

I

(Legislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 282/2014

ze dne 11. března 2014,

kterým se zavádí třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1350/2007/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

plně uznávat odpovědnost členských států za vymezení jejich zdravotních politik a za organizaci a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽²⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) je při vymezování a provádění všech politik a činností Unie třeba zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Unie má doplňovat a podporovat zdravotní politiky členských států, podněcovat spolupráci mezi členskými státy a podporovat koordinaci jejich programů a zároveň

(2) Pro splnění požadavků stanovených v článku 168 Smlouvy o fungování EU je zapotřebí nepřetržité úsilí. Podpora dobrého zdraví na úrovni Unie je rovněž nedílnou součástí strategie „Evropa 2020: strategie pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění“ (dále jen „strategie Evropa 2020“). Pokud budou lidé déle zdraví a aktivní a bude jim umožněno převzít aktivní úlohu při péči o své zdraví, bude to mít celkově kladné účinky na zdraví, včetně snížení nerovností v oblasti zdraví, i pozitivní vliv na kvalitu života, na produktivitu a na konkurenceschopnost a zároveň se sníží tlak na rozpočty členských států. Podpora a uznávání inovací s dopadem na zdravotnictví pomáhá řešit problematiku udržitelnosti ve zdravotnictví v souvislosti s demografickými změnami a činnost za účelem omezení nerovností v oblasti zdraví je důležitá pro dosažení „růstu podporujícího začlenění“. Z těchto důvodů je vhodné zavést Třetí program činnosti Unie v oblasti zdraví (2014–2020) (dále jen „program“).

(3) Podle definice Světové zdravotnické organizace (WHO) „je zdraví stavem úplné tělesné, duševní a sociální pohody, a ne pouhou nepřítomností nemoci či vady“. Za účelem zlepšení zdraví obyvatelstva v Unii a snížení nerovností v oblasti zdraví se proto nelze soustředit pouze na fyzické zdraví. Podle WHO se problémy s duševním zdravím podílejí na téměř 40 % let prožitých se zdravotním postižením. Tyto problémy jsou nadto velmi rozmanité a dlouhotrvající, bývají zdrojem diskriminace a významně se podílejí na rozdílné úrovni zdraví. Kromě toho hospodářská krize ovlivňuje faktory, které jsou určující pro duševní zdraví, neboť oslabuje ochranné faktory a zvyšuje ty rizikové.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 143, 22.5.2012, s. 102.

⁽²⁾ Úř. věst. C 225, 27.7.2012, s. 223.

⁽³⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 26. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 11. března 2014.

(4) Předchozí programy pro činnost Společenství v oblasti veřejného zdraví (2003–2008) a v oblasti zdraví (2008–2013), přijaté postupně rozhodnutími Evropského

parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES⁽¹⁾ a č. 1350/2007/ES⁽²⁾ (dále jen „předchozí programy v oblasti zdraví“), byly hodnoceny kladně, neboť přinesly řadu důležitých vývojových tendencí a zlepšení. Program by měl navázat na úspěchy předchozích programů v oblasti zdraví. Měl by rovněž zohlednit doporučení externích auditů a provedených hodnocení, zejména pak doporučení Účetního dvora z jeho zvláštní zprávy č. 2/2009, podle něž by pro období po roce 2013 měly Evropský parlament, Rada a Komise znovu zvážit rozsah činností Unie v oblasti veřejného zdraví a způsob financování této oblasti ze strany Unie. Přitom je třeba si uvědomit, jaké rozpočtové prostředky jsou k dispozici, a že jako prostředek, který napomáhá spolupráci a výměně informací mezi zainteresovanými subjekty v Evropě, existují i další mechanismy spolupráce.

- (5) V souladu s cíli strategie Evropa 2020 by se program měl zaměřit na soubor jasně vymezených cílů a akcí s jasnou, prokázanou přidanou hodnotou Unie a soustředit podporu na menší počet činností v prioritních oblastech. Důraz by měl být v souladu se zásadou subsidiarity kladen na ty oblasti, ve kterých jednoznačně existují aspekty přeshraniční povahy či aspekty týkající se vnitřního trhu nebo v nichž spolupráce na úrovni Unie přináší podstatné výhody a vyšší efektivitu.
- (6) Program by měl být prostředkem propagujícím akce v oblastech s přidanou hodnotou Unie, kterou lze prokázat na základě těchto aspektů: výměna osvědčených postupů mezi členskými státy; podpora sítí pro sdílení poznatků a vzájemné učení; řešení přeshraničních hrozeb za účelem omezení rizik a zmírnění jejich následků; řešení některých otázek týkajících se vnitřního trhu, kde Unie disponuje pevnou legitimitou k zajištění vysoce kvalitních řešení napříč členskými státy; uvolňování potenciálu inovací v oblasti zdraví; akce, které mohou vést k vytvoření systému referenčních ukazatelů umožňujících informované rozhodování na úrovni Unie; zvyšování účinnosti díky zamezení plýtvání v důsledku duplicit a optimalizaci využívání finančních prostředků.
- (7) Při provádění programu by měla být uznávána odpovědnost členských států za vymezení své zdravotní politiky a za organizaci a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče.
- (8) Zpráva WHO o zdraví v Evropě z roku 2009 vymezuje oblast pro zvýšení investic do veřejného zdraví a zdravot-

ních systémů. V tomto ohledu se členské státy vyzývají, aby zlepšování zdraví stanovily ve vnitrostátních programech jako jednu z priorit a aby využívaly většího povědomí o možnostech financování oblasti zdraví z prostředků Unie. Program by měl proto usnadnit začleňování jeho výsledků do vnitrostátních zdravotních politik.

- (9) Inovace v oblasti zdraví by měly být chápány jako strategie v oblasti veřejného zdraví, která se neomezuje na technický pokrok, pokud jde o produkty a služby. Podpora inovací v rámci opatření v oblasti veřejného zdraví, strategií prevence, řízení zdravotních systémů a organizace a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče, včetně opatření na podporu zdraví a na předcházení nemocem, má potenciál zlepšit výstupy v oblasti veřejného zdraví, zvýšit kvalitu péče poskytované pacientům, reagovat na nenaplněné potřeby a zároveň podpořit konkurenceschopnost zainteresovaných subjektů a zlepšit nákladovou efektivitu i udržitelnost zdravotních služeb a lékařské péče. Program by měl proto usnadňovat dobrovolné zavádění inovací v oblasti zdraví, při zohlednění společných hodnot a zásad ve zdravotních systémech Evropské unie uvedených v závěrech Rady ze dne 2. června 2006⁽³⁾.
- (10) Program by měl zejména v souvislosti s hospodářskou krizí přispět k řešení nerovností v oblasti zdraví a podporovat rovnost a solidaritu prostřednictvím opatření k dosažení různých cílů a podporou a usnadňováním výměny osvědčených postupů.
- (11) Podle článků 8 a 10 Smlouvy o fungování EU má Unie podporovat rovnost žen a mužů a snažit se o boj proti diskriminaci. Program by měl proto v rámci všech svých činností podporovat zohlednění cílů spočívajících v rovnosti žen a mužů a v zákazu diskriminace.
- (12) Pacientům musí být umožněno, mimo jiné zvyšováním zdravotní gramotnosti, starat se aktivněji o své zdraví a zdravotní péči, která je jim poskytována, předcházet špatnému zdravotnímu stavu a činit informovaná rozhodnutí. Měla by se optimalizovat transparentnost činností při poskytování zdravotní péče a systémů zdravotní péče a dostupnost důvěryhodných, nezávislých a uživatelsky vstřícných informací pro pacienty. Zdravotnická zařízení by měla dostávat informace formou zpětné vazby a komunikace s pacienty. Podpora členských států, organizací pacientů a zainteresovaných subjektů má zásadní význam a měla by být koordinována na úrovni Unie, aby bylo možné účinně pomáhat pacientům, zejména pacientům trpícím významnými onemocněními, využívat přeshraniční zdravotní péče.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES ze dne 23. září 2002, kterým se přijímá akční program Společenství v oblasti veřejného zdraví (2003–2008) (Úř. věst. L 271, 9.10.2002, s. 1.).

⁽²⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES ze dne 23. října 2007, kterým se zavádí druhý akční program Společenství v oblasti zdraví (2008–2013) (Úř. věst. L 301, 20.11.2007, s. 3).

⁽³⁾ Závěry Rady o společných hodnotách a zásadách zdravotních systémů Evropské unie (Úř. věst. C 146, 22.6.2006, s. 1).

- (13) V zájmu efektivity zdravotních systémů a bezpečnosti pacientů je nezbytné snížit zatížení odolnými infekcemi a infekcemi spojenými s poskytováním zdravotní péče a zajistit dostupnost účinných antimikrobiálních látek. Program by měl podporovat trvalé úsilí o zlepšení metod analýzy prováděných za účelem odhalování a předcházení antimikrobiální odolnosti a o zlepšení propojení mezi všemi zúčastněnými stranami ve zdravotnictví, včetně subjektů z oblasti zdraví zvířat, pokud jde o antimikrobiální odolnost.
- (14) V souvislosti se stárnutím společnosti mohou dobře cílené investice na podporu zdraví a prevenci nemocí prodloužit délku „života prožitého ve zdraví“, a umožnit tak starším lidem zdravý a aktivní život i v pozdějším věku. Chronické nemoci způsobují v Unii více než 80 % předčasných úmrtí. Program by měl určit, rozšiřovat a prosazovat využívání vědecky podložených a osvědčených postupů pro přijímání nákladově efektivních opatření na podporu zdraví a předcházení nemocem a zaměřených zejména na hlavní rizikové faktory, jako například užívání tabáku a drog, nadměrnou konzumaci alkoholu a nezdravé stravovací návyky, obezitu a nedostatek tělesné aktivity, jakož i HIV/AIDS, tuberkulózu a hepatitidu. Účinné předcházení nemocem by přispělo ke zvýšení finanční udržitelnosti systémů zdravotní péče. Program by měl přispět k předcházení nemocem ve všech aspektech prevence (primární, sekundární a terciární) a v průběhu celého životního cyklu občanů Unie, k podpoře zdraví a k vytváření prostředí příznivého pro zdravý životní styl, a to při zohlednění důležitých faktorů sociální a environmentální povahy, jakož i dopadu určitých forem postižení na zdraví, přičemž by měl zohledňovat rozdíly mezi ženami a muži.
- (15) Za účelem minimalizace důsledků, které mají pro veřejné zdraví přeshraniční zdravotní hrozby uvedené v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU⁽¹⁾, jež mohou sahat od hromadné kontaminace způsobené únikem chemických látek až po pandemie podobné těm, které nedávno způsobily například E. coli, chřipkový kmen H1N1 nebo SARS (těžký akutní respirační syndrom), nebo dopadů na zdraví vyplývajících z rostoucí intenzity pohybu obyvatelstva, je zapotřebí v rámci programu napomáhat k vytváření a fungování stabilních mechanismů a nástrojů pro detekci, posuzování a řízení hlavních přeshraničních zdravotních hrozeb. Vzhledem k povaze těchto hrozeb by měl program podporovat koordinovaná opatření v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, která se zaměří na různé aspekty přeshraničních zdravotních hrozeb a budou vycházet z plánování
- přípravenosti a reakce, důkladného a spolehlivého posouzení rizik a pevného rámce řízení krizí a rizik. V této souvislosti je důležité, aby program využíval toho, že se doplňuje s pracovním programem Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004⁽²⁾ při potírání přenosných nemocí a s činnostmi podporovanými v rámci programů Unie pro výzkum a inovace. Je třeba vyvinout zvláštní úsilí k zajištění soudržnosti a součinnosti mezi programem a globální činností v oblasti zdraví v rámci jiných programů a nástrojů Unie, které se zaměřují zejména na chřipku, HIV/AIDS, tuberkulózu a další přeshraniční zdravotní hrozby ve třetích zemích.
- (16) Akce v rámci tohoto programu by mohly rovněž zahrnovat i přeshraniční zdravotní hrozby zapříčiněné biologickými nebo chemickými incidenty, životním prostředím a změnou klimatu. Jak se uvádí ve sdělení Komise „Rozpočet – Evropa 2020“, Komise se zavázala, že začlení aspekt změny klimatu do všech výdajových programů Unie a že alespoň 20 % prostředků z rozpočtu Unie bude věnováno na cíle související s životním prostředím. Výdaje na program v rámci specifického cíle týkajícího se přeshraničních zdravotních hrozeb by měly celkově přispět k plnění tohoto cíle tím, že budou věnovány na potírání zdravotních hrozeb souvisejících se změnou klimatu. Komise by měla poskytnout informace o výdajích týkajících se změny klimatu v rámci programu.
- (17) V souladu s článkem 114 Smlouvy o fungování EU je třeba v právních předpisech Unie, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu, zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví. V souladu s tímto cílem by mělo být v rámci programu vynakládáno zvláštní úsilí na podporu činností vyžadovaných cíli právních předpisů Unie v oblasti přenosných nemocí a dalších zdravotních hrozeb, lidských tkání a buněk, krve, lidských orgánů, zdravotnických prostředků, léčivých přípravků, práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči a tabákových výrobků a reklamy na ně, nebo přispívajících k plnění těchto cílů.
- (18) Program by měl posilováním systému informací a poznatků týkajících se zdraví napomáhat při rozhodování na základě vědeckých poznatků, při zohlednění příslušných činností mezinárodních organizací, jako jsou WHO a Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Tento systém by měl mimo jiné spočívat ve využívání stávajících nástrojů a případně v dalším rozvoji standardizovaného systému informací

⁽¹⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1).

týkajících se zdraví a nástrojů pro monitorování zdraví, shromažďování a analýzy údajů týkajících se zdraví, podpoře vědeckých výborů zřízených v souladu s rozhodnutím Komise 2008/721/ES⁽¹⁾ a účast na rozsáhlém šíření výsledků programu.

- (19) Cílem politiky Unie v oblasti zdraví je doplňovat a podporovat vnitrostátní zdravotní politiky, podněcovat spolupráci mezi členskými státy a podporovat koordinaci jejich programů. Výměna osvědčených postupů je klíčovým nástrojem této politiky. Tato výměna by měla vnitrostátním orgánům umožnit využívat účinná řešení vyvinutá v jiných členských státech, omezit zdvojení úsilí a zvýšit efektivnost nákladů podporou inovativních řešení v oblasti zdraví. Tento program by se proto měl soustředit zejména na spolupráci s příslušnými orgány členských států odpovědnými za oblast zdravotnictví a motivovat všechny členské státy k širší účasti, jak bylo doporučeno v hodnoceních předchozích programů v oblasti zdraví. Zejména je třeba aktivně pobízet členské státy, jejichž hrubý národní důchod (HND) na obyvatele je nižší než 90 % unijního průměru, aby se účastnily akcí spolufinancovaných příslušnými orgány členských států odpovědnými za veřejné zdraví nebo subjekty pověřenými tímto příslušnými orgány. Tyto akce by měly být považovány za mimořádně prospěšné a měly by být zejména v souladu s cílem usnadnit účast členských států, jejichž HND na obyvatele je nižší než 90 % unijního průměru, a tuto účast rozšířit. Měla by být zvážena také další, nefinanční podpora účasti těchto členských států na takových akcích, například pokud jde o proces uplatnění, předávání vědomostí a využívání odborných znalostí.
- (20) Nevládní subjekty a zainteresované strany v oblasti zdraví, zejména organizace pacientů a odborná zdravotnická sdružení poskytují Komisi důležité informace a rady nezbytné pro provádění programu. Při plnění této úlohy se může stát, že budou na své fungování vyžadovat příspěvky z programu. Proto by program měl být přístupný pro nevládní organizace a organizace pacientů činné v oblasti veřejného zdraví, které hrají důležitou úlohu v občanském dialogu na úrovni Unie, například se účastní poradních skupin, a přispívají tak k naplňování specifických cílů programu.
- (21) Program by měl případným prosazováním využívání inovativních vědeckých objevů vyplývajících z výzkumu v odvětví zdravotnictví podporovat součinnost se souvisejícími programy a akcemi Unie, ale zároveň se s nimi nepřekrývat. Je třeba vhodným způsobem využívat další fondy a programy Unie, zejména rámcový program pro výzkum a inovace 2014–2020 (Horizont 2020) zřízený

nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1290/2013⁽²⁾ a jeho výstupy, strukturální fondy, program pro zaměstnanost a sociální inovace zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1296/2013⁽³⁾, Fond solidarity Evropské unie, zřízený nařízením Rady (ES) č. 2012/2002⁽⁴⁾,

strategii Unie v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti při práci (2007–2012), program pro konkurenceschopnost podniků a malých a středních podniků (COSME) zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1287/2013⁽⁵⁾, program pro životní prostředí a opatření týkající se klimatu (LIFE), zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1293/2013⁽⁶⁾, program týkající se spotřebitelů, program Spravedlnost zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1382/2013⁽⁷⁾, program Asistované žití v domácím prostředí, program pro vzdělávání, odbornou přípravu, mládež a sport (Erasmus+), zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1288/2013⁽⁸⁾, evropský statistický program zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 99/2013⁽⁹⁾ a evropské inovativní partnerství pro aktivní a zdravé stárnutí, v rámci jejich příslušných činností.

- (22) Podle čl. 168 odst. 3 Smlouvy o fungování EU mají Unie a členské státy podporovat spolupráci se třetími zeměmi a s příslušnými mezinárodními organizacemi v oblasti veřejného zdraví. Program by měl být proto přístupný

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1291/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se zavádí Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1982/2006/ES (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 104).

(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1296/2013 ze dne 11. prosince 2013 o programu Evropské unie pro zaměstnanost a sociální inovace („EaSI“) a o změně rozhodnutí č. 283/2010/EU, kterým se zřizuje evropský nástroj mikrofinancování Progress pro oblast zaměstnanosti a sociálního začleňování (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 238).

(4) Nařízení Rady (ES) č. 2012/2002 ze dne 11. listopadu 2002 o zřízení Fondu solidarity Evropské unie (Úř. věst. L 311, 14.11.2002, s. 3).

(5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1287/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se zavádí Program pro konkurenceschopnost podniků a malých a středních podniků (COSME) (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1639/2006/ES (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 33).

(6) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1293/2013 ze dne 11. prosince 2013 o zřízení programu pro životní prostředí a oblast klimatu (LIFE) a o zrušení nařízení (ES) č. 614/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 185).

(7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1382/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se zavádí program Spravedlnost na období 2014 až 2020 (Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 73).

(8) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1288/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se zavádí program „Erasmus+“: program Unie pro vzdělávání, odbornou přípravu, mládež a sport a zrušují rozhodnutí č. 1719/2006/ES, č. 1720/2006/ES a č. 1298/2008/ES (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 50).

(9) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 99/2013 ze dne 15. ledna 2013 o evropském statistickém programu na období let 2013 až 2017 (Úř. věst. L 39, 9.2.2013, s. 12).

(1) Rozhodnutí Komise 2008/721/ES ze dne 5. srpna 2008 o zřízení poradní struktury vědeckých výborů a odborníků v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí a o zrušení rozhodnutí 2004/210/ES (Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21).

- i pro třetí země, zejména přístupující země, kandidátské země a potenciální kandidáty využívající předstupní strategie, země Evropského sdružení volného obchodu (ESVO)/Evropského hospodářského prostoru (EHP), sousední země a země, na něž se vztahuje evropská politika sousedství, a další země v souladu s podmínkami příslušných dvoustranných nebo mnohostranných dohod.
- (23) V zájmu dosažení cílů programu je třeba usnadňovat odpovídající vztahy se třetími zeměmi, které se programu neúčastní, a to s ohledem na veškeré relevantní dohody mezi těmito zeměmi a Unií. To by mohlo zahrnovat akce v oblasti zdraví organizované Unií nebo činnosti třetích zemí, která bude doplňovat činnosti financované v rámci programu v oblastech společného zájmu, ale součástí by neměl být finanční příspěvek z programu.
- (24) Za účelem co nejvyšší efektivity a účelnosti akcí na úrovni Unie i na mezinárodní úrovni a za účelem provádění programu by měla být rozvíjena spolupráce s příslušnými mezinárodními organizacemi, například s Organizací spojených národů a jejími specializovanými agenturami, především s WHO, jakož i s Radou Evropy a OECD.
- (25) Program by měl trvat sedm let, tak aby probíhal souběžně s víceletým finančním rámcem vymezeným v nařízení Rady (EU, Euratom) č. 1311/2013⁽¹⁾. Toto nařízení stanoví finanční krytí na celou dobu trvání programu, které představuje pro Evropský parlament a Radu hlavní referenční částku při ročním rozpočtovém procesu ve smyslu bodu 17 interinstitucionální dohody ze dne 2. prosince 2013 mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o rozpočtové kázní, spolupráci v rozpočtových záležitostech a řádném finančním řízení⁽²⁾
- (26) V souladu s článkem 54 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012⁽³⁾ stanoví toto nařízení právní základ pro činnost a pro provádění programu.
- (27) V zájmu zajištění nepřerušovaného poskytování finanční podpory určené na fungování subjektů v rámci programu by Komise měla mít v ročním pracovním programu pro rok 2014 možnost považovat náklady, které jsou přímo spojeny s prováděním podporovaných činností, za způsobilé pro financování, a to i v případech, kdy tyto náklady příjemci vznikly před podáním žádosti o financování.
- (28) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o roční pracovní programy. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁽⁴⁾.
- (29) Při provádění programu by měla být plně dodržována zásada transparentnosti. Rozdělování rozpočtových prostředků mezi jednotlivé cíle programu by mělo po celou dobu trvání programu a s přihlédnutím k předpokládanému prospěchu, pokud jde o podporu zdraví, probíhat vyváženým způsobem. V rámci programu by měly být vybrány a financovány vhodné akce, které jsou součástí jeho specifických cílů a přinášejí jasnou přidanou hodnotu Unie. Roční pracovní programy by měly zejména stanovit základní kritéria pro výběr potenciálních příjemců, v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012, s cílem zajistit, že tito potenciální příjemci mají finanční a provozní kapacitu umožňující provádění akcí financovaných z programu, a je-li to žádoucí, jsou schopni prokázat svoji nezávislost.
- (30) Přínosy a dopady programu by měly být pravidelně sledovány a hodnoceny. Při tomto hodnocení je třeba vzít v úvahu, že dosažení cílů programu by si mohlo vyžádat více času, než je doba trvání programu. V polovině doby trvání programu, nejpozději však do 30. června 2017, by měla být vypracována hodnotící zpráva v polovině období, v níž bude posouzen aktuální stav provádění tematických priorit programu.
- (31) Za účelem zajištění plného využití přínosů, které plynou ze závěrů uvedených v hodnotící zprávě v polovině období ohledně provádění programu, a za účelem umožnění případných úprav potřebných pro dosažení cílů programu by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU určené ke zrušení tematických priorit stanovených v tomto nařízení nebo k doplnění dalších tematických priorit do tohoto nařízení. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktu v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

(1) Nařízení Rady (EU, Euratom) č. 1311/2013 ze dne 2. prosince 2013, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2014–2020 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 884).

(2) Úř. věst. C 373, 20.12.2013, s. 1..

(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie a o zrušení nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1).

(4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (32) Spolupráce vnitrostátních orgánů je zásadní pro výměnu informací s potenciálními žadateli s cílem umožnit spravedlivou účast v programu a pro výměnu poznatků, které program přinese, s různými zainteresovanými zástupci odvětví zdravotnictví jednotlivých členských států. Za účelem podpory daných činností by proto členské státy měly určit národní kontaktní místa.
- (33) Při uplatňování nařízení by Komise měla konzultovat příslušné odborníky, mimo jiné i národní kontaktní místa.
- (34) Finanční zájmy Unie by měly být chráněny prostřednictvím přiměřených opatření v celém výdajovém cyklu, včetně prevence, odhalování a šetření nesrovnalostí, vymáhání ztracených, neoprávněně vyplacených nebo nesprávně použitých finančních prostředků a případných sankcí.
- (35) Je třeba zajistit přechod mezi tímto programem a předchozím programem, který nahrazuje, zejména pokud jde o pokračování víceletých ujednání týkajících se jeho řízení, jako je financování technické a správní pomoci. Výdaje spojené s řízením akcí, které nebudou dokončeny do konce roku 2020, by měly být v případě potřeby ode dne 1. ledna 2021 kryty prostředky určenými na technickou a správní pomoc.
- (36) Jelikož obecných cílů tohoto nařízení, totiž doplňovat, podporovat a zhodnocovat politiky členských států pro zlepšení zdraví obyvatelstva Unie a snížení nerovností v oblasti zdraví, zvyšováním udržitelnosti zdravotních systémů a ochranou občanů Unie před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy, ale spíše jich může být, z důvodu rozsahu a účinků tohoto nařízení, lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (37) Tímto nařízením se nahrazuje rozhodnutí č. 1350/2007/ES. Uvedené rozhodnutí by proto mělo být zrušeno.
- (38) Je třeba zajistit hladký a plynulý přechod mezi předchozím programem v oblasti zdraví (2008–2013) a programem, jakož i soulad doby trvání programu s dobou použitelnosti nařízení (EU, Euratom) č. 1311/2013. Program by se tedy měl použít od 1. ledna 2014,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Zavedení programu

Tímto nařízením se zavádí třetí víceletý program činnosti Unie v oblasti zdraví na období od 1. ledna 2014 do 31. prosince 2020 (dále jen „program“).

Článek 2

Obecné cíle

Obecnými cíli programu je doplňovat, podporovat a zhodnocovat politiky členských států pro zlepšení zdraví občanů Unie a snižovat nerovnosti v oblasti zdraví podporou zdraví, podněcováním inovací v oblasti zdraví, zvyšováním udržitelnosti zdravotních systémů a ochranou občanů Unie před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami.

KAPITOLA II

CÍLE A AKCE

Článek 3

Specifické cíle a ukazatele

Plnění obecných cílů uvedených v článku 2 se uskutečňují prostřednictvím těchto specifických cílů:

- 1) Za účelem podpory zdraví, předcházení nemocem a vytváření prostředí příznivého pro zdravý životní styl: určit, rozšiřovat a prosazovat využívání osvědčených a vědecky podložených postupů pro přijímání nákladově efektivních opatření na podporu zdraví a předcházení nemocem a zabývat se při tom zejména hlavními rizikovými faktory souvisejícími s životním stylem se zaměřením na přidanou hodnotu Unie.

Ukazatelem plnění tohoto cíle je zejména nárůst počtu členských států zapojených do podpory zdraví a předcházení nemocem, které využívají osvědčené postupy založené na důkazech prostřednictvím opatření a akcí přijímaných a prováděných na vhodné vnitrostátní úrovni.

- 2) Za účelem ochrany občanů Unie před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami: určit a vyvinout soudržné přístupy a prosazovat jejich provádění v zájmu lepší připravenosti a koordinace při mimořádných situacích v oblasti zdraví.

Ukazatelem plnění tohoto cíle je zejména nárůst počtu členských států, které začlení tyto soudržné přístupy do svých plánů připravenosti.

- 3) Za účelem podpory budování kapacit v oblasti veřejného zdraví a přispění k vytváření inovativních, efektivních a udržitelných zdravotních systémů: určit a vyvinout na úrovni Unie nástroje a mechanismy pro řešení nedostatku zdrojů, jak lidských, tak i finančních, a usnadnit dobrovolné zavádění inovací v rámci opatření v oblasti veřejného zdraví a strategií prevence.

Ukazatelem plnění tohoto cíle je zejména nárůst poskytnutého poradenství a počtu členských států využívajících určené nástroje a mechanismy s cílem přispět k efektivním výsledkům v jejich zdravotních systémech.

- 4) Za účelem usnadnění dostupnosti lepší a bezpečnější zdravotní péče pro občany Unie: rozšířit přístup k odborným lékařským poznatkům a informacím pro zvláštní případy za hranice států, usnadňovat využívání výsledků výzkumu a vyvinout nástroje ke zlepšení kvality zdravotní péče a zvýšení bezpečnosti pacientů, mimo jiné prostřednictvím akcí přispívajících ke zlepšení zdravotní gramotnosti.

Ukazatelem plnění tohoto cíle je zejména nárůst počtu evropských referenčních sítí vytvořených v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ⁽¹⁾ (dále jen „evropské referenční sítě“), nárůst počtu poskytovatelů zdravotní péče a odborných středisek v evropských referenčních sítích a nárůst počtu členských států využívajících vyvinuté nástroje.

Článek 4

Způsobilé akce

Specifické cíle programu jsou plněny prostřednictvím akcí, které jsou v souladu s tematickými prioritami uvedenými v příloze I, a prováděny pomocí ročních pracovních programů uvedených v článku 11.

KAPITOLA III

FINANČNÍ USTANOVENÍ

Článek 5

Financování

Finanční krytí na provádění programu na období od 1. ledna 2014 do 31. prosince 2020 činí 449 394 000 EUR v běžných cenách.

Roční rozpočtové prostředky schvaluje Evropský parlament a Rada v mezích víceletého finančního rámce.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

Článek 6

Účast třetích zemí

Programu se na základě nákladů mohou účastnit třetí země, zejména pak:

- a) přístupující země, kandidátské země a potenciální kandidáti využívající předvstupní strategie, v souladu s obecnými zásadami a všeobecnými podmínkami jejich účasti v programech Unie stanovenými v příslušných rámcových dohodách, rozhodnutích Rady přidružení nebo obdobných dohodách;
- b) země ESVO/EHP v souladu s podmínkami stanovenými v Dohodě o EHP;
- c) sousední země a země, na něž se v souladu s podmínkami stanovenými v příslušných dvoustranných nebo mnohostranných dohodách vztahuje evropská politika sousedství;
- d) jiné země v souladu s podmínkami stanovenými v příslušných dvoustranných nebo mnohostranných dohodách.

Článek 7

Druhy podpory

1. V souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012 mají finanční příspěvky Unie podobu grantu či veřejné zakázky nebo jakékoli jiné podpory nezbytné pro dosažení cílů programu;

2. Granty mohou být přiděleny na financování:

- a) akcí s jasnou přidanou hodnotou Unie spolufinancovaných příslušnými orgány odpovědnými za zdraví v členských státech nebo ve třetích zemích účastnících se programu na základě článku 6 anebo subjekty veřejného sektoru a nevládními subjekty uvedenými v čl. 8 odst. 1, jednajícími jednotlivě nebo jako síť, pověřenými těmito příslušnými orgány;
- b) akcí s jasnou přidanou hodnotou Unie, výslovně uvedených a řádně odůvodněných v ročních pracovních programech, jež jsou spolufinancovány jinými veřejnými, nevládními nebo soukromými subjekty uvedenými v čl. 8 odst. 1, včetně mezinárodních organizací činných v oblasti zdraví, a pokud jde o poslední jmenované, případně i bez předchozích výzev k předkládání návrhů;
- c) činnosti nevládních organizací uvedených v čl. 8 odst. 2, je-li finanční podpora nezbytná pro plnění jednoho či více specifických cílů programu.

3. Granty Unie nepřekročí 60 % způsobilých nákladů na akci související s cílem programu nebo na činnost nevládního subjektu. V případech výjimečné prospěšnosti může příspěvek Unie dosahovat až 80 % způsobilých nákladů.

Pokud jde o akce uvedené v odst. 2 písm. a), dosáhne se výjimečné prospěšnosti mimo jiné, pokud:

- a) alespoň 30 % rozpočtu navrhované akce je přiděleno členským státům, jejichž HND na obyvatele je nižší než 90 % unijního průměru; a
- b) akce se účastní subjekty z alespoň 14 zúčastněných zemí, z nichž přinejmenším čtyři jsou země, jejichž HND na obyvatele je nižší než 90 % unijního průměru.

4. Odchylně od čl. 130 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 může Komise v rámci ročního pracovního programu pro rok 2014 v řádně odůvodněných případech považovat náklady, které jsou přímo spojeny s prováděním podporovaných akcí, za způsobilé pro financování od 1. ledna 2014, a to i v případech, kdy tyto náklady příjemci vznikly před předložením žádosti o grant.

Článek 8

Příjemci způsobilí pro získání grantu

1. Granty na akce uvedené v čl. 7 odst. 2 písm. a) a b) mohou být přiděleny organizacím založeným v souladu s právními předpisy, veřejným orgánům, subjektům veřejného sektoru, zejména výzkumným a zdravotním institucím, univerzitám a institucím vysokoškolského vzdělávání.
2. Granty na činnost subjektů uvedených v čl. 7 odst. 2 písm. c) mohou být přiděleny subjektům, které splňují všechna následující kritéria:
 - a) jsou nevládní, neziskové a nezávislé na průmyslových, obchodních a podnikatelských či jiných protichůdných zájmech;
 - b) jsou činné v oblasti veřejného zdraví, hrají důležitou úlohu v občanském dialogu na úrovni Unie a sledují alespoň jeden ze specifických cílů programu;
 - c) působí na úrovni Unie a alespoň v polovině členských států a rovnoměrně po celé Unii.

Článek 9

Správní a technická pomoc

Finanční krytí přidělené na program může rovněž zahrnovat výdaje na činnosti v rámci přípravy, monitorování, kontroly, auditu a hodnocení bezprostředně potřebné pro řízení programu a plnění jeho cílů, zejména na studie, schůze, informační a komunikační činnosti, včetně horizontální komunikace týkající se politických priorit Unie, pokud souvisí s všeobecnými cíli tohoto programu, výdaje na síť informačních technologií

zaměřené na výměnu informací, jakož i všechny další výdaje na technickou a správní pomoc, které vzniknou Komisi v souvislosti s řízením programu.

KAPITOLA IV

PROVÁDĚNÍ

Článek 10

Způsoby provádění

Komise je zodpovědná za provádění programu v souladu se způsoby řízení stanovenými v nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.

Článek 11

Roční pracovní programy

1. Komise program provádí zavedením ročních pracovních programů v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012 a kritérii stanovenými v příloze II tohoto nařízení.
2. Komise přijímá prostřednictvím prováděcích aktů roční pracovní programy, které stanoví zejména akce, které mají být provedeny, včetně předběžně přidělených finančních zdrojů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 17 odst. 2.
3. Při provádění programu Komise spolu s členskými státy zajistí dodržování všech příslušných právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů a případně zajistí zavedení mechanismů k zajištění důvěrnosti a bezpečnosti těchto údajů.

Článek 12

Soudržnost a doplňkovost s dalšími politikami

Komise ve spolupráci s členskými státy zajistí celkovou soudržnost a doplňkovost programu a dalších politik, nástrojů a opatření Unie, včetně politik, nástrojů a opatření příslušných agentur Unie.

Článek 13

Monitorování, hodnocení a šíření výsledků

1. Komise v úzké spolupráci s členskými státy monitoruje provádění akcí v rámci programu s ohledem na jeho cíle a ukazatele, včetně dostupných informací o výši výdajů souvisejících s klimatem. O tomto provádění podá zprávu výboru zmíněnému v čl. 17 odst. 1 a průběžně informuje Evropský parlament a Radu.
2. Na žádost Komise poskytnou členské státy dostupné informace o provádění a dopadu tohoto programu. Tyto žádosti o informace jsou přiměřené a pokud možno nevedou ke zbytečnému nárůstu administrativní zátěže pro členské státy.

3. V polovině doby trvání programu, nejpozději však do 30. června 2017, Komise vypracuje a předloží Evropskému parlamentu a Radě hodnotící zprávu v polovině období, v níž bude posouzeno plnění cílů programu, aktuální stav provádění tematických priorit uvedených v příloze I a efektivita využívání zdrojů a přidaná hodnota programu na úrovni Unie, a to za účelem rozhodnutí o obnovení, změnách nebo pozastavení tematických priorit. Součástí hodnotící zprávy v polovině období je i otázka, zda existuje prostor pro zjednodušení, jaká je vnitřní a vnější soudržnost programu, zda jsou všechny cíle i nadále relevantní a také to, do jaké míry akce přispívají k plnění cílů stanovených v článku 168 Smlouvy o fungování EU. Přitom se přihlédně i k výsledkům hodnocení dlouhodobého dopadu předchozího programu.

V hodnotící zprávě v polovině období Komise uvede zejména tyto informace:

- a) zda jednu či více tematických priorit uvedených v příloze I nelze provést a splnit v souladu s cíli programu a v rámci zbývajících doby trvání programu;
- b) zda byla v rámci hodnocení určena jedna či více konkrétních, významných tematických priorit, které nejsou uvedeny v příloze I, avšak staly se nezbytnými pro dosažení obecných a specifických cílů programu;
- c) důvody zjištění uvedených v písmenech a) a b).

Hodnocení dlouhodobých dopadů a udržitelnosti účinků programu by mělo sloužit jako podklad pro rozhodnutí o případném obnovení, změně nebo pozastavení následujícího programu.

4. Komise zpřístupní výsledky akcí uskutečněných na základě tohoto nařízení veřejnosti a zajistí jejich rozsáhlé šíření s cílem přispět ke zlepšení zdraví v Unii.

Článek 14

Činnosti navazující na hodnotící zprávu v polovině období

1. Pokud bylo v hodnotící zprávě v polovině období zjištěno, že jednu či více tematických priorit nelze provést a splnit v souladu s cíli programu a v rámci doby trvání programu, je Komise zmocněna přijmout do 31. srpna 2017 akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 18 za účelem vyřazení dotčené tematické priority nebo dotčených tematických priorit z přílohy I. Za dobu trvání programu smí vstoupit v platnost pouze jeden akt v přenesené pravomoci podle článku 18, kterým se tematická priority nebo tematické priority vyřazují.

2. Pokud byla v hodnotící zprávě v polovině období určena jedna či více konkrétních, významných tematických priorit, které nejsou uvedeny v příloze I, avšak staly se nezbytnými pro dosažení obecných a specifických cílů programu, je Komise zmocněna přijmout do 31. srpna 2017 akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 18 za účelem doplnění dotčené tematické priority nebo dotčených tematických priorit do přílohy I. Tematická priority musí být dosažitelná v rámci doby trvání programu. Za dobu trvání programu smí vstoupit v platnost pouze jeden akt v přenesené pravomoci podle článku 18, kterým se tematická priority nebo tematické priority doplňují.

3. Jakékoli vyřazení či doplnění tematických priorit musí být v souladu s obecnými cíli a s příslušnými specifickými cíli programu.

Článek 15

Národní kontaktní místa

Členské státy určí národní kontaktní místa, která jsou Komisi nápomocna při propagaci programu, a případně při šíření jeho výsledků a dostupných informací o jeho dopadech, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 2.

Článek 16

Ochrana finančních zájmů Unie

1. Komise přijme vhodná opatření k zajištění toho, aby při provádění akcí financovaných v rámci tohoto nařízení byly finanční zájmy Unie chráněny prevencí podvodů, korupce a jiného protiprávního jednání, účinnými kontrolami a v případě zjištění nesrovnalostí odrazujícími správními a finančními sankcemi.

2. Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr mají pravomoc provádět na základě kontroly dokumentů i inspekci na místě audit u všech příjemců grantu, dodavatelů a subdodavatelů, kteří obdrželi finanční prostředky Unie podle tohoto nařízení.

3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) může provádět šetření, včetně kontrol a inspekci na místě v souladu s ustanoveními a postupy stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013⁽¹⁾ a v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96⁽²⁾ s cílem zjistit, zda v souvislosti s grantovou dohodou či rozhodnutím o grantu nebo

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekci na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2).

smlouvou financovanými podle tohoto nařízení nedošlo k podvodu, korupci či jinému protiprávnímu jednání poškozujícímu finanční zájmy Unie.

4. Aniž jsou dotčeny odstavce 1, 2 a 3, musí dohody o spolupráci se třetími zeměmi a s mezinárodními organizacemi, smlouvy, grantové dohody a rozhodnutí o grantu vyplývající z provádění tohoto nařízení obsahovat ustanovení, která výslovně zmocňují Komisi, Účetní dvůr a OLAF k provádění takových auditů a šetření v souladu s jejich pravomocemi.

KAPITOLA V

PROCESNÍ USTANOVENÍ

Článek 17

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Pokud výbor nezaujme žádné stanovisko, Komise návrh prováděcího aktu nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 18

Výkon přenesení pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 14 odst. 1 a 2 je svěřena Komisi na dobu trvání programu.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedená v čl. 14 odst. 1 a 2 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 14 odst. 1 a 2 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

KAPITOLA VI

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 19

Přechodná ustanovení

1. Finanční krytí přidělené na program může zahrnovat rovněž výdaje na technickou a správní pomoc nezbytnou k zajištění přechodu mezi tímto programem a opatřeními přijatými podle rozhodnutí č. 1350/2007/ES.
2. S cílem umožnit řízení akcí, které nebudou dokončeny do 31. prosince 2020, mohou být v případě potřeby zapsány rozpočtové položky na krytí výdajů uvedených v článku 9 do rozpočtu po roce 2020.

Článek 20

Zrušení

Rozhodnutí č. 1350/2007/ES se zrušuje s účinkem ode dne 1. ledna 2014.

Článek 21

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2014.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 11. března 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

TEMATICKÉ PRIORITY

1. **Podpora zdraví, předcházení nemocem a vytváření prostředí příznivého pro zdravý životní styl s dodržáním zásady zohlednění otázky zdraví ve všech oblastech politiky.**
 - 1.1. Nákladově účinná opatření na podporu zdraví a předcházení nemocem, v souladu zejména se strategiemi Unie týkajícími se alkoholu a výživy, včetně akcí na podporu výměny osvědčených a vědecky podložených postupů za účelem řešení rizikových faktorů, k nimž patří užívání tabáku a pasivní kouření, nadměrná konzumace alkoholu, nezdravé stravovací návyky a nedostatek tělesné aktivity, při zohlednění aspektů hlavních faktorů v oblasti veřejného zdraví, jako jsou faktory sociální a environmentální povahy, se zaměřením na přidání hodnoty Unie.
 - 1.2. Opatření na doplnění činnosti členských států zaměřené na snižování škodlivých účinků drog na zdraví, včetně poskytování informací a prevence.
 - 1.3. Podporovat účinnou reakci na přenosné nemoci, jako jsou HIV/AIDS, tuberkulóza a hepatitida, určením, šířením a prosazováním využívání vědecky podložených a osvědčených postupů pro zajištění nákladové účinnosti v oblasti prevence, diagnostiky, léčby a péče.
 - 1.4. Podporovat v Unii spolupráci a vytváření sítí ve vztahu k předcházení chronickým nemocem a zlepšování reakce na ně, včetně nádorových onemocnění, onemocnění souvisejících s věkem a neurodegenerativních onemocnění, prostřednictvím sdílení poznatků, osvědčených postupů a vyvíjení společných aktivit za účelem prevence, včasného odhalování a řízení (včetně zdravotní gramotnosti a soběstačnosti). Navázat na již přijatá opatření týkající se nádorových onemocnění včetně konkrétních opatření navržených Evropským partnerstvím pro boj proti nádorovým onemocněním.
 - 1.5. Činnosti požadované právními předpisy Unie nebo přispívající k provádění těchto předpisů v oblasti tabákových výrobků, reklam na ně a jejich uvádění na trh. Tyto činnosti mohou zahrnovat činnosti zaměřené na zajištění provádění, uplatňování, monitorování a přezkumu těchto právních předpisů.
 - 1.6. Podpora systému informací a poznatků týkajících se zdraví s cílem přispívat k rozhodování založenému na důkazech, včetně používání stávajících nástrojů a případně dalšího rozvoje standardizovaných informací týkajících se zdraví a nástrojů pro monitorování zdraví, shromažďování a analýzy údajů týkajících se zdraví a rozsáhlého šíření výsledků programu.
2. **Ochrana občanů Unie před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami.**
 - 2.1. Zlepšovat posuzování rizik a eliminovat mezery ve schopnostech v této oblasti prostřednictvím zajištění dodatečných kapacit pro odborné posudky a mapovat stávající posouzení.
 - 2.2. Podporovat budování kapacit pro boj proti zdravotním hrozbám v členských státech, případně i ve spolupráci se sousedními zeměmi: rozvíjet plánování připravenosti a reakce při zohlednění globálních iniciativ a v koordinaci s nimi, prvků plánování obecné a specifické připravenosti, koordinace reakce v oblasti veřejného zdraví a nezávislých přístupů k očkování; řešit rostoucí počet zdravotních hrozeb vyplývajících z pohybu obyvatelstva ve světě; vypracovat pokyny pro ochranná opatření v mimořádných situacích, pokyny pro informování a příručky osvědčených postupů; přispět ke zřízení rámce pro dobrovolné mechanismy, včetně zavedení optimální proočkovanosti s cílem efektivně bojovat proti opětovnému výskytu infekčních onemocnění, a pro společné zajištění zdravotních protiopatření; rozvíjet soudržné komunikační strategie.
 - 2.3. Činnosti požadované právními předpisy Unie v oblasti přenosných nemocí a dalších zdravotních hrozeb, včetně hrozeb způsobených biologickými a chemickými incidenty, životním prostředím nebo změnou klimatu, nebo činnosti přispívající k provádění těchto předpisů. Toto opatření může zahrnovat činnosti zaměřené na usnadnění provádění, uplatňování, monitorování a přezkumu těchto právních předpisů.
 - 2.4. Podpora systému informací a poznatků týkajících se zdraví s cílem přispívat k rozhodování založenému na vědeckých poznatcích, včetně používání stávajících nástrojů a případně dalšího rozvoje standardizovaných informací týkajících se zdraví a nástrojů pro monitorování zdraví, shromažďování a analýzy údajů týkajících se zdraví a rozsáhlého šíření výsledků programu.
3. **Přispívání k inovativním, efektivním a udržitelným zdravotním systémům.**
 - 3.1. Podporovat dobrovolnou spolupráci mezi členskými státy v oblasti hodnocení zdravotnických technologií v rámci sítě pro hodnocení zdravotnických technologií zřízené směrnicí 2011/24/EU. Usnadňovat využívání výsledků výzkumných projektů podporovaných v rámci sedmého rámcového programu Evropského společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2007-2013), přijatého rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES⁽¹⁾ a v dlouhodobějším měřítku též aktivit, které budou vyvinuty v rámci rámcového programu pro výzkum a inovace (Horizont 2020).

(1) Rozhodnutí Evropského Parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES ze dne 18. prosince 2006 o sedmém rámcovém programu Evropského společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2007 až 2013) (Úř. věst. L 412, 30.12.2006, s. 1).

- 3.2. Podporovat dobrovolné využívání inovací v oblasti zdraví a elektronického zdravotnictví prostřednictvím zvýšení interoperability registrů pacientů a jiných aplikací elektronického zdravotnictví; podporovat v Unii spolupráci v oblasti elektronického zdravotnictví, zejména co se týče registrů a využívání ze strany příslušníků zdravotnických profesí. Podpoří se tím práce dobrovolné sítě pro elektronické zdravotnictví zřízené směrnicí 2011/24/EU.
 - 3.3. Podporovat udržitelnost pracovních sil ve zdravotnictví vypracováním jejich účinného odhadu a plánování, pokud jde o počet, rovnost pohlaví, rozsah praktických zkušeností a soulad mezi odborným vzděláním a požadovanými dovednostmi, včetně schopnosti využívat nové informační systémy a další pokročilé technologie, monitorovat mobilitu (v rámci Unie) a migraci těchto pracovních sil, posílit vývoj účinných strategií pro nábor a udržení pracovních sil a rozvíjení kapacity, a to při řádném zohlednění otázek závislosti a stárnutí populace.
 - 3.4. Poskytovat odborné poradenství a sdílet osvědčené postupy s cílem pomoci členským státům, které uskutečňují reformy zdravotních systémů, vytvořením mechanismu pro sdružování odborných poznatků na úrovni Unie s cílem zajistit solidní a vědecky podložená doporučení ohledně efektivních a účinných investic a inovací v oblasti veřejného zdraví a zdravotních systémů. Uspadňovat využívání výsledků výzkumných projektů podporovaných v rámci sedmého rámcového programu Evropského společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2007-2013) a v dlouhodobějším měřítku též aktivit, které budou vyvinuty v rámci rámcového programu pro výzkum a inovace (Horizont 2020);
 - 3.5. Podporovat činnosti, které se zabývají otázkami zdraví ve stárnoucí společnosti, včetně příslušných činností navržených v rámci evropského inovačního partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí v jeho třech hlavních tématech: nové postupy, pokud jde o zvyšování povědomí, předcházení nemocem a včasnou diagnostiku; nové postupy v léčbě a péči a nové postupy v oblasti aktivního stárnutí a samostatného života.
 - 3.6. Činnosti vyžadované právními předpisy Unie v oblasti zdravotnických prostředků, léčivých přípravků a přeshraniční zdravotní péče nebo přispívající k provádění těchto předpisů. Tyto činnosti mohou zahrnovat činnosti zaměřené na usnadnění provádění, uplatňování, monitorování a přezkumu těchto právních předpisů.
 - 3.7. Podpora systému informací a poznatků týkajících se zdraví s cílem přispívat k rozhodování založenému na důkazech, včetně používání stávajících nástrojů, případného dalšího rozvoje standardizovaných informací týkajících se zdraví a nástrojů pro monitorování zdraví, shromažďování a analýzy údajů týkajících se zdraví a rozsáhlého šíření výsledků programu a podpory vědeckých výborů zřízených v souladu s rozhodnutím 2008/721/ES.
- 4. Zvyšování dostupnosti lepší a bezpečnější zdravotní péče pro občany Unie**
- 4.1. Podporovat vytvoření systému evropských referenčních sítí pro pacienty, jejichž stav vyžaduje vysoce specializovanou péči a výjimečné soustředění zdrojů nebo odborných poznatků, jako v případech vzácných onemocnění, a to na základě kritérií stanovených na základě směrnice 2011/24/EU.
 - 4.2. Podporovat členské státy, organizace pacientů a zainteresované strany prostřednictvím koordinované činnosti na úrovni Unie s cílem účinně pomáhat pacientům trpícím vzácnými onemocněními. To zahrnuje vytvoření referenčních sítí (v souladu s bodem 4.1), databází s informacemi v rámci celé Unie a registrů pro vzácná onemocnění na základě společných kritérií.
 - 4.3. Posílit spolupráci v oblasti bezpečnosti pacientů a kvality zdravotní péče, mimo jiné prostřednictvím provádění doporučení Rady ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů, včetně prevence a kontroly infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče⁽¹⁾; provádět výměnu osvědčených postupů ohledně systémů pro zajištění kvality; vytvářet pokyny a nástroje na podporu kvality zdravotní péče a bezpečnosti pacientů; zvyšovat pro pacienty dostupnost informací o bezpečnosti a kvalitě zdravotní péče; zlepšit zpětnou vazbu a vzájemnou komunikaci mezi poskytovateli zdravotní péče a pacienty.
 - 4.4. V souladu s akčním plánem proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence zlepšit uvážlivé používání antimikrobiálních látek a omezit praktiky, které zvyšují antimikrobiální odolnost, a to zejména v nemocnicích; prosazovat účinnou prevenci a hygienická opatření pro předcházení infekcím a jejich kontrolu; snížit zatížení odolnými infekcemi a infekcemi spojenými s poskytováním zdravotní péče a zajistit dostupnost účinných antimikrobiálních látek.
 - 4.5. Činnosti vyžadované právními předpisy Unie v oblasti lidských tkání a buněk, krve, lidských orgánů, zdravotnických prostředků, léčivých přípravků a práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči nebo přispívající k provádění těchto předpisů při plném respektování pravomocí a etických rozhodnutí přijatých v těchto oblastech jednotlivými členskými státy. Tyto činnosti mohou zahrnovat činnosti zaměřené na usnadnění provádění, uplatňování, monitorování a přezkumu těchto právních předpisů.
 - 4.6. Podpora systému informací a poznatků týkajících se zdraví s cílem přispívat k rozhodování založenému na vědeckých poznacích, včetně používání stávajících nástrojů a případně dalšího rozvoje standardizovaných informací týkajících se zdraví a nástrojů pro monitorování zdraví, shromažďování a analýzy údajů týkajících se zdraví a rozsáhlého šíření výsledků programu.

(1) Úř. věst. C 151, 3.7.2009, s. 1.

PŘÍLOHA II

KRITÉRIA ZAVÁDĚNÍ ROČNÍCH PRACOVNÍCH PROGRAMŮ

Roční pracovní programy se stanoví na dobu trvání programu v souladu s těmito kritérii:

- přínos navrhovaných akcí k plnění cílů uvedených v člancích 2 a 3, tematických priorit uvedených v příloze I a strategie EU v oblasti zdraví nazvané „Společně pro zdraví“;
 - přidaná hodnota Unie u navrhovaných akcí v souladu s tematickými prioritami podle přílohy I;
 - význam navrhovaných akcí z hlediska veřejného zdraví, pokud jde o podporu zdraví a předcházení nemocem, ochranu občanů Unie před zdravotními hrozbami a zlepšování výkonnosti systémů zdravotní péče;
 - přínos navrhovaných akcí k podpoře provádění právních předpisů Unie v oblasti zdraví;
 - vhodnost zeměpisného rozložení navrhovaných činností;
 - rovnoměrné rozdělení rozpočtu mezi různé cíle programu s přihlédnutím k pravděpodobným výhodám pro podporu zdraví;
 - odpovídající pokrytí tematických priorit uvedených v příloze I.
-