

## I.

(Zakonodavni akti)

## UREDBE

## UREDBA (EU) br. 282/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 11. ožujka 2014.

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

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(1)</sup>,uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija <sup>(2)</sup>,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom <sup>(3)</sup>,

budući da:

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

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

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

<sup>(1)</sup> SL C 143, 22.5.2012., str. 102.

<sup>(2)</sup> SL C 225, 27.7.2012., str. 223.

<sup>(3)</sup> Stajalište Europskog parlamenta od 26. veljače 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 11. ožujka 2014.

(4) Prethodni programi djelovanja Zajednice u području javnog zdravlja (2003. – 2008.) i u području zdravlja (2008. – 2013.) koji su doneseni Odlukom br.

- 1786/2002/EZ <sup>(1)</sup> odnosno Odlukom br. 1350/2007/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> („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.
- (5) U skladu s ciljevima strategije Europa 2020., Program bi se trebao usredotočiti na skup detaljno definiranih ciljeva i djelovanja s jasnom, dokazanom dodanom vrijednošću Unije te usmjeriti podršku na manji broj aktivnosti u prioritetnim područjima. U skladu s načelom supsidijarnosti, naglasak bi trebalo staviti na područja u kojima je jasno da se radi o prekograničnim pitanjima ili pitanjima unutarnjeg tržišta, ili u kojima postoje značajne prednosti i povećanja učinkovitosti koja proizlaze iz suradnje na razini Unije.
- (6) Programom bi se trebala promicati djelovanja u područjima u kojima postoji dodana vrijednost Unije koja se može pokazati na temelju sljedećeg: razmjene dobre prakse među državama članicama; podupiranja mreža za razmjenu znanja ili uzajamno učenje; rješavanja prekograničnih prijetnji kako bi se smanjili njihovi rizici i ublažile njihove posljedice; rješavanja pojedinih pitanja koja se odnose na unutarnje tržište u kojima Unija ima značajan legitimitet za osiguravanje visokokvalitetnih rješenja u državama članicama; oslobađanja potencijala za inovacije u zdravstvu; djelovanja koja bi mogla dovesti do sustava vrednovanja s ciljem omogućavanja informiranog donošenja odluka na razini Unije; poboljšanja učinkovitosti izbjegavanjem rasipanja resursa zbog udvostručavanja i optimiziranjem uporabe financijskih sredstava.
- (7) Provedba Programa trebala bi biti takva da se poštuju odgovornosti država članica za utvrđivanje svoje zdravstvene politike te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite.
- (8) U izvješću SZO-a o zdravlju u Europi za 2009. utvrđuje se okvir za povećanje ulaganja u javno zdravstvo i zdravstvene sustave. U tom smislu države članice se potiču da poboljšanje zdravlja postave kao prioritet u svojim nacionalnim programima i da ostvare korist od veće 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. <sup>(3)</sup>.
- (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.
- <sup>(1)</sup> 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.).
- <sup>(2)</sup> 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.).
- <sup>(3)</sup> Zaključci Vijeća o zajedničkim vrijednostima i načelima u zdravstvenim sustavima Europske unije (SL C 146, 22.6.2006., str. 1.).

- (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 prehranbene navike, pretilost i tjelesna neaktivnost, kao i na HIV/AIDS, tuberkulozu i hepatitis. Učinkovita prevencija doprinijela bi povećanju financijske održivosti sustava zdravstvene zaštite. Djelujući u sklopu rodno osjetljivog okvira, Program bi trebao doprinijeti prevenciji svih aspekata bolesti (primarna, sekundarna i tercijarna prevencija) i, tijekom životnog vijeka građana Unije, promicanju zdravlja i razvoju poticajnih okruženja koja podržavaju zdrave načine života, uzimajući u obzir temeljne čimbenike socijalne i okolišne naravi, kao i utjecaj koji na zdravlje imaju određeni oblici invalidnosti.
- (15) Kako bi se minimizirale javnozdravstvene posljedice prekograničnih prijetnji zdravlju, kako je navedeno u Odluci br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>, koje bi mogle biti u rasponu od masovnog zagađenja uzrokovanog kemijskim nesrećama do pandemije, poput nedavnih primjera uzrokovanih bakterijom *E. coli*, gripom H1N1 ili SARS-om (teški akutni respiratorni sindrom), ili učinci na zdravlje koji proizlaze iz povećanja kretanja stanovništva, Program bi trebao doprinijeti stvaranju i održavanju snažnih mehanizama i alata za otkrivanje, procjenu i upravljanje ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Zbog naravi tih prijetnji, Program bi trebao podupirati koordinirane mjere javnog zdravstva na razini Unije za rješavanje različitih aspekata prekograničnih prijetnji zdravlju, nadovezujući se na pripravnost i planiranje odgovora, snažnu i pouzdanu procjenu rizika te snažan okvir za upravljanje rizicima i krizom. U tom kontekstu važno je da Program ostvari korist od komple-
- mentarnosti s programom rada Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti, osnovanog Uredbom (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>, 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.
- (16) Djelovanje u okviru Programa trebalo bi moći obuhvatiti i prekogranične prijetnje zdravlju uzrokovane biološkim i kemijskim nesrećama, okolišem i klimatskim promjenama. Kako se navodi u Komunikaciji Komisije „Proračun za strategiju Europa 2020.”, Komisija se obvezala uključiti klimatske promjene u šire programe potrošnje Unije te usmjeriti najmanje 20 % proračuna Unije za ciljeve povezane s klimom. Potrošnja za Program u okviru posebnog cilja povezanog s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju trebala bi općenito doprinijeti tim ciljevima rješavanjem prijetnji zdravlju povezanih s klimatskim promjenama. Komisija bi trebala pružiti informacije o izdacima u vezi s klimatskim promjenama u okviru Programa.
- (17) U skladu s člankom 114. UFEU-a, trebalo bi osigurati visoki stupanj zdravstvene zaštite u zakonodavstvu koje donosi Unija u pogledu uspostave i funkcioniranja unutarnjeg tržišta. U skladu s tim ciljem, Programom bi se trebali uložiti posebni naponi 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,

<sup>(1)</sup> 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.).

<sup>(2)</sup> 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.).

daljnjeg razvoja standardiziranih informacija o zdravlju i alata za praćenje zdravlja, prikupljanje i analizu podataka o zdravlju, potpore znanstvenim odborima osnovanima u skladu s Odlukom Komisije 2008/721/EZ <sup>(1)</sup> i sveobuhvatne distribucije podataka o rezultatima Programa.

- (19) Politika Unije u području zdravlja ima za cilj nadopuniti i podržati nacionalne zdravstvene politike, potaknuti suradnju među državama članicama i promicati koordinaciju među njihovim programima. Razmjena dobre prakse ključni je instrument te politike. Takva razmjena trebala bi omogućiti nacionalnim tijelima ostvarivanje koristi od učinkovitih rješenja razvijenih u drugim državama članicama, smanjenje udvostručenja uloženi napore i povećanje isplativosti promicanjem inovativnih rješenja u području zdravlja. Stoga bi se Program trebao usmjeriti ponajprije na suradnju s nadležnim tijelima država članica odgovornima za zdravstvo i osigurati poticaje za veće sudjelovanje svih država članica, kako je preporučeno u evaluacijama prethodnih zdravstvenih programa. Posebno bi trebalo aktivno poticati sudjelovanje država članica čiji je bruto nacionalni dohodak (BND) po stanovniku manji od 90 % od prosjeka Unije u djelovanjima koja sufinanciraju nadležna tijela odgovorna za zdravstvo u državama članicama ili tijela kojima su ovlast dodijelila ta nadležna tijela. Takva djelovanja trebala bi se smatrati iznimno korisnima i posebno biti odgovor na cilj pojednostavljenja sudjelovanja država članica čiji je BND po stanovniku manji od 90 % od prosjeka Unije i širenja tog sudjelovanja. Također bi trebalo razmotriti dodatnu i odgovarajuću nefinancijsku potporu za sudjelovanje tih država članica u takvim djelovanjima, primjerice u smislu postupka podnošenja zahtjeva, prijenosa znanja i primjene stručnog znanja.
- (20) Nevladina tijela i zainteresirane strane u području zdravlja, posebno organizacije pacijenata i udruženja zdravstvenih djelatnika, igraju važnu ulogu u pružanju informacija i savjeta Komisiji potrebnih za provedbu Programa. Pritom je moguće da su im potrebni doprinosi iz Programa koji će im omogućiti funkcioniranje. Zato bi Program trebao biti dostupan nevladinim tijelima i organizacijama pacijenata koji rade u području javnog 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 Vijeća <sup>(2)</sup> te njegovi rezultati, strukturni fondovi, Program za zapošljavanje i socijalne inovacije, uspostavljen Uredbom (EU) br. 1296/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup>, Fond solidarnosti Europske unije, uspostavljen Uredbom Vijeća (EZ) br. 2012/2002 <sup>(4)</sup>,

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 Vijeća <sup>(5)</sup>, Program za okoliš i klimatske aktivnosti (LIFE), uspostavljen Uredbom (EU) br. 1293/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(6)</sup>, Program za potrošače, program Pravosuđe, uspostavljen Uredbom (EU) br. 1382/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(7)</sup>, Zajednički program potpore okoline za samostalan život, program za obrazovanje, osposobljavanje, mlade i sport (Erasmus+), uspostavljen Uredbom (EU) br. 1288/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(8)</sup>, Europski statistički program, uspostavljen Uredbom (EU) br. 99/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(9)</sup> i Europsko inovacijsko partnerstvo za aktivno i zdravo starenje, u okviru svojih aktivnosti.

- (22) U skladu s člankom 168. stavkom 3. UFEU-a, Unija i države članice trebaju podupirati suradnju s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama nadležnima u području javnog zdravlja. Program bi stoga trebao biti otvoren za sudjelovanje trećih zemalja, posebno zemalja pristupnica, zemalja kandidatkinja i potencijalnih kandidatkinja koje ostvaruju korist od pretprijetne strategije, zemalja Europskog udruženja za slobodnu trgovinu (EFTA)/Europskoga gospodarskoga prostora (EGP),

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> 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.).

<sup>(4)</sup> Uredba Vijeća (EZ) br. 2012/2002 od 11. studenoga 2002. o osnivanju Fonda solidarnosti Europske unije (SL L 311, 14.11.2002., str. 3.).

<sup>(5)</sup> 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.).

<sup>(6)</sup> 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.).

<sup>(7)</sup> 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.).

<sup>(8)</sup> 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.).

<sup>(9)</sup> 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.).

<sup>(1)</sup> 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.).

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.

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.

- (23) Trebalo bi olakšati odgovarajuće odnose s trećim zemljama koje ne sudjeluju u Programu kako bi se pomoglo u postizanju ciljeva Programa, uzimajući u obzir sve odgovarajuće sporazume između tih zemalja i Unije. To bi moglo uključivati organiziranje, od strane Unije, događaja u području zdravstva ili poduzimanje, od strane trećih zemalja, aktivnosti koje su komplementarne onima koje se financiraju u okviru Programa u područjima od zajedničkog interesa, ali to ne bi trebalo uključivati financijski doprinos u okviru Programa.
- (24) Kako bi se maksimizirala djelotvornost i učinkovitost djelovanja na razini Unije i na međunarodnoj razini 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. 1311/2013<sup>(1)</sup>. Ovom se Uredbom utvrđuje financijska omotnica za cjelokupno trajanje Programa koja treba predstavljati primarni referentni iznos, u smislu točke 17. Međuinstitucionalnog sporazuma od 2. prosinca 2013. između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o proračunskoj disciplini, o suradnji u vezi s proračunskim pitanjima i o dobrom financijskom upravljanju<sup>(2)</sup>, za Europski parlament i Vijeće tijekom godišnjeg proračunskog postupka.
- (26) U skladu s člankom 54. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(3)</sup>, ova Uredba pruža pravnu osnovu za djelovanje i za provedbu Programa.
- (27) Radi osiguranja kontinuiteta financijske potpore u okviru Programa koja se dodjeljuje za funkcioniranje tijela, Komisija bi trebala moći, u godišnjem programu rada
- (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 Vijeća<sup>(4)</sup>.
- (29) Program bi se trebao provoditi u potpunosti poštujući načelo transparentnosti. Proračunska sredstva trebalo bi podijeliti između različitih ciljeva Programa na uravnotežen način tijekom cjelokupnog trajanja Programa, uzimajući u obzir moguće prednosti za promicanje zdravlja. Trebalo bi odabrati odgovarajuća djelovanja obuhvaćena posebnim ciljevima Programa i s jasnom dodanom vrijednošću Unije te ih financirati u okviru Programa. Godišnji programi rada posebno bi trebali utvrditi ključne kriterije odabira koji se primjenjuju na potencijalne korisnike, u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012, kako bi se osiguralo da imaju financijsku i operativnu sposobnost za poduzimanje djelovanja koja se financiraju u okviru Programa, i, prema potrebi, dokaze potrebne za dokazivanje njihove neovisnosti.
- (30) Vrijednost i učinak Programa trebalo bi redovito pratiti i ocjenjivati. U evaluaciji Programa trebalo bi uzeti u obzir činjenicu da bi za postizanje ciljeva Programa moglo biti potrebno dulje vremensko razdoblje od njegova trajanja. Na pola razdoblja trajanja Programa, ali najkasnije 30. lipnja 2017., trebalo bi sastaviti izvješće o evaluaciji na polovici razdoblja u svrhu ocjenjivanja stanja provedbe tematskih prioriteta Programa.
- (31) Kako bi Program u cijelosti ostvario korist od saznanja iz izvješća o evaluaciji na polovici razdoblja o njegovoj provedbi i kako bi se omogućile potencijalne prilagodbe potrebne za postizanje ciljeva Programa, ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a trebalo bi dodijeliti Komisiji radi uklanjanja bilo kojeg od tematskih prioriteta utvrđenih u ovoj Uredbi ili uključivanja novih tematskih prioriteta u ovu Uredbu. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.

<sup>(1)</sup> 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.).

<sup>(2)</sup> SL C 373, 20.12.2013., str. 1.

<sup>(3)</sup> Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 (SL L 298, 26.10.2012., str. 1.).

<sup>(4)</sup> 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.).

- (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 doprinosa inovativnim, učinkovitim i održivim zdravstvenim sustavima: odrediti i razvijati alate i mehanizme na razini Unije radi rješavanja manjka ljudskih i financijskih resursa te olakšati dobrovoljnu primjenu inovacija u strategijama prevencije i intervencije u javnom zdravstvu.

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

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

Ovaj cilj mjeri se posebno kroz povećanje broja europskih referentnih mreža uspostavljenih u skladu s Direktivom 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(1)</sup> („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.

#### 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:

<sup>(1)</sup> 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).

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

(b) zemalja EFTA-e i EGP-a u skladu s uvjetima utvrđenima u Sporazumu o EGP-u;

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

(d) drugih zemalja u skladu s uvjetima utvrđenima mjerodavnim bilateralnim ili multilateralnim sporazumom.

#### Članak 7.

##### Vrste intervencija

1. U skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012, financijski doprinosi Unije imaju oblik bespovratnih sredstava, javne nabave ili bilo kojih drugih intervencija potrebnih za postizanje ciljeva Programa.

2. Bespovratna sredstva mogu se dodijeliti za financiranje:

(a) djelovanja koja imaju jasnu dodanu vrijednost Unije, a koja sufinanciraju nadležna tijela odgovorna za zdravlje u državama članicama ili u trećim zemljama sudionicama u Programu na temelju članka 6., ili tijela javnog sektora i nevladina tijela, kako su navedena u članku 8. stavku 1., koja djeluju pojedinačno ili kao mreža, ovlaštena od strane tih nadležnih tijela;

(b) djelovanja koja imaju jasnu dodanu vrijednost Unije, izričito predviđena i valjano utemeljena u godišnjim programima rada, a koja sufinanciraju druga javna, nevladina ili privatna tijela, kako su navedena u članku 8. stavku 1., uključujući međunarodne organizacije koje djeluju u području zdravlja i, u potonjem slučaju, prema potrebi, bez prethodnog poziva na podnošenje prijedloga;

(c) funkcioniranja nevladinih tijela, kako su navedena u članku 8. stavku 2., kada je financijska pomoć potrebna za ostvarenje 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 načini upravljanja utvrđenima u Uredbi (EU, Euratom) br. 966/2012.

#### Članak 11.

#### Godišnji programi rada

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

#### Članak 12.

#### Dosljednost i komplementarnost s drugim politikama

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

#### Članak 13.

#### Praćenje, evaluacija i širenje rezultata

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



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

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

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

Dugoročni učinak i održivost utjecaja 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 zdravlja u Uniji.

#### Članak 14.

#### Daljnje mjere na temelju izvješća o evaluaciji na polovici razdoblja

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

2. Ako je izvješćem o evaluaciji na polovici razdoblja utvrđen jedan ili više posebnih, značajnih tematskih prioriteta koji nisu

navedeni u Prilogu I., ali koji su postali potrebni za postizanje općih i posebnih ciljeva Programa, Komisija je ovlaštena donijeti, do 31. kolovoza 2017., delegirane akte u skladu s člankom 18. kako bi se dotični tematski prioritet ili dotični tematski prioriteti uključili u Prilog I. Tematski prioritet mora biti ostvariv unutar trajanja Programa. Samo jedan delegirani akt o uključivanju jednog ili više tematskih prioriteta može stupiti na snagu prema članku 18. za čitavo vrijeme trajanja Programa.

3. Svako takvo ukidanje ili uključivanje tematskih prioriteta u skladu je s općim ciljevima i relevantnim posebnim ciljevima Programa.

#### Članak 15.

#### Nacionalne kontaktne točke

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

#### Članak 16.

#### Zaštita financijskih interesa Unije

1. Komisija poduzima prikladne mjere kojima osigurava da su, dok se provode djelovanja koja se financiraju u okviru ove Uredbe, financijski interesi Unije zaštićeni primjenom preventivnih mjera protiv prijave, korupcije i bilo kojih drugih nezakonitih aktivnosti, učinkovitim provjerama i, ako se utvrde nepravilnosti, odvraćajućim administrativnim i financijskim sankcijama.

2. Komisija, ili njezini predstavnici, te Revizorski sud ovlašteni su za provedbu revizije na temelju dokumenata i na terenu, nad svim korisnicima bespovratnih sredstava, ugovarateljima i podugovarateljima koji su primili sredstva Unije u okviru ove Uredbe.

3. Europski ured za borbu protiv prijave (OLAF) može provoditi istrage, uključujući provjere i inspekcije na terenu u skladu s odredbama i postupcima utvrđenima u Uredbi (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(1)</sup> i Uredbi Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96<sup>(2)</sup> kako bi se utvrdilo je li došlo do prijave, korupcije ili bilo koje druge nezakonite

<sup>(1)</sup> Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. rujna 2013. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijave (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.).

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

aktivnosti koja utječe na financijske interese Unije u vezi sa sporazumom o dodjeli bespovratnih sredstava ili odlukom o dodjeli bespovratnih sredstava ili ugovorom koji se financira u okviru ove Uredbe.

4. Ne dovodeći u pitanje stavke 1., 2. i 3., sporazumi o suradnji s trećim zemljama i s međunarodnim organizacijama, ugovori, sporazumi o dodjeli bespovratnih sredstava i odluke o dodjeli bespovratnih sredstava koji su posljedica provedbe ove Uredbe sadrže odredbe kojima se Komisiji, Revizorskom sudu i OLAF-u daje izričita ovlast za provođenje takvih revizija i istraga, u skladu s njihovim nadležnostima.

#### 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 donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Delegirani akt donesen na temelju članka 14. stavaka 1. i 2. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

#### POGLAVLJE VI.

##### PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

###### Članak 19.

###### Prijelazne odredbe

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

###### Članak 20.

###### Stavljanje izvan snage

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

###### Članak 21.

###### Stupanje na snagu

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

Primjenjuje se od 1. siječnja 2014.

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

Sastavljeno u Strasbourgu 11. ožujka 2014.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

D. KOURKOULAS

## PRILOG I.

## TEMATSKI PRIORITETI

1. **Promicanje zdravlja, prevencija bolesti i razvoj poticajnih okruženja koja podržavaju zdrave načine života, uzimajući u obzir načelo „zdravlje u svim politikama”**
  - 1.1. Troškovno učinkovite mjere promicanja i prevencije, posebno u skladu sa strategijama Unije u vezi s alkoholom i prehranom te uključujući djelovanja za potporu razmjeni dobre prakse utemeljene na dokazima za postupanje s čimbenicima rizika kao što su konzumacija duhana i pasivno pušenje, štetno uživanje alkohola, nezdrave prehrambene navike i tjelesna neaktivnost, uzimajući u obzir javnozdravstvene aspekte temeljnih čimbenika, kao što su oni socijalne i okolišne naravi, s naglaskom na dodanu vrijednost Unije.
  - 1.2. Mjere za nadopunjavanje djelovanja država članica u smanjenju oštećenja zdravlja povezanog sa zlorabom droga, uključujući informiranje i prevenciju.
  - 1.3. Podrška učinkovitim odgovorima na zarazne bolesti, kao što su HIV/AIDS, tuberkuloza i hepatitis utvrđivanjem, širenjem i promicanjem primjene dobre prakse utemeljene na dokazima za troškovno učinkovitu prevenciju, dijagnostiku, liječenje i skrb.
  - 1.4. Podrška suradnji i umrežavanju u Uniji u vezi sa sprečavanjem i poboljšanjem odgovora na kronične bolesti, uključujući rak, bolesti povezane sa starenjem i neurodegenerativne bolesti, putem razmjene znanja, dobre prakse i razvoja zajedničkih aktivnosti u području prevencije, ranog otkrivanja i upravljanja (uključujući zdravstvenu pismenost i upravljanje vlastitim zdravljem). Nastavljanje s već započetim radom u vezi s rakom, uključujući odgovarajuća djelovanja koja je predložilo Europsko partnerstvo za borbu protiv raka.
  - 1.5. Djelovanja koja zahtijeva zakonodavstvo Unije u području duhanskih proizvoda, oglašavanja i marketinga ili koja doprinose provedbi tog zakonodavstva. Ta djelovanja mogu uključivati aktivnosti usmjerene na osiguravanje provedbe, primjene, praćenja i preispitivanja tog zakonodavstva.
  - 1.6. Promicanje sustava informacija i znanja o zdravlju, kako bi se doprinijelo donošenju odluka na temelju dokaza, uključujući uporabu postojećih instrumenata i, prema potrebi, daljnji razvoj standardiziranih informacija o zdravlju i alata za praćenje zdravlja, prikupljanje i analizu zdravstvenih podataka te sveobuhvatnu distribuciju rezultata Programa.
2. **Zaštita građana Unije od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju**
  - 2.1. Poboljšanje procjene rizika i premošćivanje jaza u kapacitetima za procjenu rizika, osiguravanjem dodatnih kapaciteta za znanstvena stručna znanja, te utvrđivanje postojećih procjena.
  - 2.2. Podupiranje jačanja kapaciteta protiv prijetnji zdravlju u državama članicama, uključujući, prema potrebi, suradnju sa susjednim zemljama; razvijanje planiranja pripravnosti i odgovora, uzimajući u obzir globalne inicijative i usklađujući se s njima, razvijanje komponenata generičkog i posebnog planiranja pripravnosti, koordinacije odgovora javnog zdravstva i neobvezujućih pristupa cijepljenju; odgovor na sve veće prijetnje zdravlju koje proizlaze iz globalnog kretanja stanovništva; razvijanje smjernica o zaštitnim mjerama u izvanrednoj situaciji, smjernica o informacijama i priručnicima za dobru praksu; doprinos okviru za dobrovoljni mehanizam, uključujući uvođenje optimalne procijepljenosti za učinkovito suzbijanje ponovne pojave zaraznih bolesti i za zajedničku nabavu medicinskih protumjera; razvijanje koherentnih komunikacijskih strategija.
  - 2.3. Djelovanja koja zahtijeva zakonodavstvo Unije u području zaraznih bolesti i drugih prijetnji zdravlju, uključujući one uzrokovane biološkim i kemijskim nesrećama, okolišem i klimatskim promjenama, ili djelovanja koja doprinose provedbi tog zakonodavstva. Ta djelovanja mogu uključivati aktivnosti usmjerene na olakšavanje provedbe, primjene, praćenja i preispitivanja tog zakonodavstva.
  - 2.4. Promicanje sustava informacija i znanja o zdravlju, kako bi se doprinijelo donošenju odluka na temelju dokaza, uključujući uporabu postojećih instrumenata i, prema potrebi, daljnji razvoj standardiziranih informacija o zdravlju i alata za praćenje zdravlja, prikupljanje i analizu zdravstvenih podataka te sveobuhvatnu distribuciju rezultata Programa.
3. **Doprinos inovativnim, učinkovitim i održivim zdravstvenim sustavima**
  - 3.1. Podržavanje dobrovoljne suradnje između država članica u procjeni zdravstvene tehnologije u okviru mreže za procjenu zdravstvene tehnologije osnovane Direktivom 2011/24/EU. Olakšavanje primjene rezultata koji proizlaze iz istraživačkih projekata podupiranih u okviru Sedmog okvirnog programa Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti (2007. – 2013.), donesenog Odlukom br. 1982/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(1)</sup>, i, na dulji rok, aktivnosti koje će biti poduzete u Okvirnom programu za istraživanja i inovacije (Obzor 2020.).

(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.).

- 3.2. Promicanje dobrovoljne primjene zdravstvenih inovacija i e-zdravstva povećanjem interoperabilnosti registara pacijenata i drugih rješenja e-zdravstva; podrška suradnji u vezi s e-zdravstvom u Uniji, posebno u pogledu registara, i njegovoj primjeni od strane zdravstvenih djelatnika. To će pogodovati dobrovoljnoj mreži u vezi s e-zdravstvom, utemeljenoj Direktivom 2011/24/EU.
  - 3.3. Podupiranje održivosti radne snage u zdravstvu razvojem učinkovitog predviđanja i planiranja radne snage u zdravstvu u smislu broja, ravnopravnosti spolova, opsega prakse i mjere u kojoj osposobljavanje odgovara traženim vještinama, uključujući sposobnost uporabe novih informacijskih sustava i drugih naprednih tehnologija, praćenje mobilnosti (unutar Unije) i migracije zdravstvenih djelatnika, promicanje učinkovitih strategija za zapošljavanje i zadržavanje na poslu i razvoj kapaciteta, uzimajući u obzir pitanja ovisnosti i starenja stanovništva.
  - 3.4. Osiguravanje stručnog znanja i razmjena dobre prakse u svrhu pomoći državama članicama koje provode reforme zdravstvenih sustava, uspostavljanjem mehanizama za udruživanje stručnog znanja na razini Unije, kako bi se pružili dobri savjeti utemeljeni na dokazima o učinkovitom i djelotvornom ulaganju i inovacijama u javnozdravstvenim i zdravstvenim sustavima. Olakšavanje primjene rezultata koji proizlaze iz istraživačkih projekata podupiranih u okviru Sedmog okvirnog programa Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti (2007. – 2013.) i, na dulji rok, aktivnosti koje će biti poduzete u Okvirnom programu za istraživanja i inovacije (Obzor 2020.).
  - 3.5. Podupiranje djelovanja usmjerenih na zdravstvena pitanja u društvu koje stari, uključujući odgovarajuća djelovanja koja je predložilo Europsko inovacijsko partnerstvo za aktivno i zdravo starenje u trima područjima: inovacije u osviještenosti, prevenciji i ranom dijagnosticiranju; inovacije u liječenju i skrbi te inovacije u aktivnom starenju i neovisnom životu.
  - 3.6. Djelovanja koja zahtijeva zakonodavstvo Unije u području lijekova, medicinskih proizvoda i prekogranične zdravstvene skrbi ili koja doprinose provedbi tog zakonodavstva. Ta djelovanja mogu uključivati aktivnosti usmjerene na olakšavanje provedbe, primjene, praćenja i preispitivanja tog zakonodavstva.
  - 3.7. Promicanje sustava informacija i znanja o zdravlju, kako bi se doprinijelo donošenju odluka na temelju dokaza, uključujući uporabu postojećih instrumenata, prema potrebi daljnji razvoj standardiziranih informacija o zdravlju i alata za praćenje zdravlja, prikupljanje i analizu zdravstvenih podataka, sveobuhvatnu distribuciju rezultata Programa, kao i potporu znanstvenim odborima osnovanima u skladu s Odlukom 2008/721/EZ.
- 4. Olakšavanje pristupa građana Unije boljoj i sigurnijoj zdravstvenoj skrbi.**
- 4.1. Podupiranje uspostave sustava europskih referentnih mreža za pacijente s bolestima koje zahtijevaju visoko specijaliziranu skrb i određenu koncentraciju resursa ili stručnosti, kao u slučaju rijetkih bolesti, na temelju kriterija koji će se utvrditi u skladu s Direktivom 2011/24/EU.
  - 4.2. Potpora državama članicama, organizacijama pacijenata i zainteresiranim stranama putem koordiniranog djelovanja na razini Unije kako bi se učinkovito pomoglo pacijentima oboljelima od rijetkih bolesti. To uključuje stvaranje referentnih mreža (u skladu s točkom 4.1.), informacijskih baza podataka na razini Unije te registara rijetkih bolesti na temelju zajedničkih kriterija.
  - 4.3. Jačanje suradnje u području sigurnosti pacijenata i kvalitete zdravstvene skrbi putem, inter alia, provedbe Preporuke Vijeća od 9. lipnja 2009. o sigurnosti pacijenata, uključujući prevenciju i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi<sup>(1)</sup>; razmjena dobre prakse u području sustava za osiguranje kvalitete; izrada smjernica i alata za promicanje kvalitete i sigurnosti pacijenata; povećanje dostupnosti informacija za pacijente o sigurnosti i kvaliteti, poboljšanje povratnih informacija i interakcije između pružatelja zdravstvenih usluga i pacijenata.
  - 4.4. U skladu s Akcijskim planom protiv povećane prijetnje od antimikrobne rezistencije, poboljšanje razboritog korištenja antimikrobnih tvari i smanjenje praksi koje povećavaju antimikrobnu rezistenciju, posebno u bolnicama; promicanje učinkovitih mjera prevencije i higijene za sprečavanje i kontrolu infekcija; smanjenje tereta rezistentnih infekcija i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te osiguranje dostupnosti djelotvornih antimikrobnih sredstava.
  - 4.5. Djelovanja koja zahtijeva zakonodavstvo Unije u području ljudskog tkiva i stanica, krvi, ljudskih organa, medicinskih proizvoda, lijekova i prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, ili djelovanja koja doprinose provedbi tog zakonodavstva, pritom u potpunosti poštujući nadležnosti i etičke odluke država članica u tim područjima. Ta djelovanja mogu uključivati aktivnosti usmjerene na olakšavanje provedbe, primjene, praćenja i preispitivanja tog zakonodavstva.
  - 4.6. Promicanje sustava informacija i znanja o zdravlju, kako bi se doprinijelo donošenju odluka na temelju dokaza, uključujući uporabu postojećih instrumenata i, prema potrebi, daljnji razvoj standardiziranih informacija o zdravlju i alata za praćenje zdravlja, prikupljanje i analizu podataka o zdravlju te sveobuhvatnu distribuciju rezultata Programa.

<sup>(1)</sup> 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.
-