conocimientos o el aprendizaje mutuo, hacer frente a las amenazas transfronterizas para la salud y así reducir los riesgos de tales amenazas y mitigar sus consecuencias, abordar determinadas cuestiones relacionadas con el mercado interior, respecto del cual la Unión puede lograr soluciones de calidad a escala de la Unión, liberando así el potencial de innovación en el ámbito de la salud, y mejorando la eficiencia al evitar duplicidades en las actividades y al optimizar el uso de los recursos financieros. El Programa también debe apoyar acciones de desarrollo de capacidades para reforzar la planificación estratégica, el acceso a financiación procedente de fuentes múltiples y la capacidad de invertir en acciones del Programa y ejecutarlas. A este respecto, el Programa debe prestar un ayuda adaptado individualmente a los Estados miembros o grupos de Estados miembros con mayores necesidades.
- (9) El presente Reglamento establece una dotación financiera para el Programa que ha de constituir el importe de referencia privilegiado para el Parlamento Europeo y el Consejo durante el procedimiento presupuestario anual, en el sentido del punto 18 del Acuerdo Interinstitucional de 16 de diciembre de 2020 entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera, así como sobre nuevos recursos propios, en particular una hoja de ruta para la introducción de nuevos recursos <sup>(7)</sup>. Esta dotación financiera consiste en un importe de 500 000 000 EUR a precios de 2018 en consonancia con la Declaración conjunta del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre el refuerzo de los programas específicos y la adaptación de los actos de base de 22 de diciembre de 2020 <sup>(8)</sup>.

<sup>(4)</sup> Decisión n.º 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008) (DO L 271 de 9.10.2002, p. 1).

<sup>(5)</sup> Decisión n.º 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013) (DO L 301 de 20.11.2007, p. 3).

<sup>(6)</sup> Reglamento (UE) n.º 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, relativo a la creación de un tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2014-2020 y por el que se deroga la Decisión n.º 1350/2007/CE (DO L 86 de 21.3.2014, p. 1).

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

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

- (10) Para que el Programa esté equilibrado y bien enfocado, el presente Reglamento debe establecer porcentajes mínimos y máximos del presupuesto global para determinados ámbitos de acción, con el fin de orientar la asignación de recursos en relación con la ejecución del Programa.
- (11) Debido a la gravedad de las amenazas transfronterizas para la salud, el Programa debe apoyar medidas de salud pública coordinadas a escala de la Unión para abordar diferentes aspectos de dichas amenazas. Con vistas a reforzar la capacidad de la Unión para prepararse y responder ante cualquier crisis sanitaria futura y gestionarla, el Programa debe prestar apoyo a las actuaciones emprendidas en el marco de los mecanismos y estructuras creados en virtud de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(9)</sup>, y de otros mecanismos y estructuras pertinentes a que se refiere la Comunicación de la Comisión, de 11 de noviembre de 2020, titulada «Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud», incluidas las acciones destinadas a reforzar la planificación de la preparación y la capacidad de respuesta a escala nacional y de la Unión, reforzar el papel del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y crear una autoridad de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias. Tales acciones podrían incluir el desarrollo de capacidades de respuesta a las crisis, medidas preventivas relacionadas con la vacunación e inmunización, programas reforzados de vigilancia, información sanitaria, y plataformas para compartir las mejores prácticas. En este contexto, el Programa debe promover la prevención, preparación y vigilancia ante crisis intersectoriales en toda la Unión, y la capacidad de gestión y la capacidad de respuesta de los actores a escala de la Unión y de los Estados miembros, incluidos planes de contingencia y ejercicios de preparación acordes con los enfoques «Una salud» y «La salud en todas las políticas». El programa debe facilitar la creación de un marco integrado transversal de comunicación de los riesgos que funcione en todas las fases de una crisis sanitaria, a saber, prevención, preparación y respuesta.
- (12) A fin de reforzar las capacidades de la Unión para la prevención, la preparación, la respuesta y la gestión en materia de crisis sanitarias, el Programa debe prestar apoyo a las medidas adoptadas en el marco de las estructuras y mecanismos establecidos en virtud de la legislación pertinente de la Unión. Dicho apoyo podría incluir el desarrollo de capacidades para la respuesta a crisis sanitarias, incluidas la planificación de contingencias y la preparación, y medidas preventivas como las relativas a la vacunación y la inmunización, así como programas reforzados de vigilancia y una coordinación y cooperación mejoradas.
- (13) En el contexto de crisis de salud pública, los ensayos clínicos y la evaluación de las tecnologías sanitarias pueden contribuir a acelerar el desarrollo e identificación de contramedidas médicas eficaces. Por consiguiente, debe ser posible que el Programa preste apoyo para facilitar las acciones en estos ámbitos.
- (14) Con el fin de proteger a las personas en situación de vulnerabilidad, incluidas las que padecen enfermedades mentales, las que padecen enfermedades transmisibles o no transmisibles o crónicas y las que se ven más afectadas por estas, el Programa también debe promover acciones que aborden y prevengan las repercusiones colaterales de las crisis sanitarias para las personas pertenecientes a dichos grupos vulnerables y acciones que mejoren la salud mental.
- (15) La crisis de la COVID-19 ha puesto de manifiesto muchas dificultades, incluida la dependencia de la Unión de terceros países para garantizar el suministro de materias primas, ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos, productos sanitarios y equipos de protección individual necesarios en la Unión durante las crisis sanitarias, en particular las pandemias. Por consiguiente, el Programa debe prestar apoyo a acciones que fomenten la producción, la adquisición y la gestión dentro de la Unión de productos pertinentes en caso de crisis con el fin de mitigar el riesgo de penuria, garantizando así la complementariedad con otros instrumentos de la Unión.
- (16) A fin de minimizar las consecuencias para la salud pública de las amenazas transfronterizas graves para la salud, las acciones que reciban apoyo en el marco del Programa deben poder mejorar la interoperabilidad de los sistemas sanitarios de los Estados miembros a través de la cooperación y el intercambio de las mejores prácticas, y también mediante un incremento del número de acciones conjuntas. Dichas acciones deben garantizar que los Estados miembros puedan responder a emergencias sanitarias, también mediante la realización de planes de contingencia y ejercicios de preparación y la mejora de las capacidades de los trabajadores de la atención sanitaria y del ámbito de la salud pública, así como el establecimiento, con arreglo a estrategias nacionales, de mecanismos eficaces de control y de distribución o atribución, en función de lo que se precise, de los bienes y servicios necesarios en tiempos de crisis.

<sup>(9)</sup> Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

- (17) El suministro de información a los ciudadanos es un elemento importante en la prevención y la respuesta a las enfermedades. Por consiguiente, el Programa debe apoyar actividades de comunicación dirigidas al público en general o a grupos específicos de personas o profesionales a fin de promover la prevención de enfermedades y un estilo de vida saludable, contrarrestar la información errónea y la desinformación en lo que respecta a la prevención, las causas y el tratamiento de las enfermedades, abordar la reticencia a las vacunas y apoyar los esfuerzos para reforzar los comportamientos altruistas, como la donación de órganos y sangre, de forma complementaria con las campañas nacionales sobre estas cuestiones.
- (18) El Programa podría apoyar acciones que impulsen la transformación digital de los servicios sanitarios y aumenten la interoperabilidad de dichos servicios, incluido el desarrollo de un espacio europeo de datos sanitarios, en sinergia con otros programas de la Unión, como el programa Europa Digital, establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Programa Europa Digital y se deroga la Decisión (UE) 2015/2240; el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» y se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (en lo sucesivo, «Horizonte Europa»); el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Fondo Europeo de Desarrollo Regional y al Fondo de Cohesión; el Fondo Social Europeo Plus (FSE+), establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al Fondo Social Europeo Plus (FSE+); el Programa InvestEU, establecido por el Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(10)</sup>; y el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, establecido por el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(11)</sup>.
- (19) La salud es una inversión y esta idea debe ser un elemento esencial del Programa. Mantener a las personas sanas y activas durante más tiempo y darles la capacidad de participar activamente en la gestión de su salud mediante la mejora de su educación en salud, tendrá efectos positivos en la salud, la reducción de las desigualdades e inequidades en este ámbito, el acceso a la atención sanitaria sexual y reproductiva, la calidad de vida, la salud de los trabajadores, la productividad, la competitividad y la inclusividad, al tiempo que reducirá la presión ejercida en los sistemas sanitarios y los presupuestos nacionales. El Programa también debe apoyar las acciones dirigidas a reducir las desigualdades en la prestación de asistencia sanitaria, en particular en las zonas rurales y remotas, incluidas las regiones ultraperiféricas, con el fin de lograr un crecimiento integrador. La Comisión se ha comprometido a ayudar a los Estados miembros a alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible establecidos en la resolución de Naciones Unidas de 25 de septiembre de 2015 titulada «Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible» (en lo sucesivo «Agenda 2030 de las Naciones Unidas»), en particular el objetivo de desarrollo sostenible 3, «garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades». Por consiguiente, el Programa debe contribuir a las acciones dirigidas a alcanzar esos objetivos.
- (20) Las enfermedades no transmisibles suelen ser el resultado de una combinación de factores genéticos, fisiológicos, ambientales y de comportamiento. Estas enfermedades no transmisibles, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades mentales, los trastornos neurológicos, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes son importantes causas de discapacidad, mala salud, jubilación por motivos de salud y muerte prematura en la Unión, y tienen unos efectos sociales y económicos considerables. Para mitigar el impacto de las enfermedades no transmisibles en las personas y la sociedad en la Unión y alcanzar el objetivo 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas, y en particular, pero no exclusivamente, el objetivo 3.4, en concreto reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles de aquí a 2030, es fundamental proporcionar una respuesta integrada centrada en la prevención de las enfermedades y la promoción de la salud en todos los sectores pertinentes.
- (21) Por consiguiente, el Programa debe apoyar la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y mejorar la salud mental a lo largo de toda la vida de una persona, abordando los factores de riesgo para la salud y los determinantes de la salud, lo que contribuiría asimismo a alcanzar el Objetivo 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas. En este sentido, el Programa debe contribuir también a los objetivos establecidos en la Comunicación de la Comisión, de 11 de diciembre de 2019, titulada «El Pacto Verde Europeo» (en lo sucesivo, «Pacto Verde Europeo»).

<sup>(10)</sup> Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece el programa InvestEU y se modifica el Reglamento (UE) 2015/1017 (véase la página 30 del presente Diario Oficial).

<sup>(11)</sup> Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (DO L 57 de 18.2.2021, p. 17).

- (22) El Programa debe seguir apoyando las acciones en el ámbito de la reducción y prevención de los perjuicios relacionados con el alcohol, prestando especial atención a la protección de los jóvenes.
- (23) La carga de las enfermedades crónicas en la Unión sigue siendo significativa y es bien sabido que la prevención y la detección precoz son importantes a este respecto. El Programa debe apoyar acciones en estos ámbitos, así como la elaboración de directrices de la Unión específicas para la prevención y la gestión de enfermedades, con el objetivo, por tanto, de reducir la carga que recae sobre los Estados miembros gracias al trabajo conjunto para lograr una gestión mejor y más eficaz de las enfermedades crónicas. Los cambios demográficos, en particular el envejecimiento de la sociedad, ponen en peligro la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Las enfermedades y trastornos, como la demencia, y discapacidades relacionados con la edad requieren una atención específica.
- (24) El cáncer es la segunda causa principal de mortalidad en los Estados miembros, después de las enfermedades cardiovasculares. También es una de las enfermedades no transmisibles que comparten factores de riesgo comunes y cuya prevención y control redundaría en beneficio de la mayoría de los ciudadanos. La mala alimentación, el sedentarismo, la obesidad, el consumo de tabaco y el abuso del alcohol son factores de riesgo comunes a otras enfermedades crónicas, como las enfermedades cardiovasculares, y, por ello, los programas de prevención del cáncer deben ejecutarse en el contexto de un planteamiento integrado de prevención de las enfermedades crónicas. Las medidas pertinentes del «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer» establecido en la comunicación de la Comisión de 3 de febrero de 2021 deben recibir apoyo del Programa y de la misión cáncer de Horizonte Europa y contribuir a fomentar un planteamiento integrado que comprenda la prevención, el cribado, el diagnóstico precoz, el seguimiento, el tratamiento y la atención, mejorando, al mismo tiempo, la calidad de vida de los pacientes y supervivientes.
- (25) Debe ser posible apoyar estudios sobre la influencia del sexo en las características de las enfermedades con el fin de contribuir a mejorar los conocimientos y la educación en este ámbito, reforzando así la prevención, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento.
- (26) El Programa debe funcionar en sinergia y de manera complementaria con otras políticas, programas y fondos de la Unión, como el programa Europa Digital; Horizonte Europa; la reserva de rescEU en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión, establecida por la Decisión (UE) 2019/420 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(12)</sup> (en lo sucesivo «reserva de rescEU»); el Instrumento de Asistencia Urgente, establecido por el Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo <sup>(13)</sup>; el FSE+, del que forma parte el capítulo Empleo e Innovación Social, también en lo que se refiere a las sinergias para mejorar la protección de la salud y la seguridad de millones de trabajadores de la Unión; el programa InvestEU; el programa sobre el Mercado Único, establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un programa para el mercado interior, la competitividad de las empresas, incluidas las pequeñas y medianas empresas, el ámbito de los vegetales, animales, alimentos y piensos, y las estadísticas europeas (programa sobre el mercado único), y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 99/2013, (UE) n.º 1287/2013, (UE) n.º 254/2014 y (UE) n.º 652/2014; el FEDER; el Instrumento para la Recuperación y la Resiliencia; Erasmus+, establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece Erasmus+, el programa de la Unión para la educación y la formación, la juventud y el deporte, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1288/2013; el Cuerpo Europeo de Solidaridad, establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el programa del Cuerpo Europeo de Solidaridad y se derogan los Reglamentos (UE) 2018/1475 y (UE) n.º 375/2014;

y los instrumentos de la acción exterior de la Unión, como el Instrumento de Vecindad, Desarrollo y Cooperación Internacional, establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea el Instrumento de Vecindad, Desarrollo y Cooperación Internacional (Europa Global) y por el que se modifica y se deroga la Decisión n.º 466/2014/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) 2017/1601 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE, Euratom) n.º 480/2009 del Consejo, y el Instrumento de Ayuda Preadhesión III establecido por un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Instrumento de Ayuda Preadhesión (IAP III). Cuando sea pertinente, se deben establecer normas comunes a fin de asegurar la coherencia y complementariedad entre las políticas, programas y fondos de la Unión, velando por que se respeten las especificidades de esas políticas, y con el objetivo de una adaptación a los requisitos estratégicos de tales políticas, programas y fondos, como las condiciones favorecedoras previstas en el marco del

<sup>(12)</sup> Decisión (UE) 2019/420 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2019, por la que se modifica la Decisión n.º 1313/2013/UE relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 77 I de 20.3.2019, p. 1).

<sup>(13)</sup> Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión (DO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

FEDER y del FSE+. La Comisión y los Estados miembros deben velar por que dichas sinergias y complementariedades se tengan debidamente en cuenta al elaborar los programas de trabajo anuales establecidos en el presente Reglamento.

- (27) La Comisión debe consultar a los Estados miembros a través del grupo director de UEproSalud que se establezca por el presente Reglamento sobre las prioridades y orientaciones estratégicas del Programa, a fin de garantizar la coherencia y complementariedad entre el Programa y otras políticas, instrumentos y acciones de la Unión, así como sobre la ejecución del Programa.
- (28) El Programa debe contribuir al establecimiento de una reserva de productos esenciales en caso de crisis, en sinergia y complementariedad con la reserva de rescEU, con el Instrumento de Asistencia Urgente establecido en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, con el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y con otras políticas, programas y fondos de la Unión, complementando a escala de la Unión el almacenamiento nacional cuando así se requiera.
- (29) Ante la demanda en aumento de asistencia sanitaria, los sistemas sanitarios de los Estados miembros se enfrentan a retos en cuanto a la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos. Para garantizar una mejor protección de la salud pública, así como la seguridad y el empoderamiento de los pacientes en la Unión, es esencial que los pacientes y los sistemas sanitarios tengan acceso a medicamentos sostenibles, eficientes, equitativos, asequibles y de alta calidad, también en el contexto transfronterizo, y que puedan beneficiarse plenamente de dichos medicamentos sobre la base de una información médica transparente, homogénea y orientada al paciente.
- (30) Dado el aumento de la demanda de atención sanitaria, es preciso que el Programa apoye, entre otras cosas, el desarrollo de un sistema de la Unión de seguimiento, información y notificación de la escasez de medicamentos y productos sanitarios a fin de impedir la fragmentación del mercado interior y garantizar una mayor disponibilidad y asequibilidad de tales medicamentos y productos sanitarios, al tiempo que se limita la medida en que sus cadenas de suministro dependen de terceros países. Por consiguiente, el Programa debe fomentar la producción de medicamentos y productos sanitarios dentro de la Unión. En concreto, con el fin de satisfacer las necesidades médicas no cubiertas, el Programa debe prestar apoyo a la generación de pruebas obtenidas en ensayos clínicos y en situaciones reales para posibilitar el desarrollo, la autorización, la evaluación y el acceso a medicamentos eficaces, incluidos genéricos y biosimilares, productos sanitarios y tratamientos, debe promover la investigación y el desarrollo respecto de nuevos medicamentos, prestando especial atención a los antimicrobianos y las vacunas para combatir la resistencia a los antimicrobianos y las enfermedades evitables mediante vacunación, respectivamente, debe promover incentivos para potenciar la capacidad de producción de antimicrobianos, tratamientos personalizados y vacunas, y debe fomentar la transformación digital de los productos y plataformas de asistencia sanitaria para el seguimiento y la recogida de información sobre medicamentos. El Programa también debe reforzar la toma de decisiones sobre medicamentos permitiendo el acceso a datos sanitarios empíricos y su análisis. El Programa también debe contribuir a asegurar una utilización óptima de los resultados de la investigación y a facilitar la adopción, la expansión y la implantación de las innovaciones en materia de salud en los sistemas sanitarios y en la práctica clínica.
- (31) Dado que la prestación y el uso óptimos de medicamentos, y de antimicrobianos en particular, resultan beneficiosos para las personas y los sistemas sanitarios, el Programa debe promover su uso prudente y eficaz conforme al enfoque «Una salud», al «Plan de Acción europeo “Una sola salud” para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos» establecido en la Comunicación de la Comisión de 29 de junio de 2017, y al «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente» establecido en la Comunicación de la Comisión de 11 de marzo de 2019. El Programa también debe fomentar medidas para reforzar la evaluación y la gestión adecuada de los riesgos medioambientales asociados a la producción, el uso y la eliminación de medicamentos.
- (32) La legislación de la Unión en materia sanitaria tiene un impacto inmediato en la salud pública, en la vida de las personas, en la eficacia y la resiliencia de los sistemas sanitarios y en el buen funcionamiento del mercado interior. El marco normativo para las tecnologías y productos médicos, incluidos medicamentos, productos sanitarios y sustancias de origen humano, y los marcos normativos para el tabaco, los derechos de los pacientes en materia de asistencia sanitaria transfronteriza y amenazas transfronterizas graves para la salud son esenciales para la protección de la salud en la Unión. Por consiguiente, el Programa debe apoyar el desarrollo, la aplicación y la garantía de cumplimiento de la legislación de la Unión en materia de sanitaria y, junto con organismos pertinentes como la

EMA y el ECDC, debe proporcionar datos de alta calidad, comparables y fiables, incluidos datos sanitarios empíricos, para respaldar la formulación de políticas y la supervisión, establecer objetivos y desarrollar herramientas para medir los avances.

- (33) Las redes europeas de referencia, creadas en virtud de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(14)</sup>, son redes virtuales de prestadores de asistencia sanitaria de toda Europa. Su finalidad es facilitar el debate sobre afecciones y enfermedades complejas o raras que requieren un tratamiento muy especializado y una concentración de conocimientos y recursos. Dado que las redes europeas de referencia pueden mejorar el acceso al diagnóstico y la prestación de asistencia sanitaria de calidad a los pacientes con enfermedades raras, y pueden ser puntos de contacto para la formación y la investigación médicas y la difusión de información, el Programa debe contribuir a aumentar el trabajo en red a través de las redes europeas de referencia y otras redes transnacionales.
- (34) Las redes europeas de referencia y la cooperación transfronteriza en la prestación de asistencia sanitaria a los pacientes que se desplazan entre Estados miembros son ejemplos de ámbitos en los que el trabajo integrado entre los Estados miembros ha demostrado tener un gran valor añadido y un gran potencial para aumentar la eficiencia de los sistemas sanitarios y, por tanto, para mejorar la salud en general. La colaboración en materia de evaluaciones de tecnologías sanitarias es otro ámbito que aporta valor añadido a los Estados miembros. Por consiguiente, el Programa debe apoyar las actividades que permitan un trabajo coordinado integrado y continuado en el tiempo, de modo que sirva también para fomentar la aplicación de las mejores prácticas cuya finalidad sea distribuir de la manera más eficaz posible los recursos disponibles para la población y las zonas afectadas con el fin de maximizar su impacto.
- (35) El Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(15)</sup> (en lo sucesivo, «Reglamento Financiero») es aplicable al presente Programa. El Reglamento Financiero establece normas sobre la ejecución del presupuesto de la Unión, incluidas las relativas a subvenciones, premios, contratos públicos, gestión indirecta, instrumentos financieros, garantías presupuestarias, ayuda financiera y reembolso a los expertos externos.
- (36) Los tipos de financiación y los métodos de ejecución contemplados en el presente Reglamento deben elegirse en función de su idoneidad para cumplir los objetivos específicos de las acciones de que se trate y lograr resultados, teniendo en cuenta, en particular, los costes de los controles, la carga administrativa y el riesgo previsto de que se produzcan incumplimientos. En esta elección debe tomarse también en consideración la utilización de importes a tanto alzado, la financiación a tipos fijos y costes unitarios, así como la utilización de una financiación no vinculada a los costes, tal como se contempla en el artículo 125, apartado 1, del Reglamento Financiero. Los requisitos de información técnica y financiera para los beneficiarios deben permitir garantizar el cumplimiento de las disposiciones financieras aplicables, a la vez que la carga administrativa se reduce al mínimo.
- (37) A fin de optimizar el valor añadido y las repercusiones de las inversiones financiadas total o parcialmente con cargo al presupuesto de la Unión, es preciso buscar sinergias, especialmente entre el Programa y otros programas de la Unión, incluidos aquellos en régimen de gestión compartida. Para sacar el máximo provecho de estas sinergias y evitar duplicidades, deben establecerse mecanismos adecuados, incluida la financiación acumulativa de una acción del Programa y de otro programa de la Unión, en la medida en que dicha financiación acumulada no supere los gastos subvencionables totales de la acción. A tal fin, el presente Reglamento debe establecer normas adecuadas, especialmente sobre la posibilidad de declarar el mismo coste o gasto a prorrata con arreglo al Programa y otro programa de la Unión, a fin de garantizar una presentación de informes detallados y transparentes.
- (38) Teniendo en cuenta la naturaleza específica de los objetivos y las acciones que cubre el Programa, las respectivas autoridades competentes de los Estados miembros van a ser las más indicadas, en algunos casos, para llevar a la práctica las actividades relacionadas con el Programa. Así pues, dichas autoridades, designadas por los Estados miembros, deben ser consideradas beneficiarios identificados a los efectos del artículo 195 del Reglamento

<sup>(14)</sup> Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

<sup>(15)</sup> Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (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 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

Financiero y, por tanto, las subvenciones deben concederse a dichas autoridades sin publicación previa de convocatorias de propuestas. Las inversiones en virtud del Programa deben realizarse en estrecha cooperación con los Estados miembros.

- (39) Con arreglo al artículo 193, apartado 2, del Reglamento Financiero, las acciones ya iniciadas solo pueden ser subvencionadas cuando el solicitante pueda demostrar la necesidad de comenzar la acción antes de la firma del convenio de subvención. No obstante, los gastos en que se haya incurrido antes de la fecha de presentación de la solicitud de subvención no se deben considerar gastos subvencionables, salvo en casos excepcionales debidamente justificados. A fin de evitar perturbaciones en el apoyo prestado por la Unión que pudieran perjudicar a los intereses de la Unión, debe ser posible disponer la subvencionabilidad de las actividades y los gastos desde el comienzo del ejercicio 2021 en la decisión de financiación, por un tiempo limitado al inicio del marco financiero plurianual 2021-2027, y únicamente en casos debidamente justificados, aun cuando dichas actividades se hubieran ejecutado y se hubiera incurrido en dichos gastos antes de la presentación de la solicitud de subvención.
- (40) Las redes europeas de referencia son aprobadas por el Consejo de Estados miembros de tales redes, según el procedimiento establecido en la Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión <sup>(16)</sup>. Por tanto, dichas redes deben ser consideradas beneficiarios identificados a los efectos del artículo 195 del Reglamento Financiero y, por tanto, las subvenciones deben concederse a las redes europeas de referencia sin publicación previa de convocatorias de propuestas. También deben concederse subvenciones directas a otras entidades que hayan sido designadas de conformidad con las normas de la Unión, por ejemplo, laboratorios y centros de referencia, centros de excelencia y redes transnacionales.
- (41) Habida cuenta de los valores de solidaridad acordados en común para avanzar hacia una cobertura equitativa y universal de servicios sanitarios de calidad que ha de servir de base de las políticas de la Unión en este ámbito, y del hecho de que la Unión tiene que desempeñar un papel central para acelerar los avances, la coordinación y la cooperación al abordar los retos sanitarios mundiales, como se expone en las Conclusiones del Consejo, de 10 de mayo de 2010, sobre el papel de la UE en la salud mundial, y según lo indicado en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas, el Programa debe reforzar el apoyo de la Unión a las iniciativas sanitarias internacionales y mundiales, en particular las iniciativas de la OMS, con el fin de mejorar la salud, reducir las desigualdades en la salud y reforzar la protección frente a las amenazas mundiales para la salud.
- (42) A fin de lograr una máxima eficacia y eficiencia de las acciones a escala internacional y de la Unión, es preciso reforzar la colaboración con las organizaciones internacionales pertinentes, como las Naciones Unidas y el Banco Mundial, así como el Consejo de Europa y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en la ejecución del Programa. A fin de aumentar su repercusión, también deben buscarse sinergias con las organizaciones nacionales de los Estados miembros que trabajan en el ámbito de la salud mundial. De conformidad con la Decisión 2013/755/UE del Consejo <sup>(17)</sup>, las personas y entidades establecidas en los países y territorios de ultramar (PTU) deben poder optar a financiación con cargo al Programa siempre que cumplan las normas y objetivos del Programa y los posibles acuerdos aplicables al Estado miembro al que el PTU de que se trate esté vinculado.
- (43) La ejecución del Programa debe ir respaldada por amplias actividades de comunicación con la sociedad civil para garantizar que sus puntos de vista y sus necesidades estén representados y se tengan en cuenta como deben. A tal fin, la Comisión ha de recabar una vez al año la opinión de las partes interesadas pertinentes, incluidos los representantes de la sociedad civil y las asociaciones de pacientes, el mundo académico y las organizaciones de profesionales sanitarios, sobre las prioridades y orientaciones estratégicas del Programa y sobre las necesidades que deben abordarse a través de sus acciones. La Comisión también debe informar anualmente al Parlamento Europeo, antes del final de los trabajos preparatorios de los programas de trabajo, sobre los avances de dichos trabajos preparatorios y sobre el resultado de sus actividades de comunicación con las partes interesadas.

<sup>(16)</sup> Decisión de Ejecución 2014/287/UE de la Comisión, de 10 de marzo de 2014, por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes europeas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes (DO L 147 de 17.5.2014, p. 79).

<sup>(17)</sup> Decisión 2013/755/UE del Consejo, de 25 de noviembre de 2013, relativa a la asociación de los países y territorios de ultramar con la Unión Europea («Decisión de Asociación ultramar») (DO L 344 de 19.12.2013, p. 1).

- (44) Los terceros países miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) pueden participar en programas de la Unión en el marco de la cooperación establecida en virtud del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo <sup>(18)</sup>, que prevé la ejecución de tales programas sobre la base de una decisión adoptada en virtud de dicho Acuerdo. Debe introducirse en el presente Reglamento una disposición específica que obligue a los terceros países que participen en el Programa a conceder los derechos y el acceso necesarios para que el ordenador competente, la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y el Tribunal de Cuentas ejerzan plenamente sus competencias respectivas.
- (45) Debe reforzarse la cooperación con terceros países en lo que atañe al intercambio de conocimientos y mejores prácticas para mejorar la preparación y la capacidad de respuesta de los sistemas sanitarios.
- (46) De conformidad con el Reglamento Financiero, el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(19)</sup> y los Reglamentos (CE, Euratom) n.º 2988/95 <sup>(20)</sup>, (Euratom, CE) n.º 2185/96 <sup>(21)</sup> y (UE) 2017/1939 <sup>(22)</sup> del Consejo, los intereses financieros de la Unión deben protegerse con medidas proporcionadas, incluidas medidas para la prevención, detección, corrección e investigación de irregularidades, entre ellas el fraude, para la recuperación de los fondos perdidos, indebidamente pagados o mal utilizados y, en su caso, para la imposición de sanciones administrativas. En particular, de conformidad con los Reglamentos (Euratom, CE) n.º 2185/96 y (UE, Euratom) n.º 883/2013, la OLAF está facultada para llevar a cabo investigaciones administrativas, en particular controles y verificaciones *in situ*, con el fin de establecer si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión. De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1939, la Fiscalía Europea está facultada para investigar delitos que afecten a los intereses financieros de la Unión y ejercer la acción penal al respecto, según lo establecido en la Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(23)</sup>.
- (47) De conformidad con el Reglamento Financiero, toda persona o entidad que reciba fondos de la Unión debe cooperar plenamente en la protección de los intereses financieros de esta, conceder los derechos y el acceso necesarios a la Comisión, a la OLAF, al Tribunal de Cuentas y, respecto de los Estados miembros participantes en la cooperación reforzada en virtud del Reglamento (UE) 2017/1939, a la Fiscalía Europea, y garantizar que los terceros implicados en la ejecución de los fondos de la Unión concedan derechos equivalentes.
- (48) Son de aplicación al presente Reglamento las normas financieras horizontales adoptadas por el Parlamento Europeo y el Consejo sobre la base del artículo 322 del TFUE. Dichas normas se establecen en el Reglamento Financiero y determinan, en particular, el procedimiento de elaboración y ejecución del presupuesto mediante subvenciones, contratos públicos, premios y ejecución indirecta, instrumentos financieros, garantías presupuestarias, ayuda financiera y reembolso a los expertos externos y las modalidades de control de la responsabilidad de los agentes financieros. Las normas adoptadas sobre la base del artículo 322 del TFUE también incluyen un régimen general de condicionalidad para la protección del presupuesto de la Unión.
- (49) Teniendo en cuenta la importancia de combatir el cambio climático en consonancia con los compromisos de la Unión de aplicar el Acuerdo de París adoptado con arreglo a la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático y de alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 de las Naciones Unidas, el Programa debe contribuir a integrar la acción por el clima en las políticas de la Unión y a que se alcance el objetivo global de destinar a respaldar objetivos climáticos al menos el 30 % del importe total de los gastos del presupuesto de la Unión y del Instrumento de Recuperación de la Unión Europea, establecido por el Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo <sup>(24)</sup>. El Programa debe financiar actividades que respeten las exigencias y prioridades de

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

<sup>(19)</sup> Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

<sup>(20)</sup> Reglamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas (DO L 312 de 23.12.1995, p. 1).

<sup>(21)</sup> Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

<sup>(22)</sup> Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

<sup>(23)</sup> Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2017, sobre la lucha contra el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión a través del Derecho penal (DO L 198 de 28.7.2017, p. 29).

<sup>(24)</sup> Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por el que se establece un Instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación tras la crisis de la COVID-19 (DO L 433I de 22.12.2020, p.23).

la Unión en materia climática y medioambiental y el principio de «no ocasionar daños» del Pacto Verde Europeo. Durante la preparación y la ejecución del Programa, deben definirse acciones pertinentes que han de revisarse de nuevo en el contexto de la evaluación intermedia.

- (50) A tenor del artículo 8 del TFUE, en todas sus acciones la Unión se fijará el objetivo de eliminar las desigualdades entre el hombre y la mujer y promover su igualdad. Durante la evaluación, preparación, ejecución y seguimiento del Programa deben tenerse en cuenta y fomentarse la igualdad de género, los derechos y la igualdad de oportunidades para todos, y la integración transversal de tales objetivos.
- (51) Los objetivos estratégicos del Programa también deben poder ser acometidos por medio de instrumentos financieros y garantías presupuestarias en el marco del Fondo InvestEU establecido por el programa InvestEU. La ayuda financiera debe utilizarse para subsanar las deficiencias del mercado y las situaciones de inversión mejorables, de manera proporcionada. Las acciones financiadas por el Programa no deben llevar a duplicidad o desplazamiento de la financiación privada, ni deben distorsionar la competencia en el mercado interior. En general, las acciones deben tener un claro valor añadido de la Unión.
- (52) La ejecución del Programa debe hacerse de forma que se respeten las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de sus políticas de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Debe garantizarse una fuerte participación de los Estados miembros en la gobernanza y la ejecución del Programa.
- (53) Habida cuenta de la naturaleza y la magnitud potencial de las amenazas transfronterizas para la salud, los objetivos de proteger a las personas en la Unión frente a tales amenazas y de aumentar la preparación y la prevención frente a las crisis sanitarias no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos. De conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del TUE, también se puede actuar a escala de la Unión con el fin de apoyar los esfuerzos de los Estados miembros para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud pública, mejorar la disponibilidad, la sostenibilidad, la aceptabilidad, la accesibilidad, la seguridad y la asequibilidad en la Unión de medicamentos, productos sanitarios y otros productos y servicios pertinentes en caso de crisis, apoyar la innovación, apoyar el trabajo integrado y coordinado y la aplicación de las mejores prácticas entre los Estados miembros, así como reducir las desigualdades e inequidades en el acceso a la asistencia sanitaria en el conjunto de la Unión, de manera que se obtengan mejoras de eficiencia y efectos de valor añadido que no podrían generarse a nivel nacional, respetando al mismo tiempo la competencia y la responsabilidad de los Estados miembros en los ámbitos cubiertos por el Programa. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (54) A fin de que puedan introducirse posibles ajustes necesarios para alcanzar los objetivos del Programa, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la revisión, modificación y adición de los indicadores establecidos en el anexo II del presente Reglamento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación <sup>(25)</sup>. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (55) Los Estados miembros y los países participantes han designado puntos nacionales de contacto para asistir a la Comisión en la promoción del tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud (2014-2020) establecido por el Reglamento (UE) n.º 282/2014 y, cuando proceda, en la difusión de sus resultados y la información disponible sobre sus repercusiones en los Estados miembros y los países participantes. Dada la importancia de tales actividades, conviene apoyar estas actividades en el marco del Programa con el fin de que tengan continuidad.

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

- (56) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para que adopte actos de ejecución por los que se establezcan programas de trabajo anuales con arreglo a los criterios establecidos en el presente Reglamento, se aprueben determinadas acciones admisibles y se establezcan normas sobre las modalidades técnicas y administrativas necesarias para la ejecución de las acciones del Programa y sobre modelos uniformes para la recopilación de los datos necesarios para el seguimiento de su ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(26)</sup>. Debe utilizarse el procedimiento de examen para la adopción de dichos actos de ejecución, dado que se refieren a un programa con importantes implicaciones.
- (57) Es preciso supervisar estrechamente y evaluar periódicamente el valor y el impacto del Programa. La evaluación debe centrarse en los objetivos del Programa y tener en cuenta que la consecución de los objetivos del Programa podría requerir un período más largo que el de su duración. A tal fin, debe elaborarse un informe de evaluación intermedia, así como un informe de evaluación al final del Programa, a fin de evaluar la ejecución de las prioridades del Programa.
- (58) Dado que el tercer Programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud (2014-2020) finaliza, el Reglamento (UE) n.º 282/2014 queda obsoleto y debe derogarse.
- (59) Para garantizar una continuidad en la prestación de ayuda en el ámbito de la salud y permitir que el Programa comience a ejecutarse desde el inicio del marco financiero plurianual 2021-2027, es necesario que el presente Reglamento sea aplicable con efecto retroactivo a partir del 1 de enero de 2021.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

#### Objeto

El presente Reglamento establece el programa UEproSalud (en lo sucesivo, «Programa») para el período del marco financiero plurianual 2021-2027. La duración del Programa se ajusta a la duración del marco financiero plurianual.

El presente Reglamento también establece los objetivos del Programa, el presupuesto para el período 2021-2027, las formas de financiación de la Unión y las normas para la concesión de dicha financiación.

#### Artículo 2

#### Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «país asociado»: tercer país que sea parte en un acuerdo celebrado con la Unión que le permita participar en el Programa, de conformidad con el artículo 6;
- 2) «operación de financiación mixta»: una acción apoyada por el presupuesto de la Unión, también en el marco de mecanismos de financiación mixta con arreglo al artículo 2, punto 6, del Reglamento Financiero, que combina formas de ayuda no reembolsable y/o instrumentos financieros con cargo al presupuesto de la Unión con formas de ayuda reembolsable de instituciones de desarrollo u otras instituciones financieras públicas, así como de instituciones financieras comerciales e inversores comerciales;

<sup>(26)</sup> Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 2011 por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- 3) «crisis sanitaria»: crisis o incidente grave que surja de una amenaza de origen humano, animal, vegetal, alimentario, biológico, químico, medioambiental o desconocido, que tenga una dimensión de salud pública y que requiera la actuación urgente de las autoridades;
- 4) «productos pertinentes en caso de crisis»: los productos, las herramientas y las sustancias que, en el contexto de una crisis sanitaria, son necesarios para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y sus consecuencias, o para hacer un seguimiento y una vigilancia epidemiológica de las enfermedades e infecciones, incluidos, sin carácter exhaustivo, los medicamentos, como las vacunas, y sus productos intermedios, sus ingredientes farmacéuticos activos y sus materias primas, así como los productos sanitarios y equipos hospitalarios y médicos, como respiradores, ropa y equipos de protección, materiales e instrumentos de diagnóstico, equipos de protección individual, desinfectantes y sus productos intermedios, y las materias primas necesarias para su producción;
- 5) «enfoque “Una salud”»: un enfoque multisectorial que reconoce que la salud humana está vinculada a la salud animal y al medio ambiente y que las acciones para hacer frente a las amenazas para la salud deben tener en cuenta esas tres dimensiones;
- 6) «redes europeas de referencia»: las redes contempladas en el artículo 12 de la Directiva 2011/24/UE;
- 7) «entidad jurídica»: una persona física, o una persona jurídica constituida y reconocida como tal en virtud del Derecho nacional, el Derecho de la Unión o el Derecho internacional, dotada de personalidad jurídica y que, actuando en nombre propio, pueda ejercer derechos y estar sujeta a obligaciones, o una entidad que carezca de personalidad jurídica contemplada en el artículo 197, apartado 2, letra c), del Reglamento Financiero;
- 8) «tercer país»: todo país que no sea Estado miembro de la Unión Europea;
- 9) «amenaza transfronteriza grave para la salud»: una amenaza para la vida u otro grave peligro para la salud de origen biológico, químico, medioambiental o desconocido que se propaga o implica un riesgo significativo de propagarse a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros, y que puede requerir coordinación a nivel de la Unión para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana;
- 10) «La salud en todas las políticas»: un enfoque del desarrollo, la ejecución y la revisión de las políticas públicas, independientemente del sector de que se trate, en el que se tienen en cuenta las implicaciones sanitarias de las decisiones y con el que se aspira a lograr sinergias y evitar que dichas políticas tengan efectos perjudiciales para la salud, al objeto de mejorar la salud de la población y la equidad sanitaria;
- 11) «determinantes de la salud»: una variedad de factores que influyen en el estado de salud de una persona, como los relacionados con el comportamiento y los de índole biológica, socioeconómica y medioambiental;
- 12) «asistencia urgente»: una respuesta urgente basada en las necesidades que complementa la respuesta de los Estados miembros afectados y cuyo objetivo es preservar la vida, prevenir y aliviar el sufrimiento humano y salvaguardar la dignidad de la persona, dondequiera que surja una necesidad como resultado de una amenaza transfronteriza grave para la salud.

### Artículo 3

#### Objetivos generales

El Programa tendrá un valor añadido de la Unión y complementará las políticas de los Estados miembros, con el fin de mejorar la salud humana en toda la Unión y garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana en todas las políticas y acciones de la Unión. Perseguirá los siguientes objetivos generales, en consonancia con el enfoque «Una salud», cuando sean de aplicación:

- a) mejorar y fomentar la salud en la Unión con el fin de reducir la carga de las enfermedades transmisibles y no transmisibles apoyando la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, reduciendo las desigualdades en materia de salud, fomentando estilos de vida saludables y promoviendo el acceso a la asistencia sanitaria;
- b) proteger a la población de la Unión frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud y reforzar la capacidad de respuesta de los sistemas sanitarios y la coordinación entre los Estados miembros para hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud;
- c) mejorar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad en la Unión de medicamentos y productos sanitarios, así como de productos pertinentes en caso de crisis, y apoyar la innovación en relación con dichos productos;

- d) reforzar los sistemas sanitarios mejorando su resiliencia y eficiencia en el uso de los recursos, en particular:
  - i) apoyando el trabajo integrado y coordinado entre los Estados miembros;
  - ii) fomentando la aplicación de las mejores prácticas y el intercambio de datos;
  - iii) reforzando el personal sanitario;
  - iv) abordando las implicaciones de los retos demográficos; e
  - v) impulsando la transformación digital.

#### Artículo 4

### Objetivos específicos

Los objetivos generales contemplados en el artículo 3 se perseguirán mediante los siguientes objetivos específicos, garantizando un nivel elevado de protección de la salud humana en todas las políticas y acciones de la Unión conforme al enfoque «Una salud», cuando sean de aplicación:

- a) en sinergia con otras acciones pertinentes de la Unión, apoyar acciones de prevención de enfermedades, promoción de la salud y que aborden los factores determinantes de la salud, entre otros medios, a través de la reducción de los daños para la salud debidos al consumo ilícito de drogas y la adicción; apoyar acciones para corregir las desigualdades en materia salud, mejorar la educación en salud y mejorar los derechos y la seguridad de los pacientes, la calidad de la atención sanitaria y la asistencia sanitaria transfronteriza; apoyar acciones para mejorar la vigilancia, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, en particular el cáncer y el cáncer pediátrico, así como apoyar acciones para mejorar la salud mental, prestando especial atención a los nuevos modelos de asistencia y a los cuidados de larga duración, al objeto de reforzar la resiliencia de los sistemas sanitarios de la Unión;
- b) reforzar la capacidad de la Unión para prevenir las amenazas transfronterizas graves para la salud, prepararse ante ellas y responder rápidamente a ellas, de conformidad con la legislación pertinente de la Unión, y mejorar la gestión de las crisis sanitarias, en particular mediante la coordinación, la aportación y despliegue de capacidades de asistencia sanitaria de emergencia, apoyar la recopilación de datos, el intercambio de información, la vigilancia, la coordinación de las pruebas de resistencia voluntarias de los sistemas sanitarios nacionales y la elaboración de normas de calidad de la asistencia sanitaria a nivel nacional;
- c) apoyar acciones destinadas a mejorar la disponibilidad, la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos, productos sanitarios y productos pertinentes en caso de crisis, fomentando cadenas de producción y suministro sostenibles, así como la innovación en la Unión, y apoyando al mismo tiempo el uso prudente y eficiente de los medicamentos, en particular de los antimicrobianos, y las acciones para apoyar el desarrollo de medicamentos menos nocivos para el medio ambiente, así como la producción y eliminación respetuosas con el medio ambiente de medicamentos y productos sanitarios;
- d) en sinergia con otros instrumentos, programas y fondos de la Unión, sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros, y en estrecha cooperación con los organismos pertinentes de la Unión, apoyar acciones que complementen el almacenamiento nacional de productos esenciales pertinentes en caso de crisis, a escala de la Unión, cuando sea necesario;
- e) en sinergia con otros instrumentos, programas y fondos de la Unión, sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros, y en estrecha cooperación con el ECDC, establecer una estructura y recursos de formación para una reserva de personal médico, sanitario y de apoyo asignado voluntariamente por los Estados miembros para su movilización en caso de crisis sanitaria;
- f) reforzar la utilización y la reutilización de datos sanitarios para la prestación de asistencia sanitaria y para la investigación y la innovación, promover la adopción de herramientas y servicios digitales, así como la transformación digital de los sistemas sanitarios, en particular apoyando la creación de un espacio europeo de datos sanitarios;
- g) mejorar el acceso a una asistencia sanitaria de calidad, centrada en el paciente y basada en los resultados, y a servicios de asistencia conexos, con el objetivo de lograr una cobertura sanitaria universal;
- h) apoyar el desarrollo, la aplicación y ejecución y, en caso necesario, la revisión de legislación de la Unión en materia sanitaria y apoyar la aportación de datos de alta calidad, válidos, fiables y comparables para una toma de decisiones y un seguimiento basados en pruebas; y promover el uso de evaluaciones de impacto en la salud de otras políticas pertinentes de la Unión;

- i) apoyar el trabajo integrado entre los Estados miembros, y en particular entre sus sistemas sanitarios, incluida la aplicación de prácticas de prevención de gran impacto, apoyar el trabajo de las evaluaciones de tecnologías sanitarias y fortalecer y ampliar el trabajo en red a través de las redes europeas de referencia y otras redes transnacionales, también en relación con enfermedades que no sean enfermedades raras, para aumentar la cobertura de los pacientes y mejorar la respuesta a enfermedades transmisibles y no transmisibles complejas y de baja prevalencia;
- j) apoyar los compromisos y las iniciativas sanitarias mundiales reforzando el apoyo de la Unión a las acciones de las organizaciones internacionales, en particular las acciones de la OMS, y fomentar la cooperación con terceros países.

#### Artículo 5

### Presupuesto

1. La dotación financiera para la ejecución del Programa durante el período 2021-2027 será de 2 446 000 000 EUR, a precios corrientes.
2. Como resultado del ajuste específico del Programa previsto en el artículo 5 del Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 <sup>(27)</sup>, el importe a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se incrementará con una asignación adicional de 2 900 000 000 EUR a precios de 2018, tal como se especifica en el anexo II de dicho Reglamento.
3. Los importes a que se refieren los apartados 1 y 2 podrán dedicarse también a la asistencia técnica y administrativa para la ejecución del Programa, en particular a actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación, incluidos los sistemas informáticos institucionales.
4. El reparto de los importes a que se refieren los apartados 1 y 2 cumplirá las condiciones siguientes:
  - a) un mínimo de un 20 % de los importes se reservará a las acciones de promoción de la salud y de prevención de enfermedades a que se refiere el artículo 4, letra a);
  - b) un máximo de un 12,5 % de los importes se reservará al aprovisionamiento que complemente el almacenamiento nacional de productos esenciales pertinentes en caso de crisis a escala de la Unión a que se refiere el artículo 4, letra d);
  - c) un máximo de un 12,5 % de los importes se reservará al apoyo a los compromisos y las iniciativas sanitarias mundiales a que se refiere el artículo 4, letra j);
  - d) un máximo de un 8 % de los importes se reservará a la cobertura de los gastos administrativos a que se refiere el apartado 3.
5. Los créditos relacionados con las actividades contempladas en el artículo 9, apartado 1, letra c), del presente Reglamento constituirán ingresos afectados en el sentido del artículo 21, apartado 3, letra a), y apartado 5, del Reglamento Financiero.
6. Los compromisos presupuestarios que sobrepasen un ejercicio financiero podrán fraccionarse en tramos anuales durante varios ejercicios.
7. De conformidad con el artículo 193, apartado 2, párrafo segundo, letra a), del Reglamento Financiero, por un tiempo limitado en casos debidamente justificados especificados en la decisión de financiación, las actividades respaldadas con arreglo al presente Reglamento y sus gastos subyacentes podrán considerarse subvencionables a partir del 1 de enero de 2021, aun cuando dichas actividades se hubieran ejecutado y se hubiera incurrido en dichos gastos antes de la presentación de la solicitud de subvención.
8. En caso necesario, podrán consignarse en el presupuesto créditos después del 31 de diciembre de 2027 a fin de cubrir los gastos contemplados en el apartado 3 y permitir así la gestión de las acciones no finalizadas a 31 de diciembre de 2027.

<sup>(27)</sup> Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo de 17 de diciembre de 2020 por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2021-2027 (DO L 433 I de 22.12.2020, p. 11).

*Artículo 6***Terceros países asociados al Programa**

1. El Programa estará abierto a la participación de los siguientes terceros países:
  - a) los países miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio que son miembros del Espacio Económico Europeo, conforme a las condiciones establecidas en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo;
  - b) los países adherentes, los países candidatos y los candidatos potenciales, conforme a los principios y condiciones generales de participación de dichos países en los programas de la Unión establecidos en los correspondientes acuerdos marco y decisiones de los Consejo de Asociación o en acuerdos similares y conforme a las condiciones específicas establecidas en los acuerdos entre la Unión y dichos países;
  - c) los países de la política europea de vecindad, conforme a los principios y condiciones generales de participación de dichos países en los programas de la Unión establecidos en los correspondientes acuerdos marco y decisiones del Consejo de Asociación o en acuerdos similares y conforme a las condiciones específicas establecidas en los acuerdos entre la Unión y dichos países;
  - d) otros terceros países, conforme a las condiciones establecidas en un acuerdo específico que regule la participación del tercer país en cualquier programa de la Unión, siempre que dicho acuerdo:
    - i) garantice un equilibrio justo en cuanto a las contribuciones y beneficios del tercer país que participe en el programa de la Unión;
    - ii) establezca las condiciones de participación en el programa de la Unión, incluido el cálculo de las contribuciones financieras a cada programa, y sus costes administrativos.
    - iii) no confiera al tercer país ningún poder de decisión respecto del programa de la Unión;
    - iv) garantice las facultades de la Unión para velar por una buena gestión financiera y proteger sus intereses financieros.
2. Las contribuciones a que se refiere el apartado 1, letra d), inciso ii), se considerarán ingresos afectados con arreglo al artículo 21, apartado 5, del Reglamento Financiero.

## CAPÍTULO II

**FINANCIACIÓN***Artículo 7***Ejecución y formas de financiación de la Unión**

1. El Programa se ejecutará mediante gestión directa de conformidad con el Reglamento Financiero o mediante gestión indirecta con los organismos mencionados en el artículo 62, apartado 1, letra c), de dicho Reglamento.
2. El Programa podrá proporcionar financiación en cualquiera de las formas establecidas en el Reglamento Financiero, en particular en forma de subvenciones, premios y contratación pública.
3. Las contribuciones a un mecanismo de seguro mutuo podrán cubrir el riesgo asociado a la recuperación de fondos adeudados por los receptores y podrán considerarse garantía suficiente en el marco del Reglamento Financiero. La Comisión establecerá normas específicas para el funcionamiento del mecanismo.

4. Cuando la Comisión ejecute operaciones de asistencia urgente a través de una organización no gubernamental, los criterios relativos a la capacidad financiera y operativa se considerarán cumplidos si existe un contrato marco de colaboración en vigor entre dicha organización y la Comisión con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1257/96 del Consejo <sup>(28)</sup>.

#### Artículo 8

### Subvenciones

1. Las subvenciones en el marco del Programa se concederán y gestionarán de conformidad con el título VIII del Reglamento Financiero.
2. Las subvenciones podrán utilizarse en combinación con financiación del Banco Europeo de Inversiones, de los bancos nacionales de fomento o de otras instituciones financieras públicas o de desarrollo, así como en combinación con financiación de instituciones financieras del sector privado y de inversores del sector público o privado, entre otros medios, a través de colaboraciones público-públicas o público-privadas.
3. Las subvenciones financiadas por la Unión no excederán del 60 % de los gastos subvencionables para una acción relativa a un objetivo del Programa o para el funcionamiento de un organismo no gubernamental. En caso de interés excepcional, la contribución de la Unión podrá alcanzar el 80 % de los gastos subvencionables. Se considerará que las acciones que tengan un claro valor añadido de la Unión tienen un interés excepcional cuando, entre otros:
  - a) al menos el 30 % del presupuesto de la acción propuesta se destine a Estados miembros con una RNB per cápita inferior al 90 % de la media de la Unión, o
  - b) participen en la acción organismos de al menos catorce Estados miembros participantes, de los cuales al menos cuatro sean países con una RNB per cápita inferior al 90 % de la media de la Unión.
4. En el caso de las subvenciones directas contempladas en el artículo 13, apartados 6 y 7, dichas subvenciones podrán cubrir hasta el 100 % de los gastos subvencionables.

#### Artículo 9

### Contratación pública en situaciones de emergencia sanitaria

1. En caso de que se notifique la aparición o el desarrollo de una amenaza transfronteriza grave para la salud con arreglo al artículo 9 de la Decisión n.º 1082/2013/UE o de que se reconozca una situación de emergencia para la salud pública con arreglo al artículo 12 de dicha Decisión, la contratación pública en virtud del presente Reglamento podrá adoptar cualquiera de las siguientes formas:
  - a) contratación conjunta con los Estados miembros conforme al artículo 165, apartado 2, del Reglamento Financiero, por la que los Estados miembros podrán adquirir, alquilar o arrendar financieramente en su totalidad las capacidades contratadas conjuntamente;
  - b) contratación por parte de la Comisión, en nombre de los Estados miembros, sobre la base de un acuerdo entre la Comisión y los Estados miembros;
  - c) contratación por parte de la Comisión ejerciendo esta de mayorista, mediante la compra, el almacenamiento y la reventa o la donación de suministros y servicios, incluidos los de alquiler, en beneficio de los Estados miembros o de organizaciones asociadas seleccionadas por la Comisión.
2. Cuando se recurra al procedimiento de contratación contemplado en el apartado 1, letra b), los contratos subsiguientes se celebrarán de una de las dos formas siguientes:
  - a) por la Comisión, de forma que los servicios o bienes se presten o entreguen a los Estados miembros o a las organizaciones asociadas seleccionadas por la Comisión;
  - b) por los Estados miembros participantes, de forma que estos adquieran, alquilen o arrienden financieramente, de manera directa, las capacidades contratadas para ellos por la Comisión.

<sup>(28)</sup> Reglamento (CE) n.º 1257/96 del Consejo, de 20 de junio de 1996, sobre la ayuda humanitaria (DO L 163 de 2.7.1996, p. 1).

3. Cuando se recurra a los procedimientos de contratación contemplados en el apartado 1, letras b) y c), la Comisión se atenderá al Reglamento Financiero para su propia contratación.

#### *Artículo 10*

### **Operaciones de financiación mixta**

Las operaciones de financiación mixta en el marco del presente Programa se ejecutarán de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/523 y con el título X del Reglamento Financiero.

#### *Artículo 11*

### **Financiación acumulativa**

1. Las acciones que hayan recibido una contribución en el marco del Programa también podrán recibir contribuciones de otro programa de la Unión, incluidos los fondos en gestión compartida, a condición de que las contribuciones no cubran los mismos costes.
2. La contribución a la acción correspondiente se registrará por las normas del programa de la Unión aplicable.
3. La financiación acumulativa en relación con una acción no excederá del total de los costes subvencionables de la acción. La ayuda obtenida con cargo a los diferentes programas de la Unión podrá calcularse a prorrata de acuerdo con los documentos en los que figuran las condiciones de la ayuda.

## CAPÍTULO III

### **ACCIONES**

#### *Artículo 12*

### **Acciones subvencionables**

Solo podrán optar a financiación las acciones que cumplan los objetivos enumerados en los artículos 3 y 4, en particular las establecidas en el anexo I.

#### *Artículo 13*

### **Entidades jurídicas admisibles**

1. Para poder optar a financiación, las entidades jurídicas, además de cumplir los criterios establecidos en el artículo 197 del Reglamento Financiero, deberán:
  - a) estar establecidas en cualquiera de los siguientes:
    - i) un Estado miembro o un país o territorio de ultramar que dependa de él,
    - ii) un tercer país asociado al Programa, o
    - iii) un tercer país enumerado en el programa de trabajo anual establecido de conformidad con el artículo 17 (en lo sucesivo, «programa de trabajo anual») en las condiciones especificadas en los apartados 2 y 3; o
  - b) ser una entidad jurídica creada en virtud del Derecho de la Unión o una organización internacional.
2. Las entidades jurídicas que estén establecidas en un tercer país no asociado al Programa podrán en casos excepcionales optar a participar en este cuando su participación sea necesaria para la consecución de los objetivos de una acción determinada. La evaluación de tal necesidad deberá quedar debidamente reflejada en la correspondiente decisión de financiación.
3. Las entidades jurídicas que estén establecidas en un tercer país no asociado al Programa asumirán, en principio, el coste de su participación.

4. Las personas físicas no podrán optar a subvenciones en el marco del Programa.
5. En el Programa se podrán conceder subvenciones directas sin convocatoria de propuestas para financiar acciones si dichas subvenciones están debidamente justificadas y las acciones tienen un valor añadido de la Unión que está previsto de manera expresa en los programas de trabajo anuales y están cofinanciadas por las autoridades competentes en materia de salud en los Estados miembros o en los terceros países asociados al Programa, por organizaciones internacionales de salud pertinentes, o por organismos del sector público u organismos no gubernamentales que actúen por mandato de dichas autoridades competentes, independientemente de si dichos organismos actúan de manera individual o en red.
6. En el Programa se concederán subvenciones directas sin convocatoria de propuestas a las redes europeas de referencia. También se podrán conceder subvenciones directas a otras redes transnacionales establecidas de conformidad con el Derecho de la Unión.
7. En el Programa se podrán conceder subvenciones directas sin convocatoria de propuestas para financiar acciones de la OMS cuando la ayuda financiera sea necesaria para la ejecución de uno o varios de los objetivos específicos del Programa que tengan un valor añadido de la Unión previsto de manera expresa en los programas de trabajo anuales.
8. En el Programa se podrán conceder subvenciones sin convocatoria de propuestas para financiar el funcionamiento de organismos no gubernamentales cuando la ayuda financiera sea necesaria para el cumplimiento de uno o varios de los objetivos específicos del Programa que tengan un valor añadido de la Unión previsto de manera expresa en los programas de trabajo anuales, siempre que dichos organismos cumplan todos los criterios siguientes:
  - a) sean sin ánimo de lucro, independientes de la industria, el comercio y las empresas, y estén exentos de cualquier otro conflicto de interés;
  - b) se dediquen al ámbito de la salud pública, persigan al menos uno de los objetivos específicos del Programa y desempeñen una función efectiva a nivel de la Unión;
  - c) actúen a escala de la Unión y por lo menos en la mitad de los Estados miembros, y presenten una cobertura geográfica equilibrada en la Unión.

La Comisión reflejará debidamente el análisis del cumplimiento de estos criterios en la correspondiente decisión de financiación.

#### Artículo 14

#### Gastos subvencionables

1. A reserva de lo dispuesto en el artículo 186 del Reglamento Financiero, y de conformidad con el artículo 193, apartado 2, párrafo segundo, letra a), de dicho Reglamento, los gastos en que se haya incurrido antes de la fecha de presentación de la solicitud de subvención serán subvencionables en relación con las acciones:
  - a) destinadas a lograr el objetivo contemplado en el artículo 3, letra b), del presente Reglamento; o
  - b) destinadas a lograr objetivos distintos de los contemplados en la letra a) del presente apartado, en casos excepcionales debidamente justificados, siempre que dichos gastos estén directamente vinculados a la ejecución de las acciones y actividades subvencionadas.
2. Los gastos subvencionables en virtud del apartado 1, letra a), relativos a medidas destinadas a abordar casos sospechosos de una enfermedad que puedan desencadenar una amenaza transfronteriza para la salud, serán admisibles a partir de la fecha de notificación a la Comisión del caso sospechoso de dicha enfermedad, a condición de que los casos o la presencia de esa enfermedad se confirmen posteriormente.
3. En casos excepcionales, durante una situación de crisis sanitaria provocada por una amenaza transfronteriza grave para la salud, tal como se define en el artículo 3, letra g), de la Decisión n.º 1082/2013/UE, los gastos en que hayan incurrido entidades establecidas en países no asociados podrán considerarse subvencionables si dichos gastos están debidamente justificados por razones relativas a la lucha contra la propagación de los riesgos para la protección de la salud de las personas en la Unión.

## CAPÍTULO IV

## GOBERNANZA

*Artículo 15***Aplicación conjunta de políticas**

1. Se establecerá un grupo director de UEproSalud.
2. El grupo director de UEproSalud estará compuesto por la Comisión y los Estados miembros. Cada Estado miembro designará un titular y un suplente del grupo director de UEproSalud. La Comisión se hará cargo de la secretaría del grupo director de UEproSalud.
3. La Comisión consultará al grupo director de UEproSalud:
  - a) UEproSalud sobre la fase preparatoria de la Comisión de los programas de trabajo anuales;
  - b) cada año, al menos seis meses antes de la presentación del proyecto de programa de trabajo anual al Comité a que se refiere el artículo 23, apartado 1, sobre las prioridades y orientaciones estratégicas del programa de trabajo anual.
4. El grupo director de UEproSalud:
  - a) actuará para asegurar que haya coherencia y complementariedad no solo entre las políticas sanitarias de los Estados miembros, sino también entre el Programa y otras políticas, instrumentos y acciones de la Unión, incluidos los relacionados con las agencias de la Unión;
  - b) hará un seguimiento de la aplicación del Programa y propondrá los ajustes necesarios sobre la base de evaluaciones;
  - c) adoptará su reglamento interno, que incluirá disposiciones para garantizar que el grupo se reúna al menos tres veces al año, en persona cuando resulte oportuno, permitiendo así un intercambio de puntos de vista periódico y transparente entre los Estados miembros.

*Artículo 16***Consulta a las partes interesadas e información al Parlamento Europeo**

1. La Comisión consultará a las partes interesadas pertinentes, incluidos representantes de la sociedad civil y de las asociaciones de pacientes, a fin de recabar sus opiniones sobre:
  - a) las prioridades y las orientaciones estratégicas del programa de trabajo anual;
  - b) las necesidades que deben abordarse a través del programa de trabajo anual y los resultados alcanzados con este.
2. A efectos del apartado 1, la Comisión organizará la consulta y la información a las partes interesadas al menos una vez al año, durante los seis meses previos a la presentación del proyecto de programa de trabajo al Comité a que se refiere el artículo 23, apartado 1.
3. La Comisión podrá en todo momento recabar las opiniones de las correspondientes agencias descentralizadas y de expertos independientes en el ámbito de la salud sobre las cuestiones científicas o técnicas que resulten pertinentes para la ejecución del Programa.
4. Cada año, antes de la última reunión del grupo director de UEproSalud, la Comisión presentará al Parlamento Europeo el resultado de los trabajos de dicho grupo director y la consulta a las partes interesadas contemplada en los apartados 1 y 2 del presente artículo.

*Artículo 17***Ejecución del Programa**

1. La Comisión ejecutará el Programa estableciendo programas anuales de trabajo de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento Financiero.

2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución:
  - a) los programas de trabajo anuales, en los que se indicarán, en particular:
    - i) las acciones que deban emprenderse, incluida la asignación indicativa de recursos financieros;
    - ii) el importe total reservado a las operaciones de financiación mixta;
    - iii) las acciones subvencionables contempladas en el artículo 7, apartados 3 y 4;
    - iv) las acciones subvencionables realizadas por entidades jurídicas a que se refiere el artículo 13, apartado 1, letra b);
    - v) las acciones subvencionables realizadas por entidades jurídicas de un tercer país no asociado al Programa, pero que estén enumeradas en el programa de trabajo anual en las condiciones establecidas en el artículo 13, apartados 2 y 3;
  - b) las decisiones por las que se aprueben acciones cuyo coste sea igual o superior a 20 000 000 EUR;
  - c) las normas para el establecimiento de:
    - i) las disposiciones técnicas y administrativas necesarias para la ejecución de las acciones del Programa;
    - ii) plantillas uniformes para recopilar los datos necesarios para el seguimiento de la ejecución del Programa.
3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 23, apartado 2.

#### *Artículo 18*

### **Protección de datos**

En la gestión y ejecución del Programa, la Comisión y los Estados miembros velarán por el cumplimiento de todas las disposiciones legales aplicables en materia de protección de datos personales y, en su caso, por la introducción de mecanismos adecuados que garanticen la confidencialidad y seguridad de dichos datos.

#### CAPÍTULO V

### **SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y CONTROL**

#### *Artículo 19*

### **Seguimiento e informes**

1. Los indicadores para informar de los progresos del Programa en la consecución de los objetivos generales y específicos enumerados en los artículos 3 y 4 figuran en el anexo II.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 25 para modificar el anexo II en lo que se refiere a los indicadores cuando se considere necesario.
3. El sistema de información sobre el rendimiento garantizará que los datos para el seguimiento de la ejecución del programa y de sus resultados se recopilen de manera eficiente, efectiva y oportuna. A tal efecto, la Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan requisitos de información proporcionados que se impongan a los receptores de fondos de la Unión y, si ha lugar, a los Estados miembros.

#### *Artículo 20*

### **Evaluación**

1. Las evaluaciones previstas en el artículo 34, apartado 3, del Reglamento Financiero, se llevarán a cabo con arreglo a unos plazos que permitan tenerlas en cuenta en el proceso de toma de decisiones.

2. La Comisión presentará una evaluación intermedia del Programa a más tardar el 31 de diciembre de 2024. Dicha evaluación intermedia servirá de base para adaptar la ejecución del Programa como sea oportuno.
3. La Comisión presentará una evaluación final al concluir el Programa y a más tardar cuatro años después de que finalice el período a que se refiere el artículo 1.
4. La Comisión publicará y comunicará las conclusiones de las evaluaciones tanto intermedia como final, junto con sus observaciones, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

#### *Artículo 21*

#### **Auditorías**

Las auditorías de la utilización de las contribuciones de la Unión, incluidas las auditorías realizadas por personas o entidades que no actuarán por mandato de las instituciones u órganos de la Unión, constituirán la base de la fiabilidad global mencionada en el artículo 127 del Reglamento Financiero.

#### *Artículo 22*

#### **Protección de los intereses financieros de la Unión**

Cuando un tercer país participe en el Programa en virtud de una decisión adoptada con arreglo a un acuerdo internacional o sobre la base de cualquier otro instrumento jurídico, el tercer país concederá los derechos y el acceso necesarios al ordenador competente, a la OLAF y al Tribunal de Cuentas a fin de que puedan ejercer plenamente sus competencias respectivas. En el caso de la OLAF, entre esos derechos estará el derecho a realizar investigaciones, en particular controles y verificaciones in situ, previstas en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013.

#### *Artículo 23*

#### **Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité del Programa UEproSalud. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Si el Comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

#### *Artículo 24*

#### **Coherencia y complementariedad con otras políticas, instrumentos y acciones de la Unión**

La Comisión y los Estados miembros procurarán que haya coherencia, sinergia y complementariedad global entre el Programa y otras políticas, instrumentos y acciones de la Unión, incluidos los relacionados con las agencias de la Unión, entre otros medios, a través de su actividad conjunta en el grupo director de UEproSalud.

#### *Artículo 25*

#### **Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 19, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de siete años a partir del 26 de marzo de 2021.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 19, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 19, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

## CAPÍTULO VI

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

#### *Artículo 26*

#### **Información, comunicación y publicidad**

1. Los perceptores de fondos de la Unión harán mención del origen de tales fondos y velarán por darle visibilidad, en particular, cuando promuevan las acciones y sus resultados, facilitando información coherente, efectiva y proporcionada dirigida a múltiples destinatarios, incluidos los medios de comunicación y el público en general.
2. La Comisión llevará a cabo acciones de información y comunicación en relación con el Programa, con las acciones realizadas en virtud del Programa y con los resultados obtenidos.
3. Los recursos financieros asignados al Programa también contribuirán a la comunicación institucional de las prioridades políticas de la Unión, en la medida en que estas prioridades estén relacionadas con los objetivos indicados en los artículos 3 y 4.

#### *Artículo 27*

#### **Derogación**

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 282/2014 con efectos a partir del 1 de enero de 2021, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28 del presente Reglamento.

#### *Artículo 28*

#### **Disposiciones transitorias**

1. El presente Reglamento no afectará a la continuación o modificación de acciones iniciadas en virtud del Reglamento (UE) n.º 282/2014, que seguirá aplicándose a dichas acciones hasta su cierre.
2. La dotación financiera del Programa podrá cubrir también los gastos de asistencia técnica y administrativa necesarios para garantizar la transición entre el Programa y las medidas adoptadas en virtud del Reglamento (UE) n.º 282/2014.

*Artículo 29***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de marzo de 2021.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

D. M. SASSOLI

*Por el Consejo*

*La Presidenta*

A.P. ZACARIAS

---

## ANEXO I

## LISTA DE POSIBLES ACCIONES SUBVENCIONABLES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 12

1. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra a)
  - a) Apoyar el establecimiento y la ejecución de programas de asistencia a los Estados miembros y apoyar las acciones de los Estados miembros para mejorar la promoción de la salud y la prevención de enfermedades;
  - b) Apoyar la realización y un mayor desarrollo de encuestas, estudios, recopilación de datos y estadísticas comparables, en su caso con datos desglosados por sexo y edad, metodologías, clasificaciones, microsimulaciones, estudios piloto, indicadores, intermediación de conocimientos y ejercicios de evaluación comparativa;
  - c) Apoyar las acciones de los Estados miembros destinadas a establecer entornos urbanos, laborales y educativos saludables y seguros, a permitir opciones de vida saludable y a promover la actividad física regular y una alimentación sana, teniendo en cuenta las necesidades de los grupos vulnerables en todas las etapas de la vida, con el fin de promover la salud a lo largo de toda la vida;
  - d) Apoyar a los Estados miembros a la hora de responder de manera eficaz a las enfermedades transmisibles, así como de prevenir, vigilar, diagnosticar y tratar dichas enfermedades;
  - e) Apoyar las acciones de los Estados miembros en materia de promoción de la salud y prevención de enfermedades a lo largo de la vida de la persona y teniendo en cuenta los factores de riesgo para la salud, como la obesidad, la alimentación poco saludable y el sedentarismo;
  - f) Apoyar acciones para la mejora de la salud mental;
  - g) Apoyar acciones que complementen las medidas de los Estados miembros para reducir los daños para la salud debidos al consumo ilícito de drogas y la adicción, incluidos los aspectos de información y prevención;
  - h) Apoyar la aplicación de políticas y acciones dirigidas a reducir las desigualdades e inequidades en materia de salud en lo que respecta a la asistencia sanitaria;
  - i) Apoyar acciones para la mejora de la educación en salud;
  - j) Apoyar la promoción y la aplicación de las recomendaciones del Código europeo contra el cáncer y apoyar la revisión de la actual edición de dicho Código;
  - k) Acciones de apoyo a la implantación de registros de cáncer en todos los Estados miembros;
  - l) Reforzar la cooperación entre los organismos nacionales pertinentes de los Estados miembros participantes para apoyar la creación de una red virtual europea de excelencia con el objeto de reforzar las investigaciones en torno a todos los tipos de cáncer, incluido el cáncer infantil, y de seguir recopilando e intercambiando datos clínicos y aplicando los resultados de las investigaciones a la asistencia y el tratamiento cotidianos de los enfermos de cáncer;
  - m) Apoyar acciones para la mejora de la calidad de la asistencia oncológica, también en lo relativo a la prevención, el cribado, el seguimiento y el tratamiento del diagnóstico precoz, y los tratamientos complementarios y cuidados paliativos, con un enfoque integrador y centrado en el paciente, y apoyar el establecimiento de sistemas de garantía de calidad para centros oncológicos u otros centros que traten a enfermos de cáncer, incluidos los que tratan el cáncer infantil;
  - n) Apoyar el establecimiento de sistemas de garantía de calidad para centros oncológicos y otros centros que traten a enfermos de cáncer;
  - o) Apoyar mecanismos para el desarrollo de capacidad multispecialidad y la formación continua, en particular en el ámbito de la asistencia oncológica;
  - p) Acciones de apoyo a la calidad de vida de las personas que han padecido o padecen un cáncer y sus cuidadores, en particular la prestación de apoyo psicológico, el alivio del dolor y los aspectos de la reincorporación profesional relacionados con la salud;
  - q) Reforzar la colaboración en materia de derechos de los pacientes, seguridad de los pacientes y calidad asistencial;
  - r) Apoyar acciones relacionadas con la vigilancia epidemiológica que contribuyan así a la evaluación de los factores que afectan o determinan la salud de las personas;

- s) Apoyar, en sinergia con otros programas, acciones para mejorar la distribución geográfica del personal sanitario y acciones para evitar los denominados «desiertos médicos», sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros;
- t) Apoyar el desarrollo de directrices para la prevención y la gestión de enfermedades transmisibles y no transmisibles, así como de herramientas y redes para el intercambio de mejores prácticas en este ámbito;
- u) Apoyar las acciones de los Estados miembros destinadas a abordar los determinantes de la salud, incluida la reducción de los daños relacionados con el alcohol y el consumo de tabaco;
- v) Apoyar herramientas y plataformas para la recopilación de pruebas empíricas sobre la inocuidad, la eficacia y las repercusiones de las vacunas tras su uso;
- w) Apoyar iniciativas para mejorar los índices de vacunación en los Estados miembros;
- x) Actividades de comunicación dirigida al público y a las partes interesadas para promover la acción de la Unión en los ámbitos mencionados en el presente anexo;
- y) Campañas de concienciación y actividades de comunicación dirigidas al público en general y a grupos específicos al objeto de prevenir y afrontar la reticencia a la vacunación, la información errónea y la desinformación en lo que respecta a la prevención, las causas y el tratamiento de las enfermedades, de manera que complemente las actividades de comunicación y campañas nacionales sobre estas cuestiones;
- z) Actividades de comunicación dirigidas al público en general sobre los riesgos para la salud y los determinantes de la salud;
- za) Apoyar acciones para reducir el riesgo de infección nosocomial.

2. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra b)

- a) Reforzar las infraestructuras sanitarias críticas para hacer frente a las crisis sanitarias apoyando la creación de herramientas de vigilancia, previsión, prevención y gestión de brotes;
- b) Apoyar acciones para fomentar la prevención y la preparación ante crisis sanitarias en toda la Unión, y la capacidad de gestión y la capacidad de respuesta de los agentes a nivel de la Unión y nacional, lo que incluye pruebas de resistencia voluntarias, planes de contingencia y ejercicios de preparación; apoyar la elaboración de normas de calidad de la asistencia sanitaria a nivel nacional, mecanismos para la coordinación eficaz de la preparación y la respuesta, y la coordinación de dichas acciones a nivel de la Unión;
- c) Apoyar acciones para la creación de un marco integrado transversal de comunicación de los riesgos que funcione en todas las fases de una crisis sanitaria, en concreto la prevención, preparación, respuesta y recuperación;
- d) Apoyar acciones preventivas para proteger a los grupos vulnerables frente a las amenazas para la salud y acciones para adaptar la respuesta y la gestión de crisis sanitarias a las necesidades de esos grupos vulnerables, como acciones dirigidas a garantizar asistencia sanitaria básica a los pacientes con enfermedades crónicas o raras;
- e) Apoyar acciones para abordar las consecuencias colaterales de las crisis sanitarias para la salud, en particular las consecuencias para la salud mental, de los pacientes aquejados de cáncer o de enfermedades crónicas y en situaciones de vulnerabilidad de otro tipo, incluidas las personas que tienen una adicción o que padecen el VIH/sida, la hepatitis o la tuberculosis;
- f) Apoyar, en sinergia con otros programas, programas de formación y educativos para mejorar las capacidades de los trabajadores de la atención sanitaria y del ámbito de la salud pública y programas para el intercambio temporal de personal, en particular con el objetivo de mejorar sus capacidades digitales;
- g) Apoyar el establecimiento de laboratorios de referencia de la Unión, de centros de referencia de la Unión y de centros de excelencia, y la coordinación entre ellos;
- h) Auditar los mecanismos de preparación y respuesta de los Estados miembros, por ejemplo con respecto a gestión de crisis sanitarias, resistencia a los antimicrobianos y vacunación;
- i) Comunicación dirigida al público en general en el contexto de la gestión de riesgos y la preparación ante las crisis sanitarias;

- j) Apoyar la convergencia al alza de los resultados de los sistemas nacionales mediante el desarrollo de indicadores sanitarios, el análisis y la intermediación de conocimientos, y la organización de pruebas de resistencia voluntarias de los sistemas sanitarios nacionales;
  - k) Apoyar la investigación, la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos sobre la relación entre la salud animal, los factores medioambientales y las enfermedades humanas, incluso durante crisis sanitarias.
3. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra c)
- a) Apoyar acciones para reforzar la capacidad de laboratorio y la producción, la investigación, el desarrollo y despliegue dentro de la Unión de productos sanitarios y de productos nicho pertinentes en caso de crisis;
  - b) Apoyar acciones y herramientas informáticas interoperables destinadas al seguimiento, la prevención, la gestión, la comunicación y la notificación de la escasez de medicamentos y productos sanitarios contribuyendo al mismo tiempo a que sean asequibles;
  - c) Apoyar, en sinergia con otros programas, ensayos clínicos para acelerar el desarrollo y la autorización de comercialización de medicamentos y vacunas innovadores, seguros y eficaces, y el acceso a ellos;
  - d) Apoyar acciones destinadas a fomentar el desarrollo de medicamentos y vacunas innovadores, a fin de hacer frente a los crecientes retos sanitarios y a las necesidades de los pacientes, y de productos menos interesantes desde el punto de vista comercial, como los antimicrobianos;
  - e) Apoyar acciones destinadas a mejorar la producción y eliminación respetuosas con el medio ambiente de medicamentos y productos sanitarios y acciones de ayuda al desarrollo de medicamentos menos perjudiciales para el medio ambiente;
  - f) Apoyar acciones destinadas a promover la utilización prudente y eficiente de los medicamentos, en particular de los antimicrobianos;
  - g) Apoyar acciones destinadas a estimular el aumento de la producción de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos esenciales en la Unión, en particular mediante la diversificación de la producción en la cadena de suministro de los ingredientes farmacéuticos activos y los genéricos en la Unión, para reducir la dependencia de los Estados miembros de determinados terceros países;
  - h) Apoyar acciones destinadas a mejorar la disponibilidad, la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos y los productos sanitarios;
  - i) Apoyar acciones para fomentar la innovación en la reorientación, la reformulación y la combinación de medicamentos no patentados, en sinergia con otros programas;
  - j) Acciones para reforzar la evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos;
  - k) Apoyar el establecimiento y funcionamiento de un mecanismo para la coordinación intersectorial conforme al enfoque «Una salud».
4. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra d)
- a) Seguimiento de la información sobre actividades de almacenamiento nacional relativas a productos esenciales pertinentes en caso de crisis para determinar posibles necesidades de almacenamiento adicional a nivel de la Unión;
  - b) Garantizar una gestión coherente a nivel de la Unión del almacenamiento de productos esenciales pertinentes en caso de crisis, de manera que complemente otros instrumentos, programas y fondos de la Unión y en estrecha coordinación con los organismos pertinentes de la Unión;
  - c) Apoyar acciones para la contratación y el suministro de productos esenciales pertinentes en caso de crisis, que contribuyan a su asequibilidad, de manera que complemente las acciones de almacenamiento de los Estados miembros.
5. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra e)

Apoyar acciones relativas a la fase preparatoria de la movilización y formación a escala de la Unión de una reserva de personal médico, sanitario y de apoyo para su movilización en caso de crisis sanitaria, en estrecha colaboración con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, en sinergia con otros instrumentos de la Unión y respetando plenamente las competencias de los Estados miembros; facilitar el intercambio de mejores prácticas entre las reservas nacionales existentes de personal médico, sanitario y de apoyo.

6. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra f)
  - a) Apoyar un marco de la Unión y las respectivas herramientas digitales interoperables para la cooperación entre los Estados miembros y la cooperación en las redes, incluidas las necesarias para la cooperación en materia de evaluaciones de tecnologías sanitarias;
  - b) Apoyar el despliegue, funcionamiento y mantenimiento de infraestructuras maduras, seguras e interoperables de servicios digitales y procesos de aseguramiento de la calidad de los datos para el intercambio, el uso y la reutilización de datos y el acceso a estos; apoyar la creación de redes transfronterizas, entre otros medios, a través del uso y la interoperabilidad de historiales médicos electrónicos, registros y otras bases de datos; desarrollar estructuras de gobernanza adecuadas y sistemas de información sanitaria interoperables;
  - c) Apoyar la transformación digital de los sistemas sanitarios y de asistencia sanitaria, entre otros medios, a través de la evaluación comparativa y la creación de capacidades, para la adopción de herramientas y tecnologías innovadoras, como la inteligencia artificial, y apoyar la mejora de las capacidades digitales de los profesionales de la asistencia sanitaria;
  - d) Apoyar el uso óptimo de la telemedicina y la teleasistencia, entre otros medios, a través de comunicaciones por satélite en zonas remotas, fomentar la innovación organizativa impulsada por tecnologías digitales en las instalaciones sanitarias y promover las herramientas digitales que apoyen el empoderamiento de los ciudadanos y la asistencia centrada en el paciente;
  - e) Apoyar el desarrollo, funcionamiento y mantenimiento de bases de datos y herramientas digitales, así como su interoperabilidad, incluso en proyectos ya consolidados, con otras tecnologías de detección, como las tecnologías espaciales y la inteligencia artificial, cuando proceda;
  - f) Apoyar acciones para reforzar el acceso y el control de los ciudadanos de sus datos sanitarios;
  - g) Apoyar el despliegue y la interoperabilidad de las herramientas e infraestructuras digitales dentro de los Estados miembros y entre ellos, y con las instituciones, órganos y organismos de la Unión;
  - h) Apoyar actividades y proyectos preparatorios para el espacio europeo de datos sanitarios;
  - i) Acciones de apoyo a la sanidad electrónica, como la transición hacia la telemedicina, y la administración de medicamentos a domicilio;
  - j) Apoyar la creación de historiales médicos electrónicos interoperables, en consonancia con el formato de intercambio de historiales médicos electrónicos de ámbito europeo para aumentar el uso de la sanidad electrónica y mejorar la sostenibilidad y la resiliencia de los sistemas sanitarios.
7. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra g)
  - a) Acciones en favor del acceso a las prestaciones sanitarias e instalaciones conexas y a la asistencia para las personas con discapacidad;
  - b) Apoyar el refuerzo de la atención primaria y potenciar la integración de la asistencia de cara a ofrecer cobertura sanitaria universal e igualdad de acceso a una asistencia sanitaria de calidad;
  - c) Apoyar las acciones de los Estados miembros destinadas a fomentar el acceso a la atención sanitaria sexual y reproductiva y apoyar enfoques integrados e interseccionales en materia de prevención, diagnóstico, tratamiento y asistencia.
8. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra h)
  - a) Apoyar la creación y el funcionamiento de una infraestructura de inteligencia y conocimientos sobre salud;
  - b) Apoyar la aplicación, la ejecución y el seguimiento de la legislación y las acciones de la Unión en materia sanitaria y prestar ayuda técnica para la aplicación de los requisitos legales;
  - c) Apoyar estudios y análisis, la evaluación del impacto en la salud de otras políticas de la Unión, y la prestación de asesoramiento científico para apoyar la elaboración de políticas basada en datos contrastados;
  - d) Apoyar grupos de expertos y paneles que proporcionen asesoramiento, datos e información para apoyar el desarrollo y la aplicación de políticas sanitarias, incluidas las evaluaciones de seguimiento de dicha aplicación;

- e) Apoyar a los puntos nacionales de contacto en lo que respecta a proporcionar orientación, información y asistencia relacionadas con la promoción y la aplicación de la legislación de la Unión en materia sanitaria y del Programa;
  - f) Trabajos de auditoría y evaluación, con arreglo a la legislación de la Unión, cuando proceda;
  - g) Apoyar la aplicación y el desarrollo de la política y la legislación de la Unión en materia de control del tabaco;
  - h) Apoyar los sistemas nacionales con respecto a la aplicación de la legislación sobre sustancias de origen humano y con respecto a la promoción del suministro sostenible y seguro de dichas sustancias mediante actividades de participación en redes;
  - i) Apoyar a los Estados miembros para fortalecer la capacidad administrativa de sus sistemas de asistencia sanitaria mediante la cooperación y el intercambio de mejores prácticas;
  - j) Apoyar acciones de transferencia de conocimientos y la cooperación a nivel de la Unión para ayudar en los procesos nacionales de reforma hacia una mayor eficacia, accesibilidad, sostenibilidad y resiliencia de los sistemas sanitarios, vinculando al mismo tiempo la financiación disponible de la Unión;
  - k) Apoyar la creación de capacidades para invertir en la reforma de los sistemas sanitarios y su puesta en marcha, con inclusión de la planificación estratégica y el acceso a financiación de múltiples fuentes).
9. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra i)
- a) Apoyar la transferencia, la adaptación y la puesta en marcha de mejores prácticas y soluciones innovadoras con un valor añadido ya establecido a nivel de la Unión entre los Estados miembros, y en particular prestar ayuda adaptada de manera específica para los Estados miembros o grupos de Estados miembros con mayores necesidades, mediante la financiación de proyectos específicos, como el hermanamiento, el asesoramiento de expertos y el apoyo entre pares;
  - b) Apoyar la cooperación y las colaboraciones transfronterizas, incluso en las regiones transfronterizas, con miras a transferir y expandir soluciones innovadoras;
  - c) Reforzar la colaboración y coordinación intersectoriales;
  - d) Apoyar el funcionamiento de las redes europeas de referencia, y el establecimiento y funcionamiento de nuevas redes transnacionales establecidas en la legislación de la Unión en materia sanitaria, y apoyar las acciones de los Estados miembros destinadas a coordinar las actividades de tales redes con el funcionamiento de los sistemas sanitarios nacionales;
  - e) Apoyar en mayor medida la aplicación de las redes europeas de referencia en los Estados miembros e impulsar su refuerzo, entre otros medios, a través de su constante evaluación, seguimiento, análisis y mejora;
  - f) Apoyar la creación de nuevas redes europeas de referencia para atender enfermedades raras, complejas y de baja prevalencia, cuando sea oportuno, y apoyar la colaboración entre las redes europeas de referencia para abordar las necesidades multisistémicas derivadas de las enfermedades de baja prevalencia y las enfermedades raras y facilitar la creación de redes transversales entre distintas especialidades y disciplinas;
  - g) Apoyar a los Estados miembros en la mejora, el desarrollo y la aplicación de los registros de las redes europeas de referencia;
  - h) Actividades de consulta con las partes interesadas.
10. Acciones para el cumplimiento del objetivo establecido en el artículo 4, letra j)
- a) Apoyar acciones que contribuyan a los objetivos del programa presentado por la OMS en cuanto autoridad de dirección y coordinación en materia de salud en el sistema de las Naciones Unidas;
  - b) Apoyar la colaboración entre las instituciones de la Unión, las agencias de la Unión y las organizaciones y redes internacionales, y apoyar la contribución de la Unión a iniciativas mundiales;
  - c) Apoyar la colaboración con terceros países en los ámbitos objeto del Programa;
  - d) Apoyar acciones para fomentar la convergencia normativa internacional de los medicamentos y los productos sanitarios.
-

## ANEXO II

## INDICADORES PARA LA EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

## Indicadores del Programa

1. Planificación de la Unión y los Estados miembros en materia de preparación y respuesta ante amenazas transfronterizas graves para la salud.
  2. Acceso a medicamentos autorizados de manera centralizada, por ejemplo, número de autorizaciones de medicamentos huérfanos, medicamentos de terapia avanzada, medicamentos de uso pediátrico o vacunas, ya sean nuevos o ya existentes, para necesidades no satisfechas.
  3. Número de acciones que contribuyen a la disminución de la mortalidad evitable en lo que respecta a las enfermedades no transmisibles y los factores de riesgo.
  4. Número de Estados miembros que aplican las mejores prácticas en materia de promoción de la salud, prevención de enfermedades y abordan las desigualdades en materia de salud.
  5. Número de Estados miembros que participan en el espacio europeo de datos sanitarios.
  6. Número de Estados miembros que han mejorado la planificación en materia de preparación y respuesta.
  7. Cobertura de vacunación por edad contra enfermedades prevenibles mediante vacunación como el sarampión, la gripe, el papilomavirus humano y la COVID-19.
  8. Índice de capacidad de laboratorio de la UE (EULabCap).
  9. Supervivencia neta ajustada por edad a los cinco años del diagnóstico de cáncer infantil, por tipo de cáncer, edad, sexo y Estado miembro (en la medida en estén disponibles).
  10. Cobertura de cribado para los programas de cribado de cáncer de mama, de cuello uterino y colorrectal, por tipo de cáncer, población de interés y Estado miembro.
  11. Porcentaje de la población incluida en Registros de Cáncer y número de Estados miembros que informan sobre la fase del cáncer de cuello uterino, de mama, colorrectal e infantil en el momento del diagnóstico.
  12. Número de acciones que afrontan la prevalencia de enfermedades crónicas importantes por Estado miembro, por enfermedad, sexo y edad.
  13. Número de acciones que abordan la prevalencia por edad del consumo de tabaco, a ser posible diferenciando según el sexo.
  14. Número de acciones que abordan la prevalencia del consumo nocivo de alcohol, a ser posible diferenciando según el sexo y la edad.
  15. Número de carencias de medicamentos en los Estados miembros según lo registrado en la red de ventanillas únicas.
  16. Número de acciones destinadas a reforzar la seguridad y continuidad de las cadenas de suministro mundiales y a afrontar la dependencia de las importaciones procedentes de terceros países para la producción de principios activos y medicamentos esenciales en la Unión.
  17. Número de auditorías realizadas en la Unión y en terceros países para garantizar buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas clínicas (control de la Unión).
  18. Consumo de antibióticos para uso sistémico (subgrupo J01 de la clasificación ATC) por Estado miembro.
  19. Número de unidades de asistencia sanitaria participantes en redes europeas de referencia y de pacientes diagnosticados y tratados por miembros de dichas redes.
  20. Número de informes de evaluaciones de tecnologías sanitarias elaborados conjuntamente.
  21. Número de evaluaciones del impacto en la salud de las políticas de la Unión.
  22. Número de acciones para combatir las enfermedades transmisibles.
  23. Número de acciones que afrontan los factores de riesgo medioambiental para la salud.
-