

19.2.2014

A7-0224/90

Amandman 90

Matthias Groot

u ime Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

Izvješće

Françoise Grossetête

Treći program djelovanja Unije u području zdravlja 2014. – 2020.

COM(2011)0709 – C7-0399/2011 – 2011/0339(COD)

A7-0224/2012

Prijedlog Uredbe

–

AMANDMANI EUROPSKOG PARLAMENTA *

na prijedlog Komisije

UREDBA (EU) br. .../2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od

o **uspostavi trećeg Programa** **djelovanja** **Unije u području zdravlja** (2014. – 2020.) **i o**
stavljanju izvan snage Odluke br. 1350/2007/EZ
(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim **parlamentima**,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ¹,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija ²,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom³,

* Amandmani: novi ili izmijenjeni tekst označava se podebljanim kurzivom, a brisani tekst oznakom **■**.

¹ SL C 143, 22.5.2012., str. 102.

² SL C 225, 27.7.2012., str. 223.

³ Stajalište Europskog parlamenta od ... (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od ...

budući da:

- (1) **U skladu s člankom 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU),** u utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije treba osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi **█**. Unija **treba** nadopunjavati i podržavati nacionalne zdravstvene politike, poticati suradnju među državama članicama i promicati koordinaciju među njihovim programima, uz puno poštovanje odgovornosti **█ država članica za utvrđivanje** svojih zdravstvenih politika te organiziranje i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite.

- (2) Potrebno je uložiti kontinuirani napor kako bi se ispunili zahtjevi iz članka 168. UFEU-a. **Promicanje** dobrog zdravlja **█** na razini **Unije također** je sastavni dio strategije „Europa 2020.: strategija za pametan, održiv i uključiv rast” („strategija Europa 2020.”). Ako ljudi dulje žive zdravo i aktivno **te ako su ohrabreni da preuzmu aktivnu ulogu u upravljanju svojim zdravljem,** to će u cjelini pozitivno **█** utjecati na **zdravlje, uključujući i smanjenje nejednakosti u području zdravlja,** i pozitivno će utjecati **na kvalitetu života,** na produktivnost i konkurentnost te ujedno smanjiti pritisak na nacionalne proračune. **█ Potpora i priznavanje inovacija koje utječu** na zdravlje pomažu **u** suočavanju s izazovom održivosti u sektoru zdravstva u kontekstu demografskih promjena, a djelovanje s ciljem smanjenja nejednakosti u području zdravlja važno je u svrhu postizanja „uključivog rasta”. U tom kontekstu primjereno je uspostaviti **█** treći **Program** djelovanja **Unije** u području zdravlja (2014. – 2020.) (**█** „Program”).

- (3) *Prema definiciji Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), „Zdravlje je stanje potpunog tjelesnog, duševnog i društvenog blagostanja, a ne samo odsustvo bolesti ili iznemoglosti.” Za poboljšanje zdravlja stanovništva u Uniji i smanjenje nejednakosti u području zdravlja ključno je usredotočiti se ne samo na tjelesno zdravlje. Prema SZO-u, problemi mentalnog zdravlja sudjeluju s gotovo 40 % u godinama života s invaliditetom. Problemi s mentalnim zdravljem također su opsežni, dugotrajni i predstavljaju izvor diskriminacije te značajno doprinose nejednakosti u području zdravlja. Uz to, gospodarska kriza utječe na čimbenike koji određuju mentalno zdravlje jer zaštitni čimbenici slabe, a čimbenici rizika se povećavaju.*

- (4) Prethodni programi djelovanja Zajednice u području javnog zdravlja (2003. – 2008.) i u području zdravlja (2008. – 2013.) koji su doneseni Odlukom **br.** 1786/2002/EZ¹ odnosno Odlukom **br.** 1350/2007/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ²(„**prethodni zdravstveni programi**”) ocijenjeni su pozitivno u smislu da donose niz važnih razvojnih događaja i poboljšanja. Novi Program trebao bi se nadovezati na postignuća prethodnih zdravstvenih programa. Također bi trebalo uzeti u obzir preporuke vanjskih revizija i obavljenih evaluacija, a posebno preporuke Revizorskog suda iz njegova Posebnog izvješća br. 2/2009 prema kojima bi za razdoblje nakon 2013. Europski parlament, Vijeće i Komisija trebali ponovno razmotriti opseg javnozdravstvenih aktivnosti Unije i pristup financiranju Unije u tom području. To bi trebalo učiniti imajući u vidu raspoloživa proračunska sredstva i postojanje drugih mehanizama suradnje ■ kao načina olakšavanja suradnje i razmjene informacija među zainteresiranim stranama u cijeloj Europi.

¹ Odluka br. 1786/2002/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. rujna 2002. o donošenju programa djelovanja Zajednice u području javnog zdravlja (2003. – 2008.) (SL L 271, 9.10.2002., str. 1.).

² Odluka br. 1350/2007/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2007. o uspostavljanju drugog programa aktivnosti Zajednice u području zdravstva (2008. - 2013.) (SL L 301, 20.11.2007., str. 3.).

- (5) U skladu s ciljevima strategije Europa 2020., Program bi se trebao usredotočiti na skup detaljno definiranih ciljeva i djelovanja s jasnom, dokazanom dodanom vrijednošću ■ **Unije** te usmjeriti podršku na manji broj aktivnosti u prioritetnim područjima. U skladu s načelom supsidijarnosti, naglasak bi **trebalo** staviti na područja ■ u kojima je jasno da se radi o prekograničnim pitanjima ili pitanjima unutarnjeg tržišta, ili u kojima postoje značajne prednosti i povećanja učinkovitosti koja proizlaze iz suradnje na razini ■ **Unije**.
- (6) **Programom bi se trebala** promicati djelovanja u područjima u kojima postoji dodana vrijednost ■ **Unije koja se može pokazati** na temelju sljedećeg: **razmjene** dobre prakse ■ među državama članicama; podupiranja mreža za razmjenu znanja ili uzajamno učenje; rješavanja prekograničnih prijetnji kako bi se smanjili njihovi rizici i ublažile njihove posljedice; rješavanja pojedinih pitanja koja se odnose na **unutarnje tržište** u kojima ■ **Unija** ima značajan legitimitet za osiguravanje visokokvalitetnih rješenja u državama članicama; oslobađanja potencijala za inovacije u zdravstvu; djelovanja koja bi mogla dovesti do sustava vrednovanja s ciljem omogućavanja informiranog donošenja odluka na razini ■ **Unije**; poboljšanja učinkovitosti izbjegavanjem rasipanja resursa zbog udvostručavanja i optimiziranjem uporabe financijskih sredstava.

- (7) ***Provedba Programa trebala bi biti takva da se poštuju odgovornosti država članica za utvrđivanje svoje zdravstvene politike te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite.***
- (8) U izvješću ■ SZO-a o zdravlju u Europi za 2009. utvrđuje se okvir za povećanje ulaganja u javno zdravstvo i zdravstvene sustave. U tom smislu države članice se potiču da poboljšanje zdravlja postave kao prioritet u svojim nacionalnim programima i da ostvare korist od veće osvijestjenosti o ■ mogućnostima financiranja ***Unije*** u području zdravstva. Stoga bi Program trebao olakšati primjenu svojih rezultata u nacionalnim zdravstvenim politikama.
- (9) Inovacije u zdravstvu ***trebalo bi shvatiti kao strategiju javnog zdravstva koja nije ograničena na tehnološki napredak*** u smislu proizvoda i usluga ■ . ***Poticanje inovacija u području intervencija u sferi javnog zdravstva, strategija prevencije, upravljanja ■ zdravstvenim sustavima*** te u organizaciji i pružanju ■ ***zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite, uključujući prevenciju bolesti i intervencije kojima se promiče zdravlje,*** može ***poboljšati rezultate javnog zdravstva,*** povećati kvalitetu skrbi pacijenata i odgovoriti na neispunjene potrebe ***te može potaknuti konkurentnost zainteresiranih strana i povećati troškovnu učinkovitost i održivost zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite.*** Stoga bi Program trebao olakšati ***dobrovoljnu*** primjenu inovacija u ***zdravstvu, vodeći računa o zajedničkim vrijednostima i načelima u zdravstvenim sustavima Europske unije, kako je utvrđeno u zaključcima Vijeća od 2. lipnja 2006.***¹.

¹ Zaključci Vijeća o zajedničkim vrijednostima i načelima u zdravstvenim sustavima Europske unije (SL C 146, 22.6.2006., str. 1.).

- (10) Program bi trebao, *posebno u kontekstu gospodarske krize*, doprinijeti rješavanju nejednakosti u području zdravlja *te promicanju pravičnosti i solidarnosti* putem *djelovanja* s različitim ciljevima te poticanjem i olakšavanjem razmjene dobre prakse ■ .
- (11) *Na temelju članaka 8. i 10. UFEU-a, Unija treba promicati ravnopravnost između muškaraca i žena i težiti borbi protiv diskriminacije. Sukladno tome, Program bi trebao u svim svojim djelovanjima podupirati uključivanje ciljeva u području ravnopravnosti spolova i borbe protiv diskriminacije.*
- (12) ■ Pacijente treba poticati da, *između ostalog, putem unapređenja zdravstvene pismenosti*, budu proaktivniji u upravljanju svojim zdravljem i zdravstvenom skrbi, *da sprečavaju loše zdravlje te da donose informirane odluke*. Trebalo bi optimizirati transparentnost aktivnosti i sustava povezanih sa zdravstvenom skrbi te dostupnost *pouzdanih, neovisnih* i pristupačnih informacija *pacijentima*. Zdravstvene službe trebale bi dobivati povratne informacije od pacijenata i komunicirati s njima. Podrška državama članicama, organizacijama pacijenata i zainteresiranim stranama ključna je i trebala bi biti koordinirana na razini ■ *Unije* radi pružanja pomoći pacijentima na učinkovit način, posebno onima koji boluju od rijetkih bolesti, kako bi ostvarili korist od prekogranične zdravstvene skrbi.

- (13) *Za učinkovitost zdravstvenih sustava i sigurnost pacijenata nužno je smanjiti teret rezistentnih infekcija i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te osigurati dostupnost djelotvornih antimikrobnih sredstava. Programom bi trebalo pružiti podršku stalnim naporima za poboljšanje metoda analize za otkrivanje i prevenciju antimikrobne rezistentnosti i poboljšanje umrežavanja svih sudionika zdravstvene skrbi, uključujući i veterinarski sektor, u pogledu rješavanja antimikrobne rezistentnosti.*
- (14) U kontekstu društva koje stari, pravilno usmjerena ulaganja za promicanje zdravlja i prevenciju bolesti mogu povećati broj „zdravih godina života” i na taj način omogućiti starijim osobama da tijekom starenja **uživaju u zdravom i aktivnom životu**. Kronične bolesti odgovorne su za više od 80 % slučajeva prerane smrtnosti u **Uniji**. **Program bi trebao odrediti, širiti i promicati** primjenu **dobre** prakse utemeljene na dokazima u pogledu troškovno učinkovitih mjera za **promicanje zdravlja i prevenciju bolesti** koje su **posebno** usmjerene na ključne čimbenike rizika, kao što su **konzumiranje duhana, konzumiranje droga, štetna konzumacija alkohola i nezdrave prehrabene navike**, pretilost i **tjelesna neaktivnost**, kao i na HIV/AIDS, **tuberkulozu i hepatitis**. **Učinkovita prevencija doprinijela bi povećanju financijske održivosti sustava zdravstvene zaštite. Djelujući u sklopu rodno osjetljivog okvira, Program bi trebao doprinijeti prevenciji svih aspekata bolesti (primarna, sekundarna i tercijarna prevencija) i, tijekom životnog vijeka građana Unije, promicanju zdravlja i razvoju poticajnih okruženja koja podržavaju zdrave načine života, uzimajući u obzir temeljne čimbenike socijalne i okolišne naravi, kao i utjecaj koji na zdravlje imaju određeni oblici invalidnosti.**

- (15) Kako bi se minimizirale javnozdravstvene posljedice prekograničnih prijetnji zdravlju, kako je navedeno u Odluci br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća ¹, koje bi mogle biti u rasponu od masovnog zagađenja uzrokovanog kemijskim nesrećama do pandemije, poput nedavnih primjera uzrokovanih bakterijom *E. coli*, gripom H1N1 ili SARS-om (teški akutni respiratorni sindrom), **ili učinci na zdravlje koji proizlaze iz povećanja kretanja stanovništva**, Program bi trebao doprinijeti stvaranju i održavanju snažnih mehanizama i alata za otkrivanje, procjenu i upravljanje ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Zbog naravi **tih** prijetnji, Program bi trebao podupirati koordinirane mjere javnog zdravstva na razini **Unije** za rješavanje različitih aspekata prekograničnih prijetnji zdravlju, nadovezujući se na pripravnost i planiranje odgovora, snažnu i pouzdanu procjenu rizika te snažan okvir za upravljanje rizicima i krizom. U tom kontekstu važno je da **Program** ostvari korist od komplementarnosti s programom rada Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti, osnovanog Uredbom (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ², u borbi protiv zaraznih bolesti te s aktivnostima koje se podupiru u okviru programâ **Unije** za istraživanja i inovacije. Trebalo bi poduzeti posebne napore kako bi se osigurala koherentnost i sinergija između Programa i rada na poboljšanju zdravlja na globalnoj razini u okviru drugih programa i instrumenata **Unije** koji se odnose posebno na područja gripe, HIV-a/AIDS-a, tuberkuloze i drugih prekograničnih prijetnji zdravlju u trećim zemljama.

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

² Uredba (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (SL L 142, 30.4.2004., str. 1.).

- (16) Djelovanje u okviru Programa trebalo bi moći obuhvatiti i prekogranične prijetnje zdravlju uzrokovane biološkim i kemijskim nesrećama, okolišem i klimatskim promjenama. Kako se navodi u Komunikaciji Komisije „Proračun za strategiju Europa 2020.”, Komisija se obvezala uključiti klimatske promjene u šire programe potrošnje Unije te usmjeriti najmanje 20 % proračuna Unije za ciljeve povezane s klimom. Potrošnja za ■ Program u okviru posebnog cilja povezanog s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju **trebala bi** općenito **doprinijeti** tim ciljevima rješavanjem prijetnji zdravlju povezanih s klimatskim promjenama. Komisija **bi trebala** pružiti informacije o izdacima u vezi s klimatskim promjenama u okviru ■ Programa.
- (17) U skladu s **člankom** 114. **UFEU-a**, trebalo bi osigurati visoki stupanj zdravstvene zaštite u zakonodavstvu koje donosi Unija u pogledu uspostave i funkcioniranja unutarnjeg tržišta. U skladu s tim ciljem, Programom bi se trebali uložiti posebni napori za potporu djelovanjima koje zahtijeva zakonodavstvo **Unije** u području zaraznih bolesti i drugih prijetnji zdravlju, ljudskih tkiva i stanica, krvi, ljudskih organa, medicinskih proizvoda, lijekova, prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi te duhanskih proizvoda i njihova oglašavanja, te koja doprinose ciljevima tog zakonodavstva.
- (18) Program bi **trebao** doprinijeti donošenju odluka na temelju dokaza putem promicanja sustava informacija i znanja o zdravlju ■ , **uzimajući u obzir odgovarajuće aktivnosti koje provode međunarodne organizacije poput SZO-a i Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj (OECD)**. **Taj sustav trebao bi se, između ostalog, sastojati od uporabe postojećih instrumenata i, prema potrebi, daljnjeg razvoja standardiziranih informacija o zdravlju i alata za praćenje zdravlja, prikupljanje i analizu podataka o zdravlju, potpore znanstvenim** odborima osnovanima u skladu s Odlukom Komisije 2008/721/EZ ¹ i ■ sveobuhvatne distribucije podataka o rezultatima Programa.

¹ Odluka Komisije 2008/721/EZ od 5. kolovoza 2008. o uspostavi savjetodavne strukture znanstvenih odbora i stručnjaka u području zaštite potrošača, javnog zdravstva i okoliša i o stavljanju izvan snage Odluke 2004/210/EZ (SL ■ **L 241, 10.9.2008., str. 21.**).

- (19) *Politika Unije u području zdravlja ima za cilj nadopuniti i podržati nacionalne zdravstvene politike, potaknuti suradnju među državama članicama i promicati koordinaciju među njihovim programima. Razmjena dobre prakse ključni je instrument te politike. Takva razmjena trebala bi omogućiti nacionalnim tijelima ostvarivanje koristi od učinkovitih rješenja razvijenih u drugim državama članicama, smanjenje udvostručenja uloženi naporu i povećanje isplativosti promicanjem inovativnih rješenja u području zdravlja. Stoga bi se Program trebao usmjeriti ponajprije na suradnju s* **█** *nadležnim tijelima država članica odgovornima za zdravstvo i osigurati poticaje za veće sudjelovanje svih država članica, kako je preporučeno u evaluacijama prethodnih zdravstvenih programa. Posebno bi* **█** *trebalo aktivno poticati sudjelovanje država članica čiji je bruto nacionalni dohodak (BND) po stanovniku manji od 90 % od prosjeka Unije* **█** *u djelovanjima koja sufinanciraju nadležna tijela odgovorna za zdravstvo u državama članicama ili tijela kojima su ovlast dodijelila ta nadležna tijela. Takva djelovanja trebala bi se smatrati iznimno korisnima i posebno biti odgovor na cilj pojednostavljenja sudjelovanja država članica čiji je BND po stanovniku manji od 90 % od prosjeka Unije i širenja tog sudjelovanja. Također bi trebalo razmotriti dodatnu i odgovarajuću nefinancijsku potporu za sudjelovanje tih država članica u takvim djelovanjima, primjerice u smislu postupka podnošenja zahtjeva, prijenosa znanja i primjene stručnog znanja.*

- (20) Nevladina tijela i zainteresirane strane u području zdravlja, posebno organizacije pacijenata i udruženja zdravstvenih djelatnika, igraju važnu ulogu u pružanju informacija i savjeta Komisiji potrebnih za provedbu **Programa**. **Pritom** je moguće da su im potrebni doprinosi iz Programa koji će im omogućiti funkcioniranje. Zato bi **Program trebao** biti dostupan **nevladinim tijelima** i organizacijama pacijenata koji rade u području javnog zdravlja, a koji imaju učinkovitu ulogu u procesima civilnog dijaloga na razini **Unije**, kao što je sudjelovanje u savjetodavnim skupinama, i na taj način doprinose ostvarivanju posebnih ciljeva **Programa**.
- (21) Program bi trebao promicati sinergije s povezanim programima i djelovanjima Unije i ujedno izbjegavati njihovo udvostručavanje putem **promicanja, prema potrebi, primjene inovativnih otkrića nastalih istraživanjem u sektoru zdravstva**. Trebali bi se na odgovarajući način upotrebljavati drugi fondovi i programi Unije, posebno Okvirni program za istraživanja i inovacije 2014. – 2020. (**Obzor 2020.**), uspostavljen Uredbom (EU) br. 1291/2013 Europskog parlamenta i Vijeća¹ te njegovi rezultati, strukturni fondovi, Program za zapošljavanje i socijalne inovacije, uspostavljen Uredbom (EU) br. 1296/2013 Europskog parlamenta i Vijeća², Fond solidarnosti Europske unije, uspostavljen Uredbom Vijeća (EZ) br. 2012/2002³, strategija Unije za zdravlje i sigurnost na radu (2007. - 2012.), Program za konkurentnost poduzeća te malih i srednjih poduzeća (COSME), uspostavljen Uredbom (EU) br. 1287/2013 Europskog parlamenta i Vijeća⁴, Program za okoliš i klimatske aktivnosti (LIFE), uspostavljen Uredbom (EU) br. 1293/2013 Europskog parlamenta i Vijeća⁵, Program za potrošače, program Pravosuđe, uspostavljen Uredbom

¹ Uredba (EU) br. 1291/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o osnivanju Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor 2020. (2014. – 2020.) i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1982/2006/EZ (SL L 347, 20.12.2013., str. 104.).

² Uredba (EU) br. 1296/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o Programu Europske unije za zapošljavanje i socijalne inovacije i izmjeni Odluke br. 283/2010/EU o uspostavi Europskog mikrofinancijskog instrumenta za zapošljavanje i socijalnu uključenost - Progress (SL L 347, 20.12.2013., str. 238.).

³ Uredba Vijeća (EZ) br. 2012/2002 od 11. studenoga 2002. o osnivanju Fonda solidarnosti Europske unije (SL L 311, 14.11.2002., str. 3.).

⁴ Uredba (EU) br. 1287/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o uspostavi Programa za konkurentnost poduzeća te malih i srednjih poduzeća (COSME) (2014. - 2020.) i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1639/2006/EZ (SL L 347, 20.12.2013., str. 33.).

⁵ Uredba (EU) br. 1293/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o uspostavljanju Programa za okoliš i klimatske aktivnosti (LIFE) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 614/2007 (SL L 347, 20.12.2013., str. 185.).

(EU) br. 1382/2013 Europskog parlamenta i Vijeća¹, Zajednički program potpore okoline za samostalan život, program za obrazovanje, osposobljavanje, mlade i sport (Erasmus+), uspostavljen Uredbom (EU) br. 1288/2013 Europskog parlamenta i Vijeća², Europski statistički program, uspostavljen Uredbom (EU) br. 99/2013 Europskog parlamenta i Vijeća³ i ***Europsko inovacijsko partnerstvo za aktivno i zdravo starenje, u okviru svojih aktivnosti.***

¹ Uredba (EU) br. 1382/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavi programa Pravosuđe za razdoblje od 2014. do 2020. (SL L 354, 28.12.2013., str. 73.).

² Uredba (EU) br. 1288/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o uspostavi programa „Erasmus+”: programa Unije za obrazovanje, osposobljavanje, mlade i sport i stavljanju izvan snage odluka br. 1719/2006/EZ, 1720/2006/EZ i 1298/2008/EZ (SL L 347, 20.12.2013., str. 50.).

³ Uredba (EU) br. 99/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2013. o Europskom statističkom programu za razdoblje 2013. - 2017. (SL L 39, 9.2.2013., str. 12.).

- (22) U skladu s člankom 168. stavkom 3. *UFEU-a*, Unija i države članice trebaju podupirati suradnju s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama nadležnima u području javnog zdravlja. **Program** bi stoga trebao biti otvoren za sudjelovanje trećih zemalja, posebno zemalja pristupnica, zemalja kandidatkinja i potencijalnih kandidatkinja koje ostvaruju korist od pretpripradne strategije, zemalja Europskog udruženja za slobodnu trgovinu (EFTA)/Europskoga gospodarskog prostora (EGP), susjednih zemalja i zemalja na koje se primjenjuje europska politika susjedstva (EPS) te drugih zemalja, u skladu s uvjetima utvrđenima bilo kojim odgovarajućim bilateralnim ili multilateralnim sporazumom.
- (23) Trebalo bi olakšati odgovarajuće odnose s trećim zemljama koje ne sudjeluju u **Programu** kako bi se pomoglo u postizanju ciljeva Programa, uzimajući **u** obzir sve odgovarajuće sporazume između tih zemalja i Unije. To bi moglo uključivati organiziranje, od strane Unije, događaja u području zdravstva ili poduzimanje, od strane trećih zemalja, aktivnosti koje su komplementarne onima koje se financiraju u okviru **Programa** u područjima od zajedničkog interesa, ali to ne bi trebalo uključivati financijski doprinos u okviru Programa.

- (24) Kako bi se maksimizirala djelotvornost i učinkovitost djelovanja na razini Unije i na međunarodnoj razini ***u ciljem provedbe Programa***, trebalo bi razvijati suradnju s odgovarajućim međunarodnim organizacijama poput Ujedinjenih naroda i njezinih specijaliziranih agencija, posebno s ***SZO-om***, kao i s Vijećem Europe te ***OECD-om***.
- (25) Program bi se trebao provoditi u razdoblju od sedam godina kako bi se njegovo trajanje uskladilo s trajanjem višegodišnjeg financijskog okvira uspostavljenog u Uredbi Vijeća (EU, Euratom) br. 1311/2013 ¹. Ovom se Uredbom utvrđuje **financijska omotnica** **za cjelokupno trajanje Programa koja treba predstavljati** primarni referentni iznos, u smislu točke **17. Međuinstitucionalnog** sporazuma od **2. prosinca 2013.** između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o proračunskoj disciplini, o suradnji u vezi s proračunskim pitanjima i o dobrom financijskom upravljanju ², za Europski parlament i Vijeće tijekom godišnjeg proračunskog postupka.

¹ Uredba Vijeća (EU, Euratom) br. 1311/2013 od 2. prosinca 2013. kojom se uspostavlja višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2014. □ 2020. (SL L 347, 20.12.2013., str. 884.).

² SL C 373, 20.12.2013., str. 1.

- (26) U skladu s člankom 54. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća¹, ova Uredba pruža pravnu osnovu za djelovanje i za provedbu Program.
- (27) Radi osiguranja kontinuiteta financijske potpore u okviru Programa koja se dodjeljuje za funkcioniranje tijela, Komisija bi trebala moći, u godišnjem programu rada za 2014., smatrati troškove izravno povezane s provedbom podupiranih aktivnosti prihvatljivima za financiranje, čak i ako su za korisnika nastali prije podnošenja zahtjeva za financiranjem.
- (28) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe putem godišnjih programa rada, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća².

¹ Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 (SL L 298, 26.10.2012., str. 1.).

² Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (29) Program bi se trebao provoditi u potpunosti poštujući načelo transparentnosti [] . ***Proračunska sredstva trebalo bi podijeliti između različitih ciljeva Programa na uravnotežen način tijekom cjelokupnog trajanja Programa, uzimajući u obzir moguće prednosti za promicanje zdravlja.*** Trebalo bi odabrati odgovarajuća djelovanja obuhvaćena [] posebnim ciljevima Programa i s jasnom dodanom vrijednošću Unije te ih financirati u okviru Programa. Godišnji programi rada posebno bi trebali utvrditi ključne kriterije odabira koji se primjenjuju na potencijalne korisnike, u skladu s [] Uredbom [] (EU, Euratom) br. 966/2012, kako bi se osiguralo da imaju financijsku i operativnu sposobnost za poduzimanje djelovanja koja se financiraju u okviru Programa, i, prema potrebi, dokaze potrebne za dokazivanje njihove neovisnosti.
- (30) Vrijednost i učinak Programa trebalo bi redovito pratiti i ocjenjivati. U evaluaciji Programa trebalo bi uzeti u obzir činjenicu da bi za postizanje ciljeva Programa moglo biti potrebno dulje vremensko razdoblje od njegova trajanja. ***Na pola razdoblja trajanja Programa, ali najkasnije 30. lipnja 2017., trebalo bi sastaviti izvješće o evaluaciji na polovici razdoblja u svrhu ocjenjivanja stanja provedbe tematskih prioriteta Programa.***

- (31) *Kako bi Program u cijelosti ostvario korist od saznanja iz izvješća o evaluaciji na polovici razdoblja o njegovoj provedbi i kako bi se omogućile potencijalne prilagodbe potrebne za postizanje ciljeva Programa, ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi dodijeliti Komisiji radi uklanjanja bilo kojeg od tematskih prioriteta utvrđenih u ovoj Uredbi ili uključivanja novih tematskih prioriteta u ovu Uredbu. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.*
- (32) Suradnja nacionalnih tijela ključna je u razmjeni informacija s potencijalnim podnositeljima zahtjeva, kako bi se omogućilo ravnopravno sudjelovanje u Programu, kao i u razmjeni spoznaja proizašlih iz Programa s različitim nacionalnim zainteresiranim stranama u sektoru zdravstva. ■ Stoga bi države članice, radi pružanja podrške *tim* aktivnostima, trebale odrediti nacionalne kontaktne točke.
- (33) *Komisija bi se prilikom primjene Uredbe trebala savjetovati s odgovarajućim stručnjacima, uključujući nacionalne kontaktne točke.*
- (34) Financijske interese ■ Unije trebalo bi štititi proporcionalnim mjerama tijekom cjelokupnog ciklusa izdataka, uključujući sprečavanjem, otkrivanjem i istraživanjem nepravilnosti, povratom izgubljenih, pogrešno isplaćenih ili nepravilno iskorištenih sredstava te, prema potrebi, sankcijama.

- (35) Trebalo bi osigurati prijelaz između **Programa** i prethodnog programa koji zamjenjuje, posebno u pogledu nastavka višegodišnjih aranžmana za njegovo upravljanje, kao što je financiranje tehničke i administrativne pomoći. Od 1. siječnja 2021. odobrena sredstva za tehničku i administrativnu pomoć trebala bi obuhvatiti, ako je potrebno, izdatke u vezi s upravljanjem djelovanjima koja do kraja 2020. još uvijek ne budu završena.
- (36) *S obzirom na to da opće ciljeve ove Uredbe, to jest nadopunjavanje, podupiranje i povećavanje vrijednosti politika država članica za poboljšanje zdravlja stanovništva u Uniji i smanjenje nejednakosti u području zdravlja promicanjem zdravlja, poticanjem inovacija u zdravstvu, povećanjem održivosti zdravstvenih sustava i zaštitom građana Unije od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega i učinaka ove Uredbe oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.*
- (37) Ova Uredba zamjenjuje Odluku br. 1350/2007/EZ. Tu bi odluku stoga trebalo staviti izvan snage **■**.

(38) *Primjereno je osigurati nesmetani prijelaz bez prekida između prethodnog programa u području zdravlja (2008. – 2013.) i Programa te uskladiti trajanje Programa s Uredbom (EU, Euratom) br. 1311/2013. Program bi se stoga trebao primjenjivati od 1. siječnja 2014.,*

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.

Opće odredbe

Članak 1.

Uspostava Programa

Ovom se Uredbom uspostavlja treći višegodišnji program djelovanja Unije u području zdravlja [] za [] razdoblje od 1. siječnja 2014. do 31. prosinca 2020. ([] „Program”).

Članak 2.

Opći ciljevi

Opći ciljevi [] Programa su *nadopuniti, podupirati i povećati vrijednost politika* država članica za *poboljšanje zdravlja građana Unije te smanjiti nejednakosti u području zdravlja promicanjem zdravlja, poticanjem inovacija u zdravstvu, povećanjem* održivosti zdravstvenih sustava [] *i zaštitom* građana *Unije* od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

Poglavlje II. Ciljevi i djelovanja

Članak 3.

Posebni ciljevi i pokazatelji

Opći ciljevi iz članka 2. provode se putem sljedećih posebnih ciljeva:

- (1) ***Radi promicanja zdravlja, prevencije bolesti i razvoja poticajnih okruženja koja podržavaju zdrave načine života: odrediti, širiti i promicati primjenu dobre prakse utemeljene na dokazima u pogledu troškovno učinkovitih mjera za promicanje zdravlja i prevenciju bolesti, posebno putem suočavanja s ključnim čimbenicima rizika povezanim s načinom života, s naglaskom na dodanoj vrijednosti Unije.***

*Ovaj cilj mjeri se posebno kroz povećanje broja država članica koje su uključene u promicanje zdravlja i prevenciju bolesti, koristeći **█** dobru praksu utemeljenu na dokazima putem mjera i djelovanja poduzetih na odgovarajućoj razini u državama članicama.*

- (2) ***Radi zaštite građana Unije od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju: odrediti i razvijati koherentne pristupe te promicati njihovu provedbu za bolju pripravnost i koordinaciju u zdravstvenim krizama.***

Ovaj cilj mjeri se posebno kroz povećanje broja država članica koje uključuju koherentne pristupe u oblikovanje svojih planova pripravnosti.

- (3) ***Radi pružanja potpore jačanju kapaciteta javnog zdravstva i doprinosa inovativnim, učinkovitim i održivim zdravstvenim sustavima: odrediti i razvijati alate i mehanizme na razini Unije radi rješavanja manjka ljudskih i financijskih resursa te olakšati dobrovoljnu primjenu inovacija u strategijama prevencije i intervencije u javnom zdravstvu.***

Ovaj cilj mjeri se posebno kroz povećanje *nastalih savjeta* i broj država članica koje se koriste ■ alatima i mehanizmima *određenima u svrhu doprinosa učinkovitim rezultatima u njihovim zdravstvenim sustavima.*

- (4) ***Radi olakšanja pristupa boljoj i sigurnijoj zdravstvenoj skrbi za građane Unije: povećati pristup medicinskoj stručnosti i informacijama za određena stanja izvan nacionalnih granica, olakšati primjenu rezultata istraživanja i razviti alate za poboljšanje kvalitete zdravstvene skrbi i sigurnosti pacijenta putem, između ostalog, djelovanja koja doprinose poboljšanju zdravstvene pismenosti.***

Ovaj cilj mjeri se posebno kroz povećanje broja europskih referentnih mreža uspostavljenih u skladu s Direktivom 2011/24/EU *Europskog parlamenta i Vijeća*¹ („europske referentne mreže“), povećanje broja pružatelja zdravstvenih usluga i centara stručnosti koji su se pridružili europskim referentnim mrežama, te povećanje broja država članica koje koriste razvijene alate.

Članak 4.

Prihvatljiva djelovanja

Posebni ciljevi Programa postižu se kroz djelovanja u skladu s tematskim prioritetima navedenima u Prilogu I. i provode se kroz godišnje programe rada iz članka 11.

¹ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (*SL L 88, 4.4.2011., str. 45.*).

Poglavlje III. Financijske odredbe

Članak 5. Financiranje

Financijska *omotnica* za provedbu Programa za razdoblje od 1. siječnja 2014. to 31. prosinca 2020. iznosi 449 394 000 EUR po tekućim cijenama.

Godišnja odobrena sredstva odobravaju Europski parlament i Vijeće u granicama višegodišnjeg financijskog okvira.

Članak 6. Sudjelovanje trećih zemalja

■ Program je otvoren, na temelju troškova, za sudjelovanje trećih zemalja, posebno:

- (a) zemalja pristupnica, zemalja kandidatkinja i potencijalnih kandidatkinja koje imaju koristi od pretpristupne strategije u skladu s općim načelima te općim odredbama i uvjetima za njihovo sudjelovanje u programima Unije uspostavljenim u odgovarajućim okvirnim sporazumima, odlukama Vijeća o pridruživanju ili sličnim sporazumima;
- (b) zemalja EFTA-e i EGP-a u skladu s uvjetima utvrđenima u Sporazumu o EGP-u;

- (c) susjednih zemalja i zemalja u kojima se, u skladu s uvjetima utvrđenima mjerodavnim bilateralnim ili multilateralnim sporazumom, primjenjuje EPS;
- (d) drugih zemalja u skladu s uvjetima utvrđenima mjerodavnim bilateralnim ili multilateralnim sporazumom.

Članak 7.

Vrste intervencija

1. U skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012, financijski doprinosi Unije **imaju** oblik bespovratnih sredstava, javne nabave ili bilo kojih drugih intervencija potrebnih za postizanje ciljeva Programa.
2. Bespovratna sredstva mogu se dodijeliti za financiranje:
 - (a) djelovanja koja imaju jasnu dodanu vrijednost **Unije**, a koja sufinanciraju nadležna tijela odgovorna za **zdravlje u** državama članicama ili u trećim zemljama sudionicama u Programu na temelju članka 6., ili **tijela javnog sektora i** nevladina tijela, kako su navedena u članku 8. stavku 1., **koja djeluju pojedinačno ili kao mreža**, ovlaštena od strane **tih** nadležnih tijela;
 - (b) djelovanja koja imaju jasnu dodanu vrijednost **Unije, izričito predviđena i valjano utemeljena u godišnjim programima rada**, a koja sufinanciraju druga javna, **nevladina** ili privatna tijela, kako su navedena u članku 8. stavku 1., uključujući međunarodne organizacije koje djeluju u području zdravlja i, u potonjem slučaju, prema potrebi, bez prethodnog poziva na podnošenje **prijedloga** ;
 - (c) funkcioniranja nevladinih tijela, kako su navedena u članku 8. stavku 2., kada je financijska pomoć potrebna **za** ostvarivanje jednog ili više posebnih ciljeva Programa.

3. Bespovratna sredstva Unije ne smiju prelaziti 60 % prihvatljivih troškova za djelovanje povezano s ciljem Programa ili za funkcioniranje nevladinog tijela. U slučajevima izuzetne korisnosti , doprinos *Unije može biti* i do 80 % prihvatljivih troškova .

■ Za djelovanja iz stavka 2. točke (a), *izuzetna korisnost ostvaruje se, između ostalog, kada:*

(a) *barem 30 % proračuna za predloženo djelovanje dodjeljuje se državama članicama čiji je BND po stanovniku manji od 90 % prosjeka Unije; i*

(b) *tijela iz barem 14 zemalja sudionica sudjeluju u djelovanju, od kojih barem četiri zemlje imaju BND po stanovniku manji od 90 % prosjeka Unije.*

4. ■ *Odstupajući od članka 130. stavka 2. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 i u valjano utemeljenim slučajevima, Komisija može, u godišnjem programu rada za 2014., smatrati troškove izravno povezane s provedbom podupiranih djelovanja prihvatljivima za financiranje od 1. siječnja 2014., čak i ako su za korisnika nastali prije podnošenja zahtjeva za dodjelu bespovratnih sredstava.*

Članak 8.

Korisnici koji ispunjavaju uvjete za dodjelu bespovratnih sredstava

1. Bespovratna sredstva za djelovanja iz članka 7. stavka 2. točaka (a) i (b) mogu se dodijeliti zakonito osnovanim organizacijama, javnim tijelima, tijelima javnog sektora, a posebno istraživačkim i zdravstvenim ustanovama, sveučilištima i visokoškolskim ustanovama ■ .
2. Bespovratna sredstva za funkcioniranje tijela iz članka 7. stavka 2. točke (c) mogu se dodijeliti tijelima koja ispunjavaju sve sljedeće kriterije:
 - (a) **ta** tijela su nevladina, neprofitna i neovisna o industrijskim, trgovinskim, poslovnim ili drugim oprečnim interesima;
 - (b) **djeluju** u području javnog zdravstva, imaju učinkovitu ulogu u procesima civilnog dijaloga na razini ■ **Unije** i nastoje ostvariti barem jedan od posebnih ciljeva Programa;
 - (c) **djeluju** na razini Unije i u barem polovici država članica te imaju uravnoteženu zemljopisnu pokrivenost u Uniji.

Članak 9.

Administrativna i tehnička pomoć

Financijska *omotnica* za Program također može pokrivati ostale troškove koji se odnose na aktivnosti pripreme, praćenja, kontrole, revizije i evaluacije, a koje su izravno potrebne za upravljanje Programom i ostvarivanje njegovih ciljeva, posebno studija, sastanaka, mjera informiranja i komunikacije, uključujući korporativno priopćavanje političkih prioriteta Unije u mjeri u kojoj se odnose na opće ciljeve *Programa*, troškove koji se odnose na računalne mreže kojima je cilj razmjena informacija, kao i sve ostale troškove za tehničku i administrativnu pomoć koji nastanu Komisiji pri upravljanju Programom.

Poglavlje IV.

Provedba

Poglavlje 10.

Načini provedbe

Komisija je odgovorna za provedbu Programa u skladu s načinima upravljanja utvrđenima u **Uredbi (EU, Euratom) br. 966/2012**.

Članak 11.

Godišnji programi rada

1. Komisija provodi Program donošenjem godišnjih programa rada **u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012 i kriterijima navedenima u Prilogu II. ovoj Uredbi.**
2. Komisija putem provedbenih akata donosi *godišnje programe rada u kojima se posebno navode djelovanja koja treba poduzeti, uključujući okvirnu dodjelu financijskih sredstava. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 17. stavka 2.*
3. Pri provedbi Programa, Komisija zajedno s državama članicama osigurava poštovanje svih relevantnih pravnih odredaba koje se tiču zaštite osobnih podataka i, prema potrebi, uvođenje mehanizama kojima se osigurava povjerljivost i sigurnost tih podataka.

Članak 12.

Dosljednost i komplementarnost s drugim politikama

Komisija, u suradnji s državama članicama, osigurava opću dosljednost i komplementarnost između Programa i drugih politika, instrumenata i djelovanja Unije, ***uključujući onih relevantnih agencija Unije.***

Članak 13.

Praćenje, evaluacija i širenje rezultata

1. Komisija, u bliskoj suradnji s državama članicama, prati provedbu djelovanja u okviru ***Programa*** s obzirom na njegove ciljeve i pokazatelje, uključujući ***dostupne*** informacije o iznosu izdataka povezanih s klimom. O tome izvješćuje odbor iz članka 17. stavka 1. te redovito obavješćuje Europski parlament i Vijeće.
2. Na zahtjev Komisije, **█** države članice dostavljaju **█** dostupne informacije o provedbi i učinku Programa. ***Takvi zahtjevi za informacijama razmjerni su i njima se izbjegava svako nepotrebno povećanje administrativnog opterećenja država članica.***

█

3. ***Na pola razdoblja trajanja Programa, ali najkasnije 30. lipnja 2017., Komisija sastavlja i predstavlja Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o evaluaciji na polovici razdoblja*** u vezi s ostvarenjem ciljeva Programa **,** ***trenutačnim stanjem u vezi s provedbom tematskih prioriteta utvrđenih u Prilogu I. te učinkovitošću u korištenju resursa i dodanom vrijednosti*** Unije Programa, s obzirom na odluku o obnovi, izmjeni ili suspenziji njegovih tematskih prioriteta. U izvješću o evaluaciji na polovici razdoblja se osim toga ispituju mogućnosti za pojednostavljenje, unutarnja i vanjska koherentnost Programa, daljnji značaj svih ciljeva, kao i doprinos djelovanja **ostvarenju ciljeva navedenih u članku 168. UFEU-a.** U obzir se uzimaju rezultati evaluacije dugoročnog učinka **prethodnog** programa.

U izvješću o evaluaciji na polovici razdoblja Komisija posebno navodi sljedeće:

- (a) ***ako se ne mogu provesti i ostvariti jedan ili više tematskih prioriteta navedenih u Prilogu I. u skladu s ciljevima Programa i u preostalom trajanju Programa;***
- (b) ***je li evaluacijom utvrđen jedan ili više posebnih, značajnih tematskih prioriteta koji nisu navedeni u Prilogu I., ali koji su postali potrebni za postizanje općih i posebnih ciljeva Programa;***

(c) razloge za zaključke iz točaka (a) i (b).

Dugoročni učinak i održivost utjecaja Programata **ocjenjuju se** kako bi se uključili u odluku o mogućoj obnovi, izmjeni ili suspenziji naknadnog programa.

4. Rezultate djelovanja provedenih u skladu s ovom Uredbom Komisija stavlja na raspolaganje javnosti i osigurava njihovu široku distribuciju **kako bi doprinijela unapređenju zdravlja u Uniji.**

Članak 14.

Daljnje mjere na temelju izvješća o evaluaciji na polovici razdoblja

1. ***Ako je izvješćem o evaluaciji na polovici razdoblja utvrđeno da se jedan ili više tematskih prioriteta ne mogu provesti i ostvariti u skladu s ciljevima Programa i unutar trajanja Programa, Komisija je ovlaštena donijeti, do 31. kolovoza 2017., delegirane akte u skladu s člankom 18. kako bi se dotični tematski prioritet ili dotični tematski prioriteti uklonili iz Priloga I. Samo jedan delegirani akt o ukidanju jednog ili više tematskih prioriteta može stupiti na snagu prema članku 18. za čitavo vrijeme trajanja Programa.***

2. *Ako je izvješćem o evaluaciji na polovici razdoblja utvrđen jedan ili više posebnih, značajnih tematskih prioriteta koji nisu navedeni u Prilogu I., ali koji su postali potrebni za postizanje općih i posebnih ciljeva Programa, Komisija je ovlaštena donijeti, do 31. kolovoza 2017., delegirane akte u skladu s člankom 18. kako bi se dotični tematski prioritet ili dotični tematski prioriteti uključili u Prilog I. Tematski prioritet mora biti ostvariv unutar trajanja Programa. Samo jedan delegirani akt o uključivanju jednog ili više tematskih prioriteta može stupiti na snagu prema članku 18. za čitavo vrijeme trajanja Programa.*
3. *Svako takvo uklanjanje ili uključivanje tematskih prioriteta u skladu je s općim ciljevima i relevantnim posebnim ciljevima Programa.*

Članak 15.

Nacionalne kontaktne točke

Države članice određuju nacionalne kontaktne točke koje pomažu Komisiji u promicanju Programa *te, prema potrebi*, u širenju rezultata Programa i *dostupnih* informacija o učinku Programa, **■** *kako je navedeno u članku 13. stavku 2.*

Članak 16.

Zaštita financijskih interesa ▯ Unije

1. Komisija poduzima prikladne mjere kojima osigurava da su, dok se provode djelovanja koja se financiraju u okviru ove Uredbe, financijski interesi ▯ Unije zaštićeni primjenom preventivnih mjera protiv prijevare, korupcije i bilo kojih drugih nezakonitih aktivnosti, učinkovitim provjerama i, ako se utvrde nepravilnosti, ▯ **odvraćajućim administrativnim i financijskim** sankcijama.
2. Komisija, ili njezini predstavnici, te Revizorski sud ovlašteni su za provedbu revizije na temelju dokumenata i na terenu, nad svim korisnicima bespovratnih sredstava, ugovarateljima i podugovarateljima koji su primili sredstva Unije **u okviru ove Uredbe.**

3. Europski ured za borbu protiv prijevvara (OLAF) može provoditi *istrage, uključujući* provjere i inspekcije na terenu ■ u skladu s *odredbama i* postupcima utvrđenima u Uredbi (EU, Euratom) br. 883/2013 *Europskog parlamenta i Vijeća*¹ i Uredbi Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96² kako bi se utvrdilo je li došlo do prijevare, korupcije ili bilo koje druge nezakonite aktivnosti koja utječe na financijske interese ■ Unije u vezi sa sporazumom o dodjeli bespovratnih sredstava ili odlukom o dodjeli bespovratnih sredstava ili ugovorom koji se *financira u okviru ove Uredbe*.
4. Ne dovodeći u pitanje stavke *1., 2. i 3.*, sporazumi o suradnji s trećim zemljama i s međunarodnim organizacijama, *ugovori*, sporazumi o dodjeli bespovratnih sredstava i odluke o dodjeli bespovratnih sredstava ■ koji su posljedica provedbe ove Uredbe *sadrže odredbe* kojima se Komisiji, Revizorskom sudu i OLAF-u *daje* izričita ovlast za provođenje takvih revizija ■ i *istraga, u skladu s njihovim nadležnostima*.

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

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

Poglavlje V. Postupovne odredbe

Članak 17.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor. *Navedeni odbor je odbor* u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Kod upućivanja na *ovaj* stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. *Ako odbor ne da nikakvo mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.*

Članak 18.

Izvršavanje ovlasti

1. *Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.*

2. *Oblast za donošenje delegiranih akata iz članka 14. stavaka 1. i 2. dodjeljuje se Komisiji za razdoblje trajanja Programa.*
3. *Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 14. stavaka 1. i 2. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.*
4. *Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.*
5. *Delegirani akt donesen na temelju članka 14. stavaka 1. i 2. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.*

Poglavlje VI.

Prijelazne i završne odredbe

Članak 19.

Prijelazne odredbe

1. Financijska **omotnica** za Program može također pokrivati troškove tehničke i administrativne pomoći potrebne kako bi se osigurao prijelaz s Programa na mjere donesene u skladu s Odlukom br. 1350/2007/EZ.
2. Prema potrebi se odobrena sredstva mogu unijeti u proračun nakon 2020. godine za pokrivanje troškova predviđenih u članku 9., kako bi se omogućilo upravljanje djelovanjima koja ne budu završena do 31. prosinca 2020.

Članak 20.

Stavljanje izvan snage

Odluka br. 1350/2007/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od 1. siječnja 2014.

Članak 21.
Stupanje na snagu

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

Primjenjuje se od 1. siječnja 2014.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament

Predsjednik

Za Vijeće

Predsjednik

PRILOG I.

TEMATSKI PRIORITETI

1. **Promicanje zdravlja, prevencija bolesti i razvoj poticajnih okruženja koja podržavaju zdrave načine života, uzimajući u obzir načelo „zdravlje u svim politikama”**
- 1.1. Troškovno učinkovite mjere promicanja i prevencije, posebno u skladu sa strategijama Unije u vezi s alkoholom i prehranom te uključujući djelovanja za potporu razmjeni dobre prakse utemeljene na dokazima za postupanje s čimbenicima rizika kao što su konzumacija duhana i pasivno pušenje, štetno uživanje alkohola, nezdrave prehrambene navike i tjelesna neaktivnost, uzimajući u obzir javnozdravstvene aspekte temeljnih čimbenika, kao što su oni socijalne i okolišne naravi, s naglaskom na dodanu vrijednost Unije.
- 1.2. Mjere za nadopunjavanje djelovanja država članica u smanjenju oštećenja zdravlja povezanog sa zlorabom droga, uključujući informiranje i prevenciju.
- 1.3. Podrška učinkovitim odgovorima na zarazne bolesti, kao što su HIV/AIDS, tuberkuloza i hepatitis utvrđivanjem, širenjem i promicanjem primjene dobre prakse utemeljene na dokazima za troškovno učinkovitu prevenciju, dijagnostiku, liječenje i skrb.

- 1.4. Podrška suradnji i umrežavanju u Uniji u vezi sa sprečavanjem i poboljšanjem odgovora na kronične bolesti, uključujući rak, **bolesti povezane sa starenjem i neurodegenerativne bolesti**, putem razmjene znanja, dobre prakse i razvoja zajedničkih aktivnosti u području prevencije, **ranog otkrivanja i upravljanja (uključujući zdravstvenu pismenost i upravljanje vlastitim zdravljem)**. Nastavljanje s već započetim radom u vezi s **rakom, uključujući odgovarajuća djelovanja koja je predložilo Europsko partnerstvo za borbu protiv raka**.
- 1.5. Djelovanja koja zahtijeva zakonodavstvo Unije u području duhanskih proizvoda, oglašavanja i **marketinga** ili koja doprinose provedbi tog zakonodavstva. Ta djelovanja mogu uključivati aktivnosti usmjerene na osiguravanje provedbe, primjene, praćenja i preispitivanja tog zakonodavstva.
- 1.6. Promicanje sustava **informacija i znanja o zdravlju**, kako bi se doprinijelo donošenju odluka na temelju dokaza, uključujući **uporabu postojećih instrumenata i, prema potrebi, daljnji razvoj standardiziranih informacija o zdravlju i alata za praćenje zdravlja**, prikupljanje i analizu zdravstvenih podataka te sveobuhvatnu distribuciju rezultata Programa.
2. **Zaštita građana Unije od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju**
- 2.1. **Poboljšanje procjene rizika i** premošćivanje jaza u kapacitetima za procjenu rizika, osiguravanjem dodatnih kapaciteta za znanstvena stručna znanja, te utvrđivanje postojećih procjena .

- 2.2. Podupiranje jačanja kapaciteta protiv prijetnji zdravlju u državama članicama, **uključujući, prema potrebi, suradnju sa susjednim zemljama:** razvijanje planiranja pripravnosti i odgovora, **uzimajući u obzir globalne inicijative i usklađujući se s njima,** razvijanje **komponenata generičkog i posebnog planiranja pripravnosti,** koordinacije odgovora javnog zdravstva i **neobvezujućih pristupa cijepljenju; odgovor na sve veće prijetnje zdravlju koje proizlaze iz globalnog kretanja stanovništva;** razvijanje smjernica o zaštitnim mjerama u izvanrednoj situaciji, smjernica o informacijama i priručnicima za dobru praksu; **doprinos okviru za dobrovoljni mehanizam, uključujući uvođenje optimalne procijepljenosti za učinkovito suzbijanje ponovne pojave zaraznih bolesti i za zajedničku nabavu medicinskih protumjera; razvijanje koherentnih komunikacijskih strategija.**
- 2.3. Djelovanja koja zahtijeva zakonodavstvo Unije u području zaraznih bolesti i drugih prijetnji zdravlju, uključujući one uzrokovane biološkim i kemijskim nesrećama, okolišem i klimatskim promjenama, ili djelovanja koja doprinose provedbi tog zakonodavstva. Ta djelovanja mogu uključivati aktivnosti usmjerene na **olakšavanje** provedbe, primjene, praćenja i preispitivanja tog zakonodavstva.
- 2.4. Promicanje sustava **informacija i znanja** o zdravlju, kako bi se doprinijelo donošenju odluka na temelju dokaza, uključujući **uporabu postojećih instrumenata i, prema potrebi, daljnji razvoj standardiziranih informacija o zdravlju i alata za praćenje zdravlja,** prikupljanje i analizu zdravstvenih podataka te sveobuhvatnu distribuciju rezultata Programa.

3. ***Doprinos inovativnim, učinkovitim i održivim zdravstvenim sustavima***
- 3.1. ***Podržavanje dobrovoljne suradnje između država članica*** u procjeni zdravstvene tehnologije u okviru mreže za procjenu zdravstvene tehnologije osnovane Direktivom 2011/24/EU. Olakšavanje primjene rezultata koji proizlaze iz istraživačkih projekata podupiranih u okviru Sedmog okvirnog programa Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti (2007. – 2013.), donesenog Odlukom br. 1982/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ¹, i, na dulji rok, aktivnosti koje će biti poduzete u Okvirnom programu za istraživanja i inovacije (Obzor 2020.).
- 3.2. ***Promicanje dobrovoljne primjene zdravstvenih inovacija i e-zdravstva*** povećanjem interoperabilnosti **registara** pacijenata i drugih rješenja e-zdravstva; podrška suradnji u vezi s e-zdravstvom u Uniji, posebno u pogledu registara, i njegovoj primjeni od strane zdravstvenih djelatnika. To će pogodovati dobrovoljnoj mreži u vezi s e-zdravstvom, utemeljenoj Direktivom 2011/24/EU.
- 3.3. ***Podupiranje održivosti radne snage u zdravstvu razvojem*** učinkovitog predviđanja i planiranja radne snage u zdravstvu u smislu broja, **ravnopravnosti spolova**, opsega prakse i **mjere u kojoj osposobljavanje odgovara traženim vještinama, uključujući sposobnost uporabe novih informacijskih sustava i drugih naprednih tehnologija**, praćenje mobilnosti (unutar Unije) i migracije zdravstvenih djelatnika, **promicanje** učinkovitih strategija za zapošljavanje i zadržavanje na poslu i razvoj kapaciteta, **uzimajući u obzir pitanja ovisnosti i starenja stanovništva**.

¹ Odluka br. 1982/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o Sedmom okvirnom programu Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti (2007. – 2013.) (SL L 412, 30.12.2006., str. 1.).

- 3.4. ***Osiguravanje stručnog znanja i razmjena dobre prakse u svrhu pomoći državama članicama koje provode*** reforme zdravstvenih sustava, ***uspostavom*** mehanizma za udruživanje stručnog znanja na razini Unije, kako bi se pružili dobri savjeti utemeljeni na dokazima o učinkovitom i djelotvornom ulaganju i ***inovacijama*** u javnozdravstvenim i zdravstvenim sustavima. Olakšavanje primjene rezultata koji proizlaze iz istraživačkih projekata podupiranih u okviru Sedmog okvirnog programa Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti (2007. – 2013.) i, na dulji rok, aktivnosti koje će biti poduzete u Okvirnom programu za istraživanja i inovacije (Obzor 2020.).
- 3.5. ***Podupiranje djelovanja usmjerenih na zdravstvena pitanja u društvu koje stari, uključujući odgovarajuća djelovanja koja je predložilo*** Europsko inovacijsko partnerstvo za aktivno i zdravo starenje u trima područjima: inovacije u osviještenosti, prevenciji i ranom dijagnosticiranju; inovacije u liječenju i skrbi te inovacije u aktivnom starenju i neovisnom životu.
- 3.6. Djelovanja koja zahtijeva zakonodavstvo Unije u području ***lijekova, medicinskih proizvoda*** i prekogranične zdravstvene skrbi ili koja doprinose provedbi tog zakonodavstva. Ta djelovanja mogu uključivati aktivnosti usmjerene na ***olakšavanje*** provedbe, primjene, praćenja i preispitivanja tog zakonodavstva.

- 3.7. Promicanje sustava **informacija i znanja** o zdravlju, kako bi se doprinijelo donošenju odluka na temelju dokaza, **uključujući uporabu postojećih instrumenata, prema potrebi daljnji razvoj standardiziranih informacija o zdravlju i alata za praćenje zdravlja, prikupljanje i analizu zdravstvenih podataka, sveobuhvatnu** distribuciju rezultata Programa, kao i potporu znanstvenim odborima osnovanima u skladu s Odlukom 2008/721/EZ.
4. **Olakšavanje** pristupa građana **Unije** ■ boljoj i sigurnijoj zdravstvenoj skrbi.
- 4.1. **Podupiranje** uspostave sustava europskih referentnih mreža ■ za pacijente s bolestima koje zahtijevaju visoko specijaliziranu skrb i određenu koncentraciju resursa ili stručnosti, kao u slučaju rijetkih bolesti, na temelju kriterija koji će se utvrditi u skladu s Direktivom 2011/24/EU.
- 4.2. **Potpora** državama članicama, organizacijama pacijenata i zainteresiranim stranama putem koordiniranog djelovanja na razini Unije kako bi se učinkovito pomoglo pacijentima oboljelima od rijetkih bolesti. To uključuje stvaranje referentnih mreža (u skladu s točkom 4.1.), informacijskih **baza podataka na razini Unije** te registara rijetkih bolesti na temelju ■ zajedničkih kriterija ■ .

- 4.3. **Jačanje** suradnje u području sigurnosti pacijenata i kvalitete zdravstvene skrbi putem, *inter alia*, provedbe Preporuke Vijeća od 9. lipnja 2009. o sigurnosti pacijenata, **uključujući** prevenciju i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi¹; razmjena dobre prakse u području sustava za osiguranje kvalitete; izrada smjernica i alata za promicanje **kvalitete i** sigurnosti pacijenata ■ ; povećanje dostupnosti informacija za pacijente o sigurnosti i kvaliteti, poboljšanje povratnih informacija i interakcije između pružatelja zdravstvenih usluga i pacijenata ■ .
- 4.4. **U skladu s Akcijskim planom protiv povećane prijetnje od antimikrobne rezistencije**, poboljšanje razboritog korištenja antimikrobnih tvari ■ i smanjenje praksi koje povećavaju antimikrobnu rezistenciju, **posebno u bolnicama; promicanje učinkovitih mjera prevencije i higijene za sprečavanje i kontrolu infekcija;** smanjenje tereta rezistentnih infekcija i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te osiguranje dostupnosti djelotvornih antimikrobnih sredstava.
- 4.5. Djelovanja koja zahtijeva zakonodavstvo Unije u području ljudskog tkiva i stanica, krvi, ljudskih organa, **medicinskih proizvoda**, lijekova ■ i prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, ili djelovanja koja doprinose provedbi tog zakonodavstva, pritom **u potpunosti poštujući nadležnosti i etičke odluke država članica u tim područjima**. Ta djelovanja mogu uključivati aktivnosti usmjerene na **olakšavanje** provedbe, primjene, praćenja i preispitivanja tog zakonodavstva.

-
- 4.6. **Promicanje sustava informacija i znanja o zdravlju, kako bi se doprinijelo donošenju odluka na temelju dokaza, uključujući uporabu postojećih instrumenata i, prema potrebi, daljnji razvoj standardiziranih informacija o zdravlju i alata za praćenje zdravlja, prikupljanje i analizu podataka o zdravlju te sveobuhvatnu distribuciju rezultata Programa.**

¹ **SL C 151, 3.7.2009., str. 1.**

PRILOG II.

KRITERIJI ZA USPOSTAVU GODIŠNJIH PROGRAMA RADA

Godišnji programi rada uspostavljaju se u skladu sa sljedećim kriterijima za razdoblje trajanja Programa:

I

- *značaj predloženih djelovanja za ciljeve navedene u člancima 2. i 3. i za tematske prioritete navedene u Prilogu I. te za zdravstvenu strategiju EU-a „Zajedno za zdravlje”;*
- *dodana vrijednost Unije predloženih djelovanja, u skladu s tematskim prioritetima iz Priloga I.;*
- *javnozdravstveni značaj predloženih djelovanja, u smislu promicanja zdravlja i prevencije bolesti, zaštite građana Unije od prijetnji zdravlju te u smislu poboljšanja uspješnosti zdravstvenih sustava;*
- *značaj predloženih djelovanja za podupiranje provedbe zakonodavstva Unije u području zdravlja;*
- *značaj zemljopisne pokrivenosti predloženih djelovanja;*
- *uravnotežena raspodjela proračunskih sredstava između različitih ciljeva Programa, uzimajući u obzir izgledne prednosti promicanja zdravlja;*
- *odgovarajući obuhvat tematskih prioriteta navedenih u Prilogu I.*

I

Or. en