



EUROPSKI PARLAMENT

2009 – 2014

Pročišćeni zakonodavni dokument

26.2.2014

EP-PE_TC1-COD(2011)0339

***|

STAJALIŠTE EUROPSKOG PARLAMENTA

usvojeno u prvom čitanju 26 veljače 2014. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2014 Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi trećeg Programa djelovanja Unije u području zdravlja (2014. – 2020.) i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1350/2007/EZ
(EP-PE_TC1-COD(2011)0339)

PE 526.534

HR

Ujedinjena u raznolikosti

HR

STAJALIŠTE EUROPSKOG PARLAMENTA

usvojeno u prvom čitanju 26 veljače 2014.

**radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2014 Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi
trećeg Programa djelovanja Unije u području zdravlja¹ (2014. – 2020.) i o stavljanju
izvan snage Odluke br. 1350/2007/EZ**

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 nacrta zakonodavnog akta nacionalnim *parlamentima*,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora²,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija²,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom³,

¹ SL C 143, 22.5.2012., str. 102.

² SL C 225, 27.7.2012., str. 223.

³ Stajalište Europskog parlamenta od 26. veljače 2014.

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 [redakcija]. Unija **treba** nadopunjavati i podržavati nacionalne zdravstvene politike, poticati suradnju među državama članicama i promicati koordinaciju među njihovim programima, uz puno poštovanje odgovornosti [redakcija] 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 [redakcija] 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 [redakcija] 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. [redakcija] *Potpore 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 primjерено je uspostaviti [redakcija] treći *Program* djelovanja *Unije* u području zdravlja (2014. – 2020.) ([redakcija] „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 finansijskih sredstava.**

- (7) *Provjeda Programa trebala bi biti takva da se poštju 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 osviještenosti 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 prehrambene 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 rođno 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 Vijeća¹, koje bi moglo biti u rasponu od masovnog zagađenja uzrokovanoj kemijskim nesrećama do pandemije, poput nedavnih primjera uzrokovanih bakterijom *E. coli*, gripom H1N1 ili SARS-om (teški akutni respiratori 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 Vijeća², 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 funkciranja 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, daljnog 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/EZ¹ 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 uloženih npora 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 nefinansijsku 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 zdravstva, 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

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.).

Uredbom (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 nadležnim 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 prepristupne 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 finansijski doprinos u okviru Programa.

- (24) Kako bi se maksimizirala djelotvornost i učinkovitost djelovanja na razini Unije i na međunarodnoj razini *i s 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. 1311/2013¹. 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 upravljanju², 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 Vijeća*¹, ova Uredba pruža pravnu osnovu za djelovanje i za provedbu Programa.
- (27) Radi osiguranja kontinuiteta finansijske 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 finansijskim 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 odabratи odgovarajuća djelovanja obuhvaćena █ posebnim ciljevima **Programa** i s jasnom dodanom vrijednošćу **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 finansijsku 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 izvešće 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 primjerен 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 povezanima 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 doprinosu inovativnim, učinkovitim i održivim zdravstvenim sustavima: odrediti i razvijati alate i mehanizme na razini Unije radi rješavanja manjka ljudskih i finansijskih 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 doprinosu učinkovitim rezultatima u njihovim zdravstvenim sustavima.*

- (4) *Radi olakšanja pristupa boljoj i sigurnijoj zdravstvenoj skrbi za građene 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. do 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 prepristupne 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**, finansijski 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 **zdravljie** 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 finansijska 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 finansijskih 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 razmerni 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 ┌ Programa *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 zdravljia 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 uklanjanju 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 finansijskih interesa □ Unije

1. Komisija poduzima prikladne mjere kojima osigurava da su, dok se provode djelovanja koja se financiraju u okviru ove Uredbe, finansijski 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 finansijskim*** 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 prijevara (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 Vijeća¹* 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 finansijske 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 prijevara (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 inspekcijsama na terenu koje provodi Komisija s ciljem zaštite finansijskih interesa Europskih zajednica od prijevara 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. *Ovlast 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 doneše 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 produžuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.*

Poglavlje VI.

Prijelazne i završne odredbe

Članak 19.

Prijelazne odredbe

1. Financijska **komotnica** za Program može također pokrivati troškove tehničke i administrativne pomoći potrebne kako bi se osigurao prijelaz s Programa na mјere 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 zloporabom 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 dobровoljni 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 usmjerenе 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 **I** 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.), doneesenog 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 **I** 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 sposobljavanje 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 praske 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 usmjerenе 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* [] boljom 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.** *Potpore* državama članicama, organizacijama pacijenata i zainteresiranim stranama putem koordiniranog djelovanja na razini Unije kako bi se učinkovito pomoglo pacijentima oboljelim 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 poštjući 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:



- 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.*

